

Silvana Márcia Bruschi Kelles

**IMPACTO DA CIRURGIA BARIÁTRICA, EM MÉDIO PRAZO, NA
UTILIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE, MORBI-
MORTALIDADE E CUSTOS COM ATENÇÃO MÉDICA.**

Universidade Federal de Minas Gerais

**Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do
Adulto**

Belo Horizonte – MG

2014

Silvana Márcia Bruschi Kelles

IMPACTO DA CIRURGIA BARIÁTRICA, EM MÉDIO PRAZO, NA
UTILIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE, MORBI-MORTALIDADE E
CUSTOS COM ATENÇÃO MÉDICA.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde do Adulto (área de concentração: Ciências Clínicas)

Orientadora: Profa. Dra. Sandhi Maria Barreto

Co-orientadora: Profa. Dra. Carla Jorge Machado

Belo Horizonte

2014

K29i Kelles, Silvana Márcia Bruschi.
Impacto da cirurgia bariátrica em médio prazo na utilização de serviços de saúde, morbi-mortalidade e custos com a atenção médica. / Silvana Márcia Bruschi Kelles. -- Belo Horizonte: 2014.
148f.: il.
Orientador: Sandhi Maria Barreto.
Co-orientador: Carla Machado Jorge.
Área de concentração: Saúde do Adulto.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.
1. Obesidade Mórbida. 2. Cirurgia Bariátrica /mortalidade. 3. Cirurgia Bariátrica/economia. 4. Análise de Sobrevida. 5. Saúde Suplementar. 6. Sistema Único de Saúde. 7. Serviços de Saúde. 8. Estudos de Coortes. 9. Dissertações Acadêmicas. I. Barreto, Sandhi Maria. II. Jorge, Carla Machado. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WI 900

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor

Prof. Clélio Campolina Diniz

Vice-Reitora

Prof^a. Rocksane de Carvalho Norton

Pró-Reitor de Pós-Graduação

Prof. Ricardo Santiago Gomez

Pró-Reitor de Pesquisa

Prof. Renato de Lima Santos

FACULDADE DE MEDICINA

Diretor

Prof. Francisco José Penna

Coordenadora do Programa de Pós Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto

Prof^a. Teresa Cristina de Abreu Ferrari

Subcoordenador do Programa de Pós Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do

Adulto

Prof. Paulo Caramelli

Membros do Colegiado do Curso

Prof. Marcus Vinícius Melo de Andrade

Prof. Luiz Gonzaga Vaz Coelho

Prof. Francisco Eduardo Costa Cardoso

Prof^a. Valéria Maria de Azeredo Passos

Andréa de Lima Bastos (Representante discente - titular)

Luisa Campos Caldeira Brant (Representante discente – suplente)

DECLARAÇÃO DE DEFESA



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO
ADULTO



FOLHA DE APROVAÇÃO

IMPACTO DA CIRURGIA BARIÁTRICA EM MÉDIO PRAZO NA UTILIZAÇÃO DE
SERVIÇOS DE SAÚDE, MORBI-MORTALIDADE E CUSTOS COM ATENÇÃO
MÉDICA

SILVANA MARCIA BRUSCHI KELLES

Tese submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO, como requisito para obtenção do grau de Doutor em CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO, área de concentração CIÊNCIAS CLÍNICAS.


Aprovada em 21 de março de 2014, pela banca constituída pelos membros:


Prof. Sandhi Maria Barreto - Orientadora
UFMG


Prof. Carla Jorge Machado - Coorientadora
UFMG


Prof. Mariangela Leal Cherchiglia
UFMG


Prof. Rodrigo Bastos Fóscolo
UFMG


Prof. Marcus Tolentino Silva
UFAM


Prof. Karla Santa Cruz Coelho
UFRJ

Belo Horizonte, 21 de março de 2014.

Dedicatória

À Diorela, minha inspiração e incentivo.

Aos meus pais, Lygia e Branco, que
proporcionaram todas as oportunidades para a realidade
de hoje.

Ao querido Fernando, pela paciência e carinho.

Aos meus irmãos Denise e Carlos.

AGRADECIMENTOS

À querida orientadora, Profa. Sandhi Maria Barreto, pela generosidade em compartilhar suas experiências e sua rica bagagem acadêmica.

À Profa. Carla Jorge Machado, minha coorientadora, pela dedicação nas inúmeras sugestões para aprimoramento do trabalho.

À Profa. Maria de Fátima Haueisen Sander Diniz pela amizade e pelas horas de colaboração, intercâmbio e de aprendizado.

Ao Prof. Carlos Amaral, pela amizade e incentivo de sempre.

Aos Professores Dra. Teresa Ferrari e Dra. Valéria Azevedo Passos pelo acolhimento e carinho.

Aos amigos do Hospital das Clínicas, Dr. José Luiz Santos Nogueira, Dr. Antônio Luiz Pinho Ribeiro pela colaboração, amizade e incentivo.

Ao amigo Jamil Souza Nascimento pelo comprometimento e zelo no pareamento dos dados do estudo com os dados do SIM.

Aos diretores da Unimed BH, Dr. Helton Freitas, Dr. Luiz Otávio Andrade, Dr. Paulo Pimenta e Dr. Orestes Miraglia, pela confiança na execução do trabalho.

Ao superintendente da Unimed BH Dr. Sérgio Adriano Bersan pela colaboração e incentivo.

Ao Dr. Fernando Martin Biscione pelo rigor metodológico com o banco de dados e pelas lições de estatística.

Aos colegas e amigos Lélia, Maria Luisa, Maria da Glória, Daniela, Izabel, Sandra, Christiane, Luíza, Munir, Augusto, Mariza e Mariana pela amizade, incentivo e ajuda na condução desse estudo.

À FAPEMIG pelo financiamento do projeto de doutorado.

Ao Colegiado e aos funcionários da Pós Graduação por toda a ajuda com os procedimentos da defesa da tese

Às queridas famílias Bruschi e Kelles por serem fontes constantes de apoio e alegrias.

Ao saudoso José Henrique Bruschi, que gostaria de saber que demos mais um passo para entender a obesidade mórbida.

"Nós sabemos o que funciona, sabemos o que isso custa, e sabemos que todos os países estão em risco. Nós temos um plano de ação para evitar milhões de mortes prematuras e ajudar a promover melhor qualidade de vida para milhões."

*WHO 2008-2013 Action
Plan for the Global Strategy for the
Prevention and Control of
Noncommunicable Diseases*

Resumo

Introdução: A obesidade mórbida é considerada uma epidemia nos países desenvolvidos. No Brasil, os números já são alarmantes, com 0,76% da população com IMC acima de 40 kg/m² e com tendência a crescimento. Essa situação suscitou medidas de saúde pública anunciadas pelo Ministério da Saúde no ano de 2012. O desafio é estacionar a tendência de crescimento da obesidade mórbida e prevenir o surgimento de mais pessoas com excesso de peso. A cirurgia bariátrica é uma opção atrativa por sua eficácia para a perda de peso e consequente minimização ou resolução de comorbidades como diabetes, hipertensão e artropatias. Esse procedimento tem cobertura integral pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e pelo seguimento da Saúde Suplementar, desde que os pacientes preencham os critérios de elegibilidade para realizá-la.

O objetivo dessa tese foi avaliar a taxa de mortalidade de pacientes atendidos por uma operadora da saúde suplementar, submetidos à cirurgia bariátrica, entre janeiro de 2001 e Dezembro de 2010. No primeiro artigo foram estudadas as causas de óbito e as associações entre esse desfecho e características pré-cirúrgicas dos pacientes ou a experiência do cirurgião responsável pelo procedimento. No segundo artigo, foi avaliada a utilização de serviços de saúde antes e depois da cirurgia bariátrica e seus respectivos custos, para um conjunto de pacientes submetidos à cirurgia entre Janeiro de 2004 a Dezembro de 2010.

Além disso, utilizando dados disponíveis de bases de dados do SUS, avaliamos mortalidade intra-hospitalar e características pré-cirúrgicas dos pacientes SUS.

Método: No primeiro artigo, em uma coorte não concorrente, foram avaliados dados de pacientes submetidos a bypass gástrico via laparotômica entre 2001 e 2010 por meio de curva de sobrevivência Kaplan Meier e análise de regressão de Weibull para investigar os fatores de risco que pudessem estar associados ao risco de morte, extratificados em causas relacionadas ou não relacionadas à cirurgia.

O segundo artigo examinou as tendências para utilização de serviços de saúde e gastos, em uma coorte de pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, pelo período de quatro anos antes e quatro após o procedimento. Todos os pacientes eram assistidos por uma operadora de serviços de saúde suplementar no sudeste do Brasil e os dados de internação, consultas em serviços de pronto-atendimento e custos foram recuperados do banco de dados da operadora.

O objetivo do terceiro artigo foi realizar uma revisão sistemática para aferir o perfil de pacientes atendidos pelo SUS, submetidos a cirurgia bariátrica entre 2000 e 2010. Foram usadas as bases de dados Medline, LILACS e SciELO. A qualidade metodológica dos estudos incluídos na revisão foi avaliada pelas escalas de Carson e Newcastle-Ottawa.

No quarto artigo, foram utilizados os bancos de dados DATASUS e IBGE para pacientes SUS e banco de dados de uma operadora da região sudeste do Brasil para a saúde suplementar para avaliar perfil e desfechos e custos de pacientes submetidos à cirurgia bariátrica entre 2001 e 2010.

Resultados: Entre os 4.344 pacientes incluídos, 79% eram mulheres, mediana de idade 34,9 anos e mediana de IMC 42 kg/m². A taxa de mortalidade em 30 dias foi 0,55% e

acumulada em 10 anos de 3,34%. Foram 53,7% de óbitos por causas relacionadas à cirurgia, entre essas 42,7% por sepsis e 24,3% por acometimento cardiovascular, inclusive tromboembolismo. Idade ≥ 50 anos, sexo masculino, IMC ≥ 50 kg/m² e hipertensão estiveram significativamente associados ao risco de morte. Na análise de óbitos por causas relacionadas à cirurgia, idade acima de 50 anos, IMC acima de 50 kg/m² e pouca experiência do cirurgião foram associadas ao risco de morte de forma estatisticamente significativa. Para causas não relacionadas à cirurgia estavam associados sexo masculino e idade igual ou superior a 50 anos.

No segundo estudo, um total de 4.006 pacientes submetidos a cirurgia bariátrica entre 2004 e 2010 foi avaliado. A média de idade era de 36,2 anos, média de IMC 42,8 kg/m², 80% eram mulheres, 38% hipertensos e 12,5% diabéticos. Comparando com o uso pré-cirúrgico, tanto as internações como as consultas a serviços de pronto-atendimento foram maiores. Os custos ajustados foram consistentemente maiores até o quarto ano de seguimento.

Para o terceiro artigo, a revisão sistemática identificou 1051 estudos e selecionou 21. Na média, os pacientes tinham 40,4 anos, IMC de 49,1 kg/m², 23% eram do sexo masculino, 23% tabagistas, 65% hipertensos e 21% diabéticos.

O quarto artigo identificou, entre 2001 e 2010, 24.342 cirurgias pelo SUS e 4.356 pela operadora de saúde. Em 2010, a taxa de cirurgias no SUS foi de 5,3/100.000 e a taxa de mortalidade intra-hospitalar 0,55%. No mesmo ano, a taxa de cirurgias na operadora foi 91/100.000 e a taxa de mortalidade intra-hospitalar foi de 0,30%.

Os custos das cirurgias no SUS, tanto considerando todo o Brasil como considerando a região sudeste, e na saúde suplementar tendem à equiparação ao longo dos anos.

Conclusões: O risco de óbito após a cirurgia bariátrica é pequeno e apenas metade dos óbitos estão relacionados à cirurgia. Pacientes com mais idade ou os superobesos estão em maior risco de óbito, assim como aqueles operados por cirurgiões com menos experiência. Os resultados do segundo artigo mostram que os custos hospitalares e a utilização de serviços de saúde, como internação e consultas ao pronto-atendimento são mais elevadas no período pós-operatório, mantendo-se assim por pelo menos quatro anos. Os serviços de saúde e os responsáveis por políticas públicas precisam estar atentos a esse crescimento de demandas e custos.

Em comparação com estudos internacionais, os pacientes do SUS são mais velhos, com IMC mais alto e têm maior número de comorbidades, o que alerta para o aumento do risco de desfechos adversos com a cirurgia bariátrica. A baixa qualidade metodológica dos estudos incluídos alerta para a necessidade de cuidado na interpretação desses resultados.

Apesar da diferença no acesso e de características que podem comprometer o resultado da cirurgia bariátrica, os pacientes atendidos no SUS da região sudeste tiveram taxa de mortalidade intra-hospitalar semelhante aos da saúde suplementar.

Palavras chave: Obesidade mórbida, mortalidade, análise de sobrevivência, estudos de seguimento, coorte, custos, saúde suplementar, derivação gástrica, Sistema Único de Saúde.

Abstract

Introduction: Morbid obesity has been identified as a major epidemic in developed countries. In Brazil, the numbers are alarming, with 0.76% of morbid obese patients ($BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$) and with trends of growing. This situation has raised public health measures, announced by the Ministry of Health in 2012. The challenge is to reverse the trend of growth with measures to prevent overweighted persons in population. Once morbidly obese, the individual has little chance of success undergoing conservative treatment including diet, exercise, change of life style and medication. Bariatric surgery takes place as an attractive and unique resolution for both morbid obesity itself and related comorbidities, such as hypertension and diabetes. In Brazil, either the Unified Health System (SUS) and its Supplementary Health System provides full coverage for bariatric surgery for all who meet the criteria for designation.

The objectives of this dissertation are to assess mortality rate in patients who underwent bariatric surgery between January 2001 and December 2010, its causes and identify associated pre-operative characteristics and expertise of the main surgeon with this outcome. In a subgroup analysis of this cohort, we assessed healthcare services utilization before and after bariatric surgery, and their costs for 4004 patients who underwent surgery between January 2004 and December 2010. We also evaluated the in-hospital mortality and the associated characteristics for patients assisted by SUS or the health insurance plan.

Methods: The first article includes a non-concurrent prospective cohort study consisted of all patients who underwent open Roux-in-Y gastric bypass (RYGB) between 2001 and 2010. Kaplan Meier survival curves and Weibull regression analysis were conducted to investigate risk factors present at the time of surgery associated with all deaths and from causes related and not related to the surgery.

The second study examines the trends in health care use and expenditures in a Brazilian cohort of four years before-and-after surgery. In- and outpatients' health care utilization and direct costs were retrieved from the health care insurance database from where all members were selected.

The aim of the third study was to perform a systematic review to assess the profile of the SUS patient undergoing bariatric surgery between 1998 and 2010. Medline, LILACS and SciELO databases were used. Methodological quality of the selected articles was assessed by Carson and Newcastle-Ottawa scales.

The aim of the fourth study was to compare access, in-hospital mortality, length of stay and costs for patients undergoing bariatric surgery, assisted by SUS or private health insurance plan. Data from DATASUS and IBGE were used for SUS patients' and database from one health plan of southeastern Brazil for the health insurance patients.

Results: Among 4,344 patients included in the first article, 79% were female, median age of 34.9 years and median body mass index (BMI) of 42 kg/m^2 . The 30-day and the 10-year mortality rate were 0.55% and 3.34%, respectively; 53.7% of deaths were related to early or late complications following bariatric surgery. Among these, 42.7% deaths were due to sepsis and 24.3% to early or late cardiovascular complications. Male sex, age ≥ 50 years, $BMI \geq 50 \text{ kg/m}^2$ and hypertension significantly increased the hazard for all deaths ($p < 0.001$). Age > 50 years, $BMI > 50 \text{ kg/m}^2$ and low experience of surgeon

elevated the hazard of death from causes related to surgery. Male sex and age > 50 years were the only factors associated with increased mortality from death not related to surgery.

In the second study, a total of 4,006 patients underwent bariatric surgery between 2004 and 2010. Most were women (80%), mean age of 36.2 years, mean BMI of 42.8 kg/m², 38% had hypertension and 12.5% diabetes. Compared to pre-surgery use, hospital admissions showed a consistent increase after surgery, even after excluding hospitalization for plastic surgery and pregnancy related care. Adjusted costs were higher after surgery, even after four years of follow up.

For the third article, there were 1051 studies identified and 21 were selected for systematic review. On average, patients were 40.4 years old, BMI of 49.1 kg/m², 23% males, 23% smokers, 65% were hypertensive and 21% were diabetic.

For the fourth articles, between 2001 and 2010 there were 24,342 and 4,356 surgeries performed in SUS and in the health insurance, respectively. The coverage rates for surgeries performed in 2010 were 5.3 and 91/100.000 individuals in SUS and health insurance respectively. The rate of in-hospital mortality in SUS, considering the entire country, was 0.55%, 0.44% considering SUS Southeast, and 0.30% for the health insurance. The costs of surgery in the SUS and in the health insurance trend to equalization over the years.

Conclusions: The overall risk of death after bariatric surgery is quite low, and only about half of them are related to the surgery. Older age and superobese patients are at greater risk of surgery related deaths, as well as patients operated by lower experienced surgeons. Results indicate that costs and hospital admissions after bariatric surgery increases after the procedure, even excluding elective interventions. Health providers and policy makers must be aware that improvement in obesity related diseases following bariatric surgery does not lead to reductions in health care use and costs.

Data from the systematic review showed that, in comparison with international studies the SUS patients are older, with a higher BMI and with more comorbidities, which alerts for the increased risk for adverse outcomes. Low methodological quality of the studies suggests caution in interpreting the results.

Data collect in the fourth article show that despite differences in access and characteristics that may compromise the outcome of bariatric surgery, patients treated at the Southeast SUS had similar rate of in-hospital mortality compared to the health insurance patients.

Key words: Morbid obesity, mortality, survival analysis, follow-up studies, cohort, costs, supplemental health, gastric bypass, Unified Health System

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

APAC – Autorização de procedimentos ambulatoriais do SUS

BMI - Body mass index

CAPES - Conselho de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior

DATASUS - Banco de dados do SUS – Ministério da Saúde

DO – Declaração de óbito

DP - Desvio padrão

FAPEMIG - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais

GI – Gastrointestinal

GOF – Goodness of fit

HMO - Health Maintenance Organization

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IC 95% - Intervalo de 95% de confiança

IMC - Índice de massa corporal

NS - Não significativo

NIH - National Institute of Health

OMS - Organização Mundial de Saúde

PH – Proportional Hazard

POF – Pesquisa de Orçamento Familiar

RYGB - Derivação gástrica em Y de Roux (*Roux-en-Y gastric bypass*)

SIM – Sistema de Informação sobre Mortalidade

SMR – *Standardized Mortality Ratio*

SUS - Sistema Único de Saúde

TGI - Trato gastrointestinal

SUMÁRIO

| | |
|---|-----|
| 1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS | 1 |
| a. Mortality after open rygb: a 10 year follow up cohort | 5 |
| 2- OBJETIVOS | 6 |
| 3 -ARTIGO 1 – Mortality rate after open RYGB: a 10 year follow up cohort..... | 7 |
| 3.1 - Introduction | 9 |
| 3.2 - Methods | 9 |
| 3.3 – Results | 12 |
| 3.4 - Discussion..... | 19 |
| References..... | 23 |
| 3.5 - Supplemental information..... | 27 |
| 4. ARTIGO 2- Before and after study: does bariatric surgery reduce healthcare utilization and related cost among operated patients?..... | 34 |
| Abstract | 35 |
| 4.1 Introduction..... | 35 |
| 4.2 Methods | 37 |
| 4.3 RESULTS..... | 40 |
| 4.4 Discussion | 46 |
| References..... | 49 |
| 4.5 Supplemental information | 53 |
| 5 – ARTIGO 3: Comorbidades dos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica atendidos pelo Sistema Público de Saúde no Brasil – revisão sistemática | 57 |
| 5.1 – Introdução | 59 |
| 5.2 - Material e Métodos | 60 |
| 5.3 – Resultados | 63 |
| 5.4 – Discussão | 73 |
| Referências..... | 75 |
| 5.5 - Informação suplementar..... | 80 |
| 6 - ARTIGO 4 - Dez anos de cirurgia bariátrica no Brasil: mortalidade intra-hospitalar em pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde ou POR operadora da Saúde Suplementar | 91 |
| 6.1 – Introdução | 95 |
| 6.2 - Material e métodos..... | 96 |
| 6.3 - Resultados..... | 99 |
| 6.4 – Discussão | 106 |
| 6.5 - CONCLUSÕES..... | 110 |

| | |
|--|-----|
| 6.6 - Referências..... | 110 |
| 7 - CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 115 |
| APÊNDICES E ANEXOS | 118 |
| APÊNDICE A - Projeto de Pesquisa | 119 |
| APÊNDICE B – Método de pareamento com o SIM..... | 132 |
| ANEXO A - Aprovação do projeto de pesquisa..... | 136 |
| ANEXO B – Certificado de qualificação | 137 |
| ANEXO C – Artigo Publicado..... | 138 |

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Segundo a Organização Mundial de Saúde, o número de indivíduos obesos, no mundo, duplicou desde 1980. Em 2008, mais de 1,4 bilhões de adultos acima de 20 anos apresentavam sobrepeso ($IMC \geq 25 \text{ kg/m}^2$). Desses, 200 milhões de homens e perto de 300 milhões de mulheres eram obesos ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$). Cerca de 65% da população mundial vive em países onde o sobrepeso e a obesidade matam mais que o baixo peso. Mais de 40 milhões de crianças, abaixo de cinco anos, estavam com sobrepeso em 2010.¹

A obesidade é uma doença crônica de difícil controle, porém prevenível. O sobrepeso e obesidade são fatores de risco para óbito e estão associados a, pelo menos, 2,8 milhões óbitos entre adultos todos os anos. Aproximadamente 44% dos casos de diabetes, 23% das cardiopatias isquêmicas e 7% a 41% de alguns casos de câncer, como endométrio, mama e colon, são atribuíveis ao sobrepeso e à obesidade.

A obesidade, anteriormente considerada um problema de países mais ricos, tem crescido também em países em desenvolvimento e naqueles com baixos rendimentos, principalmente em áreas urbanas. Cerca de 35 milhões de crianças com sobrepeso vivem em países em desenvolvimento e oito milhões em países desenvolvidos.^a

No Brasil o crescimento da população com sobrepeso e obesidade atingiu níveis de sério problema de saúde pública. Segundo dados da Pesquisa de Orçamento Familiar 2008/2009, realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), quase 50% dos brasileiros está acima do peso. Crescimento também foi observado para a população de obesos mórbidos ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$) que, em 1978, correspondia a 0,18% da população brasileira e passou para 0,76%² em 2008, com crescimento de quase 900%. Historicamente, considerando o crescimento quase linear de 0,024% ao ano, nos últimos 18 anos, em 2013 deveremos ter, em números absolutos, cerca de um milhão e duzentos mil brasileiros obesos mórbidos. Essa situação suscitou medidas de saúde pública anunciadas pelo Ministério da Saúde no ano de 2012. O desafio é

¹ Obesity and overweight, Fact sheet N°311, May 2012, disponível em

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/index.html#>

² IBGE – Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008/2009 – dados não publicados

estacionar a tendência de crescimento com medidas para prevenir a geração de pessoas com excesso de peso.

Para os pacientes portadores de obesidade mórbida, a perda de peso sustentada raramente é conseguida apenas com intervenções dietéticas e mudanças de hábitos de vida dos pacientes. A cirurgia bariátrica, por diversas técnicas, tornou-se uma alternativa para o manejo do excesso de peso.

Os potenciais benefícios da redução de peso sobre a qualidade de vida tornaram a cirurgia atrativa e largamente difundida no Brasil e em todo o mundo.

No Brasil, a cirurgia bariátrica tem cobertura pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em instituições de referência, desde 2000.³ O SUS dimensionou a necessidade de serviços para tratamento cirúrgico da obesidade mórbida em um serviço para cada quatro milhões de habitantes. Com a oferta escassa diante do volume de pacientes candidatos à cirurgia, formaram-se filas de espera para a realização do procedimento. De acordo com Zilberstein⁴, em média, o tempo de espera para se conseguir uma cirurgia bariátrica pelo SUS é de 2,9 anos, com uma taxa de mortalidade durante o período de espera de 0,6%. Essa dificuldade de acesso parece contribuir para a elevação da morbi-mortalidade pós-operatória. Em estudos com pacientes usuários do SUS^{5,6} as taxas de morbimortalidade mostraram-se maiores que aquelas encontradas na literatura internacional.

Essa realidade não se reproduziu quando analisamos desfechos dos pacientes cobertos por planos privados de seguro de saúde. Entre os pacientes atendidos pela Saúde Suplementar no Brasil verificou-se baixa taxa de mortalidade até 30 dias da cirurgia⁷,

³ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 196/ Ministério da Saúde de 29/02/2000.

⁴ Zilberstein B, Halpern A, Monteiro Silva M, Lunardi A, Campoleone S, Souza AC et al. Waiting time for bariatric surgery in a public hospital in Brazil: a problem to be solved. *Obes Surg* 2006; 16:1023 abstract only

⁵ Diniz Mde F, Passos VM, Barreto SM, et al. Different criteria for assessment of Roux-en-Y gastric bypass success: does only weight matter? *Obes Surg* 2009; 19(10):1384-92.

⁶ Souto KE, Meinhardt NG, Stein AT. Evaluation of quality of life and metabolic improvement after jejunoileal bypass in a community of low socioeconomic status. *Obes Surg* 2004; 14(6):823-8.

⁷ Kelles SM, Barreto SM, Guerra HL. Mortality and hospital stay after bariatric surgery in 2,167 patients: influence of the surgeon expertise. *Obes Surg* 2009; 19(9):1228-35.

semelhante ao observado em estudos internacionais.⁸⁹¹⁰ Vários fatores podem ter influência sobre esses resultados, sendo o acesso ao procedimento cirúrgico um deles, com vantagens e riscos consequentes à essa facilidade.

A título de comparação, foram realizadas 28.639¹¹ cirurgias bariátricas no país pelo SUS nos últimos 10 anos e seis mil por uma operadora de saúde privada. Se considerarmos que a população brasileira em 2012 era de quase 200 milhões¹², dos quais 75% tem o SUS¹³ como único acesso ao procedimento cirúrgico e que a operadora em questão tem uma população coberta de aproximadamente um milhão de vidas, fica evidente a diferença de acesso. Além desse aspecto parece razoável que diferenças econômicas e sociais devem influir nesses resultados.

A obesidade está associada a inúmeras comorbidades como hipertensão, diabetes, apnéia do sono, osteoartrite e outras condições degenerativas. A cirurgia bariátrica é efetiva para a diminuição sustentada de peso.¹⁴¹⁵ Com essa perda de peso sustentada espera-se a resolução de comorbidades desses pacientes, e, em alguns casos até sua completa resolução.¹⁶ Apesar disso, observou-se o crescimento de eventos desfavoráveis na esfera psicológica entre os pacientes operados. Depressão, alcoolismo e suicídio aparecem como desfechos preocupantes no pós-operatório em médio e longo prazos.¹⁷¹⁸¹⁹²⁰

⁸ Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, et al. Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg* 2004; 240(3):416-23; discussion 423-4.

⁹ Zingmond DS, McGory ML, Ko CY. Hospitalization before and after gastric bypass surgery. *JAMA* 2005; 294:1918-24.

¹⁰ Nguyen NT, Silver M, Robinson M, et al. Result of a national audit of bariatric surgery performed at academic centers: a 2004 University HealthSystem Consortium Benchmarking Project. *Arch Surg* 2006; 141(5):445-9.

¹¹ DATASUS, [acesso em 07/09/2012] disponível em <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0202>,

¹² Dados IBGE, disponível em <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=31/08/2012&jornal=1&pagina=81&totalArquivos=272>

¹³ Dados IBGE, disponível em <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad98/saude/analise.shtm>

¹⁴ Sjostrom L, Narbro K, Sjostrom CD, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med* 2007; 357(8):741-52.

¹⁵ Pontiroli AE, Morabito A. Long-term prevention of mortality in morbid obesity through bariatric surgery. a systematic review and meta-analysis of trials performed with gastric banding and gastric bypass. *Ann Surg* 2011; 253(3):484-7.

¹⁶ Marsk R, Naslund E, Freedman J, et al. Bariatric surgery reduces mortality in Swedish men. *Br J Surg* 2010; 97(6):877-83.

¹⁷ Adams TD, Gress RE, Smith SC, et al. Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med* 2007; 357(8):753-61.

Apesar da diminuição de comorbidades como diabetes, hipertensão, artropatias e distúrbios respiratórios, em estudo anterior foi observado que os pacientes operados tiveram o dobro de internações até um ano após a cirurgia bariátrica, quando comparado com o ano que antecedeu a cirurgia. Ademais, observou-se que o dispêndio com serviços de saúde também dobrou no período pós-operatório.⁸

O presente estudo pretende contribuir para prover algumas respostas ainda não disponíveis na literatura. Inicialmente, há poucos estudos sobre desfechos pós-cirurgia bariátrica em pacientes brasileiros e, aparentemente, nenhum com uma grande população, 4344 operados, e seguimento tão prolongado, até 10 anos, e com informações clínicas dos pacientes. A avaliação de taxa de mortalidade em médio e longo prazo foi um dos objetivos do estudo, assim como a classificação das causas de óbito. Foi avaliada também a associação entre as condições pré-cirúrgicas do paciente que evoluíram para óbito e suas causas, tanto em curto, como em médio prazo.

O segundo artigo avaliou a utilização de serviços de saúde, para 4006 pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, até quatro anos antes e depois da cirurgia. Foram analisadas todas as internações, antes e após a cirurgia, as consultas em serviços de pronto atendimento e os custos de toda utilização dos pacientes ao longo dos anos.

No terceiro artigo, buscamos elucidar qual o perfil do paciente submetido à cirurgia bariátrica pelo SUS. Como essa informação não está disponível em bases de dados do SUS, realizamos uma revisão sistemática da literatura buscando todos os artigos publicados que apresentassem dados de distribuição por sexo, idade e comorbidades desses pacientes. A avaliação do perfil do paciente submetido à cirurgia pelo Sistema Único de Saúde permitiria avaliar riscos e sugerir provisão de recursos para essa população específica.

¹⁸ Omalu BI, Ives DG, Buhari AM, et al. Death rates and causes of death after bariatric surgery for Pennsylvania residents, 1995 to 2004. *Arch Surg* 2007; 142(10):923-8

¹⁹ Tindle HA, Omalu B, Courcoulas A, et al. Risk of suicide after long-term follow-up from bariatric surgery. *Am J Med* 2010; 123(11):1036-42.

²⁰ Windover AK, Merrell J, Ashton K, et al. Prevalence and psychosocial correlates of self-reported past suicide attempts among bariatric surgery candidates. *Surg Obes Relat Dis* 2010; 6(6):702-6.

No quarto artigo avaliamos as características dos pacientes assistidos pelo SUS e por uma operadora da saúde suplementar e como desfecho, utilizamos dados disponíveis tanto no banco de dados do SUS como na saúde suplementar sobre mortalidade intrahospitalar.

De acordo com as opções de formato contempladas pelo regulamento do Programa de Pós-Graduação, a presente dissertação é apresentada sob a forma de quatro artigos científicos:

- a. Mortality after open rygb: a 10 year follow up cohort, submetido ao periódico Brazilian Journal of Medical and Biological Research
- b. Long-term analysis of health services utilization and costs before and after bariatric surgery.
- c. Comorbidades dos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica atendidos pelo Sistema Público de Saúde no Brasil: revisão sistemática. submetido ao Periódico Cadernos de Saúde Pública.
- d. Dez anos de cirurgia bariátrica no Brasil: mortalidade intra-hospitalar em pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde ou operadora da Saúde Suplementar

2- OBJETIVOS

- A) Investigar a mortalidade em curto, médio e longo prazo de pacientes submetidos à cirurgia bariátrica e verificar a associação entre comorbidades pré-operatórias, idade, sexo e experiência do cirurgião com o desfecho óbito.
- B) Investigar o perfil de utilização de serviços de saúde antes e depois da cirurgia bariátrica, assim como seus custos. Verificar a associação dessa utilização com comorbidades pré-operatórias, idade e sexo dos pacientes.
- C) Investigar o perfil do paciente submetido à cirurgia bariátrica pelo SUS e a mortalidade intra-hospitalar desses pacientes.

3 -ARTIGO 1 – MORTALITY RATE AFTER OPEN RYGB: A 10 YEAR FOLLOW UP COHORT

Authors: S.M. Bruschi Kelles, ^{1,2,3}, M.F.H.S.Diniz, ¹, C.J.Machado¹, S.M.Barreto¹

Affiliation:

1-Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Centro de Pós Graduação. Belo Horizonte, MG. Brasil.

2- Grupo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – GATS. Unimed Belo Horizonte, MG. Brasil

3- Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS. Hospital das Clínicas da UFMG. Belo Horizonte, MG. Brasil

Abstract

Background: The prevalence of obesity has increased to epidemic status worldwide. Thousands of morbidly obese individuals are undergoing bariatric surgery for sustained weight loss, but, mid and long-term outcomes of the bariatric surgery are still uncertain.

Objective: To estimate the 10-year mortality rate and investigated risk factors associated with death in young morbidly obese adults who underwent bariatric surgery.

Methods: This non-concurrent prospective cohort study consisted of all patients who underwent open Roux-in-Y gastric bypass (RYGB) between 2001 and 2010. Kaplan Meier survival curves and Weibull regression analysis were conducted to investigate risk factors present at the time of surgery associated with all deaths and from causes related and not related to the surgery.

Results: Among 4,344 patients included, 79% were female, median age of 34.9 years and median body mass index (BMI) of 42 kg/m². The 30-day and the 10-year mortality rate were 0.55% and 3.34%, respectively; 53.7% of deaths were related to early or late complications following bariatric surgery. Among these, 42.7% deaths were due to sepsis and 24.3% to early or late cardiovascular complications. Male sex, age \geq 50 years, BMI \geq 50k/m² and hypertension significantly increased the hazard for all deaths ($p<0.001$). Age \geq 50 years, BMI \geq 50k/m² and low experience of surgeon elevated the hazard of death from causes related to surgery. Male sex and age $>$ 50 years were the only factors associated with increased mortality from death not related to surgery.

Conclusion: The overall risk of death after bariatric surgery is quite low, and only about half of them are related to the surgery. Older age and superobese patients are at greater risk of surgery related deaths, as well as patients operated by lower experienced surgeons.

Key words: Survival analysis, mortality, follow-up studies, morbid obesity, cohort, Roux-in-Y gastric bypass, surgeon expertise

3.1 - INTRODUCTION

The prevalence of obesity in many developed countries, has reached status of global public health problem. In Brazil, 12.5% of men and 16.9% of women are affected by obesity. Obesity currently affects at least 18.5 million Brazilian individuals over 20 years of age and morbid obesity, i.e., those whose body mass index (BMI) is equal to or above 40 kg/m², affects 0.8% of the population, which represents approximately one million persons. In the last five years there was an increase of 70% in the number of morbid obese individuals in Brazil. The distribution of this condition by gender is 0.4% for men and 1.1% for women (1).

Obese and extremely obese individuals are more prone to comorbidities, lower quality of life and shorter life expectancy compared to normal-weight individuals (2). Bariatric surgery has shown its benefits in terms of reduction of morbidity and weight loss compared with the conservative approach (3,4). Currently it is well known that superobesity (BMI \geq 50 kg/m²), hypertension, diabetes mellitus, older age and male gender are associated with an increased short-term mortality and adverse outcomes after bariatric surgery (5-12), but the influence of these factors on long-term mortality is still uncertain.

Information on results of bariatric surgery in the long-term is scarce. The aim of the present study is to assess the 10-year mortality rate of morbidly obese patients in a Brazilian private health maintenance organization as well as its associated factors.

3.2 - METHODS

This non-concurrent prospective cohort study included all morbidly obese patients who underwent bariatric surgery under the care of a private healthcare maintenance organization (HMO) in the city of Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil, from January 2001 to December 2010. Individuals under age 18 and those with more than one bariatric procedure were excluded from the analysis.

Candidates for bariatric surgery fulfilled the following criteria, established by The National Institutes of Health (NIH): $BMI \geq 40 \text{ kg/m}^2$ or $BMI \geq 35 \text{ kg/m}^2$ and comorbid conditions, such as hypertension, diabetes, sleep apnea, or severe arthropathy (13). Our preoperative investigation protocol included age, sex, BMI, a detailed medical history containing the list of comorbidities, provided by the reference physician; a psychological assessment, by a psychiatrist, attesting that the patient was psychologically stable enough to undergo surgery. Twelve patients were excluded from the analysis because they underwent bariatric surgery two times during the follow up period.

Before surgery, a medical audit identified and notified the presence of the following comorbidities: hypertension, diabetes mellitus, obstructive sleep apnea and arthropathy. Hypertension was deemed to be present if the patients were taking antihypertensive medication or had blood pressure levels $\geq 140/90 \text{ mmHg}$ at the time of audit (14). Diabetes mellitus was defined as a medical diagnosis and/or use of oral anti-diabetic medication and/or insulin (15). The presence of sleep apnea was identified by a formal diagnosis prior to the time of audit or the finding of an altered polysomnography (16). Arthropathy was judged present if formally diagnosed or by the presence of a related alteration in an image scan. All surgeries were performed as open RYGB.

Vital status and causes of death during the follow up period was ascertained by means of a probabilistic record linkage using the Brazilian National Information System on Mortality (SIM). SIM has a very high coverage (almost 100%) of the deaths occurring in the South and Southeast regions of Brazil, where our study is located (17,18). Record linkage consisted of three stage process - one deterministic and two probabilistic (19) - to obtain the corresponding death record and the official cause of death according to International Classification of Diseases code (ICD-10 version). After identification, the causes of death were then grouped into 1) related or not to the surgical procedure, and 2) being from natural causes or violence (external causes). Violent deaths included deaths from accidents, poisoning, suicides and assault, all the other deaths were regarded as being from natural causes. The inclusion of death in each of these categories was adjudicated independently by two of the authors (SBK & MFHSD); in case of disagreement, a third coauthor reviewed the case (SMB).

The surgeon's expertise was expressed by the number of surgeries performed per year by each surgeon (< 20 or ≥ 20 bariatric surgeries). This cutoff was chosen based on Flum et al(8) findings of an increased mortality risk of patients operated on by surgeons who had performed less than 20 procedures in their lifetime.

Statistical analysis:

Descriptive analysis and Pearson's chi-square tests were used to verify the association between categorical variables. The normality of the distribution of continuous variables was verified by drawing a histogram. If the variables showed no indication of a normal distribution, median and interquartile ranges were presented rather than mean and standard deviation. Mann-Whitney two sample rank sum test was used for differences between medians. Levene's test assessed the equality in variance of these variables. Percentage distributions of each of the different causes of death to the overall number of deaths were computed.

Data were set for survival analysis with vital status as the failure variable. The time variable was the difference in years between entry (the date of bariatric surgery) and the end of follow up or the date of death if it occurred before the end of the study. Median and interquartile ranges of survival time after surgery is presented for all deaths and according to the category of the death (related or not to surgery and from natural causes or violence).

Kaplan Meier survival probability curves are presented for each sex and according to selected patients' characteristics: age group (<50 vs ≥ 50 years), BMI (<50 vs ≥ 50 kg/m²). Statistical differences between survival curves were tested by the log-rank test. Because there was no evidence that sex modified the effect of age and BMI on survival after bariatric surgery, the regression analysis was not stratified by sex.

A parametric model (the Weibull distribution) was used (20) to assess the factors statistically associated with all-cause mortality and each category of cause of deaths specified and to estimate the hazard ratios and its 95% confidence interval (CI). The

Weibull model was chosen over other parametric models because of its flexibility and ability to model hazard functions that are decreasing, increasing or constant over time. All variables with a *p-value*<0.20 in the univariate analysis were considered a candidate for the multivariate analysis and remained in the final model if the *p* value was ≤ 0.05 .

Epi Info™ 6.04d, Atlanta, USA was used to run the descriptive analysis, and Stata Statistical Software: Release 12, Texas, USA to run the survival and Weibull regression analysis.

The Research Ethical Committee of the Universidade Federal de Minas Gerais (COEP UFMG ETIC 0074.0.203.000-11) and the Ethical Committee of the HMO approved the study.

3.3 – RESULTS

A total of 4,344 patients were included from 1st January 2001 to 31st December 2010. At surgery, patients presented a median age of 34.9 years (28.6 - 43.6 yrs as first and third quartile, respectively). Among all, 3,443 (79.3%) were female; 1,723 (39.7%) were hypertensive; 529 (12.2%) had diabetes; 603 (13.9%) had arthropathy; 277 (6.4%) had sleep apnea. BMI ranged from 35 kg/m² to 82 kg/m² (median of 42 kg/m² - 40 and 46 kg/m² as first and third quartile); and 499 (11.5%) were superobese (BMI \geq 50 kg/m²) Male and female patients differ significantly with regard to BMI, surgeon experience and prevalence of hypertension, diabetes, arthropathy and sleep apnea. There is no gender difference in the proportion of deaths from causes related to the surgery. The proportion of death not related to surgery and from all causes was greater among men (Table 1).

Table 1- Characteristics of the cohort of patients who underwent bariatric surgery from 2001 to 2010.

| Characteristics | Total (n=4344) | Women (n=3,443) | Men (n=901) | P-value* |
|--------------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------|---------------------|
| Age in years, mean(SD) | 36.6 (10.5) | 36.9 (10.5) | 36.2 (10.5) | 0.980 ^a |
| median (IQR) | 34.9(28.6-43.6) | 35.0 (28.7- 43.6) | 34.4 (28.3- 43.5) | 0.442 ^b |
| BMI in kg/m ² , mean (SD) | 43.3 (5.1) | 42.8 (4.8) | 45.3 (5.1) | <0.001 ^a |
| median (IQR) | 42 (40 - 46) | 42 (40 - 45) | 44 (41 - 48) | <0.001 ^a |
| Age ≥ 50 yrs,n (%) | 573(13.2) | 467(13.6) | 106(11.8) | 0.155 ^c |
| BMI ≥ 50 kg/m ² , n(%) | 499 (11.5) | 318(9.2) | 181(20.1) | <0,001 ^c |
| Hypertension, n (%) | 1,723 (39.7) | 1,285 (37.3) | 438 (48.6) | <0.001 ^c |
| Diabetes, n (%) | 529 (12.2) | 392 (11.3) | 137 (15.2) | <0.002 ^c |
| Arthropathy, n (%) | 603 (13.9) | 524 (15.2) | 79 (8.8) | <0.001 ^c |
| Sleep apnea, n (%) | 277 (6.4) | 185 (5.4) | 92 (10.2) | <0.001 ^c |
| <20 surgery/yr, n (%) | 1,330 (30.6) | 1,082 (31.4) | 248 (27.5) | 0.024 ^c |
| Death related to surgery, n(%) | 44(1.0) | 31 (0.9) | 13 (1.4) | 0.148 ^c |
| Death not related to surgery, n(%) | 38(0.9) | 20 (0.6) | 18 (2.0) | <0.001 ^c |
| All causes of death, n(%) | 82 (1.9) | 51 (1.5) | 31 (3.4) | <0.001 ^c |

IQR: interquartile range - 25% and 75% ; BMI: body mass index

*: men vs women; ^a Levene's test, ^b Mann-Whitney test, ^c Pearson Chi² (2-sided)

The duration of follow-up ranged from one month to 10 years, with a median of 4.1 years (mean 4.07 years, SD 0.04 years). Considering all causes of death, there were 24 deaths (0.55%) in the first 30 days after surgery and 82 deaths (1.9%) during the entire observation period. The 10 years rate of death was 3.3% based on 197 bariatric surgery patients who entered the study in 2001 and were followed up to 2010 (Table 2).

Table 2 – Survival rates after bariatric surgery during the 10 year follow up according to cause of death.

| Interval (years) | N patients | All causes of death (n=82) | | Cause of death related to surgery (n=44) | | Cause of death not related to surgery (n=38) | |
|---------------------|---------------|-------------------------------|----------|--|----------|--|----------|
| | | Deaths (n) | Survival | Deaths (n) | Survival | Deaths (n) | Survival |
| 0 to ≤ 1 | 4344 | 45 | 0.989 | 36 | 0.991 | 9 | 0.998 |
| >1 to ≤ 2 | 3961 | 10 | 0.967 | 3 | 0.991 | 7 | 0.996 |
| >2 to ≤ 3 | 3368 | 5 | 0.985 | 2 | 0.990 | 3 | 0.995 |
| >3 to ≤ 4 | 2837 | 4 | 0.983 | 0 | 0.990 | 4 | 0.993 |
| >4 to ≤ 5 | 2313 | 6 | 0.981 | 2 | 0.989 | 4 | 0.992 |
| >5 to ≤ 6 | 1904 | 3 | 0.979 | 0 | 0.989 | 3 | 0.990 |
| >6 to ≤ 7 | 1422 | 4 | 0.976 | 1 | 0.988 | 3 | 0.987 |
| >7 to ≤ 8 | 1068 | 3 | 0.972 | 0 | 0.988 | 3 | 0.984 |
| >8 to ≤ 9 | 511 | 2 | 0.967 | 0 | 0.988 | 2 | 0.978 |
| >9 to ≤ 10 | 200 | 0 | 0.967 | 0 | 0.988 | 0 | 0.978 |
| >10 to ≤ 11 | 85 | 0 | 0.967 | 0 | 0.988 | 0 | 0.978 |

The surgeries were performed in 19 different hospitals; 80% of the procedures occurred in four hospitals. Fifty-nine surgeons performed the surgeries, being seven of them responsible for 70% of the procedures. All these seven surgeons performed more than 20 surgeries per year. In total, 157 out of 3,443 female patients had at least one pregnancy after the bariatric surgery, with a mean time from surgery to delivery of 2.7 years.

In total, 69 (84.1%) deaths occurred from natural causes (disease-related) and 13 deaths (15.9%) due to violence (Table 3). Forty-five (54%) deaths were classified as strictly related to surgery. Sepsis, either early or late onset, was the most frequent cause of death among all deaths from natural causes; 23(28.0%) deaths were related to sepsis and occurred up to 60 days after the procedure. The second most frequent cause of death in the natural cause subgroup was cardiovascular disease with a significant impact of thromboembolism. Seven out of 13 patients had thromboembolism and died within 15 days of surgery. Five patients presented with late intestinal ischemia, three with bowel infarction and two with late limb ischemia. The other cardiovascular-related deaths were distributed as following: five patients

died of myocardial infarction (three of them in the first 60 days after the procedure); one after heart valve surgery; and one due to hepatic thrombosis.

Cancer was a relevant cause of death in the disease-related subgroup, with seven occurrences: pancreatic cancer (2); cancers of the stomach (1), colon (1), neck (1), ovaries (1); and multiple myeloma (1). Two women died during pregnancy. One presented severe malnutrition, demanding parenteral nutrition and died after a pre-term cesarean section, 30 months after bariatric surgery. The second died after a laparoscopic procedure to treat intestinal occlusion, at 36 weeks of pregnancy, six years after bariatric surgery. In the subgroup of violent causes, suicide was the main cause of death (Table 3).

Table 3 shows the median and interquartile range of survival time from the date of surgery (entry to study) to the end of the study or the date of death, whichever occurred first. Most deaths related to surgery occurred in the first year of follow up and no death occurred after seven year of observation.

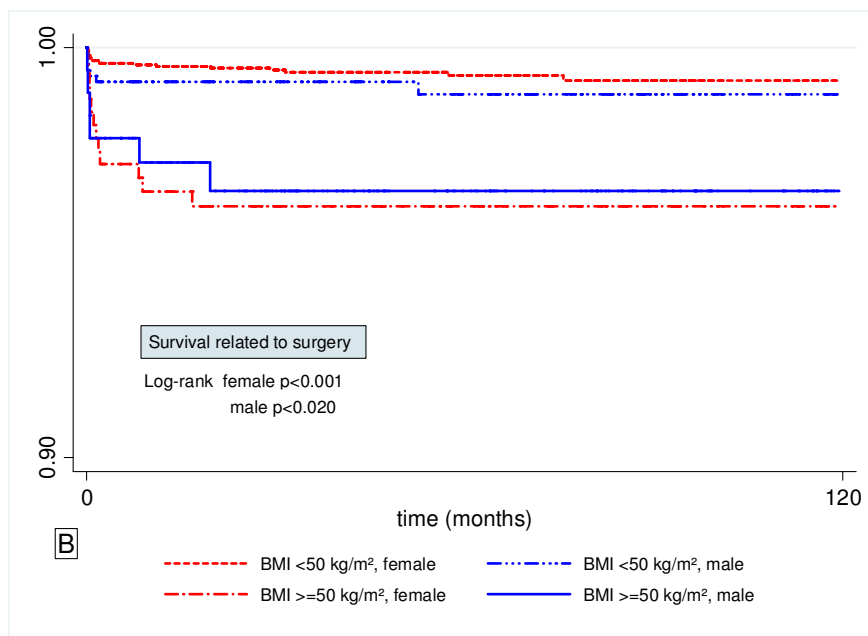
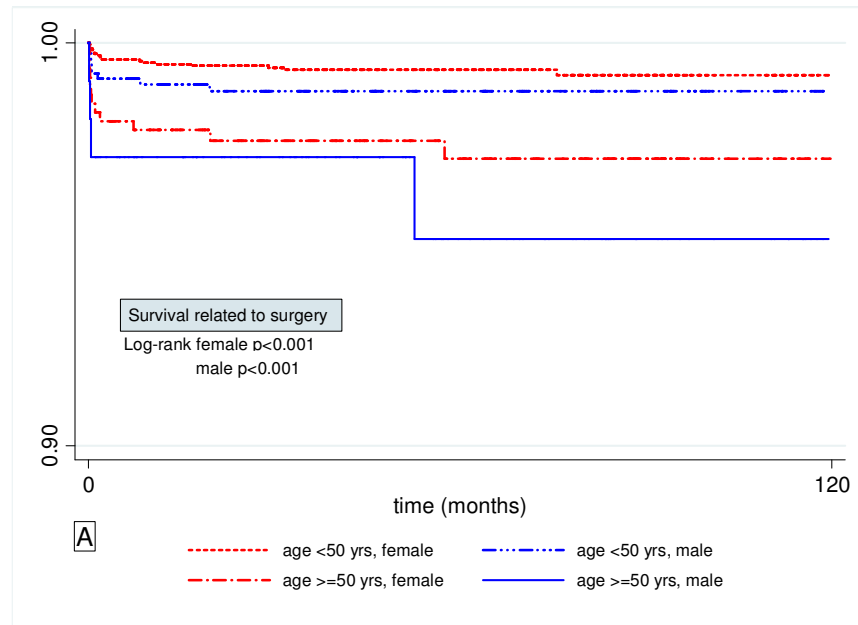
Table 3 – Causes of death during ten-year follow-up and median and interquartile range of survival time after bariatric surgery, 2001-2010.

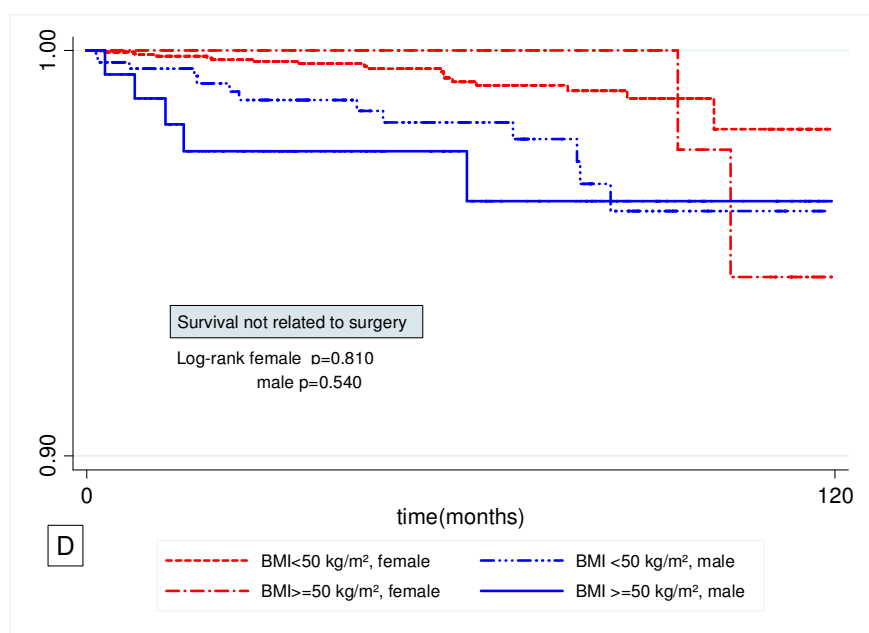
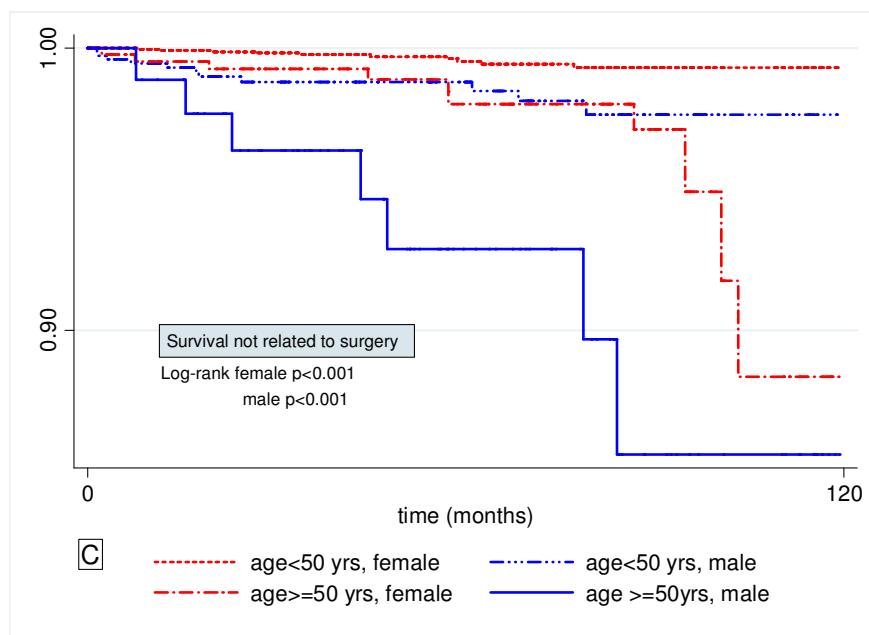
| Cause of death | Number (%) | Median (months) | Interquartile range (months) |
|-------------------------------------|------------|-----------------|------------------------------|
| Mortality related to surgery | 44 (53.7) | 0.6 | 0.3 - 8.2 |
| Mortality not related to surgery | 38 (46.3) | 33.8 | 12.6 - 62.5 |
| Death from natural causes | 69 (84.1) | 4.7 | 0.4 – 33.3 |
| Sepsis | 35 (42.7) | 0.8 | 0.4 – 11.1 |
| Cardiovascular condition | 20 (24.3) | 8.3 | 0.5 – 43.6 |
| Thromboembolism | 13 (15.9) | 8.4 | 0.5 – 44.5 |
| Other cardiovascular conditions | 7 (8.5) | 8.2 | 1.0 – 29.4 |
| Cancer | 7 (8.5) | 57.2 | 39.9 – 58.0 |
| Other non cardiovascular conditions | 7 (8.5) | 19.2 | 4.9 – 69.3 |
| Violent deaths | 13 (15.9) | 26.5 | 17.7 – 67.7 |
| Suicide | 8 (9.8) | 57.6 | 20.3 – 71.1 |
| Accident/assault | 5 (6.1) | 20.0 | 17.7 – 26.5 |

Figure 1 shows the Kaplan Meier survival curves for deaths related and not related to surgery according to age and BMI groups for men and women (Figure 1). Survival curves for deaths related to surgery (A and B) differ statistically according to age and

BMI groups, both in men and women, while the survival curves for deaths not related to surgery only differ by age group in both gender (C and D).

Figure 1. Sex specific Kaplan-Meier survival curves according to group for age and BMI, for deaths related (A and B) and not related to surgery (C and D)





In the univariate analysis, age above 50 years and BMI ≥ 50 kg/m² at the surgery increased the hazard ratio of death from all causes, while hypertension and diabetes increased the risk of death only among women. When considering only the deaths related to surgery, BMI ≥ 50 kg/m² was associated with a higher hazard ratio. Age above 50 yrs and hypertension were associated with increased mortality from death not related to the bariatric surgery (Table 4).

Table 4 – Results of the univariate analysis of factors associated with deaths from all causes as well with death related and not related to surgery in a cohort of 4,344 bariatric patients, 2001-2010.

| Characteristics | All causes of death (n=82) | | | Mortality related to surgery (n= 44) | | | Mortality not related to surgery (n=38) | | |
|--|-------------------------------|-------------|------------|--|-----------|------------|--|------------|------------|
| | HR | (CI95%) | P value | HR | (CI 95%) | P value | HR | (CI 95%) | P value |
| Male gender | 2.35 | 1.50-3.67 | <0.01 | 1.62 | 0.84-3.09 | 0.16 | 3.43 | 1.81-6.48 | <0.01 |
| Age \geq 50yrs | 4.28 | 2.75 – 6.65 | <0.01 | 3.68 | 1.99-6.80 | <0.01 | 4.87 | 2.57– 9.24 | <0.01 |
| BMI \geq 50kg/m ²) | 3.19 | 1.99 – 5.10 | <0.01 | 5.14 | 2.82-9.38 | <0.01 | 1.51 | 0.67– 3.43 | 0.34 |
| Hypertension | 2.76 | 1.76-4.35 | <0.01 | 2.41 | 1.31-4.42 | <0.01 | 3.20 | 1.62-6.35 | <0.01 |
| Diabetes | 1.51 | 0.85-2.69 | 0.18 | 1.16 | 0.49-2.73 | 0.74 | 1.92 | 0.88-4.21 | 0.12 |
| Sleep apnea | 1.14 | 0.53-2.48 | 0.74 | 1.30 | 0.47-3.64 | 0.63 | 0.86 | 0.26-2.81 | 0.80 |
| Arthropathy | 0.83 | 0.46-1.56 | 0.58 | 0.84 | 0.35-1.99 | 0.68 | 0.70 | 0.30-1.75 | 0.47 |
| Surgeon \leq 20 procedures/yr | 1.20 | 0.76-1.91 | 0.43 | 2.19 | 1.21-3.96 | 0.01 | | | |
| Year of surgery (baseline 2001) | 0.92 | 0.84-1.01 | 0.08 | 0.97 | 0.86-1.09 | 0.59 | | | |

HR, hazard ratio; CI95%, confidence interval of 95%; BMI, body mass index.

Table 5 shows the results of the multivariate analysis for all causes of death and death related or not related to surgery. Male sex, age \geq 50 years, BMI \geq 50k/m² and hypertension remained significantly associated with increased mortality from all causes. Age \geq 50 years, BMI \geq 50kg/m² and low experience of surgeon elevated the hazard of death from causes related to surgery. Male sex and age \geq 50 years were the only factors associated with increased mortality from death not related to surgery.

Table 5 – Factors associated with deaths from all causes as well deaths related and not related to surgery in the multivariate regression (Weibull) analysis of a cohort of 4,344 bariatric patients, 2001-2010.

| Characteristics | Adjusted HR | CI95% | P value |
|----------------------------|--------------------------|-----------|---------|
| | Overall mortality – n=82 | | |
| Male gender | 2.11 | 1.34-3.33 | 0.001 |
| Age ≥50 yrs | 3.44 | 2.14-5.52 | <0.001 |
| BMI ≥50 kg/m ² | 2.39 | 1.47-3.86 | <0.001 |
| Hypertension | 1.73 | 1.06-2.81 | 0.027 |
| | Related to surgery | | |
| Age ≥50 yrs | 3.16 | 1.70-5.85 | <0.001 |
| BMI ≥50 kg/m ² | 4.90 | 2.68-8.97 | <0.001 |
| Surgeon ≤ 20 procedures/yr | 2.18 | 1.20-3.94 | 0.010 |
| | Not related to surgery | | |
| Male gender | 5.22 | 1.96-7.01 | <0.001 |
| Age ≥50 yrs | 3.71 | 2.75-9.90 | <0.001 |

3.4 - DISCUSSION

In the present study, the 30-day mortality was 0.55%, and the 10-year mortality rate was 3.3%. Considering the whole period of study, mortality from causes related to the surgery was 1.0% and from violent deaths was 0.3%. Early mortality rate was similar to that observed in other studies of patients who underwent the same surgical procedure (21-23). Some studies reported higher mortality rates such as 0.9% (5), 1.9% (8), 3.7% (11) and 4.1% (12), but they included patients operated much earlier, from 1980 to the early 2000, when surgical conditions were probably less developed than today (5,8). Flum (8) attributed his findings of greater mortality to lower surgical experience. However, compared with our cohort, studies involving predominantly laparoscopic procedures presented lower mortality rates, such as 0.2% (7), 0.3% (24) and 0.4% (25).

For this study, the 10-year mortality rate was lower than the rate found in large population based cohorts, but those included several other surgical techniques (3,7,8,26). The present cohort, with a mean patient age of 36.2 years (SD 10.5), represents the youngest population ever studied (3, 5, 8, 9, 25, 27), as well one of the lowest mean BMI (43.3 kg/m²) reported (5, 8, 25, 27), only behind the Sjöström (3)

and Adams (9) cohorts. These characteristics may explain, at least in part, our low mortality rate.

Higher preoperative BMI remained a predictor for overall death and for deaths related to surgery. Kaplan Meier curves show that BMI above 50 kg/m² is associated with early deaths after bariatric procedure. Sjöström (3) did not find any significant association between BMI subgroup and mortality, but their cut off point was 40.8 kg/m². Artheburn (26) also found a significantly increased risk of death among superobese patients (≥ 50 kg/m²).

Overall, just over half of the deaths were related to the surgery. Anastomotic leak associated with sepsis was the first and thromboembolism was the second cause of early deaths. In the present study, the frequency of sepsis was higher and the frequency of thromboembolism was smaller compared to the results of other authors (5,7,25). In most studies, the percentages of death due to infection and thromboembolism vary from 7% and 18% and from 4% and 38%, respectively (5, 7, 22, 26). The lower frequency of deaths from thromboembolism may be explained by the younger age and lower BMI of the patients in our cohort.

The surgeon's low experience, defined as less than 20 surgeries per year, was associated with a increase in mortality from causes related to surgery. The role of surgeon's experience in the outcome of bariatric surgery has been previously addressed. (8,22,28-30). However different cutoff points were used to define surgeon low experience, ranging from 15 to 50 procedures/year (29,30). Anyhow, results were all consistent regarding the lower mortality rates of patients operated on by more experienced surgeons.

Male gender has been associated with lower survival after bariatric procedure in several studies (6,7,21) when analyzing all causes of death. This may be explained by factors not related to the bariatric surgery itself. Men generally have a higher overall risk of death than women, mostly due to violence and other gender-related factors, such as drinking, smoking and other behaviors (31-33). Thus, the finding of no association between male gender and mortality related to surgery seems reasonable

and in accordance with the findings from most long-term follow-up studies (3,8,9,22,26,34).

In the present cohort, 157 women became pregnant after bariatric surgery. Two of them died, one due to intestinal obstruction and the other due to severe malnutrition. This result represents more than 50 times the maternal mortality-rate compared to the general population (35). Due to small numbers, it is not possible to test whether the risk of these complications is elevated following bariatric surgery. Mothers with prior bariatric surgery, regardless of obesity status, are more likely to have anemia, chronic hypertension, endocrine disorders, and small for gestational age infants (36). While there are many potential benefits of bariatric surgery for women considering future pregnancy, there might also be some risks, and support from a multidisciplinary team during pregnancy is evident (37). Based in 13 case reports, Maggard et al (37) found 14 complications requiring surgical intervention such as small bowel obstructions due to internal hernia, mid-gut volvulus (one from adhesions), perforated gastric ulcer, band complications (including erosion and bleeding), and staple line stricture. Eight of these bariatric procedures were performed laparoscopically and six were performed in an open fashion. There were three maternal deaths (21.4%) (38).

Suicides comprised 10% of all deaths in our cohort which suggests that the preoperation protocol may require improvement to capture tendencies for alcoholism and self-harm behavior. The association of obesity and fatal and nonfatal suicide is controversial (39), but it appears that bariatric surgery patients are at increased risk of suicide (40). Heneghan et al (40) found an increased risk of suicide among obese individuals that persisted after bariatric surgery intervention. Although our study does not show an association between bariatric surgery and suicidal behavior, given a lack of control group, our results suggest that further research is warranted to find the optimal approach to evaluate candidates for surgery, including extensive psychological pre-procedure evaluation and long-term follow up.

This non-concurrent cohort has strengths and weaknesses. It is based on registry data that were not generated specifically for a research purpose. Nevertheless, the study took advantage of a well-structured database that included administrative data. Additionally, there were audits performed by the same surgeon for every candidate

for bariatric surgery. Although the audit was not intended to be part of research, data collected by the same surgeon provides data consistency. We assumed that all individuals were alive at the end of the study if they were not found in the Mortality System database.

Compared to other studies, the patients in our cohort are younger and have a lower BMI. This may be due to the easy access to surgical procedure experienced by these patients once they are covered by private healthcare organization where there are no coverage-limiting restrictions. The external validity of the present findings may be limited to individuals covered by health plans and with access to the same hospitals included in this study, but the associations found are likely to represent true risk factors for mortality from causes related to bariatric surgery. This study represents the first long-term assessment of the outcomes of bariatric surgery in a large Brazilian cohort. Thousands of morbidly obese patients undergo bariatric surgery as the final attempt to lose weight. In these patients death, up to ten years after procedure, is a rare event, but can be reduced further by improving surgeon experience and reducing BMI of superobese before surgery. We did not confirm that male gender is a risk factor for long-term deaths related to bariatric surgery. The high suicide rate after the procedure suggests the need for improving the patient's pre- and post-operative psychological evaluation and follow-up control.

Acknowledgements

The authors thank Dr. Renata Bertazzi Levy for the data on prevalence of morbid obesity in the Family Budget Survey, 2008, not published.

The authors wish to express our gratitude to the staff, especially to librarians Mrs. Mariza Cristina Torres Talim and Miss Mariana Fernandes Ribeiro, and Jamil Souza Nascimento for record linkage data from SIM

We wish to thank Dr. Fernando M Biscione, Anderson Ribeiro Oliveira and Ana Paula Franco Viegas Pereira for database.

The authors thank our sponsor FAPEMIG – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais for their support. Projeto APQ-02241-10.

REFERENCES

1. Brasil, Ministério da Saúde, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009: Antropometria e estado nutricional de crianças, adolescentes e adultos no Brasil. In: IBGE, ed. Brasília: IBGE; 2009:130 p.
2. Fontaine KR, Redden DT, Wang C, Westfall AO, Allison DB. Years of life lost due to obesity. *JAMA* 2003;289(2):187-93
3. Sjostrom L, Narbro K, Sjostrom CD, Karason K, Larsson B, Wedel H et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med* 2007;357(8):741-52
4. Pontiroli AE, Morabito A. Long-term prevention of mortality in morbid obesity through bariatric surgery. a systematic review and meta-analysis of trials performed with gastric banding and gastric bypass. *Ann Surg* 2011;253(3):484-7.
5. Omalu BI, Ives DG, Buhari AM, Linder J, Schauer PR, Wecht CH, et al. Death rates and causes of death after bariatric surgery for Pennsylvania residents, 1995 to 2004. *Arch Surg* 2007;142(10):923-8
6. Zhang W, Mason EE, Renquist KE, Zimmerman MB, Contributors I. Factors influencing survival following surgical treatment of obesity. *Obes Surg* 2005;15(1):43-50.
7. Marsk R, Freedman J, Tynelius P, Rasmussen F, Naslund E. Antiobesity surgery in Sweden from 1980 to 2005: a population-based study with a focus on mortality. *Ann Surg* 2008;248(5):777-81.
8. Flum DR, Dellinger EP. Impact of gastric bypass operation on survival: a population-based analysis. *J Am Coll Surg* 2004;199(4):543-51
9. Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD, et al. Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med* 2007 23;357(8):753-61.
10. Marsk R, Naslund E, Freedman J, Tynelius P, Rasmussen F. Bariatric surgery reduces mortality in Swedish men. *Br J Surg* 2010;97(6):877- 83.

11. Martins-Filho ED, Câmara-Neto JB, Ferraz AA, Amorim M, Ferraz EM. Evaluation of risk factors in superobese patients submitted to conventional Fobi-Capella surgery. *Arq Gastroenterol.* 2008; 45(1):3-10
12. Diniz MFHS, Passos VMA, Barreto SMB, Diniz MTC, Linares DB, Mendes LN. *Rev Med Minas Gerais.* 2008;18(3):183-90
13. Gastrointestinal surgery for severe obesity. Proceedings of a National Institutes of Health Consensus Development Conference. March 25-27, 1991, Bethesda, MD [No authors listed]. *Am J Clin Nutr* 1992;55(2 Suppl):487S-619S.
14. Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC); Sociedade Brasileira de Hipertensão (SBH); Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN). V Diretrizes de monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) e III Diretrizes de monitorização residencial da pressão arterial (MRPA). *Arq Bras Cardiol* 2011; 97(supl.3): 1-24
15. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2012. *Diab. Care.* 2012;35 (Suppl 1): S11-63.
16. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ jr et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med.* 2009; 5(3): 263-76
17. REDE Interagencial de informação para a Saúde - Ripsa. Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações. 2. ed. Brasília: OPAS, 349 p., 2008.
18. Schmidt MI, Duncan BB, Silva GA, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. *Lancet* 2011;377(9781):1949-61.
19. Machado CJ, Hill K. Probabilistic record linkage and an automated procedure to minimize the undecided-matched pair problem. *Cad Saude Publica* 2004;20(4):915-25.
20. Kirkwood BR, Sterne JAC. *Essential medical statistics.* 2nd ed. Oxford: Blackwell; 2003
21. Santo MA, Pajecki D, Roccioppo D, Cleva R, Kawamoto F, Cecconello I. Early complications in bariatric surgery: incidence, diagnosis and treatment. *Arq. Gastroenterol.* 2013; 50(1):50-5.

22. Hutter MM, Randall S, Khuri SF, Henderson WG, Abbott WM, Warshaw AL. Laparoscopic versus open gastric bypass for morbid obesity: a multicenter, prospective, risk-adjusted analysis from the National Surgical Quality Improvement Program. *Ann Surg* 2006;243(5):657-62.
23. Morino M, Toppino M, Forestieri P, Angrisani L, Allaix ME, Scopinaro N. Mortality after bariatric surgery: analysis of 13,871 morbidly obese patients from a national registry. *Ann Surg* 2007;246(6):1002-7.
24. Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery Consortium. Perioperative safety in the longitudinal assessment of bariatric surgery. *N Engl J Med* 2009;30;361(5):445-54.
25. Nguyen NT, Silver M, Robinson M, Needleman B, Hartley B, Hartley G, Cooney R, et al. Result of a national audit of bariatric surgery performed at academic centers: a 2004 University Health System Consortium Benchmarking Project. *Arch Surg* 2006;141(5):445-449.
26. Arterburn D, Livingston EH, Schiffner T, Kahwati LC, Henderson WG, Maciejewski ML. Predictors of long-term mortality after bariatric surgery performed in Veterans Affairs medical centers. *Arch Surg* 2009;144 (10):914-20.
27. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, Look D, Auger S, McLean AP, et al. Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg* 2004;240(3):416-23.
28. Kelles SM, Barreto SM, Guerra HL. Mortality and hospital stay after bariatric surgery in 2,167 patients: influence of the surgeon expertise. *Obes Surg* 2009;19(9):1228-35.
29. Smith MD, Patterson E, Wahed AS, Belle SH, Bessler M, Courcoulas AP et al. Relationship between surgeon volume and adverse outcomes after RYGB in Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) study. *Surg Obes Relat Dis* 2010;6(2):118-25.
30. Chiu CC, Wang JJ, Tsai TC, Chu CC, Shi HY. The Relationship between Volume and Outcome after Bariatric Surgery: A Nationwide Study in Taiwan. *Obes Surg*. 2012;22(7):1008-15.
31. Shield KD, Kehoe T, Taylor B, Patra J, Rehm J. Alcohol-attributable burden of disease and injury in Canada, 2004. *Int J Public Health* 2012;57(2):391-401.

32. Bauer T, Göhlmann S, Sinning M. Gender Differences in Smoking Behavior. *Health Econom* 2007; 16(9):895-909
33. Steljes TP, Fullerton-Gleason L, Kuhls D, Shires GT, Fildes J. Epidemiology of suicide and the impact on Western trauma centers. *J Trauma* 2005; 58(4):772-7.
34. Livingston EH, Huerta S, Arthur D, Lee S, De Shields S, Heber D. Male gender is a predictor of morbidity and age a predictor of mortality for patients undergoing gastric bypass surgery. *Ann Surg* 2002;236(5):576-82.
35. Soares VM, Souza KV, Azevedo EM, Possebon CR, Marques FF. Causes of maternal mortality according to levels of hospital complexity. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2012;34(12):536-43.
36. Belogolovkin V, Salihu HM, Weldeselasse H, Biroscak BJ, August EM, Mbah AK, et al. Impact of prior bariatric surgery on maternal and fetal outcomes among obese and non-obese mothers. *Arch Gynecol Obstet* 2012;285(5):1211-8.
37. Maggard M, Li Z, Yermilov I. Bariatric Surgery in Women of Reproductive Age: Special Concerns for Pregnancy. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008 Nov. (Evidence Reports/Technology Assessments, No. 169.) 3, Results. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK38568/>
38. Hezelgrave NL, Oteng-Ntim E. Pregnancy after bariatric surgery: a review. *J Obes.* 2011;doi 10.1155/2011/501939.
39. Tindle HA, Omalu B, Courcoulas A, Marcus M, Hammers J, Kuller LH. Risk of suicide after long-term follow-up from bariatric surgery. *Am J Med* 2010;123(11):1036-42.
40. Heneghan HM, Heinberg L, Windover A, Rogula T, Schauer PR. Weighing the evidence for an association between obesity and suicide risk. *Surg Obes Relat Dis* 2012;8(1):98-107.

3.5 - SUPPLEMENTAL INFORMATION.

The distribution of the variables "age" and "BMI" was tested for normality. The empirical distribution of the data histogram was used to compare to a normal probability curve (Supplementary Figures S1 and S2)

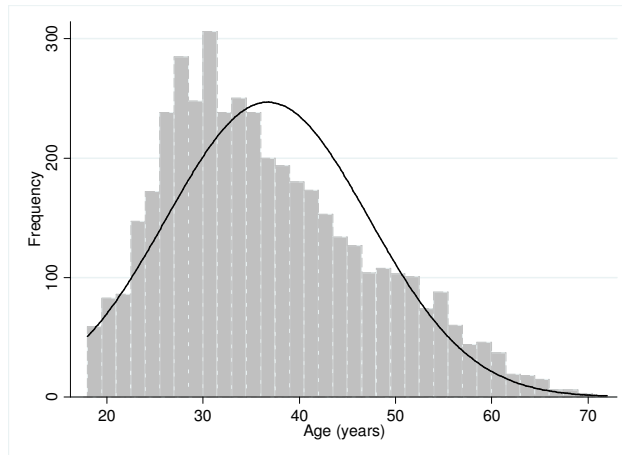


Figure S1. Histogram and normal probability curve for age distribution.

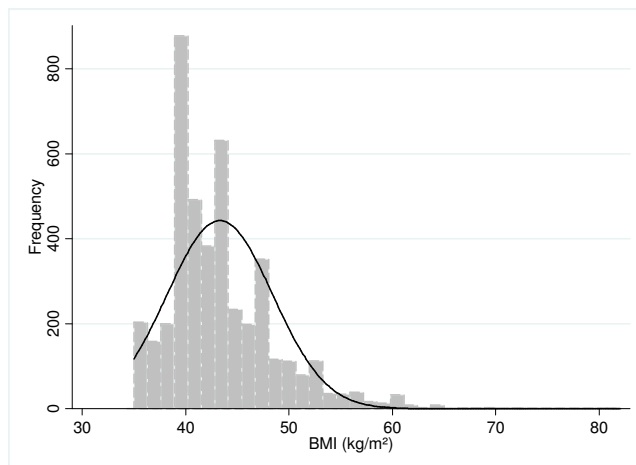


Figure S2. Histogram and normal probability curve for BMI distribution.

We also tested the normality with a normal quantile plots (Figure S3 and S4), looking the data set to see if it seems plausible that it may be a sample of normal distribution. The data are plotted against a theoretical normal distribution in such a way that the points should form an approximate straight line.

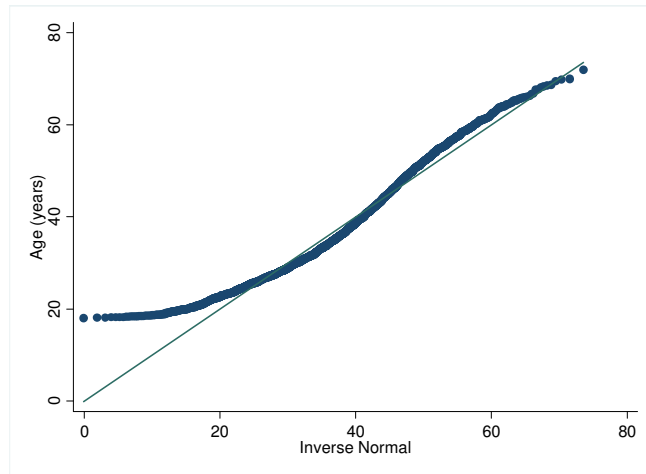


Figure S3. Normal quantile plot for age.

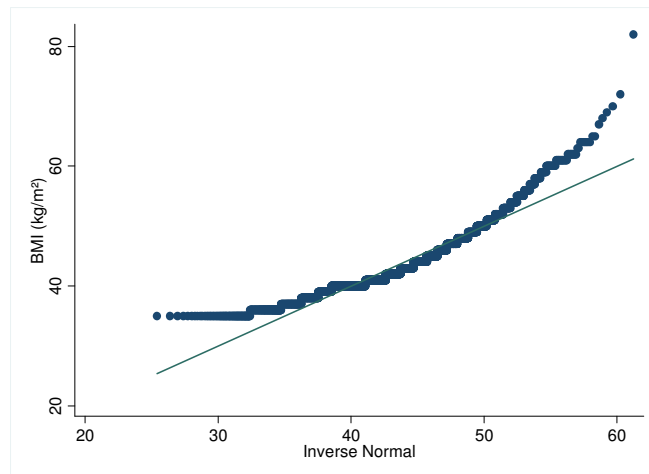


Figure S4. Normal quantile plot of body mass index (BMI).

In both cases the distribution was not well-modeled by a normal distribution, so the use of median and interquartile range as measures of central tendency and dispersion was appropriate.

Proportional hazard assumption - evaluation

The Cox model is used for analyzing survival data, when the output is time to event of interest, adjusted for one or more variables. This model is known as a proportional risk model because rate of failure of two different individuals must be constant in time. This is a condition to use the proportional hazard model Cox – the rate of failure must be proportional during the time as well as the cumulative proportional rates of failure.

There are three approaches for evaluating the proportional hazard (PH) assumption of the Cox model – a graphical procedure, a goodness-of-fit testing procedure and a procedure that involves the use of time-dependent variables.

We used the log-log survivor curves over different categories of variables to investigate. A log-log survival curve is simply a transformation of an estimated survival curve that results from taking a natural log of an estimated survival probability twice, plotted as a step function. The parallelism of log-log survival plots for the Cox PH model provides a graphical approach for assessing the PH assumption – empirical plots of log-log survival curves for different individuals will be approximately parallel.

Other statistical test to evaluate proportional hazard assumption was the goodness to fit (GOF) testing approach.

The GOF provides a test statistic and p-value for assessing the PH assumption for a given predictor of interest. It is more objective than the graphical approaches. The principal of this test is if the PH assumption holds for a particular variable, then the Schoenfeld residuals for that variable will not be related to survival time. Rejection of the null hypothesis leads to a conclusion that the PH assumption is violated.

Analysis of the covariables of the study.

The covariable BMI was categorized as $<$ or ≥ 50 kg/m². Log-log graphs (Figures S5 and S6) show the covariable BMI assumption of proportionally, assessed by this graph approach, for BMI $<$ or ≥ 50 kg/m², the PH assumption is accepted.

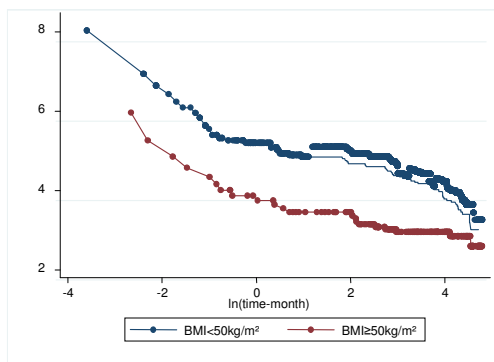


Figure S5. Survival rate – all cause mortality, by BMI

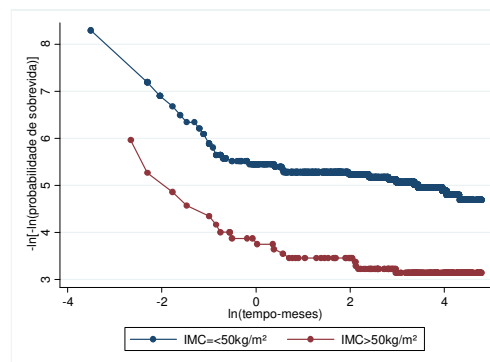


Figure S6. Survival rate - mortality rate related to surgery, by BMI

The Schoenfeld residuals statistic shows that the covariable violated the PH assumption considering all cause mortality, but the PH assumption is accepted for the mortality related to surgery, as presented in Table S1.

Supplementary Table S1. GOF testing PH assumption for all cause mortality and mortality related to surgery, by BMI.

| Covariable | rho | GL | X ² | P valor |
|------------------------------------|----------|----|----------------|---------|
| BMI (all cause mortality) | -0,27481 | 1 | 6,50 | 0,01 |
| BMI (mortality related to surgery) | -0,03954 | 1 | 0,07 | 0,79 |

The covariable age was categorized by < or ≥ 50 years. By the Log-log graph approach, the PH assumption was accepted. Expected plots for log-log survival rates are shown in Supplementary Figures S7 an S8.

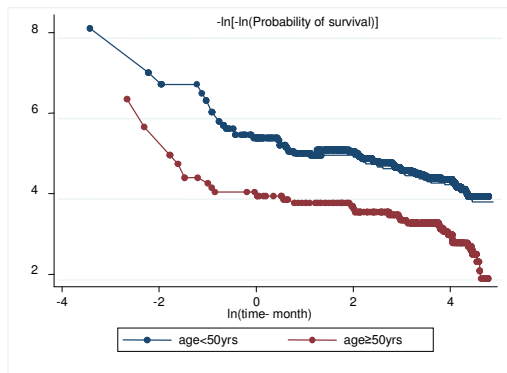


Figure S7. Survival rate – all cause mortality, by age

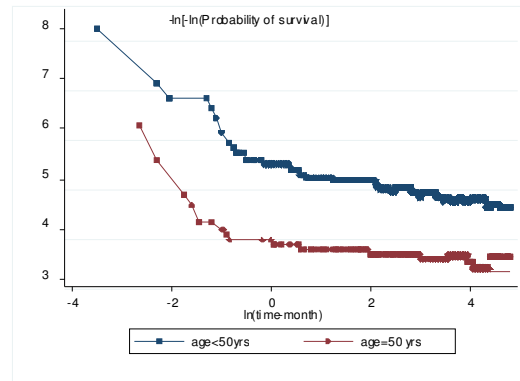


Figure S8. Survival rate - mortality rate related to surgery, by age

The GOF P value did not reject the null hypothesis. So, the PH assumption is accepted.

Supplementary Table S2. GOF testing PH assumption for all cause mortality and mortality related to surgery, by age.

| Covariable | rho | GL | X ² | P value |
|------------------------------------|----------|----|----------------|---------|
| Age (all cause mortality) | 0,04404 | 1 | 0,16 | 0,69 |
| Age (mortality related to surgery) | -0,19240 | 1 | 1,66 | 0,20 |

Cumulative hazard estimation for all causes of death.

The cumulative hazards for all causes of death are shown in the following graphs. Figure S9 shows the overall cumulative death for the time of follow-up. Figures S10 and S11 show the cumulative hazard for age < or ≥ 50 years and BMI < or ≥ 50 kg/m², respectively.

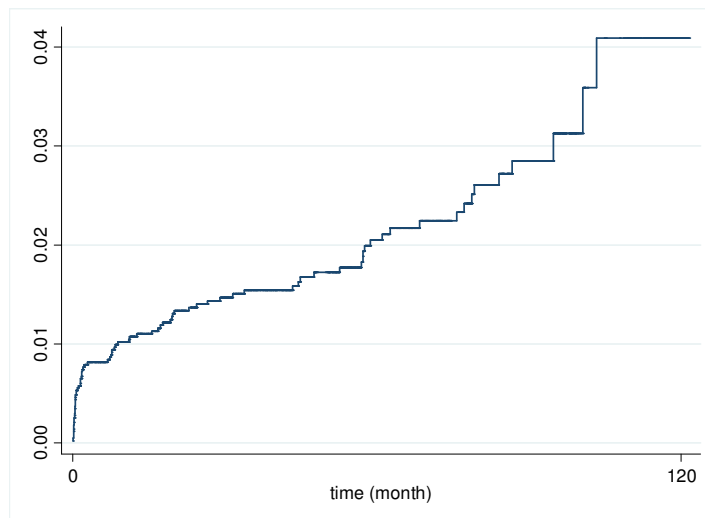


Figure S9. Cumulative hazard estimate – all causes of death

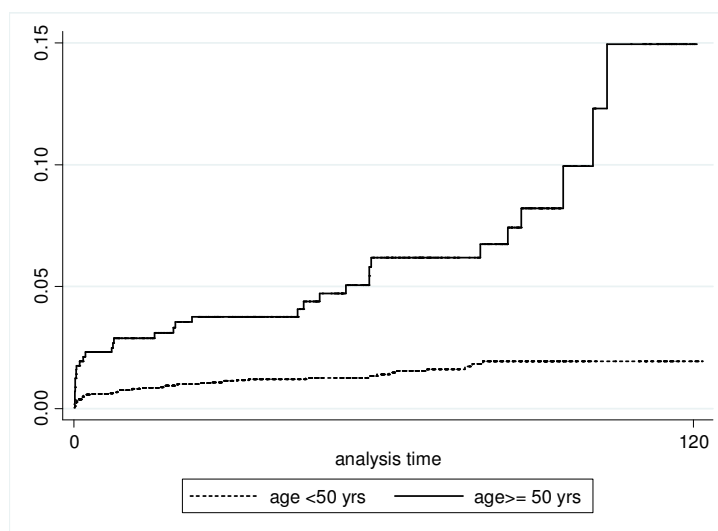


Figure S10. Age cumulative hazard.

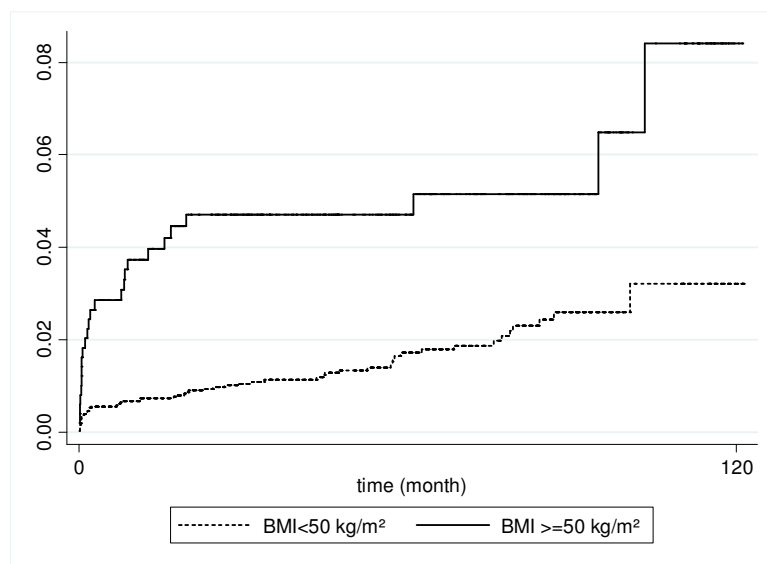


Figure S11. Body mass index (BMI) cumulative hazard.

4. ARTIGO 2- BEFORE AND AFTER STUDY: DOES BARIATRIC SURGERY REDUCE HEALTHCARE UTILIZATION AND RELATED COST AMONG OPERATED PATIENTS?

Authors

Silvana Márcia Bruschi Kelles, MD, MsC

Centro de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Unimed BH

Rua Odilon Braga 616 apto 801. Anchieta, Belo Horizonte. MG. CEP 30310390. [Tel:3132821495](tel:3132821495). Email: silvanakelles@gmail.com

Carla Jorge Machado, PhD

Centro de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

Av. Augusto de Lima 1376 sala 908. Belo Horizonte. MG 30190003 -Brasil

Email:carlajmachado@gmail.com

Sandhi Maria Barreto

Centro de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

Av Alfredo Balena 190 sala 814. Santa Efigênia. Belo Horizonte. 30130100. Brasil

Email:sandhi.barreto@gmail.com

Keywords: Costs and cost analysis, Health care services evaluation, Bariatric surgery, Follow-up studies, Morbid obesity.

ABSTRACT

Morbidly obese individuals cause an increase health care utilization and cost of about 81% compared to a non-obese population and of 47% compared to a non-morbidly obese population. The health benefits of bariatric surgery are well established, but its mid-term impact on health utilization and cost remains controversial. This study examines the trends in health care use and expenditures in a before-and-after surgery Brazilian cohort during four years. The health care utilization and direct cost data of inpatients and outpatients were retrieved from a health care insurance database from which the cohort was selected.

Results: In total, 4006 patients underwent bariatric surgery between 2004 and 2010. Most were women (80%), with a mean age of 36.2 years, and a mean BMI of 42.8 kg/m²; 38% had elevated arterial blood pressure and 12.5% were diabetic. Compared to healthcare use before surgery, there was a consistent increase in hospital admissions after surgery, even after excluding hospitalization for plastic surgery and pregnancy-related care. Diseases of the digestive system were the most prevalent diagnoses in this category. Considering all diagnoses, visits to emergency rooms were more frequent after a bariatric procedure; there was a consistent increase in the rate of visits due to genitourinary and hematologic problems. Adjusted costs were higher after surgery up to four years of follow up. **Conclusion:** Results indicate that cost and hospital admissions after bariatric surgery increase, even if elective interventions are excluded. Healthcare providers and policy makers must be aware that a decrease in obesity-related diseases following bariatric surgery does not result in lower health care use and cost.

4.1 INTRODUCTION

Morbidly obese individuals cause an increase health care utilization and cost of about 81% compared to a non-obese population and of 47% compared to a non-morbidly obese population.^{1,2}

In Brazil, the Family Budget Survey³ of subjects aged 20 years and above showed that obesity currently affects 12.5% and 16.9% of Brazilian men and women respectively, totaling 18.5 million individuals. The prevalence of morbid obesity, i.e. a body mass index (BMI) equal to or above 40 kg/m², has increased by 70% in the last five years.³ It affected 0.8% of the population in 2012, about one million individuals, of which 0.4% were men and 1.1% were women (POF-2008^{*}).

The burden of severe obesity (morbidly obese or a BMI >35 kg/m² with life-threatening comorbidities) is well known, as are the clinical benefits of bariatric surgery. This intervention results in greater weight loss than conventional treatments and the results persist for at least ten years. Additionally, weight loss in this context is associated with a reduction in comorbidities such as diabetes and hypertension, and medication use. Short term (two year) improvements in health-related quality of life have been reported, but longer term (ten years) effects are less clear.⁴

Bariatric surgery is known to be a safe procedure, but like any surgical intervention is risky and even life-threatening. Adverse events following surgery - some of which may need reoperations, include anastomotic leaks, pneumonia, pulmonary embolism, band slippage and band erosion. Death, although rare, may also occur. Anastomotic stricture and reoperations are more frequent following laparoscopic surgery. Wound infections and hernias are more common after open surgery.⁵

The literature is sparse about the economic benefits of bariatric surgery, and published studies are controversial. A review of studies comparing obese patients matched with patients who underwent bariatric surgery, showed that the average total cost was higher in the group that underwent surgery;^{6,7} other studies have shown that total healthcare costs are higher in the control group.⁸⁻¹⁰ In a comparison of two cohorts of obese patients with diabetes, the medication costs decreased significantly in the group that underwent surgery.¹¹ Evaluations using a before-and-after studies design have shown that total costs were higher after surgery.¹²⁻¹⁵ Another finding of economic assessments of bariatric surgery costs is that most of the studies enrolled patients with health insurance^{6,8,9,11-13} rather than patients using public health services.^{7,10,14,15} Very few were conducted in low and middle income countries.¹⁶ Furthermore, follow up was always shorter in the latter studies.

* Unpublished data

In this scenario, mid and long-term follow up is necessary to assess outcomes and costs in bariatric surgery patients in low and middle income countries to fully understand the advantages and economic outcomes of this procedure.

This study compared severe obese patients, before and after bariatric surgery, to assess differences in health care utilization patterns and costs between 2004 and 2011. We hypothesized that expenditures and utilization would be lower after bariatric surgery because the procedure reduces weight and improves comorbidities.

4.2 METHODS

The cohort consisted of patients with a health insurance plan that care for over one million individuals in Belo Horizonte, Southeast Brazil, who underwent surgery between 2004 and 2010. The inclusion criteria were: individuals aged 18 years or over with a body mass index (BMI) of 40 kg/m² or 35 kg/m² plus two comorbidities (generally hypertension, diabetes, sleep apnea or arthropathies). These subjects were cleared for surgery based on medical and psychological criteria; subjects had to have participated in the health plan for at least one month before and after surgery. All patients underwent a Roux-en-Y gastric bypass surgery (RYGB), the only technique that the healthcare provider authorized between 2004 and 2010.

Measurement of the before-and-after utilization profile of these patients, perioperative problems, long-term surgical complications, and cost-utility issues, were obtained from the health insurance database. Variables available in the health plan database were sex, age, procedure hospitalization codes and emergency room (ER) visits, diagnoses coded by the International Coding of Disease (ICD 10th revision), the costs of healthcare, a supplementary preoperative audit including the BMI and an assessment of comorbidities in each patient (hypertension, diabetes, sleep apnea and arthropathies). Health care expenditures included all payments made by the health insurance company to physicians and healthcare facilities. Outpatient prescriptions were not included.

The date of the bariatric surgery was defined as time zero (T=0), the month was defined as “-1” and included utilization and costs incurred in the first month before the date of admission to surgery. The month “+1” included utilization and costs

incurred one month after the date of discharge following bariatric surgery, and so on. The duration of observation before and after surgery was the same for each patient in the cohort. For example, if a patient entered the cohort 12 months before surgery and remained in the health insurance plan for five years after bariatric surgery, we gathered data on his/her health care utilization only during one year before and one year after surgery. This procedure ensured that each patient was observed before and after surgery for an equal time period. This procedure also meant that sicker patients, who were more likely to remain under coverage for longer periods, would inflate health care use rates after surgery, and vice-versa.

Costs were computed for the period up to 48 months before and up to 48 months after surgery. We excluded the six months immediately before and after bariatric surgery to minimize the influence of surgery itself on the utilization and cost profile in the sensitivity analysis. Hospital admissions were recorded in the database by admission and discharge dates. Patients were followed up to the time of death, discharge from insurance coverage or the end of this study (31 Dec 2011), whichever occurred first. In-hospital and 30 day-deaths were taken from the database of the institution.

The diagnosis at the time of hospitalization, and ER visits before and after bariatric surgery were described as a rate per 1000 patients and categorized by ICD-10 groups into: 1) diseases of the digestive system, 2) diseases of the circulatory system, 3) diseases of the genitourinary system, 4) endocrine, nutritional and metabolic diseases 5) musculoskeletal system and connective tissue diseases, and 6) others.

Additional groups were included for ER visits: 1) diseases of respiratory system, 2) diseases of the skin and subcutaneous tissue 3) certain infections and parasitic diseases, 4) diseases of the blood and blood-forming organs, and specified disorders of the immune system, 5) diseases of the nervous system, 6) mental and behavioral diseases, 7) injury, poisoning and other conditions due to external causes, and 8) others.

The unit of analysis was the patient for cost analysis, hospital admission number, and emergency care.

Health care costs for each bariatric surgery patient were compiled separately; total costs were reported as an aggregate amount paid by the health insurance plan to

health care providers before and after bariatric surgery. The average and standard deviation cost per person and per month were calculated by dividing the total cost for all patients by the number of patients covered— by insurance for a specific month. The RYGB admission cost was not included in the calculation.

Descriptive cost analysis is presented with and without pregnancy-related and esthetic surgery costs. Costs were adjusted for inflation in December 2011 according to the Consumer Price Index (IPCA) using the Brazilian coin; they are also reported in US dollars adjusted according to the Banco Central do Brasil exchange rate in December 2011 (USD 1.00 = R\$ 1.88)

Statistical analysis

A descriptive analysis of comorbidities present before surgery was undertaken. Patients were classified into comorbidity categories: arterial hypertension, diabetes, arthropathies and sleep apnea. We also assessed subgroups with a BMI of 50 kg/m² or over, or aged 50 years or more.

Frequency distribution of categorical variables and the mean and standard deviation for continuous variables were applied to patient data.

Before and after surgery data were compared to estimate the changes in resource use associated with obesity surgical treatment.

Variables were tested for normality and outcome measures were compared using the Wilcoxon signed-rank test, a non-parametric test for matched samples. Outcome measures included the differences in the mean number of hospital admission or ER visits per month and per year, the mean rate of hospitalizations per month and per year, and the mean annual costs of care related or not to bariatric surgery. The p-value or 95% confidence interval for the differences between the pre and post-surgery period were obtained using Wilcoxon, student's t test for continuous variables and the Pearson's chi-square test for categorical variables.

The Epi Info™ versions prior to 6.04 was used for data input and the Stata Statistical Software: Release 12. College Station, TX: StataCorp LP was used for the analysis.

An ethics review board of the Research Ethics Committee of the Universidade Federal de Minas Gerais (COEP UFMG ETIC 0074.0.203.000-11) approved this study. Informed consent was not required.

4.3 RESULTS

The study enrolled 4006 patients who underwent bariatric surgery between 2004 and 2010 and who were monitored until 31 December 2011 or until death or exclusion from their health insurance plan whichever occurred first. The cohort consisted mostly of women (80%). One or more comorbidities were found in 51% of the cohort. The median follow-up after enrollment (day of surgery) was 4 years, and the total number of persons/year of observation was 75,942. The mean and median age at the baseline, was respectively 36.2 (SD 10.3) and 34.2 years, the mean BMI was 42.8 (SD 4.8) and the median BMI was 42.0 kg/m². Patients aged 50 years of more totaled 528 (13.2%); 383 (9.6%) patients had a BMI \geq 50 kg/m². Prior to surgery, 37.9% presented arterial hypertension, 12.5% were diabetic, 9.2% presented with arthropathies, and 3.6% presented sleep apnea.

There were 23 (0.6%) deaths in the first month after surgery. The number of hospitalizations before surgery was 854 (32.8%), and 1,751 (67.2%) after surgery ($p < 0.001$), both within the 48-month follow-up period before and after the procedure for each patient (Table 1). The number of hospital admissions before surgery was 740 (37.5%) and 1,231 (62.5%) following surgery ($p < 0.001$) after excluding pregnancy related hospitalizations before and after surgery; and plastic surgery after bariatric surgery. There were thus 6.33 hospitalizations per 1,000 patients-year before and 23.68 per 1000 patients-year after bariatric surgery ($p < 0.001$). The rates of hospital admissions after excluding pregnancy and plastic surgery procedures was 10.25 per 1000 patients-year before and 24.15 per 1000 patients-year after surgery ($p < 0.001$) within the 48 month follow-up period. The total number of ER visits was 5,972 before and 4,805 after surgery. The mean number of ER visits per patients during the 4 year follow-up period (Table 1) was 28.93 before and 17.35 after surgery per 1000 patients/year ($p = 0.022$). The number of hospital admissions was statistically higher after bariatric surgery throughout the study period.

The number of ER visits was statistically lower after bariatric surgery but increases after the third year of follow-up, which was statistically significant.

Table 1 – Hospital admissions and ER visits before and after bariatric surgery for 4,006 patients from 2004 to 2011.

| Characteristics | Follow-up period | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------------|--------|---------|----------------------|-------|---------|----------------------|-------|---------|----------------------|-------|---------|--------|--------|---------|
| | 1 st year | | | 2 nd year | | | 3 rd year | | | 4 th year | | | Total | | |
| | Before | After | P-value | Before | After | P-value | Before | After | P-value | Before | After | P-value | Before | After | P-value |
| Patients/year under observation in the cohort * | 17,868 | | | 23,798 | | | 25,231 | | | 9,045 | | | 75,942 | | |
| Number of admissions (per year) | 401 | 691 | | 298 | 754 | | 119 | 254 | | 36 | 52 | | | | |
| Number of admissions (per year) with exclusions** | 367 | 673 | | 249 | 395 | | 97 | 129 | | 27 | 34 | | | | |
| Number of ER visit (per year) | 6,543 | 5,198 | | 2,751 | 2,778 | | 1,006 | 1,212 | | 297 | 399 | | | | |
| Admission per 1,000 patients /year | 27.69 | 77.23 | 0.005 | 10.51 | 26.55 | 0.002 | 5.61 | 11.65 | 0.003 | 3.76 | 5.30 | 0.036 | 11.89 | 30.18 | <0.001 |
| Admission per 1,000 patients /year with exclusions** | 26.16 | 76.07 | 0.004 | 8.78 | 13.89 | 0.012 | 4.69 | 6.03 | 0.033 | 2.42 | 3.49 | 0.091 | 10.49 | 24.87 | <0.001 |
| ER visits per 1,000 patients /year | 585.68 | 487.35 | 0.050 | 96.81 | 97.77 | 0.695 | 47.11 | 57.07 | 0.002 | 28.83 | 40.91 | 0.003 | 189.61 | 170.78 | 0.226 |

* Each patient was equally followed before and after surgery

** hospital admissions due to pregnancy or plastic surgery are excluded

Table 2 presents the hospital admission rates 1,000 patients-year for specified disease groups during follow-up. These diagnoses accounted for 60% of hospital admittances. Hospital admission rates due to diseases of the digestive system and endocrine/metabolic diseases increased significantly during most of the study period. Overall there were no statistical changes in admission rates for disease of the circulatory and genitourinary systems.

Table 2. Admission rates per 1,000 patients-year, categorized by ICD-10 codes before and after bariatric surgery, by year of assessment in the study.

| ICD 10 group or description | 1 st year | | | 2 nd year | | | 3 rd year | | | 4 th year | | |
|--|----------------------|--------|---------|----------------------|--------|---------|----------------------|--------|---------|----------------------|-------|---------|
| | Before | After | P value | Before | After | P value | Before | After | P value | Before | After | P value |
| Diseases of the digestive system | 119.73 | 486.55 | 0.003 | 113.18 | 467.09 | 0.005 | 12.81 | 90.36 | 0.003 | 3.18 | 22.55 | 0.131 |
| Diseases of the circulatory system | 217.09 | 168.28 | 0.199 | 136.00 | 174.82 | 0.397 | 51.64 | 54.82 | 0.891 | 9.55 | 9.55 | 1.00 |
| Diseases of the genitourinary system | 230.18 | 275.45 | 0.358 | 106.64 | 175.00 | 0.059 | 54.82 | 51.55 | 0.916 | 12.82 | 15.91 | 0.705 |
| Endocrine, nutritional and metabolic diseases | 35.36 | 51.64 | 0.121 | 9.54 | 307.91 | 0.003 | 12.75 | 116.36 | 0.005 | 0.00 | 22.36 | 0.020 |
| Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue | 116.45 | 100.09 | 0.359 | 67.73 | 171.63 | 0.009 | 22.45 | 54.64 | 0.210 | 12.91 | 16.00 | 0.666 |
| Others* | 32.33 | 23.33 | 0.196 | 26.50 | 26.33 | 0.863 | 8.75 | 0.00 | 0.083 | 2.95 | 2.92 | 1.000 |

*“Others” consist: diseases of the eyes, ears or mastoid, congenital malformations, deformities, external causes of morbidity and mortality, pregnancy, childbirth and puerperium, injury, poisoning and specified other conditions of external causes; diseases of the skin and subcutaneous tissue; diseases of the respiratory system; neoplasms, mental and behavioral disorders; symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings; infectious or parasitic disorders not classified elsewhere

The rate of ER visits decreased significantly for genitourinary system diseases, blood and hematopoietic organ diseases, and specified immune disorders within the first year after bariatric surgery. Diseases of the circulatory system were less frequent postoperatively. See supplementary material in Table S3.

Overall costs increased during follow up. Figure 1 shows the average payment made by the health insurance for operated patients, per month; expenses during the six month immediately before and after surgery were not included because they likely reflect preparation and immediate care for surgery. The continuous line represents the average cost incurred during follow-up, per person per month. The dotted line describes costs after excluding esthetic surgery and pregnancy costs. The two lines indicate a trend towards increasing costs after surgery. Expenses were higher after bariatric surgery, including or not esthetic surgery and pregnancy-related interventions.

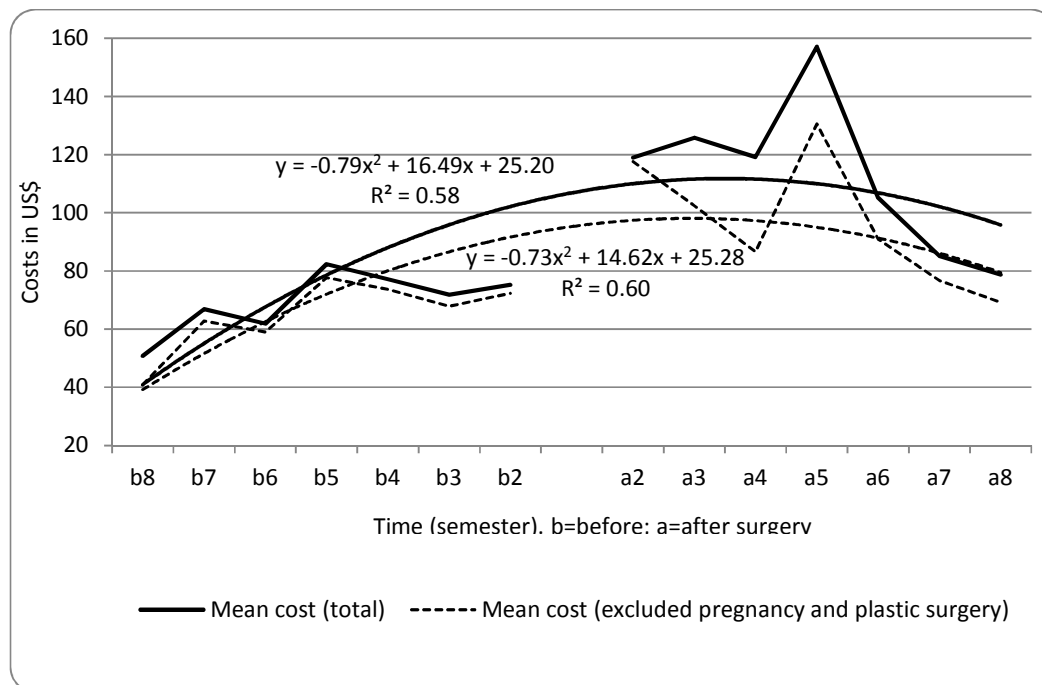


Figure 1. Average health care expenses per patient per semester during a four-year follow-up period before and after bariatric surgery.

The RYGB average cost was US\$ 4,951.28. Table 3 shows the average costs per patient per year before and after bariatric surgery. Altogether there is a statistically significant cost increase after bariatric surgery, even after excluding esthetic surgery and pregnancy-related costs. Average costs were statistically higher among male patients, patients with a BMI \geq 50 kg/m², those aged \geq 50 yrs, and individuals with arthropathies. Table S4 shows average costs per year per patient.

Table 3. Average costs (in US\$) per patient per year, and percentage cost increase/decrease before and after bariatric surgery among 4006 patients who underwent bariatric surgery between 2004 and 2011.

| Characteristics | Four years before and after surgery | | | % cost increase/ decrease |
|--|-------------------------------------|--------|----------|------------------------------|
| | Before | After | P -value | |
| Average total cost per person per year US\$ | 69.42 | 112.86 | <0.001 | 62.58 |
| Average total cost per person per year US\$ * | 64.88 | 96.27 | <0.001 | 48.38 |
| Average total cost per patient characteristics | | | | |
| Male (n= 805) | 54.04 | 98.73 | <0.001 | 82.70 |
| Female (n= 3201) | 73.18 | 116.17 | <0.001 | 58.75 |
| BMI < 50 kg/m ² (n= 3623) | 70.92 | 114.98 | 0.002 | 62.13 |
| BMI \geq 50 kg/m ² (n= 383) | 49.36 | 82.63 | <0.001 | 67.40 |
| Age <50 years (n= 3478) | 61.46 | 100.73 | 0.001 | 63.90 |
| Age \geq 50 years (n= 528) | 110.49 | 172.23 | <0.001 | 55.88 |
| Average total cost per patients with comorbidities | | | | |
| Arterial hypertension (n=1518) | 83.84 | 137.29 | <0.001 | 63.75 |
| Diabetes (n=501) | 114.78 | 124.53 | 0.339 | 8.50 |
| Arterial hypertension and diabetes (n=329) | 122.13 | 133.41 | 0.464 | 9.24 |
| Arthropathies (n=370) | 86.01 | 137.95 | <0.001 | 60.39 |
| Sleep apnea (n=146) | 126.08 | 116.97 | 0.253 | -7.23 |

#not including the six months immediately before and after bariatric surgery. *Excluding hospital care for pregnancy and esthetic surgery

4.4 DISCUSSION

Our results showed a consistent raise in hospital admissions and ER visits and in health related costs, during up to four year after bariatric surgery. An important outcome supporting RYGB for the treatment of obesity is that comorbidities such as diabetes, sleep apnea and arterial hypertension can be controlled.¹⁴ A short and mid-

term decrease in hospital admissions following surgery is therefore to be expected. If hospital admission is regarded as a proxy for compromised health, however, an increase in admission rates suggests unchanged or worsened health after surgery. Our results suggest that surgery itself may be a significant cause for increasing hospital admissions after surgery within at least a four year follow-up period. These findings concur with Neovius et al¹⁷ whose results showed increased healthcare use after bariatric surgery within the first six years. Hospital admissions due to diseases of the digestive system were systematically higher within the four year post-operative time frame. Gastrointestinal complications resulting from obesity surgery can occur at any point in time. In Abell et al's¹⁸ paper, these complications are dumping, vitamin and mineral deficiency, vomiting and nausea, staple line failure, infection, stenosis, bowel obstruction, ulceration, bleeding and spleen injury. Other conditions are weight loss, bacterial overgrowth and diarrhea. We found no change in hospital admission rates due to diseases of the circulatory system.

Diseases of the genitourinary system and of the blood and hematopoietic organs were more frequent after bariatric surgery in the evaluation of ER visits. Genitourinary tract diseases were found in 10% of ER visits in Encinosa's study.¹⁹ The main diagnoses were urinary tract infection and calculi. Hematologic diseases are likely due to iron-deficiency anemia, which may affect as many as two-thirds of post-bariatric surgery patients.^{20,21}

There are several reasons why costs after bariatric surgery remain high. There is a higher demand for esthetic surgery after massive weight loss, and probably a delayed demand for elective procedures that had been postponed because of obesity. There is some evidence that hip or knee replacements start to be done because individuals become more active after surgery; these operations would not have been carried out if they had not lost significant weight.²²

Our analysis indicates that health insurance costs increase significantly during the four years after bariatric surgery. Health insurance utilization six months before and after surgery may confound this use and cost analysis. Before surgery, patients will visit physicians, undertake laboratory and imaging tests, and pre-operative care. Following surgery, visits and tests may also be required. We were able to estimate the usual health care utilization and costs of obese patients undergoing bariatric surgery by excluding the six month period before and after surgery.

These findings concur with other published cohort analyses. Several before and after studies showed increased costs after surgery,¹²⁻¹⁵ or when comparing operated patients with obese non-surgical controls.^{6-8,9,10,17} If out-of-pocket expenses with medication is included in the analysis there seems to be a decrease in costs after bariatric surgery.^{11,17}

Information based on health care delivery data may be challenging. Health care would be better evaluated using clinical outcomes rather than financial metrics. The database that was the source for the present study is used for payment of health care. Available financial data is certainly more accurate and complete than clinical data, particularly when accounting for missing or incomplete information, invalid ICD codes, and mistakes. Non-specific ICD codes totaled 25%. A systematic review in Great Britain by Burns et al²³ found that the overall median accuracy of ICD coding in hospital admissions was 83.2%. Information on usage and costs before and after bariatric surgery could be better evaluated by a randomized controlled trial. There is no such study and one almost certainly will never be carried out due to ethical concerns. Thus, the best evidence on healthcare utilization and cost after surgery comes from observational studies. Several studies matched operated patients to non-operated obese controls. Propensity matching scores, however, take into account few variables and may not assure that groups are truly comparable. Other types of studies are subject to different biases. Within-group comparisons are often limited by the duration bias. We compared patients to themselves for the same time period before and after surgery to minimize this effect, thereby avoiding any effect of observation time on the frequency of health care use, given that usage is time-dependent. The likelihood of finding a hospital admission or an ER visit increases with longer observation periods. This approach also removes baseline difference effects in healthcare use patterns, and may consistently yield comparative groups where each operated patient is his or her own control before the surgery.

An assessment of cost-effectiveness was not the aim of this study. Furthermore, we did not include out-of-pocket expenses for lack of such data.

There are few studies on health care costs after bariatric surgery in middle or low-income countries. Cumulative evidence suggests that weight loss surgery yields no economic benefits in developed countries.²⁴ There is no doubt, nevertheless, that

bariatric surgery improves health and well-being the majority of morbidly obese patients.²⁵

Conclusion

Bariatric surgery does not reduce overall midterm health care costs and use. The data may be of interest to managed care decision makers. Further studies should assess bariatric surgery healthcare costs more broadly to include quality of life and medication, thereby yielding a comprehensive before and after evaluation of bariatric surgery.

Acknowledgment

The authors wish to thank FAPEMIG – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais, for financial support for this research. The authors would like to thank Dr Fernando Martin Biscione for the invaluable assistance with the organization of the database and the librarians Mariza Torres Talim and Mariana Fernandes Ribeiro for their collaboration in this research.

REFERENCES

1. Flegal KM, Carroll MD, Ogden CL, Johnson CL. Prevalence and trends in obesity among US adults, 1999-2000. *JAMA* 2002; 288(14):1723-27.
2. Arteburn DE, Maciejewski ML, Tsevat J. Impact of morbid obesity on medical expenditures in adults. *Int J Obes* 2005; 29(3):334-9.
3. Brasil, Ministério da Saúde, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009: Antropometria e estado nutricional de crianças, adolescentes e adultos no Brasil. In: IBGE, ed. Brasília: IBGE; 2009:130 p.
4. Colquitt JL, Picot J, Loveman E, Clegg AJ. Surgery for obesity. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 15(2): CD003641. doi 10.1002/14651858.CD003641.pub3.

5. Flum DR, Belle SH, King WC et al. Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) Consortium. *N Engl J Med* 2009; 361/5: 445–54.
6. Maciejewski ML, Livingston VA, Smith VA, et al. Health expenditures among high-risk patients after gastric bypass and matched controls. *Arch Surg*.2012; 147(7):633-40.
7. Agren G, Narbro K, Jonsson E, Naslund I, Sjostrom L, Peltonen M. Cost of in-patient care over 7 years among surgically and conventionally treated obese patient. *Obes Res* 2002; 10(12):1276-83.
8. Cremieux PY, Buchwald H, Shikora A, Ghosh A, Yang HE, Buessing M. A study on the economic impact of bariatric surgery. 2008. *Am J Manag Care*; 14(9):589-96.
9. Finkelstein EA, Allaire BT, Burgess SM, Hale BC. Financial implications of coverage for laparoscopic adjustable gastric banding. *Surg Obes Relat Dis*. 2011; 7:295-303.
10. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M et al. Surgery decreases long-term mortality, morbidity and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg*. 2004; 240(3):416-24.
11. Klein S, Ghosh A, Cremieux PY, Eapen S, McGavock TJ. Economic impact of the clinical benefits of bariatric surgery in diabetes patients with BMI \geq 35 kg/m². *Obesity* 2011; 19(3):581-87.
12. Bleich SN, Chang HY, Lau B et al. Impact of bariatric surgery on health care utilization and costs among patients with diabetes. *Med Care*.2012;50:58-65.
13. McEwen LN, Coelho RB, Baumann LM, Bilik D, Nota-Kirby B, Herman WH. The cost, quality of life impact, and cost-utility of bariatric surgery in a managed care population. *Obes Surg*. 2010;29:919-28.

14. Zingmond DS, McGory MI, Ko CY. Hospitalization before and after gastric bypass surgery. *JAMA*.2005; 294:1918-24.
15. Maciejewski ML, Smith VA, Livingston EH et al. Health care utilization and expenditure changes associated with bariatric surgery. *Med Care*. 2010; 48(11):989-98.
16. Dixon JB, Zimmet P, Alberti KG et al. Bariatric surgery: an IDF statement for obese type 2 diabetes. *Diab Med*. 2011; 28(6):628-42.
17. Neovius M, Narbro K, Keating C et al. Health care use during 20 years following bariatric surgery. *JAMA* 2012; 308(11):1132-41.
18. Abell TL, Minocha A. Gastrointestinal complications of bariatric surgery: diagnosis and therapy. *Am J Med Sci*. 2006; 331(4):214-8.
19. Encinosa WE, Bernard D, Chen CC, Steiner CA. Healthcare utilization and outcomes after bariatric surgery. *Med Care* 2006; 44:706-12.
20. Drygalski A, Andris DA. Anemia after bariatric surgery: more than just iron deficiency. *Nutr Clin Pract* 2009; 24(2):217-26.
21. Vargas-Ruiz AG, Hernández-Rivera G, Herrera MF. Prevalence of iron, folate and vitamin B12 deficiency anemia after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Obs Surg* 2008; 18(3):288-93.
22. Kulkarni A, Jameson SS, Woodcock S, Muller S, Reed MR. Does bariatric surgery prior to lower limb joint replacement reduce complications? *Surgeon* 2011; 9(1):18-21.
23. Burns EM, Rigby E, Mamadanna R et al. Systematic review of discharge coding accuracy. *J Pub Health*. 2011. Doi:10.1093/pubmed/fdr054.

24. Livingston EH. Is bariatric surgery worth it? Comment on “Impact of bariatric surgery on health care costs of obese persons” JAMA Surg 2013; 148(6):561

25. Weiner JP, Goodwin SM, Chang HY et al. Impact of bariatric surgery on health care costs of obese persons: a 6-year follow-up of surgical and comparison cohorts using health plan data. JAMA Surg 2013; 148(6):555-62.

4.5 SUPPLEMENTAL INFORMATION

Table S1 – Baseline characteristics of 4006 patients undergoing bariatric surgery between 2004 and 2010.

| Characteristics at baseline | Number | SD or % |
|--|-------------|---------|
| Mean (median) age in years | 36.2 (34.2) | 10.3 |
| Mean (median) BMI in kg/m ² | 42.8 (42.0) | 4.8 |
| Number of patients \geq 50 years | 528 | 13.2% |
| Superobese (BMI \geq 50kg/m ²) | 383 | 9.6% |
| Male sex | 805 | 20.1% |
| Hypertension | 1518 | 37.9% |
| Diabetes | 501 | 12.5% |
| Sleep apnea | 146 | 3.6% |
| Arthropathy | 370 | 9.2% |

Table S2 – Hospital admission rate* per 1,000 patient-year, according to sex, age, BMI and comorbidities at the time of the surgery.

| Characteristics (number of hospital admissions) | 4 year before-and-after follow-up period | | |
|---|--|-------|----------|
| | Before | After | P -value |
| Male (n=841) | 4.40 | 14.50 | <0.001 |
| Female (n=5013) | 7.71 | 14.19 | <0.001 |
| BMI < 50 kg/m ² (n=5324) | 7.19 | 14.21 | <0.001 |
| BMI ≥ 50 kg/m ² (n=530) | 6.73 | 12.23 | 0.012 |
| Age < 50 years (n=4722) | 7.33 | 14.57 | <0.001 |
| Age ≥ 50 years (n=1132) | 7.19 | 12.95 | <0.001 |
| Arterial hypertension (n=2435) | 7.48 | 13.31 | <0.001 |
| Diabetes (n=905) | 6.95 | 11.29 | <0.001 |
| Hypertension and diabetes (n=610) | 6.79 | 11.48 | 0.005 |
| Arthropathy (n=723) | 6.02 | 15.00 | <0.001 |
| Sleep apnea (n= 283) | 9.74 | 8.40 | 0.909 |

*hospital admissions due to pregnancy or esthetic surgery were excluded

Table S3. ER visit rate per 1,000 patients-year, according to the ICD-10 code, before and after bariatric surgery.

| ICD 10 group or description | 1 st year | | | 2 nd year | | | 3 rd year | | | 4 th year | | |
|---|----------------------|---------|---------|----------------------|---------|---------|----------------------|---------|---------|----------------------|--------|---------|
| | Before | After | P value | Before | After | P value | Before | After | P value | Before | After | P value |
| Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue | 24.08 | 14.42 | 0.003 | 20.61 | 15.33 | 0.013 | 17.50 | 20.92 | 0.168 | 12.75 | 23.83 | 0.110 |
| Diseases of the respiratory system | 2636.50 | 1603.75 | 0.002 | 1261.33 | 922.17 | 0.005 | 172.00 | 475.83 | 0.003 | 136.42 | 118.58 | 0.171 |
| Injury, poisoning and certain other consequences of external causes | 1728.75 | 1210.75 | 0.008 | 943.00 | 633.42 | 0.021 | 362.83 | 270.42 | 0.032 | 133.50 | 154.50 | 0.406 |
| Diseases of the genitourinary system | 832.75 | 1436.92 | 0.004 | 475.83 | 773.42 | 0.008 | 172.00 | 475.83 | 0.003 | 56.17 | 133.67 | 0.016 |
| Certain infectious and parasitic diseases | 871.50 | 681.17 | 0.023 | 356.67 | 416.17 | 0.208 | 151.25 | 175.08 | 0.306 | 26.58 | 50.17 | 0.258 |
| Diseases of the digestive system | 972.83 | 737.75 | 0.410 | 303.08 | 288.25 | 0.919 | 103.58 | 88.83 | 0.767 | 23.58 | 44.25 | 0.206 |
| Diseases of the circulatory system | 1026.25 | 392.50 | 0.003 | 401.33 | 151.17 | 0.002 | 181.08 | 62.08 | 0.011 | 32.50 | 26.42 | 0.62 |
| Endocrine, nutritional and metabolic diseases | 1356.67 | 472.92 | 0.055 | 53.08 | 85.83 | 0.171 | 44.25 | 44.42 | 0.666 | 5.92 | 2.92 | 0.655 |
| Diseases of the skin and subcutaneous tissue | 532.17 | 469.83 | 0.142 | 210.83 | 172.08 | 0.152 | 73.92 | 50.25 | 0.303 | 44.25 | 14.67 | 0.050 |
| Diseases of the nervous system | 499.58 | 255.58 | 0.003 | 243.58 | 178.17 | 0.090 | 124.42 | 79.83 | 0.136 | 56.17 | 23.67 | 0.074 |
| Mental and behavioral diseases | 496.58 | 273.42 | 0.050 | 184.08 | 195.92 | 0.694 | 77.08 | 130.50 | 0.077 | 20.58 | 20.50 | 0.666 |
| Diseases of blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism | 50.25 | 151.33 | 0.005 | 29.50 | 291.17 | 0.002 | 0.00 | 68.00 | 0.003 | 0.00 | 50.33 | 0.016 |
| Others | 5749.58 | 6163.25 | 0.433 | 2511.42 | 3246.58 | 0.004 | 773.33 | 1231.58 | 0.005 | 226.00 | 389.50 | 0.013 |

In “others” are grouped: diseases of the eyes, ears, mastoid, neoplasias, congenital malformation, deformities, pregnancy, puerperium and perinatal diseases, external causes of morbidity and mortality, factors influencing health status and contact with health services and ICD not informed.

Table S4. Average costs (in US\$) per patient per year, before and after bariatric surgery, among 4006 patients who underwent bariatric operation, between 2004 and 2011.

| Characteristics | Follow-up period | | | | | | | | | | | |
|---|------------------|--------------------------------|--------------|--------|-------------------------------|--------------|--------|-------------------------------|--------------|--------|-------------------------------|--------------|
| | Before | 1 st year# After | P - value | Before | 2 nd year After | P - value | Before | 3 rd year After | P - value | Before | 4 th year After | P - value |
| Average total costs per person per year US\$ | 75.17 | 119.01 | 0.028 | 74.51 | 122.47 | 0.002 | 72.08 | 131.10 | 0.002 | 58.81 | 81.93 | 0.006 |
| Average total costs per person per year US\$ * | 72.31 | 117.66 | 0.028 | 70.74 | 94.46 | 0.008 | 68.35 | 110.70 | 0.005 | 51.85 | 72.95 | 0.023 |
| Average total costs per patient characteristics | | | | | | | | | | | | |
| Male (n=805) | 57.20 | 192.71 | 0.028 | 55.58 | 114.07 | 0.003 | 62.72 | 69.49 | 0.638 | 42.24 | 65.62 | 0.117 |
| Female (3201) | 79.95 | 99.42 | 0.046 | 79.30 | 124.58 | 0.002 | 74.53 | 146.46 | 0.003 | 62.31 | 85.82 | 0.012 |
| BMI < 50 kg/m ² (3623) | 76.23 | 117.32 | 0.028 | 76.33 | 123.18 | 0.002 | 72.87 | 135.86 | 0.002 | 60.66 | 84.74 | 0.006 |
| BMI ≥50 kg/m ² (n=383) | 60.02 | 135.75 | 0.098 | 56.78 | 116.06 | 0.005 | 61.60 | 71.31 | 0.308 | 24.38 | 33.96 | 0.929 |
| Age <50 years (3478) | 65.44 | 113.52 | 0.028 | 66.75 | 112.21 | 0.002 | 62.20 | 107.07 | 0.002 | 53.42 | 76.50 | 0.015 |
| Age ≥50 years (n=528) | 133.66 | 151.80 | 0.463 | 116.02 | 177.80 | 0.012 | 119.57 | 244.08 | 0.071 | 84.32 | 105.02 | 0.388 |
| Average total costs per patients with comorbidities | | | | | | | | | | | | |
| Hypertension (n=1518) | 86.18 | 150.54 | 0.028 | 84.74 | 136.23 | 0.005 | 94.63 | 186.77 | 0.003 | 70.99 | 82.24 | 0.209 |
| Diabetes (n=501) | 117.22 | 147.24 | 0.249 | 116.64 | 151.06 | 0.050 | 151.40 | 131.39 | 0.158 | 75.06 | 79.78 | 0.695 |
| Hypertension and diabetes (n=329) | 119.34 | 160.61 | 0.463 | 126.71 | 162.34 | 0.117 | 160.43 | 143.03 | 0.272 | 80.65 | 81.27 | 0.875 |
| Arthropaty (n=370) | 106.72 | 136.22 | 0.600 | 108.26 | 134.38 | 0.034 | 66.72 | 111.36 | 0.002 | 72.68 | 168.96 | 0.041 |
| Sleep apnea (n=146) | 114.81 | 163.54 | 0.075 | 124.44 | 159.24 | 0.182 | 117.42 | 81.25 | 0.530 | 138.01 | 87.12 | 0.799 |

5 – ARTIGO 3: COMORBIDADES DOS PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA BARIÁTRICA ATENDIDOS PELO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE NO BRASIL – REVISÃO SISTEMÁTICA.

Autores

Silvana Márcia Bruschi Kelles, MD, MsC

Centro de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Unimed BH

Rua Odilon Braga 616 apto 801. Anchieta, Belo Horizonte. MG. CEP 30310390. [Tel:31 32821495](tel:3132821495). Email: silvanakelles@gmail.com

Maria de Fátima Haueisen Sander Diniz, MD, PhD

Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

Rua Ceará 1735/502, Funcionários. Belo Horizonte. MG 30150311- Brasil

Email: mfhsdiniz@yahoo.com.br

Carla Jorge Machado, PhD

Centro de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

Av. Augusto de Lima 1376 sala 908. Belo Horizonte. MG 30190003 -Brasil

Email:carlajmachado@gmail.com

Sandhi Maria Barreto. MD, PhD

Centro de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

Av Alfredo Balena 190 sala 814. Santa Efigênia. Belo Horizonte. 30130100. Brasil

Email:sandhi.barreto@gmail.com

Resumo

Em 2013 cerca de um milhão de brasileiros eram obesos mórbidos. A cirurgia bariátrica é uma alternativa para a perda de peso sustentada. Até 2012 foram realizadas 36.000 cirurgias pelo Sistema Único de Saúde do Brasil (SUS), entretanto, faltam dados antropométricos e de comorbidades em sua base de dados. O objetivo desse estudo foi realizar uma revisão sistemática para conhecer o perfil do paciente submetido à cirurgia bariátrica pelo SUS entre 1998 e 2010. Foram consultadas as bases Medline, LILACS e SciELO. A qualidade metodológica dos artigos selecionados foi avaliada com formulários de Carson e Newcastle-Ottawa.

Entre os 1.051 estudos identificados, 21 foram selecionados, sendo 95% observacionais. Em média, os pacientes têm 40,4 anos, IMC 49,1 kg/m², 23% são homens, 23% tabagistas, 65% hipertensos e 21% diabéticos. Esses dados, comparados com estudos internacionais, mostram que o paciente SUS tem mais comorbidades, idade e IMC maiores, o que alerta para o risco aumentado de desfechos adversos. A baixa qualidade metodológica dos estudos sugere precaução na interpretação dos resultados.

Resumen

En 2013 cerca de un millón de Brasileños eran obesos mórbidos. La cirugía bariátrica es una alternativa para la pérdida de peso sostenida. Hasta 2012 fueron realizadas 36.000 cirugías por el Sistema Único de Salud de Brasil (SUS), pero faltan datos antropométricos y de comorbidades en su base de datos. El objetivo del estudio fue realizar una revisión sistemática para conocer el perfil del paciente SUS sometido a la cirugía bariátrica entre 1998-2010. Fueran consultadas las bases Medline, LILACS y SciELO y utilizadas escalas para evaluar la calidad metodológica de los artículos.

Entre los 1051 estudios identificados, 21 fueran seleccionados y 95% eran observacionales. En promedio, los pacientes tienen 40,4 años, IMC 49,1 kg/m², 23% son hombres, 23% fumadores, 65% hipertensos y 21% diabéticos. Esos datos, comparados con los estudios internacionales, muestran que el paciente SUS tiene más comorbidades, edad y IMC mas altos, lo que alerta para el mayor riesgo de resultados adversos. La baja calidad metodológica de los estudios sugiere cautela en la interpretación de los resultados.

Abstract

In 2013, about one million Brazilian individuals were morbidly obese. Bariatric surgery is an option for sustained weight loss. Until 2012, The Brazilian Unified Health System (SUS) had provided 36,000 surgeries. Since the SUS database does not inform anthropometric and comorbidity data of patients, the aim of this study was to perform a systematic review to assess the profile of the SUS patient undergoing bariatric surgery between 1998 and 2010. Medline, LILACS and SciELO databases were used. Methodological quality of the selected

articles was assessed by Carson and Newcastle -Ottawa scales. Of the 1051 identified studies, 21 were selected and 95% of those were observational. On average, patients were 40.4 years old, BMI of 49.1 kg/m², 23% males, 23% smokers, 65% were hypertensive and 21% were diabetic. This data, in comparison with international studies show that the SUS patients are older, with a higher BMI and with more comorbidities, which alerts for the increased risk for adverse outcomes. Low methodological quality of the studies suggests caution in interpreting the results.

Palavras chave

Cirurgia bariátrica, derivação gástrica, perfil de saúde, saúde pública, revisão sistemática.

5.1 – INTRODUÇÃO

A prevalência de obesidade no Brasil tem aumentado ao longo dos anos, seguindo a tendência de países desenvolvidos. Segundo a Pesquisa de Orçamentos Familiares de 2008/2009¹, o percentual de indivíduos obesos com IMC entre 35 e <40 kg/m² é de 2,8%, obesos mórbidos, com 0,7% da população com IMC entre 40 e <50 kg/m² e 0,04% superobesos com IMC ≥50 kg/m² (POF 2008/2009 dados não publicados). Em números absolutos, corrigidos para a população estimada para 2013, há cerca de um milhão e duzentas mil de pessoas com obesidade mórbida no país. A obesidade mórbida é mais prevalente entre as mulheres, correspondendo a 1% da população geral.¹

As autoridades sanitárias brasileiras têm empreendido várias medidas para conter essa progressão², mas existe hoje um grande contingente de indivíduos já em grau III de obesidade. A obesidade grave é refratária à terapia dietética e medicamentosa, mas geralmente responde bem à cirurgia bariátrica.³

A população brasileira tem cobertura por um sistema universal público – o Sistema Único de Saúde (SUS). Paralelamente, convive com esse a saúde suplementar, de caráter particular. Em 2013, quase 150 milhões de indivíduos (75% da população) têm assistência exclusiva pelo SUS para atenção à sua saúde. A cirurgia bariátrica está disponível no SUS desde início de 1999, inicialmente exclusivamente em hospitais universitários⁴, passando a ser extensiva a centros públicos de atendimento em 2000.⁵ Atualmente são 96 hospitais especializados no

SUS para prestação de serviço de atenção à obesidade – tratamento cirúrgico, cirurgia reparadora e acompanhamento do paciente com obesidade, sendo 38 centros na região sudeste do Brasil.⁶ Entre 2001 e 2012, foram realizadas 35.739 cirurgias bariátricas pelo SUS. Apesar disso, as filas de espera chegam a mais de três anos.⁷ Devido à grande espera, é possível que os pacientes operados pelo SUS tenham perfil pré-cirúrgico com mais comorbidades e IMC mais alto.

Embora as publicações sobre cirurgia bariátrica sejam inúmeras na literatura internacional, existem poucos estudos nacionais e raros envolvendo pacientes atendidos pelo SUS. Sabe-se que algumas comorbidades são preditoras para complicações e mesmo óbito em pacientes submetidos a cirurgia bariátrica.³ Conhecer o perfil de comorbidades dos pacientes atendidos pelo SUS é importante para dimensionar os riscos e provisionar recursos, cuidados especiais e suporte pós-operatório.

O objetivo da presente revisão é descrever o perfil antropométrico e de comorbidades do paciente submetido à cirurgia bariátrica pelo SUS durante os últimos quinze anos e compará-lo ao perfil de pacientes submetidos à cirurgia bariátrica em outros países.

5.2 - MATERIAL E MÉTODOS

Foi conduzida uma busca extensiva na literatura publicada até agosto de 2013, nas bases de dados Medline (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*) – via Pubmed, LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde) e SciELO (*Scientific Eletronic Library Online*), com o objetivo de selecionar estudos que descrevessem o perfil dos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica atendidos pelo SUS.

Critérios de inclusão

Foram selecionados artigos que descrevessem cirurgia bariátrica via laparotômica (única técnica com cobertura pelo SUS durante o período estudado) e em pacientes oriundos de hospitais públicos ou hospitais universitários, com informações de dados antropométricos e, quando disponível, perfil de comorbidades. Foram selecionados apenas os estudos com pacientes operados entre 1998 e 2010. Quando a origem dos pacientes não estava descrita no texto, os autores entraram em contato com os autores dos artigos originais para solicitar esse

esclarecimento. Aqueles estudos em que a informação sobre a origem não foi recuperada, foram excluídos. Não houve restrição de data ou de idioma para a pesquisa.

Critérios de exclusão

Foram excluídos artigos envolvendo pacientes de clínicas particulares ou atendidos por convênios ou que incluíssem apenas subgrupos de pacientes – só diabéticos, por exemplo. Foram excluídas as publicações duplicadas, artigos de revisão ou aqueles que utilizaram dados secundários, assim como artigos de séries com menos de 20 pacientes ou relatos de casos. Também foram excluídos estudos que avaliavam pacientes em fila de espera para a cirurgia bariátrica agendada no SUS, por considerar que seu perfil antropométrico e de comorbidades poderia mudar ao longo do tempo de espera, que pode ser de até três anos.

As estratégias de busca utilizadas nas bases de dados Medline via Pubmed, Lilacs e SciELO e o número de estudos encontrados e recuperados estão descritas na Tabela 1.

Tabela 1- Estratégia de busca e número de estudos selecionados e incluídos nessa revisão.

| Base de dados | Estratégia de busca | Resultado | Selecionados | Incluídos |
|--------------------|---|-----------|--------------|-----------|
| Medline via Pubmed | ((("bariatric surgery"[MeSH Terms] OR ("bariatric"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "bariatric surgery"[All Fields]) OR ("gastric bypass"[MeSH Terms] OR ("gastric"[All Fields] AND "bypass"[All Fields]) OR "gastric bypass"[All Fields] OR "roux en y gastric bypass"[All Fields])) AND (brasil[All Fields] OR ("brazil"[MeSH Terms] OR "brazil"[All Fields]))) NOT ("laparoscopy"[MeSH Terms] OR "laparoscopy"[All Fields] OR "laparoscopic"[All Fields]) | 469 | 44 | 15 |
| LILACS | Cirurgia bariátrica [Descritor de assunto] or derivação gástrica [Descritor de assunto] and Brasil [País, ano de publicação] | 205 | 25 | 3 |
| Scielo | ((cirurgia bariátrica OR derivação gástrica) OR (gastric bypass OR bariatric surgery)) | 377 | 5 | 3 |

Seleção dos artigos

A seleção inicial dos artigos foi baseada na análise de título e resumo avaliados de forma independente por dois pesquisadores (SMBK e MFHSD). A decisão sobre a inclusão ou não

de artigos com avaliação controversa foi feita com base em consenso entre os dois autores. Os artigos selecionados foram lidos na íntegra e incluídos aqueles que respondiam à questão formulada para essa revisão.

Avaliação da qualidade dos estudos.

A avaliação da qualidade metodológica de artigos observacionais é um grande desafio. O objetivo dessa avaliação é quantificar a validade interna e externa dos artigos. Após extensa busca na literatura, foram selecionados três instrumentos para a aferição da qualidade dos estudos incluídos nessa revisão: o formulário desenvolvido por Carson em 1994⁸ para avaliação de estudos não randomizados e a Escala Newcastle-Ottawa (NOS) para estudos de coorte⁹, e sua adaptação para avaliação de estudos transversais.¹⁰

O formulário de Carson⁸ é um instrumento com 10 itens, que avalia principalmente a identificação da coorte, sua descrição e o acompanhamento dos indivíduos (ANEXO 2). O instrumento, com escore máximo de qualidade de 10 pontos, foi originalmente desenvolvido para ser utilizado em avaliação de estudos prognósticos, com base nas recomendações da Universidade McMaster do Canadá. A Escala Newcastle-Ottawa (NOS) para estudos de coorte⁹ tem sido a mais amplamente utilizada para avaliar a qualidade metodológica de estudos de casos e controles e de estudos de coorte quanto à amostragem, seleção, exposição e desfechos clínicos, sendo atribuída uma estrela para cada item contemplado, resultando em escores que variam de zero (pior) a nove (melhor). Essa escala é recomendada pelo *Cochrane Handbook*¹¹ para a realização de revisões sistemáticas de estudos não randomizados (ANEXO 2).¹² O terceiro instrumento foi adaptado do instrumento original de Wells⁹ por Herzog et al¹⁰ para avaliação de estudos transversais. Pontua os estudos em uma escala entre 0 e 10, onde 10 é a melhor qualidade metodológica. (ANEXO2)

Além desses escores, foi considerada como relevante para a avaliação da qualidade metodológica dos artigos, a descrição dos critérios para a atribuição de comorbidades; como os parâmetros usados para considerar o paciente hipertenso, diabético, dislipidêmico ou outros. Esse item foi qualificado apenas como presente ou ausente.

Os estudos foram avaliados de forma independente por dois pesquisadores (SMBK e MFHSD).

Análise estatística

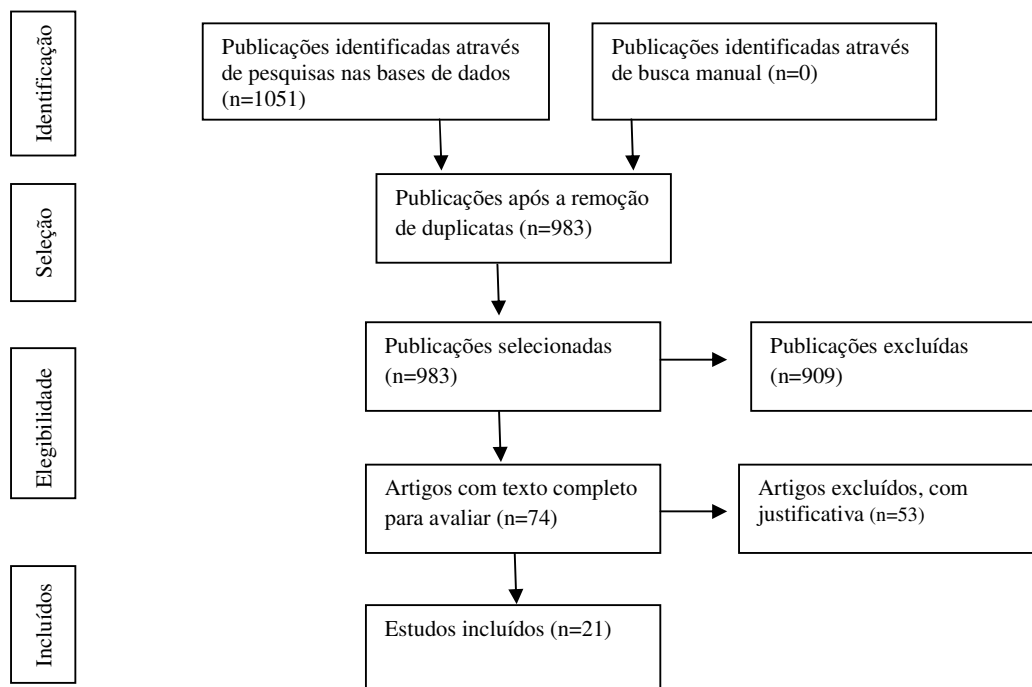
Os dados de prevalência de comorbidades e distribuição por sexo, idade e IMC foram consolidados utilizando o modelo de efeito aleatório que considera tanto o tamanho da amostra como estima a variação inter-estudos (heterogeneidade). Foram computadas médias e desvios padrão para variáveis contínuas e tamanho da amostra para variáveis dicotômicas. O cálculo retornou a média e intervalo de confiança de 95% para cada variável. Todos os cálculos foram feitos com o software *Comprehensive Meta Analysis* versão 2.2. EUA.

Para verificar a qualidade metodológica dos artigos selecionados, comparamos três estratos: o resultado de todos os estudos incluídos na revisão, o resultado daqueles com metade mais um do score máximo possível e dos estudos que apresentavam ou não critérios para descrever as comorbidades dos pacientes. O único ensaio clínico randomizado recuperado foi considerado de boa qualidade metodológica e incluído no grupo dos maiores escores.

5.3 – RESULTADOS

Um total de 1.051 artigos foi identificado a partir das estratégias de pesquisa, 74 artigos potencialmente elegíveis foram recuperados para leitura completa. Desses, 21 artigos atenderam os critérios de inclusão (Figura 1). No Anexo 1 estão os artigos excluídos dessa revisão e a justificativa para a exclusão.

Figura 1. Fluxograma da seleção dos estudos^uNo total, foram incluídos nessa revisão, dados de 1764 pacientes. A Tabela 2 mostra as características dos estudos incluídos, com autor, ano de publicação e periódico, desenho do estudo, local da pesquisa, período de recrutamento, número de pacientes, tipo de amostra, se apresentavam descrição dos critérios utilizados para aferição de comorbidades (quando pertinente), Escore de Carson e NOS.



Foram 20 (95,2%) estudos observacionais, sendo sete (35,0%) retrospectivos, oito (38,1%) prospectivos, cinco (23,8%) estudos transversais e um ensaio clínico randomizado (0,5%). Dezenove publicações (90,5%) provêm de pesquisas em hospitais universitários. Todas as amostras, exceto uma, foram amostras por conveniência. Todos os pacientes foram operados pela técnica de derivação gástrica em “Y-de-Roux”, laparotômica.

Nos 16 artigos que descreviam comorbidades dos pacientes operados, apenas três (37,5%) descreviam os parâmetros usados como diagnóstico de comorbidades.

A avaliação da qualidade metodológica dos estudos de coorte pelo Escore de Carson mostrou média de 5,7 pontos (em máximo de 10 pontos), com desvio padrão de 1,4 pontos. A avaliação pelo NOS para estudos de coorte mostrou média de 5,3 estrelas (máximo de 9) e

^u Adaptado de PRISMA- Transparent Reporting of Systematic Reviews and Metanalysis. Disponível em <http://www.prisma-statement.org/index.html>

desvio padrão de 0,7. Para os estudos transversais, a média e desvio padrão pelo NOS foram de 6,0 e 1,2 respectivamente. No total, oito estudos (53%) avaliados pela escala de Carson e 16 (80%) pelo NOS, entre estudos de coorte e transversais, apresentavam escores maiores que a média mais um.

Tabela 2-Descrição do estudo, desenho, local da pesquisa, número de participantes, tipo de amostra, presença de critérios para comorbidades, escores de avaliação de qualidade dos estudos.

| Autor, Revista, Ano | Desenho do estudo | Local da pesquisa | Período | Tipo de amostra | Critérios para comorbidades | Escore de Carson | NOS |
|--|-------------------|---|-------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-----|
| Abreu MR et al. Ann Clin Biochem. 2007. ¹³ | Obs P | Hospital Regional Assis de SP | 2003 a 2005 | C | N | 7 | 4 |
| Blume CA, et al. Obes Surg. 2012 ¹⁴ | Obs R | Hospital São Lucas PUCRS | 2000 a 2005 | C | N | 6 | 6 |
| Costa-Matos A et al. Int Braz J Urol. 2009. ¹⁵ | Obs R | Escola de Medicina da Santa Casa de São Paulo | 2000 a 2005 | C | N | 6 | 6 |
| Cunha LC et al. Arq Bras Cardiol. 2006. ¹⁶ | Obs P | Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná | 1999 a 2000 | C | N | 5 | 5 |
| Diniz MF, et al. Obes Surg. 2009. ¹⁷ | Obs P | Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais | 1998 a 2005 | C | S | 5 | 6 |
| Donadelli SP et al Obes Surg. 2011. ¹⁸ | Obs P | Hospital Escola da Universidade de Ribeirão Preto | 2001 a 2007 | C | S | 5 | 5 |
| Franca FT. <i>Sao Paulo; s.n; 2011. Monografia</i> ¹⁹ | T | Hospital do Servidor Público Municipal de São Paulo | 2009 a 2010 | C | N | NA | 6 |
| Khawali C et al. Arq Bras Endocrinol Metabol 2012. ⁷ | T | Centro de obesidade da Universidade Federal de SP | 1999 a 2005 | C | N | NA | 7 |
| Kuga R et al. Arch Surg. 2007. ²⁰ | Obs R | Escola de Medicina da Universidade de São Paulo | 2004 a 2005 | C | NA | 4 | 4 |
| Laurino Neto RM et al. Obes Surg. 2012 ²¹ | Obs R | Hospital de Ensino de Mandaqui | 1998 a 2005 | C | S | 7 | 5 |
| Lima MLRP et al. Obes Surg. 2005. ²² | T | Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais | 2000 a 2003 | C | N | NA | 7 |

| | | | | | | | | |
|---|-------|---|----------------|-----|---|----|----|----|
| Moreira MA et al. Acta Gastroenterol Latinoam. 2010. ²³ | T | Hospital Universitário Pernambuco | mai a nov 2007 | 37 | C | N | NA | 6 |
| Moreira RNC et al. Rev Esc Enfenn USP. 2013. ²⁴ | T | Hospital Público de Fortaleza | abr a ago 2009 | 20 | C | N | NA | 4 |
| Oliveira LD, et al. Obes Surg. 2009. ²⁵ | Obs P | Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais | 2005 a 2006 | 22 | C | N | 6 | 6 |
| Pedrosa IV et al. Rev Col Bras Cir 2009 ²⁶ | Obs R | Hospital Universitário da Universidade Federal de Pernambuco | 2002 a 2006 | 205 | C | N | 4 | 5 |
| Porto MFM, Monografia, 2012 ²⁷ | Obs R | Hospital do Servidor Público Municipal de São Paulo | 2001 a 2005 | 85 | C | N | 4 | 5 |
| Salgado W et al. Surg Obes Relat Dis. 2010. ²⁸ | Obs P | Hospital Escola da Universidade de Ribeirão Preto | 2007 a 2008 | 107 | C | NA | 6 | 6 |
| Salgado W Jr, et al. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2011 ²⁹ | ECR | Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto | 2009 a 2010 | 40 | A | NA | NA | NA |
| Scabim VM et al. Rev Nutr Campinas. 2012 ³⁰ | Obs R | Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo | 2006 a 2008 | 241 | C | NA | 9 | 6 |
| Valezi AC et al. Obes Surg. 2011. ³¹ | Obs P | Hospital Escola da Universidade Estadual de Londrina, Paraná | 2007 | 43 | C | N | 5 | 5 |
| Xavier MAF et al. Acta Cir Bras. 2010. ³² | Obs P | Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto USP | 2006 | 20 | C | NA | 7 | 6 |

Legenda: **Desenho do estudo:** ObsP = observacional prospectivo; ObsR = observacional retrospectivo; T= transversal; ECR= Ensaio clínico randomizado. **Técnica cirúrgica:** Derivação gástrica em “Y de Roux”=RYGB; **N**= número de pacientes incluídos no estudo; **Tipo de amostra:** C=Conveniência; A=Aleatória; **Crítérios para aferição de comorbidades:** S=descrito; N=não descrito, NA=Não se aplica- não há descrição de comorbidades. **Escore de Carson-** escore máximo (melhor qualidade metodológica)=10; **NOS** (Escore Newcastle/Ottawa) a) para estudos de coorte- escore máximo 9; b) para estudos transversais- escore máximo 10.

A média de idade entre os pacientes incluídos nos estudos variou entre 32,3 (DP 8,9) anos e 44,8 (DP 6,5) anos. O percentual de pacientes do sexo masculino variou de 10,5% a 40,0%. A média de IMC alternou entre 41,8 (DP 4,4) kg/m² e 54,5 (DP 7,8) kg/m². Quatorze estudos (67%) apresentavam informações sobre presença de hipertensão, com percentual de portadores variando entre 37,0% e 82,6%. Treze estudos (61,9%) apresentavam informações sobre diabetes, com prevalência mínima de 10,0% e máxima de 36,0%. Presença de dislipidemia foi descrita em 10 dos estudos avaliados, artropatia foi descrita em três, apneia do sono em dois, e tabagismo em três. As comorbidades, por estudo, estão descritas na Tabela 3.

Quatro artigos^{17,24,25,30} apresentavam o percentual de superobesos (IMC>50 kg/m²) na amostra, com frequência variando entre 20% e 64%.

Tabela 3 – Descrição dos dados obtidos nos artigos incluídos na revisão, com o número de participantes e descrição antropométrica e de comorbidades.

| Autor, Ano | N | Média idade em anos (DP) | Sexo masculino n° (%) | Média IMC em kg/m ² (DP) | Hipertensos N° (%) | Diabéticos N° (%) | Artropatia N° (%) | Apneia N (%) | Dislipidemia N(%) | Tabagismo N(%) |
|--|-----|--------------------------|-----------------------|-------------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|--------------|-------------------|----------------|
| Abreu MR, et al. 2007 ¹³ . | 20 | 36,4 (12,3) | 7(35,0) | 48,4 (CI95% 44,3 a 52,4) | | | | | 10(50,0) | |
| Blume CA, et al. 2012 ¹⁴ | 170 | 39,5 (10,8) | 34 (20,0) | 48,8 (9,0) | | 25 (14,7) | | | 93(54,7) | |
| Costa-Matos A, et al. 2009. ¹⁵ | 58 | 39,3 (10,8) | 10(17,0) | 48,9 (6,1) | 35 (60,0) | 11 (19,0) | | | | |
| Cunha LC, et al. 2006. ¹⁶ | 23 | 39,7 (8,4) | 4 (17,0) | 48,8 (8,8) | 19(82,6) | | | | | |
| Diniz MF, et al. 2009. ¹⁷ | 193 | 38,7 (9,0) | 51 (26,4) | 52,0 (8,1) | 122(63,2) | 46 (23,8) | | | 95(49,2) | 33(17,1) |
| Donadelli SP, et al. 2011 ¹⁸ . | 42 | 43,5 (8,6) | 6 (14,3) | 52,5 (7,6) | 34 (81,0) | 14 (33,0) | | | 40(95,0) | 8(19,0) |
| Franca FT. 2011 ¹⁹ . | 21 | 44,8 (6,5) | 5 (23,8) | 44,9 (4,9) | 16 (76,2) | 6 (28,6) | | | 2 (21,0) | |
| Khawali C et al. 2012. ⁷ | 125 | 43,6 (10,4) | 52 (41,5) | 52,3(8,3) | 93 (73,1) | 45 (36,0) | 79(63,0) | 77 (61,5) | 42(34,0) | |
| Kuga R, et al. 2007. ²⁰ | 40 | 44,5 (10,0) | 6 (15,0) | 53,3 (8,2) | | | | | | |
| Laurino Neto et al 2012 ²¹ | 140 | 41,4 (10,6) | 18 (12,9) | 52,5 (7,9) | 88 (63,0) | 26(18,0) | 90 (64,0) | 83(59,0) | 18(13,0) | |
| Lima MLRP, et al. 2005. ²² | 112 | 39,6 (10,1) | 29 (25,9) | 48,8 (7,5) | 76 (67,9) | 31 (27,7) | 62(55,4) | | 45 (40,2) | |
| Moreira MA, et al. 2010. ²³ | 37 | Mediana 40 | 11(29,7) | 49,3 (7,3) | 32 (86,5) | 5 (13,5) | | | 31(83,8) | |
| Moreira RNC, et al. USP. 2013. ²⁴ | 20 | 32,3 (8,9) | 8 (40,0) | 45,2 (7,6) | 9 (45,0) | 2 (10,0) | | | 19 (95,0) | 8(40,0) |
| Oliveira LD, et al. 2009. ²⁵ | 22 | 39,9 (11,2) | 8 (36,0) | 52,4 (8,0) | 14 (64,0) | 3 (14,0) | | | | |
| Pedrosa IV et al. 2009. ²⁶ | 205 | 38,4 (9,6) | 58 (28,8) | 48,6 (9,0) | 108(52,7) | 24(11,7) | | | | |
| Porto MFM. 2012. ²⁷ | 85 | 42,7 (10,4) | 9 (10,5) | 48,3 (6,3) | 52 (61,2) | 15(17,6) | | | | |

| | | | | | |
|---|--------------|---------------------|-----------------|--------------------|-----------|
| Salgado W Jr, et al. 2010. ²⁸ | 107 | 38,3 (9,39) | 17 (15,9) | 50,6 (7,8) | |
| Salgado W Jr, et al. A. 2011. ²⁹ | Total 40 | | | Grupo 1 44,3 (5,0) | |
| | Grupo 1 n=20 | Grupo 1 40,4 (10,2) | Grupo 1 2(10,0) | | |
| | Grupo 2 n=20 | Grupo 2 39,5 (9,6) | Grupo 2 5(25,0) | Grupo 2 46,6 (7,2) | |
| Scabim VM et al. 2012. ³⁰ | 241 | 44,4 (11,6) | 46 (19,1) | 47,2 (6,2) | |
| Valezi AC, et al. 2011. ³¹ | 43 | 35,9 (12,2) | 12 (27,9) | 41,8 (4,4) | 16 (37,0) |
| Xavier MAF, et al.. 2010. ³² | 20 | 40,5 (10,3) | 5 (25,0) | 54,5 (7,8) | |

Legenda: Ref- Número da referência; N- Número de pacientes incluídos por estudo; DP- desvio-padrão

A síntese dos dados antropométricos (Tabela 4), ponderados pelo tamanho das amostras, mostrou idade média de 40,4 anos, IMC médio de 49,1 kg/m² e frequência de pacientes do sexo masculino de 22,8% nas amostras. Em média, 22,5% dos operados eram tabagistas, 64,9% hipertensos e 20,6% diabéticos.

Tabela 4. Idade, IMC e prevalência de tabagismo e comorbidades, ponderados pelo tamanho da amostra, dos pacientes atendidos no Sistema Único de Saúde para tratamento cirúrgico de obesidade mórbida.

| Parâmetro | Média | Intervalo de confiança 95% |
|---|------------|----------------------------|
| Idade (anos) ^{7,13-22, 24-32} | 40,4 | 39,4 – 41,6 |
| IMC (kg/m ²) ^{7,13-32} | 49,1 | 47,7 – 50,4 |
| Parâmetro | Percentual | Intervalo de confiança 95% |
| Sexo masculino ^{7,13-32} | 22,8 | 19,2 – 26,8 |
| Hipertensão ^{7,15-19,21-27,31} | 64,9 | 58,6 – 70,8 |
| Diabetes ^{7,14,15,17-19,21-27} | 20,6 | 16,2 – 25,7 |
| Artropatia ^{7,21,22} | 61,2 | 55,7 – 66,4 |
| Apneia do sono ^{7,21} | 60,4 | 54,4 – 66,1 |
| Dislipidemia ^{7,13,14,17-19,21-24} | 51,1 | 36,4 – 65,6 |
| Tabagismo ^{17,18,24} | 22,5 | 13,3 – 35,6 |
| Anemia ^{14,17} | 5,8 | 3,8 – 8,8 |
| Síndrome metabólica ^{17,26} | 46,0 | 14,1 – 81,5 |
| Esteatose não alcoólica ²² | 57,1 | 47,8 – 66,0 |

Legenda- IMC- Índice de massa corporal

A Tabela 5 mostra o perfil do paciente submetido à cirurgia bariátrica avaliado por três critérios: 1) considerando apenas os três estudos em que havia descrição dos critérios para aferir comorbidade; 2) considerando os 16 estudos com melhor qualidade metodológica (NOS \geq metade mais um do limite máximo da pontuação); e 3) considerando os oito artigos de melhor qualidade pela Escala de Carson. O percentual de participantes com hipertensão, diabetes, artropatia, dislipidemia e síndrome metabólica foi maior naqueles estudos que apresentavam descrição de critérios para aferir essas comorbidades, comparado com o

resultado geral. Os resultados gerais e aqueles obtidos a partir de estudos que apresentavam NOS igual ou acima da média foram semelhantes.

Tabela 5- Síntese dos resultados obtidos dos estudos, distribuídos por critério de avaliação utilizado

| Parâmetro | Com critério | | NOS \geq média | | Escore de Carson \geq média | |
|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|--|-------------------------------|---|-------------------------------|
| | Média/ percentual | Intervalo de confiança 95% | Média | Intervalo de confiança 95% | Média | Intervalo de confiança 95% |
| Idade (anos) | 41,0 ^{17,18,21} | 38,3 – 43,7 | 40,4 ^{7,14,15,17-19,22- 26,28-32} | 39,2 – 41,6 | 40,5 ^{13-15,21, 25,28,30,32} | 38,8 – 42,3 |
| IMC (kg/m ²) | 52,3 ^{17,18,21} | 51,4 – 53,1 | 49,3 ^{7,14,15,17-19,22- 26,28-32} | 47,8 – 50,8 | 49,2 ^{13-15,21, 25,28,30,32} | 47,3 – 51,0 |
| Sexo masculino | 17,8 ^{17,18,21} | 10,0 – 29,7 | 21,8 ^{7,14,15,17-19,22- 26,28-32} | 17,9 – 26,2 | 20,1 ^{13-15,21, 25,28,30,32} | 16,1 – 24,8 |
| Hipertensão | 66,6 ^{17,18,21} | 57,7 – 74,4 | 63,4 ^{7,15-18, 21,22,25- 27,31} | 57,3 – 69,9 | 62,3 ^{15,21,25} | 55,7 – 68,4 |
| Diabetes | 23,7 ^{17,18,21} | 17,7 – 31,0 | 21,1 ^{7,14,15,17, 18,21,22,25-27} | 16,3 – 26,9 | 16,8 ^{14,15,21,25} | 13,4 – 20,8 |
| Artropatia | 64,3 ²¹ | 56,0 – 71,8 | 61,2 ^{7,21,22} | 55,7 – 66,4 | 64,3 ²¹ | 56,0 – 71,8 |
| Apneia do sono | 59,3 ²¹ | 51,0 – 67,1 | 60,4 ^{7,21} | 54,4 – 66,1 | 59,3 ²¹ | 51,0 – 67,1 |
| Dislipidemia | 55,0 ^{17,18,21} | 16,8 – 88,0 | 45,2 ^{7,14,17,18,21,22} | 30,0 – 61,4 | 35,8 ^{13,14,21} | 11,2 – 71,1 |
| Tabagismo | 17,5 ^{17,18} | 13,1 – 22,9 | 17,5 ^{17,18} | 13,1 – 22,9 | - | - |
| Anemia | 5,2 ¹⁷ | 2,8 – 9,4 | 5,8 ^{14,17} | 3,8 – 8,8 | - | - |
| Síndrome metabólica | 67,8 ¹⁷ | 59,4 – 72,6 | 46,0 ^{17,26} | 14,1 – 81,5 | - | - |

Legenda- NOS- escore de *Newcastle-Ottawa*; IMC- Índice de massa corporal

A Tabela 6 mostra os dados obtidos na presente revisão com os dados da metanálise de Buchwald realizada em 2004 envolvendo 22.094 pacientes provenientes de publicações principalmente americanas e europeias.

Tabela 6- Valores dos parâmetros obtidos na revisão atual, comparados com a metanálise de Buchwald³.

| Parâmetro | Metanálise de Buchwald | Revisão atual*(IC 95%) |
|--------------------------------|------------------------|------------------------|
| Idade média (anos) | 39,0 | 40,4 (39,4 – 41,6) |
| IMC médio (kg/m ²) | 46,9 | 49,1 (47,7 – 50,4) |
| Sexo masculino (%) | 19,4 | 22,8 (19,2 – 26,8) |
| Tabagismo (%) | 24,2 | 22,5 (13,3 – 35,6) |
| Hipertensão (%) | 35,4 | 64,9 (58,6 – 70,8) |
| Diabetes (%) | 15,3 | 20,6 (16,2 – 25,7) |
| Artropatia (%) | 50,3 | 61,2 (55,7 – 66,4) |
| Apneia do sono (%) | 19,6 | 60,4 (54,4 – 66,1) |
| Dislipidemia (%) | 35,6 | 51,1 (36,4 – 65,6) |

*Refere-se aos valores obtidos de todos os artigos avaliados que disponibilizavam a informação.

5.4 – DISCUSSÃO

A presente revisão sistemática descreve o perfil de saúde dos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica pelo SUS, a partir de dados publicados em estudos realizados no Brasil. O SUS não possui um registro com dados clínicos dos pacientes operados de cirurgia bariátrica. A Autorização de Internação Hospitalar (AIH) disponibiliza apenas sexo e idade. Entretanto, informações sobre IMC e comorbidades são essenciais para conhecer o perfil do paciente operado e interpretar dados relacionados a acesso, mortalidade, tempo de internação etc.

Na presente revisão, quando utilizamos a escala de Carson, apenas 53% dos estudos pontuaram acima da média. Quando utilizamos o NOS 80% dos artigos pontuaram acima da média. O valor prático dessa diferença não é conhecido, mas a síntese dos resultados obtidos por um ou outro escore diferiu de forma significativa.

Não existe um padrão ouro para a avaliação da qualidade de estudos observacionais. É sabido que a utilização de escores de qualidade em metanálises de estudos observacionais é controversa, pois os escores construídos de forma pontual podem ter sua validade comprometida e os resultados podem não estar associados necessariamente à qualidade.³³

Shamliyan et al, em 2010, conduziram uma revisão sistemática sobre os critérios e escalas publicadas para avaliação de estudos observacionais. Foram avaliados conteúdo, validação, confiabilidade e aplicabilidade de ferramentas para estudos de incidência, prevalência ou fatores de risco para doenças crônicas. Considerando apenas os estudos de fatores de risco, foram encontrados 48 instrumentos diferentes. Apesar de todos os esforços dos autores, um considerável grau de subjetividade foi encontrado nos escores propostos.³⁴

No conjunto, os resultados da presente revisão mostram que o paciente do SUS não tem o mesmo perfil antropométrico e de comorbidades daqueles pacientes incluídos em publicações internacionais, sendo mais velho, com IMC médio maior e portador de mais comorbidades. Todos os parâmetros avaliados como fatores de risco, exceto o percentual de tabagista que foi menor, eram desfavoráveis para os pacientes assistidos pelo SUS.^{35,36} Há praticamente o dobro de pacientes hipertensos e com apneia do sono, o IMC e a idade foram maiores entre os pacientes brasileiros que as médias internacionais. Não foi encontrada, na revisão atual, qualquer informação sobre a frequência de depressão entre os pacientes assistidos; na metanálise de Buchwald et al, os autores relatam frequência de 17,4% de depressão.³

Alguns autores sugerem que o número de comorbidades concomitantes também seja um preditor de risco aumentado.^{37,38} Omalu et al encontraram forte associação entre sexo masculino, idade aumentada e mortalidade no pós operatório de cirurgia bariátrica.³⁹ Também DeMaria et al encontraram associação entre sexo masculino e maior morbi-mortalidade pós operatória.³⁷ Nessa revisão, o percentual de pacientes do sexo masculino foi maior que a média internacional de Buchwald.³ Benotti, em revisão de quase 200 mil cirurgias registradas na *American Society for Metabolic and Bariatric Surgery*, encontrou o sexo masculino também como fator de risco para mortalidade pós-cirurgia bariátrica.³⁶

A revisão citada³ também mostrou que a presença de comorbidades e condições específicas foi associada significativamente com a mortalidade, em análise univariada. As comorbidades associadas incluíam hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica, diabetes, hiperlipidemia, síndrome de hipoventilação, hipertensão pulmonar, doenças hepáticas, comprometimento psicossocial, hérnia abdominal e estado funcional comprometido. Outros autores, em estudos menores, corroboram esses achados. Hipertensão e diabetes também foram destacados como fatores de risco por Morino et al.⁴⁰

Em síntese, todos os aspectos associados a maior mortalidade ou com maior tempo de internação estão desfavoravelmente presentes nas coortes de pacientes assistidos pelo SUS no País, o que pode comprometer o resultado da cirurgia em termos de maior mortalidade e maior morbidade per e pós-operatória.

A principal limitação dessa revisão foi a baixa qualidade metodológica dos estudos e o pequeno número de pacientes incluídos. Revisões de estudos observacionais estão mais sujeitas a vieses que aquelas de ensaios clínicos. Poucos trabalhos apresentaram os critérios para descrição de comorbidades, o que é um fator de incerteza para o tipo de análise que os estudos propõem. A maioria das publicações provinha de hospitais universitários. Apesar das cirurgias bariátricas pelo SUS serem realizadas também em hospitais públicos, somente escassa informação provém dessa fonte. Embora não pareça existir seleção de perfil de comorbidades para realização de cirurgia em hospital universitário ou hospital público fora do ambiente acadêmico, para avaliação mais assertiva seriam necessárias informações de outros centros de atendimento ao paciente bariátrico. Publicações com critérios metodológicos mais estritos são necessários para confirmação dos valores encontrados nessa revisão.

Conclusão

Os grandes intervalos de confiança obtidos na síntese dos dados mostram a imprecisão das informações coletadas. Estudos maiores e com melhor qualidade metodológica são necessários para mais consistência das informações. Mesmo considerando essas limitações, essa revisão sugere que o paciente operado no SUS tem perfil de risco e de comorbidades pior do que aquele presente na maioria dos estudos internacionais, o que pode elevar o risco de desfechos adversos peri- e pós-operatórios. Esses achados sugerem a necessidade de revisão de critérios de acesso dos pacientes ao tratamento cirúrgico da obesidade mórbida bem como a necessidade de ampliar e acelerar o acesso à cirurgia para evitar possíveis complicações associadas.

REFERÊNCIAS

1. Brasil, Ministério da Saúde, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009: Antropometria e estado nutricional de crianças, adolescentes e adultos no Brasil. In: IBGE, ed. Brasília: IBGE; 2009:130 p.

2. Reis CEG, Vasconcelos IAL, Barros JFN. Políticas públicas de nutrição para controle da obesidade infantil. *Ver Paul Pediatr.*2011;29(4):625-33.
3. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*, 2004; 292(14):1724-37.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 252 de 30 de março de 1999. Brasília. Distrito Federal, 31 mar 1999.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 196 de 29 de fevereiro de 2000. Brasília. Distrito Federal, 01 mar. 2000.
6. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES_Net. [Acesso em 31 ago. 2013] Disponível em: http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades.asp?VEstado=00&VMun=00&Verc=00&Vservico=127&VClassificacao=001&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSUS=1.
7. Khawali C, Ferraz MB, Zanella MT, Ferreira SRG. Evaluation of quality of life in severely obese patients after bariatric surgery carried out in the public healthcare system. *Arq Bras Endocrinol Metabol* 2012; 56(1): 33-38.
8. Carson CA, Fine MJ, Smith MA, Weissfeld LA, Huber JT, Kapoor WN. Quality of published reports of the prognosis of community-acquired pneumonia. *J Gen Intern Med.* 1994;9(1):13-9.
9. Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality if nonrandomized studies in meta-analyses.[Acesso em 30 Ago. 2013]. Disponível em: http://www.ohrica/programs/clinical_epidemiology/oxford.htm 2009. Disponível em: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.htm.
10. Herzog R, Álvarez-Pasquin MJ, Diaz C, Barrio JL, Estrada JM, Gil A. Are healthcare workers' intentions to vaccinate related to their knowledge, beliefs and attitudes? A Systematic review. *BMC Public Health.* 2013;13:154 doi;10.1186/1471-2458-13-154.
11. Higgins JPT, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.* Version 5.2.0 (updated March 2011) [Acesso em 30 ago. 2013]. Disponível em: www.cochrane-handbook.org.
12. Fuchs SC, Paim BS. Revisão sistemática de estudos observacionais com metanálise. *Rev HCPA.*2010;30(3):294-301.
13. de Abreu MR, Ramos AP, Vendramini RC, Brunetti IL, Pepato MT. Steatosis and hepatic markers before and shortly after bariatric surgery. *Ann Clin Biochem.* 2007;44(Pt 1):63-9.

14. Blume CA, Boni CC, Casagrande DS, Rizzolli J, Padoin AV, Mottin CC. Nutritional profile of patients before and after Roux-en-Y gastric bypass: 3-year follow-up. *Obes Surg.* 2012;22(11):1676-85.
15. Costa-Matos A, Guidoni LR, Carvalho KA, Fernandes RC, Perez MD. Is there an association between urolithiasis and Roux-en-y gastric bypass surgery? *Int Braz J Urol.* 2009;35(4):432-5.
16. Cunha LC, da Cunha CL, de Souza AM, Chiminacio Neto N, Pereira RS, Suplicy HL. Evolutive echocardiographic study of the structural and functional heart alterations in obese individuals after bariatric surgery. *Arq Bras Cardiol.* 2006;87(5):615-22.
17. Diniz MF, Passos VM, Barreto SM, Linares DB, de Almeida SR, Rocha AL, et al. Different criteria for assessment of Roux-en-Y gastric bypass success: does only weight matter? *Obes Surg.* 2009;19(10):1384-92.
18. Donadelli SP, Salgado W Jr, Marchini JS, Schmidt A, Amato CA, Ceneviva R, et al. Change in predicted 10-year cardiovascular risk following Roux-en-Y gastric bypass surgery: who benefits? *Obes Surg.* 2011;21(5):569-73.
19. Franca FT. Avaliação da perda de peso e da qualidade de vida de pacientes obesos morbidos submetidos a cirurgia de bypass gástric em Y de Roux com anel redutor e sem anel, após o primeiro ano de seguimento. 2011. 78f. Monografia (Trabalho de conclusão de curso de Residência Médica) – Hospital do Servidor Público Municipal - Sao Paulo; 2011.
20. Kuga R, Safatle-Ribeiro AV, Faintuch J, Ishida RK, Furuya CK Jr, Garrido AB et al. Endoscopic findings in the excluded stomach after Roux-en-Y gastric bypass surgery. *Arch Surg.* 2007;142(10):942-6.
21. Laurino Neto RM, Herbella FA, Tauil RM, Silva FS, de Lima SE Jr. Comorbidities remission after Roux-en-Y Gastric Bypass for morbid obesity is sustained in a long-term follow-up and correlates with weight regain. *Obes Surg.* 2012;22(10):1580-5.
22. Lima MLRP, Mourão SCO, Diniz MTC, Leite VHR. Hepatic histopathology of patients with morbid obesity submitted to gastric bypass. *Obes Surg.* 2005;15(5):661-9.
23. Moreira MA, Silva SA, Araújo CM, Nascimento CC. Clinical-nutritional evaluation of obese patients submitted to Roux-en-Y gastric bypass. *Acta Gastroenterol Latinoam.* 2010;40(3):244-50.
24. Moreira RNC, Caetano JA, Barros LM, Galvao MTG. Diagnósticos de enfermagem, fatores relacionados e de risco no pós-operatório de cirurgia bariátrica. *Rev Ene Enferm USP* 2013; 47(1):168-75.
25. de Oliveira LD, Diniz MT, de Fátima H S Diniz M, Savassi-Rocha AL, Camargos ST, Cardoso F. Rhabdomyolysis after bariatric surgery by Roux-en-Y gastric bypass: a prospective study. *Obes Surg.* 2009;19(8):1102-7.
26. Pedrosa IV, Burgos MGPA, Souza NC, Morais CN. Aspectos nutricionais em

- obesos antes e após a cirurgia bariátrica. *Rev Col Bras Cir* 2009; 36(4):316-22.
27. Porto MFM. Gastroplastia redutora no Hospital do Servidor Público Municipal. Avaliação de perda de peso e complicações- cinco anos de seguimento.2012. 48 f. Monografia (Trabalho de conclusão de curso em Residência Médica) – Hospital do Servidor Público Municipal. São Paulo, 2012.
 28. Salgado W Jr, Cunha FQ, dos Santos JS, Nonino-Borges CB, Sankarankutty AK, de Castro e Silva O Jr. Routine abdominal drains after Roux-en-Y gastric bypass: a prospective evaluation of the inflammatory response. *Surg Obes Relat Dis*. 2010;6(6):648-52.
 29. Salgado W Jr, Rosa GV, Nonino-Borges CB, Ceneviva R. Prospective and randomized comparison of two techniques of staple line reinforcement during open Roux-en-Y gastric bypass: oversewing and bioabsorbable Seamguard®. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2011;21(7):579-82.
 30. Scabim VM, Eluf-Neto J, Tess BH. Adesão ao seguimento nutricional ambulatorial pós-cirurgia bariátrica e fatores associados. *Rev Nutri Campinas*. 2012; 25(4):497-506.
 31. Valezi AC, Machado VH. Morphofunctional evaluation of the heart of obese patients before and after bariatric surgery. *Obes Surg*. 2011;21(11):1693-7.
 32. Xavier MAF, Ceneviva R, Terra Filho J, Sankarankutty AK. Pulmonary function and quality of life in patients with morbid obesity six months after bariatric surgery. *Acta Cir Bras*. 2010;25(5):407-15.
 33. Stroup DF, Berlin JÁ, Morton SC et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA*.2008; 283(15):2008-12.
 34. Shamliyan T, Kane RL, Dickinson S. A systematic review of tools used to assess the quality of observational studies that examine incidence or prevalence and risk factors for diseases. *Journal of Clinical Epidemiology*.2010; 63 (10) : 1061:70.
 35. Kelles SMB, Barreto SM, Guerra HL. Mortality and hospital stay after bariatric surgery in 2,167 patients: influence of the surgeon expertise. *Obs Surg* 2009; 19:1228-35.
 36. Benotti P, Wood GC, Winegar DA, et al. Risk factors associated with mortality after Roux-en-Y gastric bypass surgery. *Ann Surg*. 2014; 259(1):123-30.
 37. DeMaria EJ, Murr M, Byrne TK, Blackstone R, Grant JP, Budak A et al. Validation of the obesity surgery mortality risk score in a multicenter study proves it stratifies mortality risk in patients undergoing gastric bypass for morbid obesity. *Ann Surg*. 2007;246(4):578-82.
 38. Ferraz EM, Martins Filho ED, Ferraz AAB. Avaliação dos fatores de risco pré-operatórios. In: Diniz MTC, Diniz MFHS, Sanches SRA, Savassi-Rocha AL, (Eds)

Cirurgia Bariátrica e Metabólica: abordagem multidisciplinar. 1ª. ed. São Paulo: Atheneu; 2012. p.71-73.

39. Omalu BI, Ives DG, Buhari AM, Lindner JL, Schauer PR, Escht CH et al. Death Rates and Causes of Death After Bariatric Surgery for Pennsylvania Residents, 1995 to 2004. *Arch Surg.* 2007;142(10):923-928.
40. Morino M, Toppino M, Forestieri P, Angrisani L, Allaix ME, Scopinaro N. Mortality after bariatric surgery: analysis of 13,871 morbidly obese patients from a national registry. *Ann Surg.* 2007; 246(6):1002-7.

5.5 - INFORMAÇÃO SUPLEMENTAR

Anexo 1 – Artigos excluídos após leitura do texto completo, com a justificativa para a exclusão.

| Artigo | Motivo da exclusão |
|--|--|
| 1 Varaschim M, Nassif PA, Moreira LB, do Nascimento MM, Vieira GM, Garcia RF, et al. Changes in clinical and laboratory parameters in obese patients with type 2 diabetes mellitus submitted to Roux-en-y gastrojejunal bypass without ring. Rev Col Bras Cir. 2012;39(3):178-82. | Somente pacientes diabéticos |
| 2 Carvalho IR, Loscalzo IT, Freitas MF, Jordão RE, Friano TC. Incidence of vitamin B12 deficiency in patients submitted to Fobi-Capella Roux-en-Y bariatric surgery. Arq Bras Cir Dig. 2012;25(1):36-40. | Pacientes de clínica privada |
| 3 Tavares IS, Sousa AC, Menezes Filho RS, Aguiar-Oliveira MH, Barreto-Filho JA, Brito AF, et al. Left ventricular diastolic function in morbidly obese patients in the preoperative for bariatric surgery. Arq Bras Cardiol. 2012;98(4):300-6. | Pacientes de instituição privada além do Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe |
| 4 Matos CM, Moraes KS, França DC, Tomich GM, Farah MW, Dias RC, Parreira VF. Changes in breathing pattern and thoracoabdominal motion after bariatric surgery: a longitudinal study. Respir Physiol Neurobiol. 2012; 181(2):143-7 | Hospital privado |
| 5 Oliveira LV, Aguiar IC, Hirata RP, Faria Junior NS, Reis IS, Sampaio LM, et al. Sleep study, respiratory mechanics, chemosensitive response and quality of life in morbidly obese patients undergoing bariatric surgery: a prospective, randomized, controlled trial. BMC Surg. 2011;17;11:28 | Somente pacientes com IMC >50 kg/m ² |
| 6 de Aquino LA, Pereira SE, de Souza Silva J, Sobrinho CJ, Ramalho A. Bariatric surgery: impact on body composition after Roux-en-Y gastric bypass. Obes Surg. 2012;22(2):195-200 | Hospital privado |
| 7 Umeda LM, Silva EA, Carneiro G, Arasaki CH, Geloneze B, Zanella MT. Early improvement in glycemic control after bariatric surgery and its relationships with insulin, GLP-1, and glucagon secretion in type 2 diabetic patients. Obes Surg. 2011;21(7):896-901. | Somente pacientes diabéticos |
| 8 Cintra W, Modolin M, Faintuch J, Gemperli R, Ferreira | Somente pacientes do |

| | | |
|----|---|--|
| | MC. C-reactive protein decrease after postbariatric abdominoplasty. <i>Inflammation</i> . 2012;35(1):316-20 | sexo feminino |
| 9 | Valezi AC, Mali Junior J, de Menezes MA, de Brito EM, de Souza SA. Weight loss outcome after silastic ring Roux-en-Y gastric bypass: 8 years of follow-up. <i>Obes Surg</i> . 2010;20(11):1491-5 | Artigo duplicado |
| 10 | de Souza SA, Faintuch J, Sant'anna AF Effect of weight loss on aerobic capacity in patients with severe obesity before and after bariatric surgery. <i>Obes Surg</i> . 2010;20(7):871-5. | Apenas pacientes com IMC >40 kg/m ² |
| 11 | Serpa Neto A, Bianco Rossi FM, Dal Moro Amarante R, Alves Buriti N, Cunha Barbosa Saheb G et al. Effect of weight loss after Roux-en-Y gastric bypass, on renal function and blood pressure in morbidly obese patients. <i>J Nephrol</i> . 2009;22(5):637-46. | Artigo duplicado |
| 12 | Monteiro Júnior Fd, Silva Júnior WS, Salgado Filho N, Ferreira PA, Araújo GF, Mandarino NR et al. Effects of weight loss induced by bariatric surgery on the prevalence of metabolic syndrome. <i>Arq Bras Cardiol</i> . 2009;92(6):418-22, 435-9, 452-6 | Pacientes com síndrome metabólica |
| 13 | Rossi M, Serpa Neto A, Rossi FM, Amarante RD, Alcântara GC Jr, da Silva RB et al. Percentage of excess BMI lost correlates better with improvement of metabolic syndrome after Roux-en-Y gastric bypass in morbidly obese subjects: anthropometric indexes and gastric bypass. <i>Surg Obes Relat Dis</i> . 2009;5(1):11-8. | Artigo duplicado |
| 14 | Savassi-Rocha AL, Diniz MT, Savassi-Rocha PR, Ferreira JT, Rodrigues de Almeida Sanches S, Diniz M F, Gomes de Barros H, Fonseca IK. Influence of jejunoileal and common limb length on weight loss following Roux-en-Y gastric bypass. <i>Obes Surg</i> . 2008;18(11):1364-8. | Apenas pacientes com IMC>40kg/m ² |
| 15 | Daltro C, Gregorio PB, Alves E, Abreu M, Bomfim D, Chicourel MH, Araújo L, Cotrim HP. Prevalence and severity of sleep apnea in a group of morbidly obese patients. <i>Obes Surg</i> . 2007;17(6):809-14 | Pacientes operados em hospital privado |
| 16 | Pajacki D, Dalcanalle L, Souza de Oliveira CP, Zilberstein B, Halpern A, Garrido AB Jr, et al. Follow-up of Roux-en-Y gastric bypass patients at 5 or more years postoperatively. <i>Obes Surg</i> . 2007;17(5):601-7 | Cirurgias entre 1995 e 1999- fora do período em estudo |
| 17 | Coppini LZ, Bertevello PL, Gama-Rodrigues J, Waitzberg DL. Changes in insulin sensitivity in morbidly obese patients with or without metabolic syndrome after gastric | Hospital privado e SUS |

| | | |
|----|---|---|
| | bypass. <i>Obes Surg.</i> 2006;16(11):1520-5 | |
| 18 | Faintuch J, de Cleve R, Pajeccki D, Garrido AB Jr, Cecconello I. Rhabdomyolysis after gastric bypass: severity and outcome patterns. <i>Obes Surg.</i> 2006;16(9):1209-13. | Análise apenas de subgrupo de pacientes com resultado de ck |
| 19 | Miguel GP, Azevedo JL, Gicovate Neto C, Moreira CL, Viana EC, Carvalho PS. Glucose homeostasis and weight loss in morbidly obese patients undergoing banded sleeve gastrectomy: a prospective clinical study. <i>Clinics (São Paulo)</i> .2009;64(11):1093-8. | Avaliados somente pacientes do sexo feminino |
| 20 | Pimentel SK, Strobel R, Gonçalves CG, Sakamoto DG, Ivano FH, Coelho JC. Evaluation of the nonalcoholic fat liver disease fibrosis score for patients undergoing bariatric surgery. <i>Arq Gastroenterol.</i> 2010;47(2):170-3 | Não foi possível definir a origem (SUS ou particular) dos pacientes |
| 21 | Saboya C, Arasaki CH, Matos D, Lopes-Filho GJ. Relationship between the preoperative body mass index and the resolution of metabolic syndrome following Roux-en-Y gastric bypass. <i>Metab Syndr Relat Disord.</i> 2012;10(4):292-6. | Pacientes com síndrome metabólica e não obesidade mórbida |
| 22 | Yamaguchi CM, Faintuch J, Hayashi SY, Faintuch JJ, Cecconello I. Refractory and new-onset diabetes more than 5 years after gastric bypass for morbid obesity. <i>Surg Endosc.</i> 2012;26(10):2843-7 | Avaliação somente dos pacientes diabéticos. |
| 23 | Asano EF, Rasera I Jr, Shiraga EC. Cross-sectional Study of Variables Associated with Length of Stay and ICU need in open Roux-En-Y gastric bypass surgery for morbid obese patients: an exploratory analysis based on the Public Health System administrative database (Datusus) in Brazil. <i>Obes Surg.</i> 2012;22(12):1810-7. | Avaliação de dados administrativos |
| 24 | Almeida GAN, Goampietro HB, Belarmino LB, Moretti LA, Marchini JS, Ceneviva R. Aspectos psicossociais em cirurgia bariátrica: associação entre variáveis emocionais, trabalho, relacionamentos e peso corporal. <i>Arq Bras Cir Dig.</i> 2011; 24(3):226-31 | Somente pacientes com IMC .40 kg/m ² |
| 25 | Silva MRSB, Silva SRB, Ferreira AD. Intolerância alimentar pós-operatória e perda de peso em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica pela técnica bypass gástrico. Food intolerance in post-surgery and weight loss patients after bariatric surgery through gastric bypass technique. <i>J Health Sci. Inst.</i> 2011; 29(1): 41-44 | Somente pacientes com IMC .40 kg/m ² |

| | | |
|----|---|---|
| 26 | Araújo AM, Silva THM, Fortes RC. A importância do acompanhamento nutricional de pacientes candidatos à cirurgia bariátrica/ The importance of nutritional accompaniment of patients eligible for bariatric surgery. <i>Comum Ciências Saúde</i> . 2010; 21(2):139-50 | Artigo de revisão |
| 27 | Guedes AC, Virgens AA, Nascimento CE, Vieira MPB. Qualidade de vida em pacientes submetidos a cirurgia bariátrica tipo derivação biliopancreática com preservação gástrica. <i>Rev Inst Ciências Saúde</i> . 2009; 27(3):209-64. | Somente técnica biliopancreática e não referencia ao tipo de instituição a que os pacientes estão vinculados |
| 28 | Zilberstein B, Galvão Neto M, Ramos AC. O papel da cirurgia no tratamento da obesidade/ The surgery in the obesity treatment. <i>Rev Bras Med</i> . 2002; 59(4):258-64. | Artigo de revisão |
| 29 | Ceneviva R, Silva GA, Viegas MM, Sankarankutty AK, Chueire FB. Cirurgia bariátrica e apneia do sono./ Bariatric surgery and sleep apnea. <i>Medicina (Ribeirão Preto)</i> . 2006; 39(2): 235-45. | Artigo de revisão e apresentação de dados originais de 92 pacientes com apneia do sono submetidos a cirurgia bariátrica |
| 30 | Magdalena R; Chaim EA; Pareja JC; Turato ER. The psychology of bariatric patient: what replaces obesity? A qualitative research with Brazilian women. <i>Obes Surg</i> . 2011; 21(3): 336-9. | Pesquisa qualitativa realizada apenas com mulheres |
| 31 | Santos LM, de Oliveira IV, Peters LR, Conde WL. Trends in morbid obesity and bariatric surgeries covered by the Brazilian public health system. <i>Obes Surg</i> . 2010; 20(7): 943-8. | Somente dados de prevalência da obesidade mórbida, não se refere à cirurgia bariátrica. |
| 32 | Araújo AA. Análise da qualidade de vida sexual de homens obesos mórbidos submetidos à gastroplastia redutora à Fobi-Capella/ Quality anlysis of sex life og morbidly obese patients undergoing gastric bypass to Fobi-Capella. Recife | |
| 32 | Araújo AA. Análise da qualidade de vida sexual de homens obesos mórbidos submetidos à gastroplastia redutora à Fobi-Capella/ Analysis of the sexual quality of life of morbidly obese men that underwent the Fobi-Capella gastroplasty. Recife. Tese [Doutorado em Saúde Pública] Fundação Oswaldo Cruz. 2010 | Somente pacientes do sexo masculino |
| 33 | Magro DO, Geloneze B, Delfini R, Pareja BC, Callejas F, Pareja JC. Long-term weight regain after gastric bypass: a | Trata-se de amostra |

| | | |
|----|--|--|
| | 5-year prospective study. <i>Obes Surg.</i> 2008; 18(6):648-51 | proveniente de clínica particular e não do serviço público. |
| 34 | Freitas Carvalho DA, Valezi AC, Brito EM, Souza JC, Masson AC, Matsuo T. Rhabdomyolysis after bariatric surgery. <i>Obes Surg.</i> 2006; 16(6):740-4 | Não foi possível verificar a procedência dos pacientes incluídos nesse estudo. De forma conservadora, preferimos suprimir essa informação. |
| 35 | Salgado Junior W, Pitanga KC, Santos JS, Sankarankutty AK, Silva Júnior OC, Ceneviva R. Costs of bariatric surgery in a teaching hospital and financing provided by the Public Unified Health System/ Os custos da cirurgia bariátrica em hospital universitário e a remuneração do Sistema Único de Saúde. <i>Acta Cir Bras</i> 2010; 25(2):201-5 | Trata-se de estudo de análise de custos. Não há estimativa de precisão das medidas antropométricas dos pacientes. |
| 36 | Sussenbach SP, Padoin AV, Silva EN, Benzano D, Pufal MA, Barhouch AS et al. Economic benefits of bariatric surgery. <i>Obes Surg</i> ;2012; 22(2): 266-70. | Bypass, aberto em 58%; pacientes do SUS são apenas 30% da amostra. O restante corresponde a pacientes particulares e de sete convênios diferentes. |
| 37 | Martins-Filho ED, Câmara-Neto JB, Ferraz AAB, Amorim M, Ferraz EM. Evaluation of risk factor in superobese patients submitted to conventional Fobi-Capella surgery. <i>Arch Gastroenterol.</i> 2008; 45(1):3-10. | Análise de subgrupo de superobesos. |
| 38 | Ivano FH, Nakadomari TS, Iwamura S, Nicareta J, Nakadomari T, Roberta I, et al. Avaliação dos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica por meio do baros. <i>Rev. Med. Paraná.</i> 2008; 66(1):34-7 | Comparação de várias técnicas cirúrgicas, amostra proveniente de clínica particular. |
| 39 | Ribas-Filho D, David IMB, Pacini JF, Miksche LC, Campos EMB, Moraes JC, et al. Avaliação de níveis lipêmicos e glicêmicos pré e pós-cirurgia bariátrica. <i>Rev. Soc. Bras. Clin. Med.</i> 2009; 7(4):205-10 | Resultados de pacientes advindos de clínica particular |
| 40 | Soccol FB, Peruzzo SS, Mortari D, Scortegagna G, Sbruzzi G, Santos PC et al. Prevalência de artralgia em indivíduos obesos no pré e pós operatório tardio de cirurgia bariátrica. <i>Sci Med.</i> 2009; 19(2):69-74 | Resultados de pacientes advindos de clínica particular |

| | | |
|----|---|---|
| 41 | Santos MA, Pajecki D, Ricciopo D, Cleve R, Kawamoto F, Ceconello I. Early complications in bariatric surgery: incidence, diagnosis and treatment. <i>Arq Gastroenterol.</i> 2013; 50(1):50-5. | Sem dados sobre condições pré-operatórias dos paciente |
| 42 | Rossi M, Silva RBF, Alcântara Jr GC, Regina PF, Rossi FMB, Serpa Neto A, et al. Remission of metabolic syndrome: a study of 140 patients six months after Roux-en-Y gastric bypass. <i>Obes Surg.</i> 2008;18(5):601-6. | Dados de clínica particular. |
| 43 | Lopes TJA, Avaliação das variáveis cardiovasculares, capacidade de caminhar e níveis de atividade física de obesos mórbidos antes e depois da cirurgia bariátrica. Dissertação. Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal, 2010. 86 fls. | Pacientes com IMC >40 kg/m ² e submetidos à cirurgia videolaparoscópica |
| 44 | Brito SJ, Valezi AC, Mali J Jr. Estudo do padrão alimentar tardio em obesos submetidos à derivação gastric com bandagem em Y-de-Roux. <i>Rev. Bras. Nutr. Clin.</i> 2009; 24(4):249-54. | Foram excluídos do estudo pacientes que apresentaram qualquer complicação no pós-operatório. |
| 45 | Costa ACC, Ivo ML, Cantero WB, Tognini JRF. Obesidade em pacientes candidatos à cirurgia bariátrica. <i>Acta Paul Enferm.</i> 2009; 22(1):55-9. | Pacientes em fila de espera para cirurgia bariátrica |
| 46 | Valezi AC, Mali Jr J, Brito EM, Marson AC. Gastroplastia vertical com bandagem em Y-de_Roux: análise de resultados. <i>Rev Col Bras Cir.</i> 2004; 31(1):49-56. | O número apresentado de cirurgias bariátricas não está em acordo com o número de cirurgias bariátricas realizadas pelo SUS no Paraná durante o período avaliado. Portanto, os pacientes não eram do SUS |
| 47 | Teixeira AR, Bellodi-Privato M, Carvalheira JB, Pilla VF, Pareja JC, D'Albuquerque LA. The incapacity of the surgeon to identify NASH in bariatric surgery makes biopsy mandatory. <i>Obes Surg.</i> 2009;19(12):1678-84. | Não consta período de recrutamento dos pacientes do estudo |
| 48 | Petribu K; Ribeiro ES; Ollwira FM; Braz CI; Gomas ML; Araujo DE et al. Binge eating disorder in a population of morbid obese candidates to bariatric surgery at the Oswaldo Cruz University Hospital in Recife, PE. <i>Arq Bras Endocrinol Metabol.</i> 2006; 50(5): 901-8. | Pacientes em fila de espera para cirurgia bariátrica |

| | | |
|----|--|---|
| 49 | Aguiar IC, Reis IS, Freitas Junior WR, Malheiros CA, Laurino Neto R, Melilo LVF. Estudo do sono e função pulmonar em pacientes obesos mórbidos. <i>Fisioter. Mov.</i> 2012;25(4):831-8. | Pacientes em fila de espera para cirurgia bariátrica |
| 50 | Bavaresco M, Paganini S, Lima TP, Salgado W Jr, Ceneviva R, Dos Santos JE, et al. Nutritional course of patients submitted to bariatric surgery. <i>Obes Surg.</i> 2010;20(6):716-21 | Sem descrição do período de inclusão dos pacientes |
| 51 | Costa LD, Valezi AC, Matsuo T, Dichi T, Dichi JB. Repercussão da perda de peso sobre parâmetros nutricionais e metabólicos de pacientes obesos graves após um ano de gastroplastia em Y-de-Roux. <i>Rev. Col. Bras. Cir.</i> 2010, 37(2):96-101. | Sem descrição do período de inclusão dos pacientes |
| 52 | Jóia-Neto L, Lopes-Junior AG, Jacob CE. Alterações metabólicas e digestivas no pós-operatório de cirurgia bariátrica. <i>Arq Bras Cir Dig.</i> 2010; 23(4):266-69 | O critério para escolha da amostra foi voluntariado dos pacientes, portanto, o estudo tem pouca validade externa. |
| 53 | Valezi AC, Mali Junior J, Menezes M de A, Brito EM, Souza JC. Weight loss eight years after gastric bypass. <i>Rev Col Bras Cir.</i> 2011;38(4):232-6. | O número apresentado de cirurgias bariátricas não está em acordo com o número de cirurgias bariátricas realizadas pelo SUS no Paraná durante o período avaliado. Portanto, os pacientes não eram do SUS |

Anexo 2- Escalas para avaliação da qualidade metodológica dos estudos

| | |
|---|-----------------------------|
| Critérios de avaliação e pontuação esquema para estudos de prognósticos (Carson, 1994) | |
| Item de avaliação de qualidade | |
| Identificação da coorte (EV P / eu R) | |
| 1. O processo de seleção dos pacientes teve registro especificado? (se sim, qual dos processos foi usado- série não consecutiva de pacientes de um único centro, série não consecutiva de pacientes de mais de um centro, série consecutiva de pacientes de um centro ou de mais de um centro, ou amostragem randomica de um ou mais centros, outro, ou incerto). | Não = 0; Sim = + 1 |
| 2. Foram os pacientes identificados uniformemente na base line (ou seja, na mesma fase do processo de doença)? | Não, incerto = 0; Sim = + 1 |
| 3. Foram os critérios de inclusão e exclusão especificados? | Não = 0; Sim = + 1 |
| 4. Havia qualquer informação comparativa obtida para os pacientes que não foram incluídos no estudo? | Não, incerto = 0; Sim = + 1 |
| Padrões de referência | |
| 5. Foi possível determinar se a instituição de estudo foi um centro de referência? | Não = 0; Sim = + 1 |
| Acompanhamento de pacientes (IV P / eu R) | |
| 6. Todos os pacientes que foram inicialmente incluídos estudo, contabilizados nos resultados? | Não, incerto = 0; Sim = + 1 |
| 7. O status vital de todos os pacientes foi relatado?(em artigos onde o status vital foi reportado, foi avaliado o tempo de follow up, se foi suficiente). | Não = 0; Sim = + 1 |
| Métodos estatísticos (IV P / eu R) | |
| 8. Foi utilizado qualquer teste estatístico? | |
| 9. Houve ajuste para fatores prognósticos estranhos? | Não, incerto = 0; Sim = + 1 |
| 10.As taxas de mortalidade (para diferentes períodos de tempos no estudo) e/ou modelos utilizados na análise de riscos de proporcionais de Cox? | Não, incerto = 0; Sim = + 1 |
| Não há análise de conflito de interesse – desenvolvido pela Mac Master | Não, incerto = 0; Sim = + 1 |
| Escores totais foram calculadas dividindo pontos de qualidade total do artigo pelo número de itens de qualidade aplicáveis. Pontuação total mínima foram 0, max -1. | |

| | |
|---|---------------|
| ESCALA NEWCASTLE-OTTAWA para estudos de coorte | valor final : |
|---|---------------|

SELEÇÃO (máximo uma estrela para cada item)

1. Representatividade da coorte analisada
 - a. **Perfeitamente representativa da média _____ (descreva a média) descrita para a comunidade ***
 - b. **Representa aproximadamente a média _____ descrita para a comunidade ***
 - c. Grupo selecionado de expostos (p.e. enfermeiras, voluntários, etc)
 - d. Sem descrição de onde vem a coorte.
2. Seleção da coorte de não expostos
 - a. **Retirados da mesma comunidade que a coorte de expostos ***
 - b. Retirados de fontes diferentes
 - c. Sem descrição da origem de não expostos
3. Determinação da exposição
 - a. **Registro confiável (p.e. registros cirúrgicos)***
 - b. **Entrevista estruturada ***
 - c. Relato do próprio participante por escrito
 - d. Sem descrição
4. Demonstração de que o desfecho de interesse não estava presente na linha de base
 - a. **Sim ***
 - b. não

COMPARABILIDADE (máximo duas estrelas)

1. Comparabilidade das coortes na base dos desenhos ou análises
 - a. **Controles para _____(selecionar o fator mais importante)***
 - b. **Controle para qualquer fator adicional *** Esse critério pode ser modificado para indicar um controle específico para um segundo fator importante.

DESFECHOS (máximo uma estrela para cada item)

1. Avaliação do desfecho
 - a. **Avaliação independente e cega ***
 - b. **Linkage com registro ***
 - c. Self report (para o desfecho óbito não se aplica, para outros, sim)
 - d. Sem descrição
2. O seguimento foi longo o suficiente para que o desfecho ocorra?
 - a. **Sim *** _____(selecione o seguimento adequado para o desfecho de interesse)
 - b. não
3. Adequação do seguimento das coortes
 - a. **Seguimento completo – todos os indivíduos contribuíram ***
 - b. **Houve perda de indivíduos no seguimento, mas não parece ter havido viés por causa disso: número pequeno de perdas, seguimento: > ___ % (selecione um % adequado) ou descrição dessas perdas ***
 - c. Taxa de seguimento < ___ % (selecione o % adequado) ou sem descrição de perdas.
 - d. Sem registro.

NEWCASTLE-OTTAWA ESCALA ADAPTADA PARA ESTUDOS TRANSVERSAIS

| | | |
|----------------|-------------|-------------------|
| Estudo: | Ano: | Periódico: |
|----------------|-------------|-------------------|

SELEÇÃO: (MÁXIMO 5 ESTRELAS)

1) Representatividade da amostra

- a) **Perfeitamente representativa da população alvo (todos os indivíduos ou amostragem aleatória)***
- b) **representa aproximadamente a media da população alvo (amostragem não aleatória)***
- c) grupo selecionado de usuários
- d) sem descrição da estratégia de amostragem.

2) Tamanho da amostra

- a) **Adequado e satisfatório***
- b) Inadequado.

3) Controles:

- a) **Houve comparação entre as características dos respondentes e dos controles e a taxa de resposta foi satisfatória. ***
- b) A taxa de resposta foi insatisfatória ou a comparação entre respondentes e controles foi insatisfatória.
- c) Não há descrição da taxa de resposta ou das características dos respondentes e controles.

4) Análise da exposição (fator de risco)

- a) **Foi utilizada uma ferramenta para aferição validada ****
- b) **Foi utilizada uma ferramenta para aferição não validada, mas a ferramenta está disponível e adequadamente descrita***
- c) não há descrição da ferramenta de aferição.

COMPARABILIDADE (MÁXIMO 2 ESTRELAS)

- 1) Os indivíduos de diferentes grupos de desfechos são comparáveis, com base no desenho do estudo ou da análise. Fatores de confusão estão controlados.
 - a) **O estudo controla para os fatores mais importantes (selecione um)***
 - b) **O estudo controla para qualquer fator adicional***

DESFECHO (MÁXIMO 3 ESTRELAS)

- 1) Avaliação do desfecho
 - a. **Foi independente e cega****
 - b. **Usou linkage de registro****
 - c. **Foi self report***
 - d. Sem descrição
- 2) Análise estatística
 - a. **O teste estatístico usado para análise foi claramente descrito e é apropriado, e a medida de associação está presente, inclusive intervalo de confiança e o p valor ***
 - b. O teste estatístico não é apropriado, não está descrito ou está incompleto.

6 - ARTIGO 4 - DEZ ANOS DE CIRURGIA BARIÁTRICA NO BRASIL:
MORTALIDADE INTRA-HOPITALAR EM PACIENTES ATENDIDOS
PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE OU POR OPERADORA DA SAÚDE
SUPLEMENTAR

Autores

Silvana Márcia Bruschi Kelles, MD, MsC

Centro de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Unimed BH

Rua Odilon Braga 616 apto 801. Anchieta, Belo Horizonte. MG. CEP 30310390. [Tel:3132821495](tel:3132821495). Email: silvanakelles@gmail.com

Carla Jorge Machado, PhD

Centro de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

Av. Augusto de Lima 1376 sala 908. Belo Horizonte. MG 30190003 -Brasil

Email: carlajmachado@gmail.com

Sandhi Maria Barreto

Centro de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

Av Alfredo Balena 190 sala 814. Santa Efigênia. Belo Horizonte. 30130100. Brasil

Email: sandhi.barreto@gmail.com

Resumo

Introdução: A cirurgia bariátrica é uma opção de perda de peso sustentada para o indivíduo obeso mórbido. No Brasil coexistem o Sistema Único de Saúde, de cobertura universal do qual dependem exclusivamente 150 milhões de brasileiros e a saúde suplementar, de caráter predominantemente privado, com 50 milhões de beneficiários. O objetivo desse estudo foi comparar acesso, mortalidade intra-hospitalar, tempo de permanência e custos para pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, assistidos por um ou outro sistema.

Material e métodos: Foi utilizado o sistema TabNet do DATASUS e IBGE para pacientes SUS e banco de dados de uma operadora da região sudeste do Brasil para a saúde suplementar.

Resultados: Entre 2001 e 2010 foram 24.342 e 4.356 cirurgias pelo SUS e operadora, respectivamente. Taxas de cirurgias realizadas em 2010 foram de 5,3 e 91/100.000 indivíduos no SUS e na operadora na saúde suplementar respectivamente. A taxa de mortalidade intra-hospitalar no SUS, considerando todo o Brasil, foi de 0,55%, na região sudeste 0,44%, e na operadora 0,30%. Os custos das cirurgias no SUS e na saúde suplementar tendem à equiparação ao longo dos anos.

Conclusão: Apesar da diferença no acesso e de características que podem comprometer o resultado da cirurgia bariátrica, os pacientes atendidos no SUS da região sudeste tiveram taxa de mortalidade intra-hospitalar semelhante aos da saúde suplementar.

Resumen

Introducción: La cirugía bariátrica es una opción de pérdida de peso sostenida para los individuos obesos mórbidos. En Brasil coexisten el Sistema Único de Salud (SUS), de cobertura universal, del cual dependen exclusivamente 150 millones de brasileños y la salud suplementar, de carácter predominantemente privado, con 50 millones de beneficiarios. El objetivo del presente estudio fue comparar la mortalidad hospitalaria, el tiempo de permanencia hospitalar y los costos para los pacientes sometidos a cirugía bariátrica, sob la asistencia de uno u otro sistema.

Material y métodos - Se utilizaron los datos de DATASUS y IBGE para los pacientes SUS y los datos de una operadora del sudeste de Brasil para los pacientes asegurados. Resultados: Entre 2001 y 2010 fueron 24.342 y 4.356 cirugías del SUS y la aseguradora, respectivamente. Las tasas de cirugías realizadas en 2010 fueran de 5,3 y 91/100.000 individuos en SUS y operadora de salud respectivamente. La tasa de mortalidade intra-hospitalaria en SUS, considerando todo el Brasil, fue de 0,55%, 0,44% en SUS de la región Sudeste de Brasil y de 0,30% en la operadora de salud. Los costos de las cirugías hechas en SUS y en la operadora tienden a la equiparación con el pasar de los años. Conclusión: A pesar de la diferencia en el acceso y en las características que pueden comprometer el resultado de la cirugía bariátrica, los pacientes tratados en SUS en el sudeste de Brasil tenían tasa de mortalidad hospitalaria similar a la del seguro de salud.

Abstract

Introduction: Bariatric surgery is an option for sustained weight loss for the morbidly obese patient. In Brazil coexists the Unified Health System (SUS) with universal coverage and from which depend exclusively 150 million Brazilians and supplemental health security, predominantly private, with 50 million beneficiaries. The aim of this study was to compare access, in-hospital mortality, length of stay and costs for patients undergoing bariatric surgery, assisted in one or another system.

Material and methods – Data from DATASUS and IBGE were used for SUS patients' and database from one health plan of southeastern Brazil for the health insurance patients.

Results: Between 2001 and 2010 there were 24,342 and 4,356 surgeries performed in SUS and in the health insurance Company, respectively. The coverage rates for surgeries performed in 2010 were 5.3 and 91/100.000 individuals in SUS and health insurance respectively. The rate of in-hospital mortality in SUS, considering the entire country, was 0.55 %, 0.44 % considering SUS Southeast , and 0.30 % for the health insurance. The costs of surgery in the SUS and in the health insurance trend to equalization over the years.

Conclusion: Despite differences in access and characteristics that may compromise the outcome of bariatric surgery, patients treated at the Southeast SUS had similar rate of in-hospital mortality compared to the health insurance patients.

Palavras chave: cirurgia bariátrica, derivação gástrica, mortalidade hospitalar, tempo de permanência, custos.

6.1 – INTRODUÇÃO

A obesidade no Brasil tem aumentado ao longo dos anos, seguindo a tendência de países desenvolvidos. Segundo a Pesquisa de Orçamentos Familiares de 2008/2009, o percentual de indivíduos acima de 20 anos com sobrepeso (índice de massa corporal - IMC ≥ 25 kg/m²) é de 50,1% e 48,0%; obesos classe I (IMC ≥ 30 kg/m²) 12,5% e 16,9% entre homens e mulheres respectivamente¹. Dados não publicados mostram que a prevalência de indivíduos com obesidade classe II (IMC >35 e ≤ 40 kg/m²) é de 2,8%, de classe III ou obesos mórbidos (IMC >40 e ≤ 50 kg/m²) é de 0,7% e de superobesos (IMC ≥ 50 kg/m²) de 0,04% (POF 2008/2009 - dados não publicados). Em números absolutos, a estimativa brasileira para 2013 é de 1,2 milhões de pessoas com obesidade mórbida. Entre as mulheres, a obesidade mórbida corresponde a 1% e 0,4% entre os homens da população geral. É preocupante o fato de que 33,5% das crianças entre 5 e 9 anos e 21,5% da população entre 10 e 19 anos estão com sobrepeso.¹ A obesidade contribui para a elevação da taxa de mortalidade e é um fator de risco independente para doença cardiovascular, hipertensão e diabetes tipo 2. Para o obeso mórbido, o risco de morte prematura dobra quando comparado à obesidade classe II.² Medidas de saúde pública para conter o crescimento da obesidade estão na pauta dos gestores públicos do Brasil.³ Enquanto isso, para o grande contingente de indivíduos já com obesidade mórbida, a perspectiva de perda de peso sustentada em longo prazo com tratamento conservador é desanimadora. Medidas nutricionais e mudanças de hábitos de vida falham, para esse conjunto de indivíduos, em mais de 90% dos casos.⁴

Uma alternativa para a perda de peso sustentada é a cirurgia bariátrica. Ela pode ser realizada por várias técnicas, com acesso laparotômico ou laparoscópico, com graus diferentes de sucesso em termos de perda de peso. No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) oferece o procedimento na rede pública desde 2000.⁵

Além do SUS, a saúde suplementar no Brasil, de caráter privado, provê cobertura obrigatória para a cirurgia bariátrica desde 2000. A Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) de 2008 mostrou que o número de pessoas com cobertura, por pelo menos um plano de saúde, em 2008, foi de 25,9% (ou 49,2 milhões de pessoas). A pesquisa mostrou ainda associação entre nível de renda e contratação de planos de saúde. A cobertura por plano de saúde variou entre 6,4% na classe de renda mensal domiciliar per capita menor que meio

salário mínimo, até cobertura de 82,5% para a classe com mais de cinco salários mínimos, mostrando uma relação linear entre o aumento do poder aquisitivo e a aquisição de plano de saúde.⁶

Além do perfil socioeconômico, os usuários de planos de saúde e aqueles que dependem exclusivamente do SUS, que são 150 milhões de brasileiros, diferem no acesso à cirurgia bariátrica. Há uma longa fila de espera para a realização do procedimento pelo SUS, com poucos centros credenciados e pequena capacidade de atendimento frente à enorme demanda. O tempo de espera na fila para a realização da cirurgia bariátrica no SUS pode variar entre 2,2 anos^{7,8} até 3,4 anos.⁹ Com a longa demora é de se esperar que o perfil do paciente atendido pelo sistema público seja diferente daquele atendido na saúde suplementar, que praticamente não tem fila de espera, uma vez que o paciente atenda os critérios de elegibilidade para a cirurgia.¹⁰ Além disso, devido à maior dificuldade de acesso e conseqüente deterioração do estado de saúde, os resultados per e pós-operatórios podem diferir entre os pacientes operados no SUS e em operadoras.

Esse estudo pretende avaliar se a taxa de mortalidade intra-hospitalar da cirurgia bariátrica difere para uma coorte de pacientes oriunda do SUS e outra de pacientes atendidos por um plano de saúde e discutir, a partir de dados indiretos, possíveis fatores que possam influenciar os resultados. Tem como pressuposto que todos os pacientes operados preenchem os critérios clínicos para indicação da cirurgia.

6.2 - MATERIAL E MÉTODOS.

Trata-se de avaliação longitudinal, não concorrente, de pacientes submetidos à cirurgia de derivação gástrica, via laparotômica, para tratamento da obesidade mórbida atendidos pelo SUS, comparados com pacientes atendidos por uma operadora da Saúde Suplementar atuante em Belo Horizonte. Estimativas populacionais foram retiradas do censo demográfico IBGE de 2010.¹¹

As informações sobre os pacientes do SUS foram recuperadas de dados disponíveis no Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) e no Sistema de Informações Hospitalares (SIH) DATASUS (dados resumidos). O DATASUS¹² é um sistema

da Secretaria do Ministério da Saúde do Brasil, que consolidada dados com informações sobre todas as hospitalizações pagas pelo SUS, onde estão disponíveis os procedimentos realizados - por código, com média de tempo de internação e custos, por região do país, estado ou município na forma de dados agregados. Para os procedimentos sob análise, foram recuperados os dados, entre janeiro de 2001 e dezembro de 2007 realizados sob os códigos 33.022.04-6 Gastroplastia; 33.022.12-7 gastroplastia vertical com banda; 33.022.13-5 gastroplastia com derivação intestinal e 33.022.14-3 gastrectomia com ou sem desvio duodenal.¹³ A partir de 2008 até dezembro de 2010 os códigos utilizados para remuneração da cirurgia bariátrica foram 040701012-2 gastrectomia com ou sem desvio duodenal; 040701017-3 gastroplastia com derivação intestinal; 040701018-1 gastroplastia vertical com banda. Do SIH SUS recuperou-se o número de cirurgias realizadas com os códigos descritos, o custo total, o total de dias de internação por ano e número de óbitos intra-hospitalares, além de sexo e faixa etária. Os dados sobre IMC e presença de comorbidades não estão disponíveis nas bases de dados do SUS. Dados sobre cobertura da saúde suplementar para o Brasil foram retirados do sítio da DATASUS.¹⁴

Os dados de procedimentos realizados por pacientes com cobertura pela operadora da saúde suplementar em Belo Horizonte foram utilizados para estimar a permanência, custos e mortalidade nos pacientes atendidos no mesmo período. Do banco de dados administrativo da operadora foram retiradas informações sobre a cirurgia bariátrica como tempo de permanência hospitalar, custos e óbito intra-hospitalar, por idade e sexo. Além desses dados, a base da operadora também forneceu IMC e presença de comorbidades do paciente no momento da cirurgia.

Tanto no SUS como na saúde suplementar, a cirurgia liberada durante o período avaliado foi a gastroplastia laparotômica.

Os dados de custos, comparando a cirurgia realizada no SUS e na operadora de saúde, foram apresentados em seus valores históricos, sem correção de inflação. O custo da cirurgia inclui todos os honorários, diárias, taxas, materiais e medicamentos intra-hospitalares utilizados, inclusive custos de eventuais complicações, tanto na saúde suplementar quanto no SUS (AIH).

A mortalidade intra-hospitalar, nas duas coortes, foi considerada como aquela que ocorreu durante o período de internação para a cirurgia bariátrica. Dados sobre óbitos ocorridos após a alta, mesmo que em período próximo à cirurgia, não estão disponíveis.

Os critérios para indicação da cirurgia são os mesmos tanto para o SUS como para a saúde suplementar: obesidade estável há pelo menos cinco anos; tratamento clínico prévio com acompanhamento regular e duração mínima de dois anos, mas considerado não eficaz; Índice de Massa Corporal (IMC) maior ou igual a 40 kg/m^2 ou IMC entre 35 e $39,9 \text{ kg/m}^2$ com comorbidades (orgânicas ou psicossociais) desencadeadas ou agravadas pela obesidade e que ameacem a vida. São pré-requisitos estabelecidos: idade entre 18 e 65 anos; compreensão por parte do paciente e da família de todos os riscos e consequências do tratamento cirúrgico e pós-cirúrgico; suporte familiar constante. O tratamento cirúrgico é contraindicado nos seguintes casos: pacientes com obesidade decorrente de doenças endócrinas; jovens cujas epífises dos ossos longos ainda não estão consolidadas; indivíduos com distúrbios psicóticos ou demenciais graves ou moderados; indivíduos com história recente de tentativa de suicídio; dependentes químicos (álcool e outras drogas).¹⁵ A cirurgia, por via laparotômica, estava disponível tanto no SUS quanto na saúde suplementar no período avaliado, principalmente pela técnica Y-de Roux com derivação gástrica.

Análise estatística.

Foram estimados a média aritmética dos dias de permanência, o custo médio anual, o custo por dia de internação e a taxa de mortalidade (número de óbitos dividido por número de pacientes operados) para as duas coortes, além da taxa de mortalidade por paciente/dia (número de óbitos divididos por total de pacientes/dia de internação). Dados sobre permanência de pacientes atendidos pela saúde suplementar só estão disponíveis a partir de 2004. As médias e proporções de pacientes do SUS atendidos em todo o Brasil e na região Sudeste e da operadora da Saúde Suplementar foram comparadas usando-se o teste T de Student e o teste qui-quadrado, respectivamente.

A taxa de cobertura da cirurgia bariátrica pelo SUS foi estimada a partir de dados do IBGE de população brasileira na faixa etária de 18-60 anos durante os anos de observação da coorte, por região da Federação. Com o objetivo de ajustar a população do SUS elegível para a cirurgia bariátrica e não superestimar a demanda, consideramos como denominador, a

população brasileira de cada região menos o número de beneficiários da saúde suplementar por região e por ano.^{12,14} A taxa de cirurgia na operadora foi obtida dividindo-se o número de pacientes operados pelo número de beneficiários da operadora, na mesma faixa etária e período. A taxa de mortalidade em cada coorte foi obtida dividindo-se o número de óbitos pela população operada durante o tempo de acompanhamento e as mesmas foram comparadas por meio do risco relativo (RR) obtido pela divisão dessas taxas.

Para a mortalidade geral, foi possível realizar o teste qui-quadrado - o tamanho da amostra permitiu um poder de 80% com erro tipo alfa de 10%. Devido ao pequeno número de óbitos, já que o evento é muito raro, não tivemos poder estatístico para análise de mortalidade em subgrupos.¹⁶ Por isso, mantivemos somente a análise descritiva dos dados de subgrupos sem teste estatístico.

Para comparação de custo utilizamos o custo total da coorte por ano e o custo/dia, dividindo o custo total por total de dias de internação no período.

O programa STATA versão 12 foi usado os cálculos.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais, sob o número COEP UFMG ETIC 0074.0.203.000-11.

6.3 - RESULTADOS

Entre janeiro de 2001 e dezembro de 2010 foram realizadas 24.342 cirurgias bariátricas pelo SUS em todo o Brasil, sendo 10.268 na Região Sudeste. Durante o mesmo período, a operadora da saúde suplementar realizou 4.356 cirurgias.

Considerando a população entre 18 e 60 anos de cada região, a frequência de cirurgias realizadas pelo SUS potencialmente dependente exclusivamente do SUS, aumentou em todo o Brasil, de 0,65/100.000 habitantes em 2001 para 5,23/100.000 em 2010.

O aumento de cobertura mais expressivo foi na região Sul do país, atingindo em 2010 18,8 cirurgias/100.000 habitantes. A figura 1 mostra a prevalência de obesidade classe I, por região do Brasil e a taxa de cirurgias por 100.000 habitantes entre 18 e 60 anos.

No mesmo período, a frequência anual de cirurgias na operadora da saúde suplementar estudada passou de 48/100.000 para 91/100.000 indivíduos acima de 18 anos.

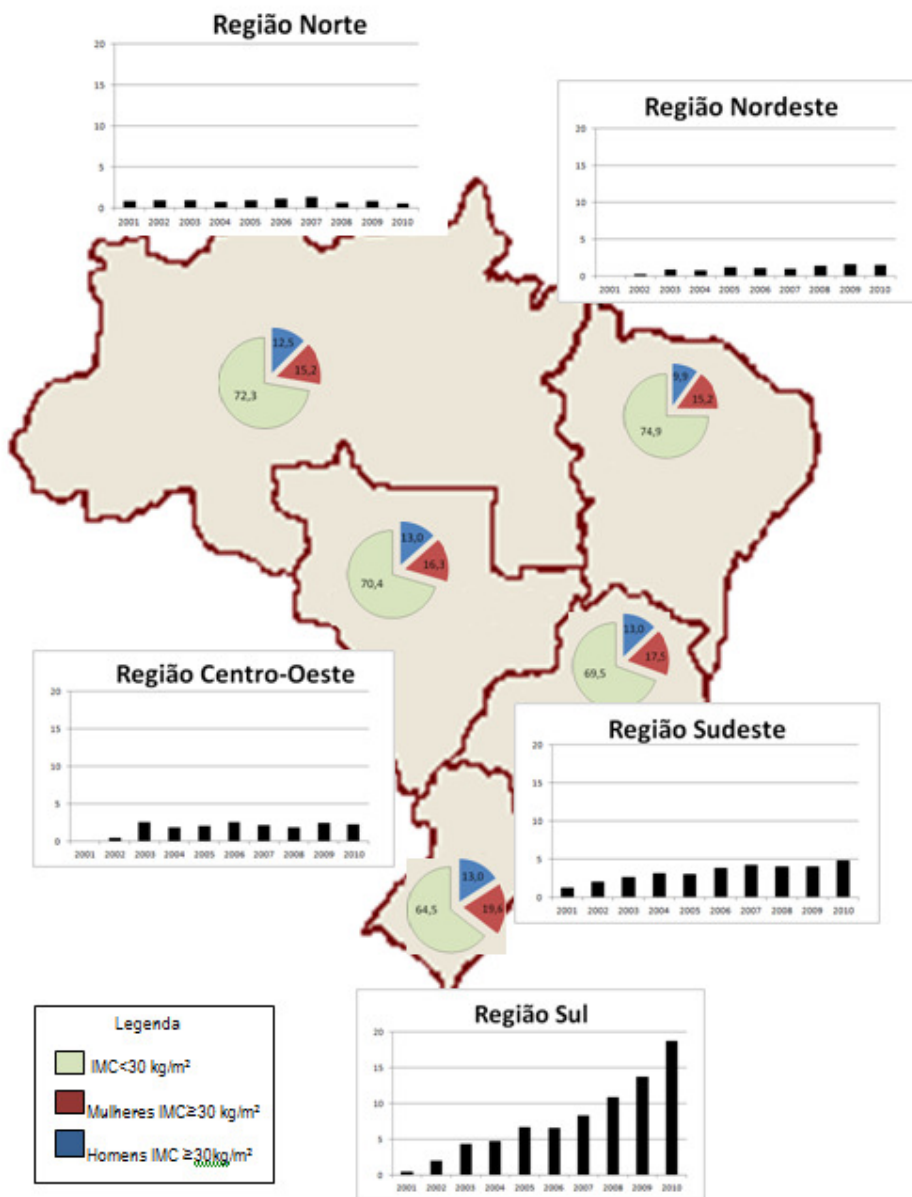


Figura 1 – Prevalência da obesidade classe I em 2008/2009, por sexo e taxa de cirurgias bariátricas, por 100.000 habitantes acima de 18 anos entre 2001 e 2010 por região do Brasil.

O percentual de pacientes da operadora com idade menor que 50 anos foi significativamente maior que aqueles operados pelo SUS. A tabela 1 mostra a distribuição e características e óbitos dos pacientes operados pelo SUS e pela saúde suplementar, entre 2001 e 2010.

Tabela 1- Características dos pacientes submetidos a cirurgia bariátrica atendidos pelo SUS e pela operadora, no período de 2001 a 2010.

| Variável | SUS Brasil | SUS Região Sudeste | Operadora Saúde Suplementar | SUS Sudeste vs Operadora da Saúde suplementar P-valor |
|---|-------------|--------------------|-----------------------------|---|
| Número de cirurgias | 24.342 | 10.268 | 4.356 | - |
| Média de idade (DP) em anos | 38,2 (10,4) | 38,9 (10,5) | 36,2 (10,5) | <0,001 |
| % Idade $\geq 18 < 50$ anos | 83,82 | 81,51 | 86,82 | <0,01 |
| % Idade $\geq 50 < 60$ anos | 15,07 | 16,27 | 10,74 | <0,01 |
| % Idade ≥ 60 anos | 1,11 | 2,21 | 2,41 | 0,46 |
| Sexo masculino (%) | 17,8 | 18,5 | 20,7 | <0,001 |
| Média de permanência hospitalar em dias(DP) | 6,1 (0,8) | 6,2 (0,6) | 3,3 (0,2) | <0,001 |
| Número de óbitos | 133 | 45 | 13 | |
| Taxa de mortalidade (por 1000 cirurgias) | 5,5 | 4,4 | 3,0 | 0,21 |

Dados sobre distribuição de idade e sexo mostraram que enquanto pacientes do SUS mantiveram média de idade estável durante o período, a média de idade dos pacientes na operadora diminuiu em quatro anos entre 2001 e 2010. No mesmo período, o percentual de pacientes do sexo masculino operados pelo SUS diminuiu em sete pontos percentuais (Figura 2).

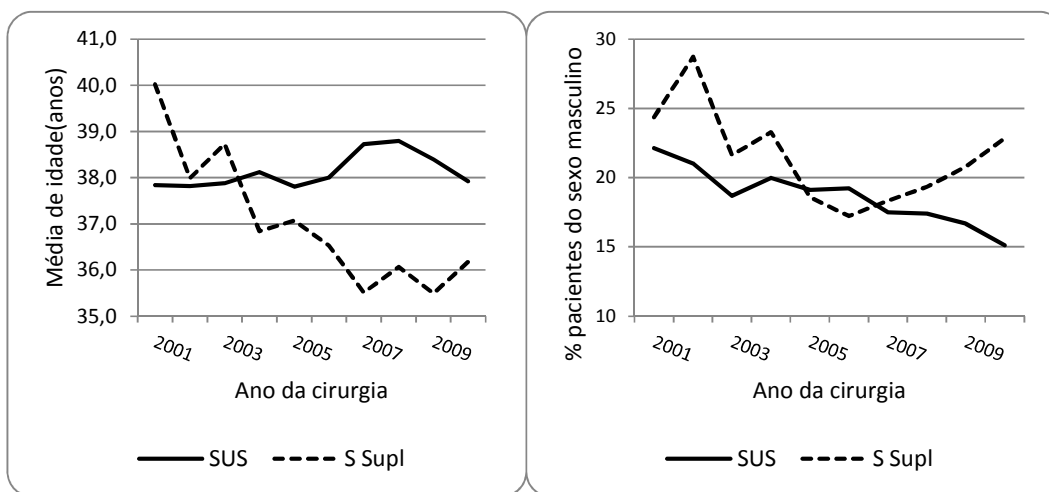


Figura 2- Distribuição por média de idade e percentual de pacientes do sexo masculino, por ano, entre 2001 a 2010.

O IMC e perfil de comorbidades (hipertensão, diabetes, artropatia e apneia do sono) estavam disponíveis para pacientes atendidos pela saúde suplementar, mas não para pacientes do SUS. A média de IMC entre os pacientes operados na operadora da saúde apresentou queda durante os anos de observação – figura 3.

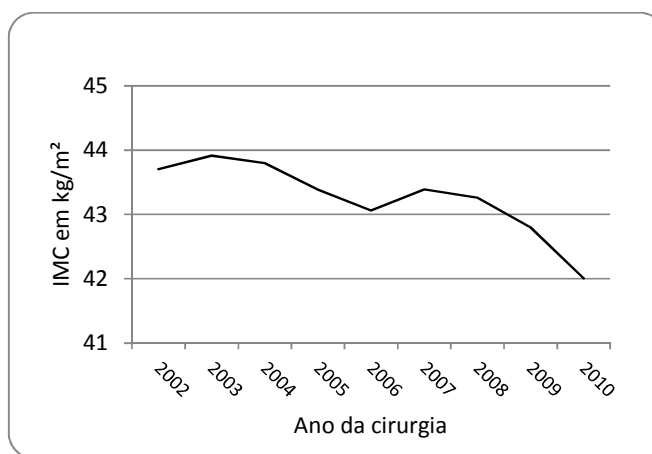


Figura 3. Variação do IMC médio dos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica na operadora da saúde suplementar entre 2002 a 2010.

A taxa de mortalidade intra-hospitalar foi de 5,5 por mil pacientes operados pelo SUS em todo o Brasil e de 3,0 por mil pacientes na operadora de saúde, com RR bruto igual a 1,84 (IC95% 1,04 a 3,20). Entre os pacientes operados pelo SUS na região sudeste do país, a taxa de mortalidade foi de 4,4 por mil, gerando um RR igual a 1,47 (IC95% 0,79 – 2,72) em comparação à taxa de óbito observada na operadora de saúde (Tabela 2).

Tabela 2. Número de procedimentos e óbitos de pacientes operados no SUS, por região do Brasil, e na saúde suplementar e taxas de mortalidade.

| Região e local de atendimento | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | Total | Taxa mortalidade (%) |
|--|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|----------------------|
| SUS Norte (n) | 53 | 60 | 58 | 50 | 66 | 81 | 105 | 50 | 62 | 40 | 625 | |
| Óbitos (n) | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 5 | 0,80 |
| SUS Nordeste(n) | 23 | 69 | 208 | 182 | 285 | 260 | 253 | 375 | 437 | 413 | 2.505 | |
| Óbitos (n) | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 4 | 0,20 |
| SUS Centro-Oeste (n) | 0 | 27 | 158 | 112 | 131 | 167 | 146 | 132 | 176 | 161 | 1.210 | |
| Óbitos (n) | 0 | 0 | 4 | 3 | 1 | 0 | 3 | 0 | 1 | 2 | 14 | 1,16 |
| SUS Sudeste(n) | 365 | 601 | 812 | 940 | 944 | 1.200 | 1.379 | 1.245 | 1.284 | 1.498 | 10.268 | |
| Óbitos (n) | 0 | 6 | 3 | 7 | 4 | 5 | 9 | 2 | 3 | 6 | 45 | 0,44 |
| SUS Sul(n) | 56 | 251 | 542 | 588 | 840 | 820 | 1.095 | 1.393 | 1.772 | 2.377 | 9.734 | |
| Óbitos (n) | 1 | 1 | 3 | 7 | 5 | 11 | 11 | 10 | 7 | 8 | 64 | 0,66 |
| SUS Brasil (n) | 497 | 1.008 | 1.778 | 1.872 | 2.266 | 2.528 | 2.978 | 3.195 | 3.731 | 4.489 | 24.342 | |
| óbitos (n) | 2 | 8 | 11 | 17 | 12 | 17 | 23 | 15 | 11 | 17 | 133 | |
| SUS Brasil Taxa de mortalidade (%) | 0,40 | 0,79 | 0,62 | 0,91 | 0,53 | 0,67 | 0,77 | 0,47 | 0,29 | 0,38 | | 0,55 |
| Operadora de Saúde (n) | 197 | 87 | 564 | 378 | 484 | 412 | 480 | 590 | 534 | 630 | 4356 | |
| óbitos (n) | 0 | 0 | 0 | 3 | 2 | 3 | 0 | 3 | 1 | 1 | 13 | |
| Saúde suplementar Taxa mortalidade (%) | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,79 | 0,41 | 0,73 | 0,00 | 0,51 | 0,19 | 0,16 | | 0,30 |

Observa-se tendência de queda na taxa de mortalidade ao longo dos anos de observação para pacientes do SUS, partindo de 8/1000 ao ano em 2002 para 4/1000 cirurgias ao ano em 2010. Não se observa queda para a taxa de mortalidade na saúde suplementar.

A permanência média apresentou redução de quase 50% ao longo dos anos considerando as cirurgias realizadas pelo SUS, mas manteve-se estável para pacientes atendidos pela saúde suplementar. O tempo de permanência hospitalar de pacientes atendidos pelo SUS em todo o

Brasil ou na região sudeste foi estatisticamente maior do que o observado na operadora (p <0,0001- Figura 5).

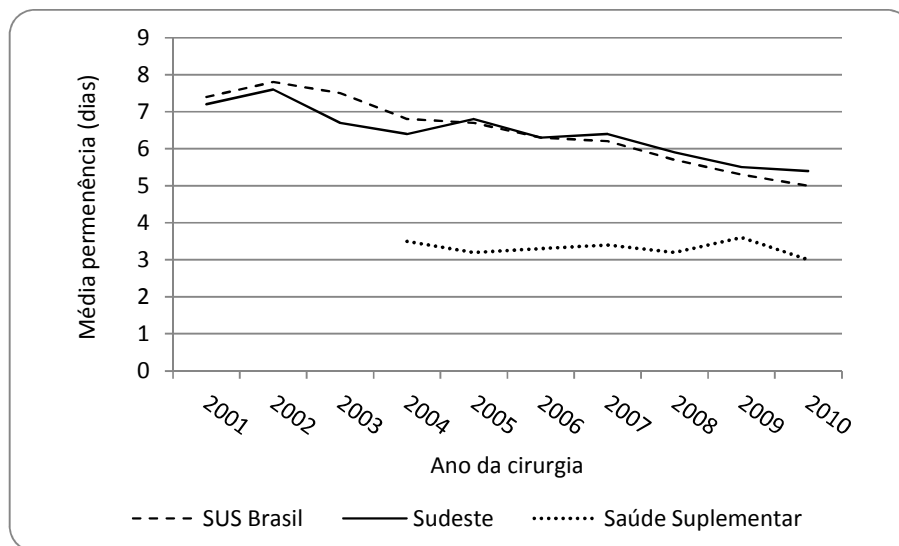


Figura 5. Média de permanência hospitalar para pacientes operados no SUS em todo o Brasil, pacientes SUS da região sudeste e pacientes com cobertura pela operadora da saúde suplementar, entre 2001 e 2010.

A taxa de mortalidade intra-hospitalar por 1000 paciente-dia de internação foi de 0,9 (133 óbitos/147.122 pacientes-dia de internação) para o SUS em todo o Brasil e 0,7 no SUS na região Sudeste (45 óbitos/64.083 pacientes-dia). Para a operadora de saúde (dados disponíveis a partir de 2004) a taxa foi de 0,9/1000 pacientes-dia (12 óbitos/13.227 pacientes-dia).

O valor histórico médio da internação para a realização da cirurgia bariátrica no SUS mais que dobrou durante o período de observação. O valor histórico médio na operadora de saúde permaneceu estável ao longo do período de observação. Na comparação com os valores pagos pelo SUS, em 2004 o valor do procedimento no SUS correspondia à metade daquele praticado na operadora de saúde, passando para 80% do valor praticado pela operadora no ano de 2010. Considerando que o período médio de internação no SUS corresponde ao dobro do período de internação da saúde suplementar, o valor/dia da internação no SUS variou entre um quarto daquele praticado pela saúde suplementar em 2004 à metade em 2010 – Tabela 4.

Tabela 4. Valor histórico médio da internação e valor/dia para cirurgia bariátrica, de pacientes assistidos pelo SUS – média geral do Brasil, do SUS região sudeste e da operadora da saúde suplementar.

| Ano | SUS Brasil | | SUS Região Sudeste | | Operadora de saúde suplementar | |
|------|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| | Valor médio internação (R\$) | Valor médio/dia de internação (R\$) | Valor médio internação (R\$) | Valor médio/dia de internação (R\$) | Valor médio internação (R\$) | Valor médio/dia de internação (R\$) |
| 2001 | 2.490,22 | 336,52 | 2.441,43 | 339,09 | ND | ND |
| 2002 | 2.918,35 | 374,15 | 2.857,28 | 375,96 | ND | ND |
| 2003 | 3.211,30 | 428,17 | 3.128,04 | 466,87 | ND | ND |
| 2004 | 3.229,16 | 474,88 | 3.135,94 | 489,99 | 6.906,32 | 1.973,23 |
| 2005 | 3.272,35 | 488,41 | 3.154,79 | 463,94 | 6.989,02 | 2.184,07 |
| 2006 | 3.220,60 | 511,21 | 3.122,61 | 495,65 | 7.048,14 | 2.135,80 |
| 2007 | 3.448,65 | 556,23 | 3.439,67 | 537,45 | 7.114,23 | 2.092,42 |
| 2008 | 4.925,31 | 864,09 | 4.819,30 | 816,83 | 6.862,35 | 2.144,48 |
| 2009 | 5.446,52 | 1.027,65 | 5.291,81 | 962,15 | 6.792,66 | 1.886,85 |
| 2010 | 5.467,99 | 1.093,60 | 5.321,63 | 985,49 | 6.825,13 | 2.275,04 |

ND – Informação não disponível.

A tabela 5 mostra o perfil antropométrico e de comorbidades dos pacientes atendidos na Saúde Suplementar e o perfil dos pacientes SUS de acordo com dados obtidos por meio de revisão sistemática¹⁷ referente ao período estudado. As diferenças das médias e proporções para todas as variáveis avaliadas foram significativas, mostrando que o perfil antropométrico e de comorbidades é diferente nas duas coortes e desfavorável, do ponto de vista prognóstico, para os pacientes atendidos pelo SUS.

Tabela 5 – Características dos pacientes submetidos a cirurgia bariátrica entre 2001 e 2010 por operadora da Saúde Suplementar e assistidos pelo SUS de acordo com dados disponíveis* e estimados em revisão sistemática**.

| Parâmetro | Pacientes atendidos pelo SUS | Pacientes atendidos pela Saúde Suplementar | Diferença das médias/ proporções (IC95%) |
|--|------------------------------|--|--|
| Idade em anos (média e IC95%) | 38,2 (38,1 – 38,3)* | 36,7 (36,4 – 37,0) | 1,5 (1,2 – 1,9) |
| Sexo masculino (% e IC95%) | 17,8 (17,3 – 18,25)* | 20,7 (19,5 – 22,0) | 2,9 (1,6 – 4,2) |
| IMC em kg/m ² (média e IC95%) | 49,3(47,8 – 50,8)** | 43,3 (43,2 – 43,5) | 6,0 (5,7 – 6,4) |
| Hipertensão (% e IC95%) | 47,4 (44,8 – 50,1)** | 39,6 (38,2 – 41,1) | 7,8 (4,8 – 10,8) |
| Diabetes (% e IC95%) | 17,3 (15,4 – 19,4)** | 12,1 (11,2 – 13,2) | 5,2 (3,0 – 7,5) |
| Artropatia (% e IC95%) | 21,1 (18,8– 23,6)** | 13,8 (12,9 – 14,9) | 7,3 (4,7 – 10,0) |
| Apneia do sono (% e IC95%) | 14,6 (12,6 – 16,8)** | 6,4 (5,7 – 7,2) | 8,2 (6,1 – 10,6) |

Fonte das informações: *SIH SUS **referência¹⁷

6.4 – DISCUSSÃO

As baixas taxas de mortalidade intra-hospitalares pós-cirurgia bariátrica no SUS e operadora confirmam a segurança do procedimento, em curto prazo. Porém, a taxa de mortalidade intra-hospitalar entre pacientes atendidos pelo SUS em todo o Brasil foi 84% maior que aquela dos pacientes atendidos pela operadora da saúde suplementar, mas similar quando se comparou operadora e aqueles atendidos na região sudeste pelo SUS. Quando avaliamos a mortalidade ajustada por tempo de permanência hospitalar, não encontramos diferença entre as taxas de mortalidade hospitalar dos pacientes operados pelo SUS ou pela operadora, pois a permanência média de internação no SUS foi cerca de duas vezes superior à da operadora. A análise de tendência temporal mostra queda consistente na taxa de mortalidade tanto no SUS quanto na operadora, sendo mais acentuada no SUS, aproximando as duas taxas ao longo dos anos estudados. Possivelmente, essa queda espelha a curva de aprendizado dos cirurgiões e das equipes intra-hospitalares envolvidas no cuidado do paciente pós-cirurgia bariátrica.¹⁸⁻²² Segundo dados nacionais e internacionais, a mortalidade intra-hospitalar variou entre 0,5% e 3,6% para as cirurgias não laparoscópicas realizadas nos últimos 10 anos, sendo a maioria delas próxima de 0,5%. Massomi et al²³ encontraram taxa mortalidade intra-hospitalar de 0,52% ao avaliar 42.591 pacientes nos Estados Unidos submetidos a cirurgia bariátrica não laparoscópica entre 2006 e 2008. Padwal, em 2005, relatou mortalidade intra-hospitalar de 0,5% entre 1100 pacientes operados entre 2002 e 2003 no Canadá.²⁴ No Chile, em 2005, a

taxa de mortalidade foi de 0,32% em 4.040 pacientes submetidos a *bypass* gástrico via laparotômica.²⁵ No Brasil, Santo et al descreveram 0,55% de mortalidade ao avaliarem retrospectivamente 538 pacientes operados entre 2006 e 2011 no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo.²⁶ Taxa bem mais alta (3,6%) foi encontrada por Diniz et al em uma coorte de pacientes do SUS operados em Belo Horizonte, entre 1998 e 2005.²⁷ Portanto, as taxas de mortalidade intra-hospitalar dos pacientes do SUS em todo o Brasil (0,55%), dos atendidos pelo SUS na região sudeste (0,44%) e atendidos pela operadora da saúde suplementar (0,33%) são condizentes com os melhores resultados observados na literatura, sugerindo que a lentidão no acesso à cirurgia no SUS não compromete o risco de óbito intra-hospitalar.

É possível que a menor taxa de permanência hospitalar observada na saúde suplementar se explique pela facilidade de acesso desses pacientes à propedêutica e avaliações pré-cirúrgicas em comparação aos pacientes internados no SUS. Salgado Jr²⁸ descreve que, em seu serviço no SUS, os pacientes foram admitidos seis dias antes da cirurgia para testes e avaliação multiprofissional. Vale ressaltar que houve queda consistente na média de permanência intra-hospitalar no SUS – de 7,4 dias em 2001 para 5 dias em 2010.

Entre os fatores aferidos diretamente nas coortes comparadas e que podem afetar a morbimortalidade hospitalar, dispomos apenas a idade e do sexo. O percentual de pacientes do sexo masculino que se submeteram à cirurgia bariátrica pelo SUS diminuiu ao longo do período de observação. O sexo masculino é apontado por alguns autores^{29,30} como fator de risco para óbito no pós-operatório de cirurgia bariátrica e a diminuição percentual desses pacientes também pode refletir positivamente na taxa de mortalidade.

A média de idade dos pacientes operados no SUS foi quase três anos maior que a dos pacientes atendidos pela operadora, o que pode afetar favoravelmente o risco cirúrgico na operadora. A frequência de pacientes com menos de 50 anos atendidos pela saúde suplementar era significativamente menor que no SUS. Para indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos, não houve diferença estatística entre as coortes. Diferentemente do SUS, em que a média etária dos pacientes permanece estável, na operadora ela tem caído. Essa queda não é encontrada na literatura, que, pelo contrário, relata aumento da idade média dos pacientes operados.^{31,32}

Infelizmente, o perfil de IMC e de comorbidades dos pacientes operados no SUS não é conhecido. Dados de revisão sistemática¹⁷ sugerem que esses pacientes apresentam IMC maior e mais comorbidades como hipertensão, diabetes, apneia do sono, todas variáveis associadas à maior mortalidade per e pós-operatória. O IMC médio no momento da cirurgia tem sido menor ano a ano na saúde suplementar. A diminuição do IMC médio e da idade certamente influem positivamente na taxa de mortalidade operatória.

O SUS é o principal financiador das internações hospitalares no Brasil. As informações geradas em decorrência das internações vão constituir o Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). A alimentação dos dados provém dos formulários de Autorização de Internação Hospitalar (AIH) e após processamento são disponibilizadas em nível nacional.

A AIH é composta por um conjunto de variáveis: identificação do paciente, caracterização do hospital, recursos pagos pela internação, natureza do evento, tempo de internação e o destino do paciente ou motivo saída. É por meio da AIH que os hospitais realizam o faturamento da produção, a qual é apurada de acordo com o valor e o código da tabela SUS, compondo assim os valores que serão recebidos pelos procedimentos realizados.³³

Nesse estudo, o cálculo dos custos com cirurgia bariátrica foi feito considerando apenas os valores históricos do gasto com internações, porque nossa intenção era comparar, ano a ano, os valores das internações das duas coortes. O custo/dia da internação de paciente atendido pela saúde suplementar foi, em 2004, quatro vezes maior que o do paciente atendido pelo SUS, mas essa diferença caiu ao longo dos anos. Vale lembrar que a taxa de permanência caiu no SUS no período de estudo. Se considerarmos o custo médio por dia de internação, o custo médio/dia da cirurgia no SUS é menos que a metade daquele da operadora, pois o tempo de internação no SUS é quase o dobro daquele na operadora. Entretanto, há que se considerar a possibilidade de subfaturamento que ocorre nas contas do SUS, contribuindo para custos médios mais baixos.

No presente estudo foi possível apenas estimar a real cobertura do SUS por 100.000 habitantes/ano. No Brasil, coexistem dois sistemas de atenção à saúde: a cobertura universal pelo SUS e a saúde suplementar paga por indivíduos com maior capacidade econômica ou em plena atividade laboral, empregados em empresas contratantes desse sistema. Entre 2001 e

2010 a taxa de cobertura da saúde suplementar ascendeu no país, para indivíduos com 20 anos ou mais, de 20,8% para 24,8%.¹⁴ Considerando que a população assistida pela saúde suplementar tem acesso facilitado à cirurgia bariátrica, ao estimar a população elegível para assistência exclusivamente pelo SUS excluímos da população geral SUS (denominador) o número de indivíduos assistidos pela saúde suplementar. Assim, enquanto a taxa de cobertura para cirurgia bariátrica no SUS pode estar subestimada pela imprecisão do denominador utilizado, a taxa de cirurgias realizada na operadora pode estar superestimada pela pressão do risco moral. Muitos indivíduos contratam o plano de saúde já portadores da obesidade mórbida, visando, justamente, a cirurgia. Em nosso estudo observamos que cerca de 20% dos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica contrataram o plano um ano antes do procedimento. Portanto, a comparação entre as taxas de cirurgias realizadas em um sistema ou outro seria inadequada pelas peculiaridades de acesso inerentes a cada uma.

A taxa de cirurgias praticada no SUS, comparada àquela observada em outros sistemas de cobertura universal permite a comparação em termos de capacidade assistencial. O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)³⁴ estimou, em 2012, a necessidade de 10 cirurgias bariátricas por 100.000 habitantes na Inglaterra, duas vezes o volume atualmente praticado pelo SUS no Brasil, para uma população de obesos mórbidos de um milhão de indivíduos em 2012, semelhante à brasileira.³⁵ Nos Estados Unidos as cirurgias bariátricas alcançaram taxa de 63,9/100.000 adultos em 2004, caindo para 54,2/100.000 em 2008.³⁶ Em 2012, a população estimada de obesos mórbidos naquele país era de 15,5 milhões de indivíduos.³⁷

No SUS há um período de espera na fila para a realização da cirurgia entre um a quatro anos.^{7-9,27} No Canadá, em 2011, que tem um sistema de saúde pública universal e 0,8 milhão de indivíduos obesos mórbidos³⁸, o período de espera para a cirurgia foi, em média, de 5,2 anos.³⁹ Ao que parece, a dificuldade encontrada por pacientes aguardando cirurgia no Canadá é próxima à dos brasileiros no sistema de cobertura universal. Enquanto isso, na operadora estudada, o acesso é praticamente imediato, preenchidos os critérios de elegibilidade para a cirurgia.

Além da imprecisão na estimativa de cobertura, nosso estudo apresenta limitações. A principal delas é dispormos de dados agregados quando nos referimos a pacientes do SUS.

Outra limitação refere-se ao cálculo da taxa de cirurgias realizadas. Embora o número de cirurgias seja exato e disponível, o denominador, ou seja, a população dependente exclusivamente do SUS foi aferida por estimativa, deduzindo-se o número de indivíduos com cobertura pela saúde suplementar. Como existem várias modalidades de cobertura na saúde suplementar, nem todas com acesso à internação hospitalar, os números podem ser imprecisos. Mesmo assim a apresentação das taxas é justificável para se estimar a ordem de grandeza das diferenças. Outra limitação é que dados importantes, como o perfil de comorbidades dos pacientes do SUS não estão disponíveis. Finalmente, os dados utilizados para avaliar os pacientes assistidos pela operadora podem não expressar a realidade de toda a saúde suplementar no Brasil.

6.5 - CONCLUSÕES

A mortalidade intra-hospitalar pós-cirurgia bariátrica é um evento raro. Os números encontrados nas duas coortes são compatíveis com aqueles de estudos realizados em países desenvolvidos para a cirurgia via laparotômica. A taxa de mortalidade intra-hospitalar foi semelhante entre pacientes atendidos pela operadora da saúde suplementar e aqueles atendidos pelo SUS na região sudeste do Brasil, apesar da evidente dificuldade de acesso dos últimos e de serem alguns anos mais velhos.

Enquanto a taxa de cirurgias para pacientes do SUS parece inferior à demanda, comparada a dados internacionais, a saúde suplementar supera aquelas observadas em vários países desenvolvidos. A seleção adversa certamente explica parte dessa diferença, entretanto, outras razões precisam ser melhor avaliadas, como eventualmente sobreindicação da cirurgia na saúde suplementar. Não se sabe quais as consequências, em longo prazo, da diminuição da idade e do IMC no momento da cirurgia observado na operadora.

6.6 - REFERÊNCIAS

1. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009: antropometria e estado nutricional de crianças, adolescentes e adultos no Brasil. Rio de Janeiro: IBGE; 2010 [acesso em mar. 2013]. Disponível

- em http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaoodevida/pof/2008_2009_encaa/comentario.pdf.
2. Calle EE, Thun MJ, Petrelli JM, Rodriguez C, Heath CW, Jr. Body-mass index and mortality in a prospective cohort of U.S. adults. *N Engl J Med.* 1999; 341:1097-1105.
 3. Reis CEG, Vasconcelos IAL, Barros JFN. Políticas públicas de nutrição para controle da obesidade infantil. *Rev Paul Pediatr.* 2011; 29(4):625-33.
 4. Wadden TA, Butryn ML, Wilson C. Lifestyle modification for the management of obesity. *Gastroenterology.* 2007;132:2226-2238.
 5. Brasil Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 196 de 29 de Fevereiro de 2000. Disponível em sna.saude.gov.br/legisla/legisla/alta.../GM_P196_00alta_gastro.doc. Acesso em 20/12/2013.
 6. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios 2008. [acesso em ago. 2013] Disponível em <http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/monografias/GEBIS%20-%20RJ/panorama.pdf>.
 7. Petribu K; Ribeiro ES; Ollwira FM; Braz CI; Gomas ML; Araujo DE et al. Binge eating disorder in a population of morbid obese candidates to bariatric surgery at the Oswaldo Cruz University Hospital in Recife, PE. *Arq Bras Endocrinol Metabol.* 2006; 50(5): 901-8.
 8. Zilberstein B, Halpern A, Silva MM, et al. Waiting time for bariatric surgery in a public hospital in Brazil. a problem to be solved [abstract]. *Obesity Surgery;* 2006; 16:1023.
 9. Khawali C, Ferraz MB, Zanella MT, Ferreira SRG. Evaluation of quality of life in severely obese patients after bariatric surgery carried out in the public healthcare system. *Arq Bras Endocrinol Metabol* 2012; 56(1): 33-38.
 10. Gastrointestinal surgery for severe obesity. Proceedings of a National Institutes of Health Consensus Development Conference. [No authors listed]. *Am J Clin Nutr* 1992; 55(Suppl 2):615S-619S.
 11. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo demográfico 2010. [acesso em ago. 2013] Disponível em http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/indicadores/trabalhoerendimento/pnad_continua/default_analise.shtm

12. Ministério da Saúde [Internet]. Secretaria Executiva. Datasus [acesso em out. 2013] Informações epidemiológicas e morbidade. Disponível em <<http://www.datasus.gov.br>>
13. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 493 de 31 de Agosto de 2007. Brasília. Distrito Federal, 01 de setembro de 2007.
14. Ministério da Saúde [Internet]. Secretaria Executiva. Datasus [acesso em out. 2013] Informações de Saúde, Saúde Suplementar. Disponível em <<http://www.datasus.gov.br>>
15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 196 de 29 de fevereiro de 2000. Brasília. Distrito Federal, 01 de março de 2000.
16. King G, Zeng L. Logistic regression in rare events data. *Pol Analysis* 2001;9(2):137-63.
17. Kelles SMB. Impacto em médio prazo da cirurgia bariátrica na utilização de serviços de saúde, morbi-mortalidade e custos com atenção médica. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto; 2014.
18. Kelles SMB, Barreto SM, Guerra HL. Mortality and hospital stay after bariatric surgery in 2,167 patients: influence of the surgeon expertise. *Obs Surg* 2009; 19:1228-35.
19. Flum DR, Dellinger EP. Impact of gastric bypass operation on survival: a population-based analysis. *J Am Coll Surg* 2004;199(4):543-51.
20. Morino M, Toppino M, Forestieri P, Angrisani L, Allaix ME, Scopinaro N. Mortality after bariatric surgery: analysis of 13,871 morbidly obese patients from a national registry. *Ann Surg* 2007; 246(6):1002-7.
21. Smith MD, Patterson E, Wahed AS, et al. Relationship between surgeon volume and adverse outcomes after RYGB in Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) study. *Surg Obes Relat Dis.* 2010; 6(2):118-25.
22. Chiu CC, Wang JJ, Tsai TC, Chu CC, Shi HY. The Relationship between Volume and Outcome after Bariatric Surgery: A Nationwide Study in Taiwan. *Obes Surg.* 2012; 22(7):1008-15.
23. Masoomi H, Nguyen NT, Satamos MJ, Smith BR. Overview of outcomes of laparoscopic and open Roux-en-Y gastric bypass in the United States. *Surg Technol Int.* 2012;22:72-6.

24. Padwal RS. Characteristics of Patients Undergoing Bariatric Surgery in Canada. *Obesity Research* 2005; 13(2):2052-4
25. Csendes A, Maluenda F. Morbimortalidad de la cirugía bariátrica: Experiencia chilena en 10 instituciones de salud. *Rev Chil Cir.* 2006; 58(3): 208-212.
26. Santo MA, Pajacki D, Riccioppo D, Cleva R, Kawamoto F, Ceconello I. Early complications in bariatric surgery: incidence, diagnosis and treatment. *Arq Gastroenterol* 2013; 50(1):50-55.
27. Diniz MFHS, Passos VMA, Barreto SM, Diniz MTC, Linares DB, Mendes LN. Perfil de pacientes obesos classe III do Sistema Público de Saúde, submetidos à gastroplastia em “Y de Roux” no Hospital das Clínicas da UFMG: altas prevalências de superobesidade, co-morbidades e mortalidade hospitalar. *Rev Med Minas Gerais* 2008; 18(3):183-90.
28. Salgado Jr W, Pitanga KC, Santos JS, Sankarankutty K, Silva Jr OC, Ceneviva R. Costs of bariatric surgery in a teaching Hospital and the financial provided by the Public Unified Health System. *Acta Cirurgica Brasileira.* 2010; 25(2):201-05.
29. Zhang W, Mason EE, Renquist KE, Zimmerman MB, Contributors I. Factors influencing survival following surgical treatment of obesity. *Obes Surg.* 2005;15(1):43-50.
30. Nguyen NT, Nguyen B, Smith B, Reavis KM, Elliott C, Hohmann S. Proposal for a bariatric mortality risk classification system for patients undergoing bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2011;9(2):239-46.
31. Santry HP, Gillen DL, Lauderdale DS. Trends in bariatric surgical procedures. *JAMA.* 2005;294:1909–17.
32. Smith FJ, Holman CDJ, Moorin RE. Incidence of bariatric surgery and postoperative outcomes: a population-based analysis in Western Australia. *Med J Aust* 2008; 189 (4): 198-202.
33. Cintra RF, Vieira SFA, Hall RJ, Fernandes CR. A informação do setor de faturamento como suporte à tomada de decisão. *Cien Saude Coletiva.* 2013;18(10):3043-53.
34. National Institute for Health and Care Excellence – NICE (UK) Assumptions used in estimating a population benchmark.[Internet] Mar. 2012 [acesso em dez. 2013]

Disponível em
<http://www.nice.org.uk/usingguidance/commissioningguides/bariatric/assumptions.jsp>

35. Health and Social Care Information Centre (UK) Health Survey for England. [Internet] Dec. 2012. [acesso em dez. 2013] Disponível em <http://www.hscic.gov.uk/catalogue/PUB09300>.
36. Nguyen NT, Massomi H, Magno CP, Nguyen XM, Laugenour K, Lane J. Trends in use of bariatric surgery, 2003-2008. *J Am Coll Surg* 2011;213(2):261-6.
37. Sturm R, Hattori A. Morbid obesity rates continue to rise rapidly in US. *Int J Obes* 2013; 37(6):889-91.
38. Gregory DM, Newbook JT, Twell LK. Patients' perceptions of waiting for bariatric surgery: a qualitative study. *Int J Equity Health [Internet]*. 2013 [acesso em out. 2013], 12:86 Disponível em <http://www.equityhealthj.com/content/pdf/1475-9276-12-86.pdf>
39. Christou NV, Efthimiou E. Bariatric survey waiting time in Canada. *Can J Surg* 2009; 52(3):229-34.

7 - CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nosso objetivo foi pesquisar os desfechos mortalidade, utilização de serviços de saúde e custos envolvidos com a atenção de pacientes submetidos à cirurgia bariátrica no âmbito da saúde suplementar no Brasil e adicionalmente avaliar a mortalidade intra-hospitalar para pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde.

A coorte de pacientes atendidos na operadora de saúde incluiu dados sobre IMC, sexo, idade e comorbidades no momento da cirurgia, o que permitiu avaliar subgrupos para desfechos como ocorrência de internações, de visitas ao serviço de pronto atendimento, mortalidade e custos. Entretanto, para a coorte de pacientes atendidos pelo SUS, somente sexo e idade estavam disponíveis em forma de dados agregados. Por essa razão, o perfil de comorbidades desses pacientes foi inferido por meio de revisão sistemática de estudos realizados em diferentes locais no país. Como limitação dessa revisão encontramos o fato de que a maioria dos estudos foi conduzida em hospitais universitários e o perfil de saúde desses pacientes pode diferir dos pacientes operados na rede conveniada do SUS. Nossa revisão sistemática mostrou que o paciente atendido no SUS tem perfil de saúde pior do que o observado na maioria dos estudos internacionais: idade mais avançada, IMC maior e maior número de comorbidades. Por ser um paciente mais grave, o desfecho esperado para a cirurgia poderia ser menos favorável. Apesar disso, a mortalidade intra-hospitalar foi um evento raro para pacientes assistidos pelo SUS, em especial na região sudeste do Brasil. Nesse último caso ela não diferiu estatisticamente da mortalidade intra-hospitalar encontrada na coorte de pacientes atendidos na operadora de saúde.

Tendo disponíveis dados administrativos tanto para a operadora de saúde quanto para o SUS, a análise de efetividade clínica da cirurgia ficou comprometida pela falta de dados. Idealmente, o Ministério da Saúde poderia estimular a coleta de dados sobre IMC e presença de comorbidades de todos os pacientes assistidos pelo SUS, já que são critérios obrigatórios para a cirurgia. Hoje, dados clínicos já são coletados para outros tipos de assistência, como nas APACS de pacientes em tratamento oncológico. São milhares de cirurgias realizadas por ano e um contingente potencial de candidatos que já chega a um milhão. Portanto, o perfil da

população operada precisa ser criteriosamente estudado para avaliação de desfechos e provisionamento de recursos no SUS.

A mortalidade em médio e longo prazo foi estimada a partir da coorte de pacientes assistidos pela saúde suplementar. Os achados foram compatíveis com os melhores resultados publicados na literatura internacional, para a cirurgia por via laparotômica. Para a cirurgia via laparoscópica, disponível apenas na saúde suplementar a partir de 2012, ainda não dispomos de dados consolidados. Espera-se, para essa via de acesso, mortalidade ainda mais baixa, menor tempo de internação, mas custos expressivamente maiores com desfechos clínicos semelhantes.^{vw}

Para a coorte de pacientes atendidos pela operadora, os custos e utilização de serviços de saúde, pós-procedimento, foram expressivamente superiores e se mantiveram ao longo do período de quatro anos. É especialmente preocupante que o número de internações desses pacientes tenha aumentado de forma significativa, assim como a busca ao serviço de pronto-atendimento, difícil de ser explicada pelo pequeno aumento da idade desses pacientes, a grande maioria inferior a 50 anos. É mais provável que o aumento de uso de serviços de saúde se deva ao comprometimento do estado de saúde desses indivíduos. É sabido que a cirurgia bariátrica melhora comorbidades, como hipertensão e diabetes, mas os pacientes podem desenvolver outras comorbidades decorrentes do próprio procedimento, como deficiências nutricionais com repercussão hematológica e em sistema musculoesquelético, como nosso estudo sugere.^x

Não dispúnhamos de dados para avaliar a eficiência da cirurgia em termos clínicos ou de qualidade de vida. Entretanto, para autores que fizeram essa análise, a cirurgia bariátrica parece não ser um procedimento custo-efetivo.^{yz}

v Marsk R, Freedman J, Tynelius P, Rasmussen F, Naslund E. Antiobesity surgery in Sweden from 1980 to 2005: a population-based study with a focus on mortality. *Ann Surg* 2008;248(5):777-81.

w Nguyen NT, Silver M, Robinson M, [Needleman B](#), [Hartley G](#), [Cooney R](#) et al. Result of a national audit of bariatric surgery performed at academic centers: a 2004 University Health System Consortium Benchmarking Project. *Arch Surg* 2006;141(5):445-449.

x Gloy VL, Briel M, Bhatt DL et al. Bariatric surgery versus non-surgical treatment for obesity: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2013; 347:f5934. Dóí 10.1132/bmj.f5934.

y Maciejewisk JP, Livingston EH, Smith VA et al. Health expenditures among high-risk patients after gastric by-pass and matched controls. *Arch Surg*. 2012; 147(7):633-40.

z Weiner JP, Goodwin SM, Chang HY, et al. Impacto f bariatric surgery on health care costs of obese persons . A 6-year follow-up of surgical and comparison cohort using health plan data. *JAMA Surg* 2013; 148(6):555-62.

Sistemas de saúde bem estruturados como o Britânico, indicam a cirurgia bariátrica como tratamento de primeira linha apenas para pacientes com IMC acima de 50 kg/m²; abaixo disso oferecem atenção multidisciplinar na tentativa de reduzir o peso e comorbidades.^{aa} Livingston, nos Estados Unidos, sugere que a cirurgia seja oferecida não apenas com base no IMC e perfil de comorbidades, mas para pacientes que tivessem demonstrado capacidade de adesão ao tratamento médico e nutricional que é necessário após a cirurgia e que deve ser continuado pelo resto da vida desses pacientes.^{bb}

Encontrar a intervenção ideal, segura, efetiva e custo-efetiva para o paciente obeso mórbido ainda é um desafio. O tratamento conservador falha em mais de 90% das vezes. A cirurgia bariátrica apresenta resultados relevantes em curto prazo, porém à custa de significativo comprometimento da saúde e com custos crescentes, o que é uma preocupação considerando o enorme contingente de candidatas a ela e os recursos sempre insuficientes de qualquer sistema de saúde. Além disso, são necessários estudos para avaliar as repercussões dessa cirurgia em longo prazo, especialmente em países de renda média e com um sistema público de saúde universal, como o Brasil. Hoje, pelo menos na operadora de saúde, indivíduos cada vez mais jovens estão se submetendo à cirurgia, a ponto de nossa coorte ser uma das mais jovens já descritas na literatura, estando também entre as de menor IMC médio.

Certamente a melhor estratégia para enfrentar o problema da obesidade é evita-lá. A preocupação com padrões alimentares saudáveis ganha força na literatura especializada e terá que modificar toda uma cultura alimentar, incluindo a de produção e distribuição de alimentos^{cc}. Há várias iniciativas nesse sentido, mas os resultados, se houver, levarão décadas para se mostrar.

^{aa} National Obesity Observatory. National Institute of Health. Bariatric surgery for obesity. 2010[acesso em jan/2014] disponível em http://www.noo.org.uk/noo_pub/biefing_papers.

^{bb} Livingston EH. Is bariatric surgery worth it? JAMA Surg. 2013; 148(6):562

^{cc} Monteiro CA, Moubarac JC, Cannon G, Ng SW, Popkin B. Ultra-processed products are becoming dominants in the global food system. Obes Rev. 2013; 14(2):21-28

APÊNDICES E ANEXOS

APÊNDICE A - PROJETO DE PESQUISA

PROCOLO DE PESQUISA

PROT.2.DOC OU ETICPROT.897(3)

I.1. TÍTULO DO PROJETO:**Impacto da cirurgia bariátrica de médio prazo na utilização de serviços de saúde, morbi-mortalidade e custos com atenção médica.****I.2. Pesquisador Responsável*****ORIENTADOR**

| | |
|--|------------------------|
| Nome: Sandhi Maria Barreto | |
| Identidade: M 701 949 | CPF: 317 177 486/00 |
| Endereço: Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina, Departamento de Clínica Médica. Av. Alfredo Balena, 110, Santa Efigênia CEP 31130110 – Belo Horizonte, MG - Brasil | |
| Correspondência: Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina, Departamento de Medicina Preventiva e Social. Avenida Alfredo Balena, 190 - 10º andar, Santa Efigênia CEP 31130110 – Belo Horizonte, MG - Brasil | |
| Telefone: (31)32489803(31)32489804 | Telefone: (31)32489938 |

ALUNO

| | |
|--|---|
| Nome: Silvana Márcia Bruschi Kelles | |
| Identidade: CRM-MG 15373 | CPF: 509629736-53 |
| Endereço: R. Odilon Braga 616 apto 801- Anchieta- Belo Horizonte | |
| Correspondência: Mesmo endereço | |
| Telefone: Res: 32821495 | Fax: |
| Cel: 9984-7078 | Correio eletrônico: silvanakelles@gmail.com |

II. TÍTULO DO PROJETO

Impacto da cirurgia bariátrica em médio prazo na utilização de serviços de saúde, morbi-mortalidade e custos com atenção médica.

II. SUMÁRIO DO PROJETO

A obesidade mórbida é uma doença que tem assumido caráter epidêmico em todo o mundo. No Brasil, estima-se que a prevalência de obesidade mórbida seja de 0,64% entre os indivíduos acima de 20 anos. A obesidade está associada a inúmeras comorbidades como hipertensão, diabetes, apnéia do sono, osteoartrite e outras condições degenerativas. Embora essas comorbidades diminuam com a perda de peso, a perda de peso sustentada raramente é conseguida apenas com intervenções dietéticas e mudanças de hábitos de vida dos pacientes. A cirurgia bariátrica, por diversas técnicas, tornou-se uma alternativa para o manejo do excesso de peso. Os potenciais benefícios dessa redução de peso sobre a qualidade de vida tornaram a cirurgia atrativa e largamente difundida no Brasil e em todo o mundo.

A morbi-mortalidade da cirurgia foi aferida em estudos no Sistema Único de Saúde do Brasil, mostrando-se acima das taxas encontradas na literatura internacional. O SUS dimensionou a necessidade de serviços para tratamento cirúrgico da obesidade mórbida em um serviço para cada quatro milhões de habitantes. Com uma oferta tão pequena diante do volume de pacientes candidatos à cirurgia, foi necessário estabelecer uma lista de prioridades, onde somente os pacientes com quadro clínico mais grave têm acesso à cirurgia com conseqüente morbi-mortalidade elevada.

Entre os pacientes atendidos na Saúde Suplementar foi verificado uma baixa taxa de mortalidade até 30 dias da cirurgia, compatível com o observado em estudos internacionais. Entretanto, apesar da diminuição esperada das comorbidades até um ano após a cirurgia bariátrica, os pacientes tiveram o dobro de internações, quando comparados ao período de um ano que antecedeu a cirurgia. Ademais se observou que o dispêndio com serviços de saúde também dobrou no período pós-operatório.

Este projeto tem por objetivos: 1) comparar a utilização de serviços de saúde do paciente obeso mórbido até três anos antes e três após a cirurgia bariátrica, em um sistema com livre acesso ao tratamento (atendidos os critérios de indicação) e; 2) avaliar as repercussões em termos de morbi-mortalidade e custos de utilização dos serviços de saúde para pacientes com diversos níveis de comprometimento clínico devido à obesidade. A técnica cirúrgica autorizada pela operadora foi a mesma durante todo o período de estudo (técnica de Capella). Os desfechos avaliados serão: taxa de mortalidade até 30 dias para aproximadamente 4000 indivíduos operados entre 2004 e 2010; curva de sobrevivência para essa coorte, com dados da operadora de saúde e causas de óbito obtidas por relacionamento dos dados com o Sistema de informação sobre mortalidade (SIM); os custos diretos da cirurgia; tempo de permanência hospitalar; reintervenções necessárias; utilização de serviços de saúde

como pronto atendimento; consultas; exames laboratoriais e de imagem e finalmente os custos envolvidos nessa utilização serão analisados antes e após a cirurgia. A análise irá considerar também a associação de outras variáveis de interesse sobre os desfechos como o IMC, idade e número de comorbidades apresentadas no momento da cirurgia.

Palavras-chave:

Obesidade mórbida, cirurgia bariátrica, utilização de serviço de saúde, morbidade, mortalidade.

Data prevista para o início do projeto: após a aprovação pelo COEP

Data prevista para o encerramento: dezembro de 2013

Declaração de apoio institucional: Não se aplica

II. DESCRIÇÃO DA PESQUISA

II-1 Objetivos

- Calcular a taxa de mortalidade da cirurgia bariátrica até 30 dias após a realização do procedimento entre pacientes de uma grande operadora de saúde a partir do ano 2004.
- Estimar a taxa de mortalidade nos três primeiros anos de seguimento após a cirurgia.
- Elaborar uma curva de sobrevivência para os pacientes submetidos à cirurgia desde 2004. Identificar as causas de óbito no SIM (causas básicas e associadas).
- Comparar a frequência e tipo de utilização de serviços de saúde dos pacientes com indicação para submeterem-se a cirurgia bariátrica, durante até 3 anos anteriores e posteriores à cirurgia, e correlacionar essa utilização ao IMC, comorbidades e idade do paciente.
- Avaliar os custos relacionados a essa utilização.

Hipótese:

A utilização de serviços de saúde e os custos relacionados a esta utilização são maiores nos três anos subsequentes à cirurgia bariátrica do que nos três anos anteriores à mesma, independente das comorbidades presentes no momento da cirurgia.

II. 2. Antecedentes científicos, relevância e justificativa da pesquisa (explicitando as referências bibliográficas)

Segundo a literatura, o tratamento conservador para a perda sustentada de peso falha na maioria dos casos de obesidade mórbida. Portanto, há forte tendência para a alternativa cirúrgica que, embora eletiva, não é isenta de riscos.

A utilização de serviços de saúde e custos com o paciente obeso mórbido, antes e após a realização da cirurgia bariátrica foram avaliados em estudo anterior, por um período de um ano antes e um ano após a cirurgia, mostrando que os custos assistenciais aumentam no pós operatório (Kelles 2009)¹. Entretanto, ainda não se sabe acerca da persistência desse perfil elevado de consumo de serviços de saúde para um período mais longo. Não foram encontrados quaisquer estudos brasileiros que avaliassem esse aspecto.

Estudos internacionais (Zingmond, 2005) que avaliam esse perfil de utilização mostram que há aumento na frequência de internações após a cirurgia bariátrica². Apesar de a cirurgia bariátrica conferir redução sustentada de peso e melhora das comorbidades relacionadas à cirurgia, os custos parecem não estar relacionados à perda de peso (Martin, 2000). Mesmo com potenciais benefícios relacionados à perda de peso, muitas das admissões hospitalares são atribuídas diretamente às complicações do procedimento. Esse estudo mostra que, além dos custos mais elevados com a internação, os motivos para admissão hospitalar são diferentes antes e após a cirurgia.³

A mortalidade perioperatória é o desfecho mais temido da cirurgia bariátrica e são encontradas taxas entre 0,5 a 1,5% nos estudos.² A taxa de mortalidade até 30 dias foi aferida para pacientes atendidos pela saúde suplementar no Brasil foi comparável às taxas descritas em trabalhos internacionais e muito abaixo daquela observada em estudos envolvendo pacientes do SUS⁴. Entretanto, a taxa de mortalidade até 30 dias de pós operatório é descrita como sendo a metade da taxa observada em um ano³.

O presente projeto pretende determinar a mortalidade após a cirurgia bariátrica em pacientes atendidos por uma operadora do seguimento da saúde suplementar no Brasil até 30 dias e até três anos após a cirurgia bariátrica, com suas causas de óbito básicas e associadas. Pretende, ainda, avaliar o perfil de utilização de serviços de saúde, considerando tipos de utilização e gastos também no período de sete anos disponível no banco de dados da operadora. Além disso, pretende verificar se os parâmetros aferidos estão associados a variáveis como idade dos pacientes, IMC, presença de comorbidades antes da cirurgia e equipe cirúrgica responsável pela realização do procedimento.

Esse projeto pretende ainda analisar, à luz das repercussões sobre a saúde dos pacientes e do impacto financeiro para o sistema, a indicação de cirurgia para pacientes com quadro clínico mais grave,

proposta pelo Ministério da Saúde⁶ e discutir as repercussões em se postergar a indicação e acesso à cirurgia para o paciente obeso mórbido, assim como firmar a importância de uma política Nacional estruturada para prevenção da obesidade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kelles SMB. Cirurgia bariátrica: mortalidade, utilização de serviços e custos. Estudo de caso em uma grande operadora do Sistema de Saúde Suplementar do Brasil. Belo Horizonte 2009: 76f Área de concentração: Ciências aplicadas à Saúde do Adulto, Dissertação (Mestrado); Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.
2. Zingmond DS, McGregory ML, Ko CY. Hospitalization before and after gastric bypass surgery. JAMA; 2005, 294(15):1918-24.
3. Kelles SMB, Barreto SM, Guerra HL. Mortality and hospital stay after bariatric surgery in 2167 patients: influence of the surgeon expertise. Obes Surg, 2009;19(9):1228-35.
4. Martin L, Robinson A, Moore BJ. Socioeconomic issue affecting the treatment of obesity in the new millennium. Pharmacoeconomics 2000; 18(4):335-53
5. Fernandez AZ, Demaria EJ, Tichansky DS, Kellum JM, Wolfe LG, Meador J, Sugerman HJ. Multivariate analysis of risk factors for death following gastric bypass for treatment of morbid obesity. An Surgery; 2004, 239(5):698-703.
6. Portaria nº 390 de 06 de julho de 2005, Ministério da Saúde.

II.3. Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística) e II.4. Plano de coleta e análise dos dados

A cirurgia para tratamento da obesidade mórbida é liberada para todos os pacientes sem restrição contratual, atendidos por uma operadora de planos de saúde desde 2000, com realização de aproximadamente setenta procedimentos mensais em média, desde que atendidos os critérios de indicação e de exclusão determinados pela Portaria 390 do Ministério da Saúde. Os procedimentos são realizados em cerca de seis hospitais da rede credenciada, por vários cirurgiões.

A população de estudo e os dados referentes à cirurgia, internações e utilização de serviços de saúde de cada um dos pacientes serão obtidos da base de dados mantida pela operadora, desde 2004.

A mortalidade até 30 dias após a cirurgia será calculada tendo como base todos os pacientes operados a partir do ano 2004, perfazendo aproximadamente 4000 pacientes.

A identificação das causas de óbito será feita a partir do relacionamento das bases de dados do projeto e do SIM. A liberação da base de dados com dados de identificação será solicitada mediante termo de sigilo. O relacionamento será feito usando o software Reclink versão 3.

A definição sobre o período de análise de sobrevida será obtida considerando o tempo médio de permanência dos beneficiários elegíveis para o estudo no plano de saúde.

A utilização de serviços de saúde será comparada por trimestre, indo do mais distal até o mais proximal à data de realização da cirurgia, e serão excluídos os trimestres limítrofes à cirurgia, uma vez que o trimestre que antecede e o que sucede ao procedimento tendem a ser influenciados por demandas diretas do mesmo.

A utilização de serviços de saúde será categorizada segundo a área (clínica médica/endocrinologia, cirurgia geral, cirurgia plástica, entre outras áreas consideradas relevantes) e tipo de uso (consulta eletiva, consulta em pronto atendimento, internação por motivo, procedimento cirúrgico realizado).

A associação de variáveis demográficas com os desfechos analisados, tais como sexo e idade e condições pré cirúrgicas, como presença e número de comorbidades e IMC, será avaliada comparando os subgrupos de pacientes em cada categoria. As variáveis clínicas serão obtidas do protocolo de perícia realizado regularmente pela operadora antes de cada procedimento cirúrgico.

A associação das variáveis demográficas (sexo e idade) e clínicas (IMC, presença de hipertensão, diabetes mellitus, artropatia, apnéia do sono e outros) com a mortalidade será analisada utilizando-se a regressão logística múltipla e a regressão de Cox, para a mortalidade até três anos.

II.5. Análise crítica dos possíveis riscos e benefícios

A pesquisa será baseada nos dados disponíveis no banco de dados da operadora de saúde. Os pesquisadores se comprometem a não revelar a identidade de qualquer dos pacientes submetidos à cirurgia. Todas as informações a serem analisadas serão tratadas de forma estritamente confidencial. Pelas características da pesquisa, não haverá benefícios para os pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, mas o conhecimento gerado irá fornecer novos parâmetros para avaliar e melhorar os protocolos de abordagem da obesidade mórbida no país.

II.6. Plano de divulgação dos resultados

A pesquisa pretende ser tese de doutorado a ser apresentada no Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto da Faculdade de Medicina da UFMG. Pretende-se também a publicação dos resultados em periódicos científicos nacionais e internacionais indexados.

II.7. Explicitação dos critérios para interromper ou suspender a pesquisa

Pela natureza da pesquisa – análise de Banco de Dados – não estão previstos critérios para sua interrupção.

II. 8. Local da pesquisa (detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa; Demonstrativo da existência de infra estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender os eventuais problemas dela resultantes):

A pesquisa será realizada com os dados coletados no Banco de Dados da Unimed-BH.

II.9. Orçamento financeiro detalhado

As despesas relacionadas a material de escritório serão custeadas pelos pesquisadores, assim como despesas com análise estatística e com tradução dos artigos para o inglês, se for o caso.

II.10. Explicitação de existência ou não de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas

Não existem cláusulas restritivas, contanto que as publicações não ultrapassem os objetivos da pesquisa.

II.12. Declaração que os resultados da pesquisa serão tornados públicos sejam eles favoráveis ou não.

Os pesquisadores se comprometem a publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.

II.13. Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados

Os dados coletados a partir do banco de dados da operadora de saúde serão utilizados unicamente para a presente pesquisa.

III. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS SUJEITOS DA PESQUISA

III.1. Descrição das características da população a estudar

A população de estudo inclui: 1) todos os pacientes cobertos pela operadora de saúde e submetidos à cirurgia bariátrica no período de janeiro de 2004 até dezembro de 2010 (para mortalidade até 30 dias); e 2) uma coorte de pacientes residentes em Belo Horizonte e operados durante o ano de 2007, para o estudo da utilização de serviços de saúde e custos envolvidos.

III.2. Descrição dos métodos que possam afetar diretamente os sujeitos da pesquisa

A pesquisa será baseada nos dados disponíveis no banco de dados da operadora de saúde. Os pesquisadores se comprometem a não revelar a identidade de qualquer paciente incluído no Programa. Todas as informações a serem analisadas serão tratadas de forma estritamente confidencial.

III.3. Identificação das fontes de material para a pesquisa

Os dados coletados a partir do banco de dados já existentes e que serão disponibilizados pela operadora unicamente para a presente pesquisa.

III.4. Descrição do plano de recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos

Pelas características da pesquisa, não haverá recrutamento de pacientes. Todos os dados a serem utilizados já se encontram registrados no banco de dados da operadora.

III.5. Anexar o formulário de consentimento livre e esclarecido

Trata-se de trabalho retrospectivo, sem interferência no processo assistencial. Os dados a serem analisados já foram coletados e armazenados em arquivo eletrônico. Será garantida a confidencialidade das informações relativas aos pacientes. Pelas suas características – estudo retrospectivo baseado em dados clínicos e epidemiológicos já coletados - não será obtido dos pacientes o termo de consentimento livre e esclarecido, de acordo com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

III.6. Descrição de quaisquer riscos, com avaliação de sua possibilidade e gravidade

O presente projeto não oferece riscos para os pacientes incluídos no estudo, por se tratar de pesquisa baseada em dados já disponíveis no banco de dados da operadora.

III.7. Descrição das medidas para proteção ou minimização de quaisquer riscos eventuais

O banco de dados que será processado e usado para análise não conterá informações que permitam identificar os pacientes incluídos. Os pesquisadores se comprometem a não revelar a identidade de qualquer paciente incluído no estudo. Todas as informações a serem analisadas serão tratadas de forma estritamente confidencial.

III.8. Explicitar se há previsão de ressarcimento de gastos (quais) aos sujeitos da pesquisa

Pelas características da pesquisa, este item não se aplica.

TERMO DE COMPROMISSO

Termo de Compromisso do pesquisador responsável em cumprir os termos da Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

Os pesquisadores se comprometem em cumprir os termos da Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

V. QUALIFICAÇÃO DOS PESQUISADORES

Curriculum vitae dos pesquisadores disponíveis na plataforma Lattes.

Silvana Márcia Bruschi Kelles: <http://lattes.cnpq.br/5938934854300179>

Sandhi Maria Barreto: <http://lattes.cnpq.br/4454863839030427>

Carla Jorge Machado: <http://lattes.cnpq.br/9799543313637032>

VI - REFERÊNCIAS

1. Brasil, Ministério da Saúde, Ministério de Planejamento Orçamento e Gestão. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística- IBGE. Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009: antropometria e estado nutricional de crianças, adolescentes e adultos no Brasil. In IBGE, ed. Brasília: IBGE, 2009. pp. 130.
2. Santos LM, de Oliveira IV, Peters LR, et al. Trends in morbid obesity and in bariatric surgeries covered by the Brazilian public health system. *Obes Surg* 2010; 20(7):943-8.
3. Kelles SM, Barreto SM, Guerra HL. Mortality and hospital stay after bariatric surgery in 2,167 patients: influence of the surgeon expertise. *Obes Surg* 2009; 19(9):1228-35.
4. Diniz Mde F, Passos VM, Barreto SM, et al. Different criteria for assessment of Roux-en-Y gastric bypass success: does only weight matter? *Obes Surg* 2009; 19(10):1384-92.
5. Souto KE, Meinhardt NG, Stein AT. Evaluation of quality of life and metabolic improvement after jejunioileal bypass in a community of low socioeconomic status. *Obes Surg* 2004; 14(6):823-8.
6. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, et al. Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg* 2004; 240(3):416-23; discussion 423-4.
7. Zingmond DS, McGory ML, Ko CY. Hospitalization before and after gastric bypass surgery. *JAMA* 2005; 294:1918-24.
8. Jones KB, Jr., Afram JD, Benotti PN, et al. Open versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: a comparative study of over 25,000 open cases and the major laparoscopic bariatric reported series. *Obes Surg* 2006; 16(6):721-7.
9. Nguyen NT, Silver M, Robinson M, et al. Result of a national audit of bariatric surgery performed at academic centers: a 2004 University HealthSystem Consortium Benchmarking Project. *Arch Surg* 2006; 141(5):445-9.

10. Morino M, Toppino M, Forestieri P, et al. Mortality after bariatric surgery: analysis of 13,871 morbidly obese patients from a national registry. *Ann Surg* 2007; 246(6):1002-7.
11. Adams TD, Gress RE, Smith SC, et al. Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med* 2007; 357(8):753-61.
12. Sjostrom L, Narbro K, Sjostrom CD, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med* 2007; 357(8):741-52.
13. Pontiroli AE, Morabito A. Long-term prevention of mortality in morbid obesity through bariatric surgery. a systematic review and meta-analysis of trials performed with gastric banding and gastric bypass. *Ann Surg* 2011; 253(3):484-7.
14. Marsk R, Naslund E, Freedman J, et al. Bariatric surgery reduces mortality in Swedish men. *Br J Surg* 2010; 97(6):877-83.
15. Omalu BI, Ives DG, Buhari AM, et al. Death rates and causes of death after bariatric surgery for Pennsylvania residents, 1995 to 2004. *Arch Surg* 2007; 142(10):923-8
16. Tindle HA, Omalu B, Courcoulas A, et al. Risk of suicide after long-term follow-up from bariatric surgery. *Am J Med* 2010; 123(11):1036-42.
17. Windover AK, Merrell J, Ashton K, et al. Prevalence and psychosocial correlates of self-reported past suicide attempts among bariatric surgery candidates. *Surg Obes Relat Dis* 2010; 6(6):702-6.
18. Rumel D. Razões de mortalidade frente ao efeito desigualdade em estudos de mortalidade associada a categorias ocupacionais e níveis sociais. *Revista de Saúde Pública* 1988; 22(4):6.
19. Machado CJ, Hill K. Probabilistic record linkage and an automated procedure to minimize the undecided-matched pair problem. *Cad Saude Publica* 2004; 20(4):915-25.
20. World Health Organization. International statistical classification of diseases and related health problems. *Journal* [serial online]. 2010; 3:201. Available from: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, Malta.

21. Flum DR, Dellinger EP. Impact of gastric bypass operation on survival: a population-based analysis. *J Am Coll Surg* 2004; 199(4):543-51.
22. Chiu CC, Wang JJ, Tsai TC, et al. The Relationship between Volume and Outcome after Bariatric Surgery: A Nationwide Study in Taiwan. *Obes Surg* 2012; 22(7):1008-15.
23. Livingston EH. Relationship between surgeon volume and adverse outcomes after Roux-en-Y gastric bypass in Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) study. *Surg Obes Relat Dis* 2010; 6: 587-8.
24. Colosimo EA, Giolo SR. *Análise de sobrevivência aplicada*. 1st ed. São Paulo, 2006.
25. Kleinbaum DG, Klein M. *Survival analysis. A self-learning text*. 2nd ed. Vol. 1. United States of America, 2005.

Termo de compromisso dos pesquisadores

Termo de Compromisso do pesquisador responsável em cumprir os termos da Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

Os pesquisadores se comprometem em cumprir os termos da Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

Belo Horizonte, 16/05/2010

Silvana Marcia Bruschi Kelles. <http://lattes.cnpq.br/5938934854300179>

Sandhi Maria Barreto. <http://lattes.cnpq.br/4454863839030427>

Carla Jorge Machado. <http://lattes.cnpq.br/9799543313637032>

Termo de anuência para cessão dos dados pela Operadora de Saúde.

ANEXO E Informações sobre cirurgia, internações e utilização de serviços de saúde de todos os pacientes da Operadora Unimed BH operados devido à obesidade mórbida desde 2004



AUTORIZAÇÃO

A Unimed Belo Horizonte autoriza a doutoranda da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) Silvana Márcia Bruschi Kelles, sob a orientação da Professora Sandhi Maria Barreto, a utilizar as informações sobre cirurgia, internações e utilização de serviços de saúde de todos os pacientes da Operadora Unimed BH operados devido à obesidade mórbida desde 2004, para sua tese de doutorado.

Fomos informados(as) do caráter estritamente acadêmico do estudo intitulado provisoriamente "Impacto da cirurgia bariátrica de médio prazo na utilização de serviços de saúde, morbimortalidade e custos com atenção médica", que tem como objetivo comparar a utilização de serviços de saúde do paciente obeso mórbido até três anos antes e três anos após a cirurgia bariátrica, em um sistema com livre acesso ao tratamento e avaliar as repercussões em termos de morbimortalidade e custos de utilização dos serviços de saúde para pacientes com diversos níveis de comprometimento clínico devido à obesidade

Estamos cientes de que o uso das informações sobre cirurgia, internações e utilização de serviços de saúde de todos os pacientes da Operadora Unimed BH operados devido à obesidade mórbida desde 2004, serão somente para elaboração da tese de doutorado do Programa de Pós-Graduação da Escola de Medicina da UFMG e de que não identificará a Unimed. O estudo será submetido às normas éticas aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Federal de Minas Gerais.

Assim nós MARILIA SILVA MOUTIER DE CASTRO CI M.4.381.506 e nós ANA PAULA FRANCO VIEGAS PEREIRA CI M.4.609.822 autorizamos o acesso as informações sobre cirurgia, internações e utilização de serviços de saúde de todos os pacientes da Operadora Unimed BH operados devido à obesidade mórbida desde 2004, e colocamos a Unimed Belo Horizonte à disposição para colaborar com a realização do estudo, sem receber qualquer incentivo financeiro, ciente de que a organização não será identificada.

Data: 02/08/2011

Márcia Bruschi Kelles

Ana Paula Franco Viegas Pereira

APÊNDICE B – MÉTODO DE PAREAMENTO COM O SIM

População envolvida

Todos os pacientes, usuários de uma grande operadora de saúde e submetidos à cirurgia bariátrica, na cidade de Belo Horizonte, entre janeiro de 2002 a dezembro de 2010, foram incluídos no primeiro artigo.

Para cada paciente estavam disponíveis, no banco administrativo da operadora, dados cadastrais como nome completo, data de nascimento, nome da mãe, endereço e CPF. Os dados cadastrais dos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica dados foram utilizados para pareamento com o banco de dados do SIM.

Método de pareamento : Padronização, Deduplicação, Relacionamento e Combinação

Dado que a informação de óbito e de causa de óbito não constava do banco de dados da operadora, foi utilizado o software *Reclink III*®; visando a extração de informações relativas à mortalidade dos pacientes submetidos à cirurgia bariátrica entre 2002 e 2010. Essa extração foi feita por meio de pareamento, cujo primeiro passo é a padronização. A padronização foi utilizada para preparar o conteúdo das variáveis nos bancos de dados, atenuando os erros que poderiam surgir na fase de pareamento (relacionamento). Foram excluídos do conteúdo das variáveis as preposições, acentos, cedilhas, espaços, algarismos e símbolos: “DE, DA, DO, DOS, DAS, @, #, \$, %, [,], *, (,), =, +, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 0, \, ?”. Foram também retiradas as pontuações: “() / . , ; : - ! ” _”. Foram convertidas letras minúsculas em maiúsculas. Todas as datas foram convertidas o formato *ano/mês/dia*.

Foi realizada a seleção das variáveis, no banco da operadora de saúde, deixando apenas aquelas que viriam a colaborar na identificação dos pares verdadeiros. Os campos escolhidos foram: NOME, DATA DE NASCIMENTO, SEXO, NOME DA MÃE, CPF, DATA DA PERÍCIA E DATA DA CIRURGIA. As variáveis “NOME” e “NOME DA MÃE” foram subdivididas em “Primeiro Nome = PNome”; “Último Nome = UNome”; “Iniciais dos Nomes do Meio = Nomeio”, “Código Soundex do Primeiro Nome = PBLOCO” e “Código Soundex do Último Nome=UBLOCO”. A variável “SEXO” recebeu tratamento especial, sendo padronizado o seu

valor em “M” para masculino e “F” para feminino. As variáveis “DATA DA PERÍCIA” e “DATA DA CIRURGIA” foram utilizadas como verificadoras uma vez que, encontrado o par, o óbito não poderia ter ocorrido em data anterior a qualquer uma dessas.

Após aprovação do Termo de Responsabilidade Diante da Cessão das Bases de Dados Nominais de Sistemas de Informação Gerenciados pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, em setembro de 2011, procedeu-se a organização do banco de dados do SIM.

O banco de dados do SIM possui as variáveis de data com o formato dia/mês/ano. Elas foram convertidas para o formato ano/mês/dia. Nos dados do SIM foram escolhidas as variáveis NOME, DATA DE NASCIMENTO, SEXO, NOME DA MÃE, TIPO DE ÓBITO, DATA DO ÓBITO, MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA, LOCAL DE OCORRÊNCIA DO ÓBITO, ESTABELECIMENTO DE OCORRÊNCIA DO ÓBITO, MUNICÍPIO DE OCORRÊNCIA DO ÓBITO, CAUSA BÁSICA DO ÓBITO, entre outras.

As variáveis “NOME” e “NOME DA MÃE” foram subdivididas em “Primeiro Nome = PNOOME”; “Último Nome = UNOME”; “Iniciais dos Nomes do Meio = NOMEIO”, “Código Soundex do Primeiro Nome = PBLOCO” e “Código Soundex do Último Nome=UBLOCO”.

Na tela da opção padroniza, no ícone do arquivo de entrada, foi selecionado o banco do SIM a ser padronizado e no arquivo de saída foi digitado o nome do arquivo padronizado: “SIMFULL_PD.dbf”. Em seguida foi criada a estrutura de padronização (processo).

Terminado o processo de padronização, a deduplicação do banco de dados da operadora foi necessária, pois, no momento do relacionamento (*linkage*) com o SIM, poderia haver duplicidade de informações sobre algum dos pacientes – como a realização de mais de uma cirurgia bariátrica pelo mesmo paciente, por exemplo. Após o pareamento, todas as informações de um mesmo paciente foram reunidas em um código unívoco gerado na deduplicação, ou seja, cada paciente teve sua informação condensada em uma linha do banco de dados.

Após vários testes e mensuração de acurácia dos métodos aplicados, optou-se por realizar o pareamento dos dois bancos de dados em cinco passos distintos, unindo os resultados destes passos, depois de revisados, em uma só base de dados para início dos estudos estatísticos da base de dados secundária.

A partir da decisão de “*Escore de Par mínimo*” e “*Escore de não Par Máximo*”; as bases de dados Bariátrica x SIM foram submetidas ao “Passo N°1” do pareamento. As variáveis utilizadas para blocagem foram códigos soundex modificados do “PRIMEIRO e ÚLTIMO NOME” do paciente do arquivo Bariátrica e do falecido no SIM e “SEXO”. Foi gerado o arquivo de “Pares-verdadeiros”, com campos dos dois arquivos. Os valores de escores aproveitados no primeiro passo foram 27,30 a 30,84. A planilha gerada foi exportada para o programa Excel® (Microsoft-2007). Nessa etapa foi gerado o banco de dados para o “Passo N° 2”. Na segunda blocagem foi usada a variável “PRIMEIRO NOME” e “SEXO”, nos dois arquivos, com pequenas variações na grafia para encontrar pares promissores. No “Passo N° 3”, foram usados, na blocagem, “PRIMEIRO” e “ÚLTIMO NOME”. No Passo N° 4, foram admitidas pequenas variações na grafia do “ÚLTIMO NOME” e “SEXO” para encontrar pares promissores. No “Passo N° 5 foram utilizadas as variáveis “SEXO” e “DATA DE NASCIMENTO”

As planilhas geradas foram avaliadas pelos pesquisadores que aprovaram o resultado obtido no pareamento.

Classificação de causas de óbito

As causas de óbito, a partir dos desfechos encontrados pelo pareamento com o SIM, foram classificadas de forma independente por dois pesquisadores, uma das quais é a autora deste volume e a outra, MFSHD, coautora do primeiro artigo. A partir dos códigos obtidos na Declaração de Óbito (DO), as causas de morte foram classificadas em 1-relacionadas ou não à doenças, método que procurava distinguir mortes naturais daquelas por causas externas e 2-óbitos relacionados ou não à cirurgia bariátrica, quando o procedimento cirúrgico podia ser associado diretamente à morte, ainda que tardiamente. Para a classificação dispunha-se de informações no DO de “Causa básica – doença ou lesão que iniciou a cadeia de acontecimentos que conduziram diretamente à morte, ou as circunstâncias do acidente ou violência que produziram a lesão fatal”; “causas antecedentes - linhas B,C,D – estados mórbidos que produziram a causa básica” e “Linha II – outras condições significativas que contribuíram para a morte e que não entraram na cadeia anterior”. Além disso, havia, no banco de dados, local de ocorrência do óbito, informação que auxiliou a classificação.

Quando as informações foram insuficientes para a classificação, optou-se de forma conservadora, por classificar o óbito, na primeira classificação como morte por causa natural e na segunda classificação como não relacionado à cirurgia.

ANEXO A - APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Parecer nº. ETIC 0074.0.203.000-11

Interessado(a): Profa. Sandhi Maria Barreto
Departamento de Medicina Preventiva e Social
Faculdade de Medicina- UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 20 de abril de 2011, o projeto de pesquisa intitulado "**Impacto da cirurgia bariátrica de médio prazo na utilização de serviços de saúde, morbimortalidade e custos com atenção médica**" e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Maria Teresa Marques Amaral".

Profa. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG

ANEXO B – CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO

10



FACULDADE DE MEDICINA
CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO

Av. Prof. Alfredo Balena 190 / sala 533
Belo Horizonte - MG - CEP 30.130-100
Fone: (031) 3409.9641 FAX: (31) 3409-9640
cpg@medicina.ufmg.br



UFMG

Ata do exame de qualificação a que se submeteu a doutoranda **SILVANA MÁRCIA BRUSCHI KELLES** nos termos do art. 2º, item VI da Resolução nº 05, de 10/03/83, do Conselho Federal de Educação e das Normas Gerais da Pós-Graduação da UFMG.

Aos vinte e um dias do mês de setembro do ano de dois mil e doze, convocada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto – Área de Concentração em Ciências Clínicas – compareceu a doutoranda **SILVANA MÁRCIA BRUSCHI KELLES** para submeter-se ao exame de qualificação com a tese intitulada: **“IMPACTO DA CIRURGIA BARIÁTRICA DE MÉDIO PRAZO NA UTILIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE, MORBI-MORTALIDADE E CUSTOS COM ATENÇÃO MÉDICA”**, perante a comissão examinadora composta pelos professores: Enrico Antônio Colosimo – UFMG, Maria de Fátima Haueisen Sander Diniz – UFMG e Marco Túlio Costa Diniz – UFMG. A Profa. Sandhi Maria Barreto, orientadora da tese, participou da sessão como ouvinte. A sessão iniciou-se às quatorze horas, na sala 029 do andar térreo da Faculdade de Medicina e constou da exposição oral e projeção de vídeo com a presença dos professores acima citados. Após a exposição da candidata, os professores participantes da Comissão Examinadora fizeram comentários sobre a apresentação, o material didático utilizado e o conteúdo do trabalho. Após a arguição a banca examinadora do exame de qualificação considerou a aluna APTA a se submeter à defesa de tese. Para constar, lavrou-se a presente ATA, que segue assinada pela comissão examinadora. Belo Horizonte, 21 de setembro de 2012.

CONFERE COM ORIGINAL
Centro de Pós-Graduação
Faculdade de Medicina - UFMG

Prof. Enrico Antônio Colosimo [Assinatura]

Profa. Maria de Fátima Haueisen Sander Diniz [Assinatura]

Prof. Marco Túlio Costa Diniz [Assinatura]

Profa. Teresa Cristina de Abreu Ferrari/Coordenadora [Assinatura]

Profa. Teresa Cristina de Abreu Ferrari
Coord. PG. em Ciências Aplicadas
à Saúde do Adulto
Faculdade de Medicina / UFMG

ANEXO C – ARTIGO PUBLICADO

Brazilian Journal of Medical and Biological Research (2014) 47(7): 617-625, <http://dx.doi.org/10.1590/1414-431X20143578>
ISSN 1414-431X

Mortality rate after open Roux-in-Y gastric bypass: a 10-year follow-up

S.M. Bruschi Kelles^{1,2,3}, M.F.H.S. Diniz¹, C.J. Machado¹ and S.M. Barreto¹

¹Centro de Pós Graduação, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil

²Grupo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, UNIMED, Belo Horizonte, MG, Brasil

³Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Hospital das Clínicas, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil

Abstract

The prevalence of obesity has increased to epidemic status worldwide. Thousands of morbidly obese individuals undergo bariatric surgery for sustained weight loss; however, mid- and long-term outcomes of this surgery are still uncertain. Our objective was to estimate the 10-year mortality rate, and determine risk factors associated with death in young morbidly obese adults who underwent bariatric surgery. All patients who underwent open Roux-in-Y gastric bypass surgery between 2001 and 2010, covered by an insurance company, were analyzed to determine possible associations between risk factors present at the time of surgery and deaths related and unrelated to the surgery. Among the 4344 patients included in the study, 79% were female with a median age of 34.9 years and median body mass index (BMI) of 42 kg/m². The 30-day and 10-year mortality rates were 0.55 and 3.34%, respectively, and 53.7% of deaths were related to early or late complications following bariatric surgery. Among these, 42.7% of the deaths were due to sepsis and 24.3% to cardiovascular complications. Male gender, age ≥ 50 years, BMI ≥ 50 kg/m², and hypertension significantly increased the hazard for all deaths ($P < 0.001$). Age ≥ 50 years, BMI ≥ 50 kg/m², and surgeon inexperience elevated the hazard of death from causes related to surgery. Male gender and age ≥ 50 years were the factors associated with increased mortality from death not related to surgery. The overall risk of death after bariatric surgery was quite low, and half of the deaths were related to the surgery. Older patients and superobese patients were at greater risk of surgery-related deaths, as were patients operated on by less experienced surgeons.

Key words: Survival analysis; Mortality; Follow-up studies; Morbid obesity; Roux-in-Y gastric bypass; Surgeon expertise

Introduction

The prevalence of obesity in many developed countries has reached the status of a global public health problem. In Brazil, 12.5% of men and 16.9% of women are affected by obesity. Obesity currently affects at least 18.5 million Brazilian individuals over 20 years of age, and morbid obesity, i.e., those whose body mass index (BMI) is equal to or above 40 kg/m², affects 0.8% of the population, which represents approximately one million persons. In the last 5 years, there was an increase of 70% in the number of morbidly obese individuals in Brazil. The distribution of this condition by gender is 0.4% for men and 1.1% for women (1).

Obese and extremely obese individuals are more prone to comorbidities, a lower quality of life, and shorter life expectancy compared to normal-weight individuals (2). Bariatric surgery has been shown to be more beneficial in terms of reduction of morbidity and weight loss compared with more conservative approaches (3,4). Currently, it is

well known that superobesity (BMI ≥ 50 kg/m²), hypertension, diabetes mellitus, older age, and male gender are associated with an increased short-term mortality and adverse outcomes after bariatric surgery (5-12); however, the influence of these factors on long-term mortality is still uncertain.

Information on the results of bariatric surgery in the long term is scarce. The aim of the present study was to assess the 10-year mortality rate of morbidly obese patients in a Brazilian private health maintenance organization (HMO), as well as its associated factors.

Material and Methods

This nonconcurrent prospective cohort study included all morbidly obese patients who underwent bariatric surgery under the care of a private HMO in the city of Belo Horizonte, MG, Brazil, from January 2001 to December

Correspondence: S.M. Bruschi Kelles, Rua Odilon Braga, 616, Apt^o 801, 30310-390 Belo Horizonte, MG, Brasil. E-mail: silvanakelles@gmail.com

Received October 7, 2013. Accepted April 8, 2014. First published online June 13, 2014.

2010. Individuals under the age of 18 years and those with more than one bariatric procedure were excluded from the analysis. The Research Ethics Committee of Universidade Federal de Minas Gerais (COEP UFMG ETIC #0074.0.203.000-11) and the Ethics Committee of the HMO approved the study.

Candidates for bariatric surgery fulfilled the following criteria, established by the United States National Institutes of Health: BMI ≥ 40 or BMI ≥ 35 kg/m² and comorbid conditions, such as hypertension, diabetes, sleep apnea, or severe arthropathy (13). Our preoperative investigation protocol included age, gender, BMI, a detailed medical history containing the list of comorbidities provided by the reference physician, and a psychological assessment by a psychiatrist who attested that the patient was psychologically stable enough to undergo surgery. Twelve patients were excluded from the analysis because they underwent bariatric surgery twice during the follow-up period.

Before surgery, a medical audit identified and notified the presence of the following comorbidities: hypertension, diabetes mellitus, obstructive sleep apnea, and arthropathy. Hypertension was deemed to be present if the patients were taking anti-hypertensive medication or had blood pressure levels $\geq 140/90$ mmHg at the time of audit (14). Diabetes mellitus was defined as a medical diagnosis and/or the use of oral anti-diabetic medication and/or insulin (15). The presence of sleep apnea was identified by a formal diagnosis prior to the time of audit or the finding of an altered polysomnography (16). Arthropathy was judged present if formally diagnosed or by the presence of a related alteration in an image scan. All surgeries were performed as open Roux-in-Y gastric bypass.

Vital status and causes of death during the follow-up period were ascertained by means of a probabilistic record linkage using the Brazilian National Information System on Mortality (SIM). SIM has a very high coverage (almost 100%) of the deaths occurring in the South and Southeast regions of Brazil, where our study was located (17,18). Record linkage consisted of a three-stage process – one deterministic and two probabilistic (19) – to obtain the corresponding death record and the official cause of death according to the International Classification of Diseases code (ICD-10 version). After identification, the causes of death were then grouped into 1) related or unrelated to the surgical procedure, and 2) being from natural causes or violence (external causes). Violent deaths included deaths from accidents, poisoning, suicides, and assault, and all the other deaths were regarded as being from natural causes. The inclusion of death in each of these categories was adjudicated independently by two of the authors (SMBK and MFHSD); when there was disagreement, a third coauthor reviewed the case (SMB).

The surgeon's expertise was determined from the number of surgeries performed per year by each surgeon (<20 or ≥ 20 bariatric surgeries). This cut-off was chosen

based on the findings by Flum and Dellinger (8) of an increased mortality risk in patients operated by surgeons who had performed less than 20 procedures in their lifetime.

Statistical analysis

Descriptive analysis and the Pearson chi-squared test were used to verify the association between categorical variables. The normality of the distribution of continuous variables was verified by drawing a histogram and plots (Supplementary material). If the variables showed no indication of a normal distribution, median and interquartile ranges are reported rather than mean and standard deviation. The Mann-Whitney two-sample rank sum test was used for differences between medians. The Levene test assessed the equality in variance of these variables. Percentage distributions of each of the different causes of death in the overall number of deaths were computed.

Data were set for survival analysis with vital status as the failure variable. The time variable was the difference in years between entry (the date of bariatric surgery) and the end of follow-up or the date of death, if it occurred before the end of the study. Median and interquartile ranges of survival time after surgery are reported for all deaths and according to the category of the death (related or unrelated to surgery and from natural causes or violence).

Kaplan-Meier survival probability curves are reported for each gender and according to selected patient characteristics: age group (<50 vs ≥ 50 years) and BMI (<50 vs ≥ 50 kg/m²). Statistical differences between survival curves were analyzed by the log-rank test. Because there was no evidence that gender modified the effect of age and BMI on survival after bariatric surgery, the regression analysis was not stratified by gender.

A parametric model (the Weibull distribution) was used (20) to assess the factors statistically associated with all-cause mortality and each category of cause of death specified and to estimate the hazard ratios and their 95% confidence intervals. The Weibull model was chosen over other parametric models because of its flexibility and ability to model hazard functions that are decreasing, increasing, or constant over time. All variables with a P value <0.20 in the univariate analysis were considered a candidate for the multivariate analysis and remained in the final model if P was ≤ 0.05 .

Epi Info 6.04 (USA) was used for the descriptive analysis, and Stata Statistical Software: (Release 12; USA) was used for the survival and Weibull regression analyses.

Results

A total of 4344 patients from January 1, 2001 to December 31, 2010 were included in the study. At surgery, patients presented a median age of 34.9 years

(28.6 and 43.6 years as first and third quartiles, respectively). Among all patients, 3443 (79.3%) were female, 1723 (39.7%) were hypertensive, 529 (12.2%) had diabetes, 603 (13.9%) had arthropathy, and 277 (6.4%) had sleep apnea. BMI ranged from 35 to 82 kg/m² (median of 42 kg/m² with 40 and 46 kg/m² as first and third quartiles), and 499 (11.5%) were superobese (BMI \geq 50 kg/m²). Male and female patients differed significantly with regard to BMI, surgeon experience, and prevalence of hypertension, diabetes, arthropathy, and sleep apnea. There was no gender difference in the proportion of deaths from causes related to the surgery. The proportion of deaths not related to surgery and from all causes was greater among men (Table 1).

The duration of follow-up ranged from 1 month to 10 years, with a median of 4.1 years (mean \pm SD, 4.07 \pm 0.04 years). Considering all causes of death, there were 24 deaths (0.55%) in the first 30 days after surgery and 82 deaths (1.9%) during the entire observation period. The 10-year rate of death was 3.3% based on 197 bariatric surgery patients who entered the study in 2001 and were followed up to 2010 (Table 2).

The surgeries were performed in 19 different hospitals, and 80% of the procedures occurred in four hospitals. Fifty-nine surgeons performed the surgeries, with seven surgeons being responsible for 70% of the procedures. Those seven surgeons performed more than 20 surgeries per year. In total, 157 of 3443 female patients had at least one pregnancy after the bariatric surgery, with a mean time from surgery to delivery of 2.7 years.

In total, 69 (84.1%) deaths occurred from natural causes (disease-related) and 13 deaths (15.9%) due to

violence (Table 3). Forty-five (54%) deaths were classified as strictly related to surgery. Sepsis, either early or late onset, was the most frequent cause of death among all deaths from natural causes, and 23 (28.0%) deaths were related to sepsis and occurred up to 60 days after the procedure. The second most frequent cause of death in the natural cause subgroup was cardiovascular disease, with a significant impact of thromboembolism. Seven of 13 patients had thromboembolism and died within 15 days of surgery. Five patients presented with late intestinal ischemia, 3 with bowel infarction, and 2 with late limb ischemia. The other cardiovascular-related deaths were distributed as follows: 5 patients died of myocardial infarction (3 of them in the first 60 days after the procedure), 1 died after heart valve surgery, and 1 due to hepatic thrombosis.

Cancer was a relevant cause of death in the disease-related subgroup, with seven occurrences as follows: pancreatic cancer (2); cancers of the stomach (1), colon (1), neck (1), and ovaries (1); and multiple myeloma (1). Two women died during pregnancy. One presented severe malnutrition, demanding parenteral nutrition, and died after a pre-term cesarean section, 30 months after bariatric surgery. The second died after a laparoscopic procedure to treat intestinal occlusion, at 36 weeks of pregnancy, 6 years after bariatric surgery. In the subgroup of violent causes, suicide was the main cause of death (Table 3).

Table 3 shows the median and interquartile range of survival time from the date of surgery (entry to study) to the end of the study or the date of death, whichever occurred first. Most deaths related to surgery occurred in

Table 1. Characteristics of the cohort of patients who underwent bariatric surgery from 2001 to 2010.

| Characteristics | Total (n = 4344) | Women (n = 3443) | Men (n = 901) | P* |
|---------------------------------|------------------|------------------|------------------|---------------------|
| Age (years) | | | | |
| Mean \pm SD | 36.6 \pm 10.5 | 36.9 \pm 10.5 | 36.2 \pm 10.5 | 0.980 ^a |
| Median (IQR) | 34.9 (28.6-43.6) | 35.0 (28.7-43.6) | 34.4 (28.3-43.5) | 0.442 ^b |
| BMI (kg/m ²) | | | | |
| Mean \pm SD | 43.3 \pm 5.1 | 42.8 \pm 4.8 | 45.3 \pm 5.1 | <0.001 ^a |
| Median (IQR) | 42 (40-46) | 42 (40-45) | 44 (41-48) | <0.001 ^a |
| Age \geq 50 years | 573 (13.2) | 467 (13.6) | 106 (11.8) | 0.155 ^c |
| BMI \geq 50 kg/m ² | 499 (11.5) | 318 (9.2) | 181 (20.1) | <0.001 ^c |
| Hypertension | 1723 (39.7) | 1285 (37.3) | 438 (48.6) | <0.001 ^c |
| Diabetes | 529 (12.2) | 392 (11.3) | 137 (15.2) | <0.002 ^c |
| Arthropathy | 603 (13.9) | 524 (15.2) | 79 (8.8) | <0.001 ^c |
| Sleep apnea | 277 (6.4) | 185 (5.4) | 92 (10.2) | <0.001 ^c |
| <20 surgery/year | 1330 (30.6) | 1082 (31.4) | 248 (27.5) | 0.024 ^c |
| Death related to surgery | 44 (1.0) | 31 (0.9) | 13 (1.4) | 0.148 ^c |
| Death not related to surgery | 38 (0.9) | 20 (0.6) | 18 (2.0) | <0.001 ^c |
| All causes of death | 82 (1.9) | 51 (1.5) | 31 (3.4) | <0.001 ^c |

Data are reported as number with percent in parentheses unless otherwise indicated. IQR: interquartile range (25 and 75%); BMI: body mass index. *Men vs women; ^aLevene test; ^bMann-Whitney test; ^cPearson chi-squared test (2-sided).

Table 2. Survival rates after bariatric surgery during the 10-year follow-up according to cause of death.

| Interval (years) | Patients (n) | All causes of death (n=82) | | Cause of death related to surgery (n=44) | | Cause of death not related to surgery (n=38) | |
|------------------|--------------|----------------------------|----------|--|----------|--|----------|
| | | Deaths (n) | Survival | Deaths (n) | Survival | Deaths (n) | Survival |
| 0 to ≤1 | 4344 | 45 | 0.988 | 36 | 0.991 | 9 | 0.998 |
| >1 to ≤2 | 3961 | 10 | 0.967 | 3 | 0.991 | 7 | 0.996 |
| >2 to ≤3 | 3368 | 5 | 0.985 | 2 | 0.990 | 3 | 0.995 |
| >3 to ≤4 | 2837 | 4 | 0.983 | 0 | 0.990 | 4 | 0.993 |
| >4 to ≤5 | 2313 | 6 | 0.981 | 2 | 0.989 | 4 | 0.992 |
| >5 to ≤6 | 1904 | 3 | 0.979 | 0 | 0.989 | 3 | 0.990 |
| >6 to ≤7 | 1422 | 4 | 0.976 | 1 | 0.988 | 3 | 0.987 |
| >7 to ≤8 | 1068 | 3 | 0.972 | 0 | 0.988 | 3 | 0.984 |
| >8 to ≤9 | 511 | 2 | 0.967 | 0 | 0.988 | 2 | 0.978 |
| >9 to ≤10 | 200 | 0 | 0.967 | 0 | 0.988 | 0 | 0.978 |
| >10 to ≤11 | 85 | 0 | 0.967 | 0 | 0.988 | 0 | 0.978 |

the first year of follow-up, and no death occurred after 7 years of observation.

Figure 1 shows the Kaplan-Meier survival curves for deaths related and not related to surgery according to age and BMI groups for men and women. Survival curves for deaths related to surgery (Figure 1A and B) differed significantly according to age and BMI groups, both in men and women, while the survival curves for deaths not related to surgery only differed by age group in both genders (Figure 1C and D).

In the univariate analysis, age greater than 50 years and BMI ≥ 50 kg/m² at surgery increased the hazard ratio of death from all causes, while hypertension and diabetes increased the risk of death only among women. When considering only the deaths related to surgery, BMI ≥ 50 kg/m² was associated with a higher hazard ratio. Age greater than 50 years and hypertension were associated with increased mortality from death not related to the bariatric surgery (Table 4).

Table 5 shows the results of the multivariate analysis for all causes of death, and death related or not related to surgery. Male gender, age ≥ 50 years, BMI ≥ 50 kg/m², and hypertension remained significantly associated with increased mortality from all causes. Age ≥ 50 years, BMI ≥ 50 kg/m², and low experience of the surgeon elevated the hazard of death from causes related to surgery. Male gender and age ≥ 50 years were the only factors associated with increased mortality from death not related to surgery.

Discussion

In the present study, the 30-day mortality rate was 0.55%, and the 10-year mortality rate was 3.34%. Considering the entire period of study, mortality from causes related to surgery was 1.0% and from violent death was 0.3%. Early mortality rate was similar to that observed in other studies of patients who underwent the

Table 3. Causes of death during the 10-year follow-up and median and interquartile range of survival time after bariatric surgery, 2001-2010.

| Cause of death | Number (%) | Median (months) | Interquartile range (months) |
|-------------------------------------|------------|-----------------|------------------------------|
| Mortality related to surgery | 44 (53.7) | 0.6 | 0.3-8.2 |
| Mortality not related to surgery | 38 (46.3) | 33.8 | 12.6-62.5 |
| Death from natural causes | 69 (84.1) | 4.7 | 0.4-33.3 |
| Sepsis | 35 (42.7) | 0.8 | 0.4-11.1 |
| Cardiovascular condition | 20 (24.3) | 8.3 | 0.5-43.6 |
| Thromboembolism | 13 (15.9) | 8.4 | 0.5-44.5 |
| Other cardiovascular conditions | 7 (8.5) | 8.2 | 1.0-29.4 |
| Cancer | 7 (8.5) | 57.2 | 39.9-58.0 |
| Other non-cardiovascular conditions | 7 (8.5) | 19.2 | 4.9-69.3 |
| Violent deaths | 13 (15.9) | 26.5 | 17.7-67.7 |
| Suicide | 8 (9.8) | 57.6 | 20.3-71.1 |
| Accident/assault | 5 (6.1) | 20.0 | 17.7-26.5 |

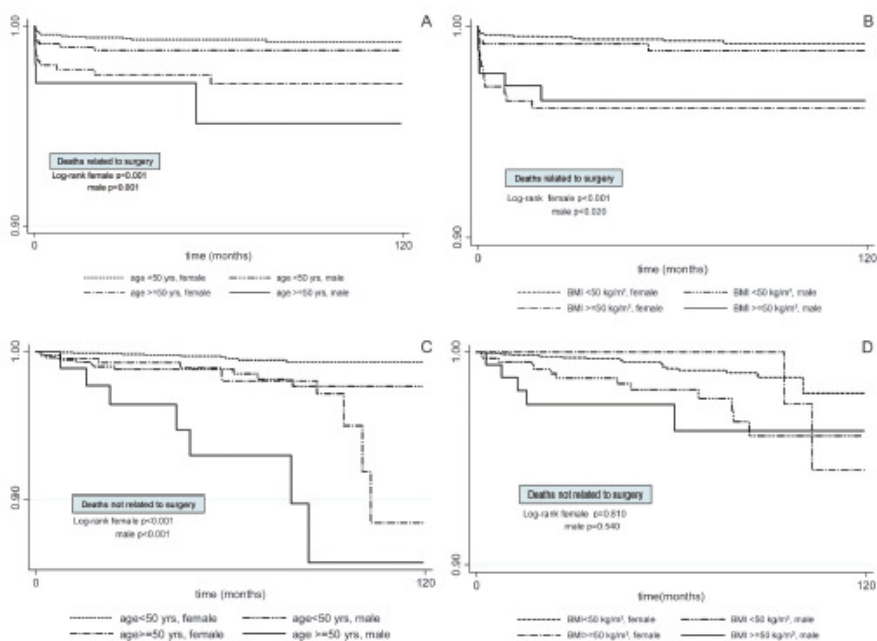


Figure 1. Gender specific Kaplan-Meier survival curves according to group for age and BMI, for deaths related (A and B) and not related to surgery (C and D).

same surgical procedure (21-23). Some studies reported higher mortality rates such as 0.9% (5), 1.9% (8), 3.7% (11), and 4.1% (12), but they included patients operated

on much earlier, from 1980 to the early 2000s, when surgical conditions were probably less developed than today (5,8). Flum and Dellinger (8) attributed their findings

Table 4. Results of the univariate analysis of factors associated with deaths from all causes as well as with death related and not related to surgery in a cohort of 4344 bariatric patients, 2001-2010.

| Factors | All causes of death (n = 82) | | | Mortality related to surgery (n = 44) | | | Mortality not related to surgery (n = 38) | | |
|-----------------------------------|------------------------------|-----------|-------|---------------------------------------|-----------|-------|---|-----------|-------|
| | HR | 95%CI | P | HR | 95%CI | P | HR | 95%CI | P |
| Male gender | 2.35 | 1.50-3.67 | <0.01 | 1.62 | 0.84-3.09 | 0.16 | 3.43 | 1.81-6.48 | <0.01 |
| Age \geq 50 years | 4.28 | 2.75-6.65 | <0.01 | 3.68 | 1.99-6.80 | <0.01 | 4.87 | 2.57-9.24 | <0.01 |
| BMI \geq 50 kg/m ² | 3.19 | 1.99-5.10 | <0.01 | 5.14 | 2.82-9.38 | <0.01 | 1.51 | 0.67-3.43 | 0.34 |
| Hypertension | 2.76 | 1.76-4.35 | <0.01 | 2.41 | 1.31-4.42 | <0.01 | 3.20 | 1.62-6.35 | <0.01 |
| Diabetes | 1.51 | 0.85-2.69 | 0.18 | 1.16 | 0.49-2.73 | 0.74 | 1.92 | 0.88-4.21 | 0.12 |
| Sleep apnea | 1.14 | 0.53-2.48 | 0.74 | 1.30 | 0.47-3.64 | 0.63 | 0.86 | 0.26-2.81 | 0.80 |
| Arthropathy | 0.83 | 0.46-1.56 | 0.58 | 0.84 | 0.35-1.99 | 0.68 | 0.70 | 0.30-1.75 | 0.47 |
| Surgeon \leq 20 procedures/year | 1.20 | 0.76-1.91 | 0.43 | 2.19 | 1.21-3.96 | 0.01 | | | |
| Year of surgery (baseline 2001) | 0.92 | 0.84-1.01 | 0.08 | 0.97 | 0.86-1.09 | 0.59 | | | |

HR: hazard ratio; 95%CI: 95% confidence interval; BMI: body mass index.

Table 5. Factors associated with deaths from all causes as well as deaths related and not related to surgery in the multivariate regression (Weibull) analysis of a cohort of 4344 bariatric patients, 2001-2010.

| Factors | Adjusted HR | 95%CI | P |
|-----------------------------------|-------------|-----------|--------|
| Overall mortality (n = 82) | | | |
| Male gender | 2.11 | 1.34-3.33 | 0.001 |
| Age \geq 50 years | 3.44 | 2.14-5.52 | <0.001 |
| BMI \geq 50 kg/m ² | 2.39 | 1.47-3.86 | <0.001 |
| Hypertension | 1.73 | 1.06-2.81 | 0.027 |
| Related to surgery | | | |
| Age \geq 50 years | 3.16 | 1.70-5.85 | <0.001 |
| BMI \geq 50 kg/m ² | 4.90 | 2.68-8.97 | <0.001 |
| Surgeon \leq 20 procedures/year | 2.18 | 1.20-3.94 | 0.010 |
| Not related to surgery | | | |
| Male gender | 5.22 | 1.96-7.01 | <0.001 |
| Age \geq 50 years | 3.71 | 2.75-9.90 | <0.001 |

HR: hazard ratio; 95%CI: 95% confidence interval; BMI: body mass index.

of higher mortality rates to lower surgical experience. However, compared with our cohort, studies involving predominantly laparoscopic procedures presented lower mortality rates, such as 0.2% (7), 0.3% (24), and 0.4% (25).

For this study, the 10-year mortality rate was lower than the rate found in large population-based cohorts, but those included several other surgical techniques (3,7,8,26). The present cohort, with a mean patient age of 36.2 ± 10.5 years, represents the youngest population ever studied (3,5,8,9,25,27), as well one with the lowest mean BMI (43.3 kg/m²) reported (5,8,25,27), only behind the cohorts of Sjöström et al. (3) and Adams et al. (9). These characteristics may explain, at least in part, our findings of low mortality rate.

Higher preoperative BMI remained a predictor for overall death and for deaths related to surgery. Kaplan-Meier curves show that BMI above 50 kg/m² is associated with early death after bariatric procedure. Sjöström et al. (3) did not find any significant association between the BMI subgroup and mortality, but their cut-off point was 40.8 kg/m². Ardebil et al. (26) also found a significantly increased risk of death among superobese patients (≥ 50 kg/m²).

Overall, just over half of the deaths were related to the surgery. Anastomotic leak associated with sepsis was the first and thromboembolism was the second cause of early deaths. In the present study, the frequency of sepsis was higher and the frequency of thromboembolism was lower compared to the results of other authors (5,7,25). In most studies, the percentages of death due to infection and thromboembolism vary from 7 to 18% and from 4 to 38%, respectively (5,7,22,26). The lower frequency of deaths from thromboembolism may be explained by the younger age and lower BMI of the patients in our cohort.

The surgeon's low experience, defined as less than 20 surgeries per year, was associated with an increase in mortality from causes related to surgery. The role of the

surgeon's experience in the outcome of bariatric surgery has been previously addressed. (8,22,28-30). However, different cut-off points were used to define surgeon low experience, ranging from 15 to 50 procedures/year (29,30). Nevertheless, results were all consistent regarding the lower mortality rates of patients operated on by more experienced surgeons.

Male gender has been associated with lower survival rates after bariatric procedure in several studies (6,7,21), when analyzing all causes of death. This may be explained by factors not related to the bariatric surgery itself. Men generally have a higher overall risk of death than women, mostly due to violence and other gender-related factors, such as drinking, smoking, and other behaviors (31-33). Thus, the finding of no association between male gender and mortality related to surgery seems reasonable and in accordance with the findings from most long-term follow-up studies (3,8,9,22,26,34).

In the present cohort, 157 women became pregnant after bariatric surgery. Two of them died, one due to intestinal obstruction and the other to severe malnutrition. This result represents more than 50 times the maternal mortality rate compared to the general population (35). Because of the low numbers, it is not possible to test whether the risk of these complications is elevated following bariatric surgery. Mothers with prior bariatric surgery, regardless of obesity status, are more likely to have anemia, chronic hypertension, endocrine disorders, and small for gestational age infants (36). While there are many potential benefits of bariatric surgery for women considering future pregnancy, there might also be some risks, and support from a multidisciplinary team during pregnancy is evident (37). Based on 13 case reports, Maggard et al. (37) found 14 complications requiring surgical intervention such as small bowel obstructions due to internal hernia, mid-gut volvulus (1 from adhesions),

perforated gastric ulcer, band complications (including erosion and bleeding), and staple line stricture. Eight of these bariatric procedures were performed laparoscopically and six were performed in an open fashion. There were three maternal deaths (21.4%) (38).

Suicides comprised 10% of all deaths in our cohort, which suggests that the preoperation protocol may require improvement to capture tendencies for alcoholism and self-harm behavior. The association between obesity and fatal and nonfatal suicide is controversial (39), but it appears that bariatric surgery patients are at increased risk of suicide (40). Heneghan et al. (40) found an increased risk of suicide among obese individuals, which persisted after bariatric surgery intervention. Although our study does not show an association between bariatric surgery and suicidal behavior, given the lack of a control group, our results suggest that further research is warranted to find the optimal approach to evaluate candidates for surgery, including extensive psychological preprocedure evaluation and long-term follow-up.

This nonconcurrent cohort has strengths and weaknesses. It is based on registry data that were not generated specifically for a research purpose. Nevertheless, the study took advantage of a well-structured database that included administrative data. Additionally, there were audits performed by the same surgeon for every candidate for bariatric surgery. Although the audit was not intended to be part of the research, data collected by the same surgeon provides data consistency. We assumed that all individuals were alive at the end of the study if they were not found in the Mortality System database.

Compared to other studies, the patients in our cohort were younger and had a lower BMI. This may be due to the easy access to surgical procedures experienced by these patients once they are covered by a private healthcare

organization where there are no coverage-limiting restrictions. The external validity of the present findings may be limited to individuals covered by health plans and with access to the same hospitals included in this study, but the associations found are likely to represent true risk factors for mortality from causes related to bariatric surgery. This study represents the first long-term assessment of the outcomes of bariatric surgery in a large Brazilian cohort. Thousands of morbidly obese patients undergo bariatric surgery as the final attempt to lose weight. In these patients, death, up to 10 years after the procedure, is a rare event, but can be reduced further by improving surgeon experience and reducing the BMI of superobese patients before surgery. We did not confirm that male gender is a risk factor for long-term deaths related to bariatric surgery. The high suicide rate after the procedure suggests the need for improving the patient's pre- and postoperative psychological evaluation and follow-up control.

Supplementary Material

[Click here to view \[pdf\].](#)

Acknowledgments

The authors thank Dr. Renata Bertazzi Levy for the data on prevalence of morbid obesity in the Family Budget Survey, 2008 (not published). The authors wish to express our gratitude to the staff, especially to librarians Mrs. Mariza Cristina Torres Talim, Miss Mariana Fernandes Ribeiro, and Jamil Souza Nascimento for record linkage data from SIM. We wish to thank Dr. Fernando M. Biscione, Anderson Ribeiro Oliveira, and Ana Paula Franco Viegas Pereira for the database. Research supported by FAPEMIG (Projeto No. APQ-02241-10).

References

1. Brasil, Ministério da Saúde, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *Pesquisa de orçamentos familiares 2008-2009: antropometria e estado nutricional de crianças, adolescentes e adultos no Brasil*. Brasília: IBGE; 2009. www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicao_de_vida/pof/2008_2009_encaa/pof_20082009_encaa.pdf.
2. Fontaine KR, Redden DT, Wang C, Westfall AO, Allison DB. Years of life lost due to obesity. *JAMA* 2003; 289: 187-193. doi: 10.1001/jama.289.2.187.
3. Sjostrom L, Narbro K, Sjostrom CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med* 2007; 357: 741-752. doi: 10.1056/NEJMoa066254.
4. Pontiroli AE, Morabito A. Long-term prevention of mortality in morbid obesity through bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis of trials performed with gastric banding and gastric bypass. *Ann Surg* 2011; 253: 484-487. doi: 10.1097/SLA.0b013e31820d98cb.
5. Omalu BI, Ives DG, Buhari AM, Lindner JL, Schauer PR, Wecht CH, et al. Death rates and causes of death after bariatric surgery for Pennsylvania residents, 1995 to 2004. *Arch Surg* 2007; 142: 923-928. doi: 10.1001/archsurg.142.10.923.
6. Zhang W, Mason EE, Renquist KE, Zimmerman MB. Factors influencing survival following surgical treatment of obesity. *Obes Surg* 2005; 15: 43-50. doi: 10.1381/0960892052993422.
7. Marsk R, Freedman J, Tynelius P, Rasmussen F, Naslund E. Antiobesity surgery in Sweden from 1980 to 2005: a population-based study with a focus on mortality. *Ann Surg* 2008; 248: 777-781. doi: 10.1097/SLA.0b013e318189b0cf.
8. Flum DR, Dellinger EP. Impact of gastric bypass operation on survival: a population-based analysis. *J Am Coll Surg* 2004; 199: 543-551. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2004.06.014.
9. Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD, et al. Long-term mortality after gastric

- bypass surgery. *N Engl J Med* 2007; 357: 753-761, doi: 10.1056/NEJMoa066603.
10. Marsk R, Naslund E, Freedman J, Tynelius P, Rasmussen F. Bariatric surgery reduces mortality in Swedish men. *Br J Surg* 2010; 97: 877-883, doi: 10.1002/bjs.6986.
 11. Martins-Filho ED, Camais-Neto JB, Ferraz AA, Amorim M, Ferraz EM. Evaluation of risk factors in superobese patients submitted to conventional Fobi-Capella surgery. *Arq Gastroenterol* 2008; 45: 3-10, doi: 10.1590/S0004-28032008000100002.
 12. Diniz MFHS, Passos VMA, Barreto SMB, Diniz MTC, Linares DB, Mendes LN. [The Public Health System Classe III obese patients' profile, who have undergone "ROUX-en-Y" gastroplasty, in the UFMG Hospital das Clínicas: superobesity, co-morbidity and hospital mortality high prevalence]. *Rev Med Minas Gerais* 2008; 18: 183-190.
 13. No authors listed. Gastrointestinal surgery for severe obesity. Proceedings of a National Institutes of Health Consensus Development Conference. March 25-27, 1991, Bethesda, MD. *Am J Clin Nutr* 1992; 55 (2 Suppl): 487S-619S.
 14. Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), Sociedade Brasileira de Hipertensão (SBH), Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN). [V Guidelines for ambulatory blood pressure monitoring (ABPM) and III Guidelines for home blood pressure monitoring (HBPM)]. *Arq Bras Cardiol* 2011; 97: 1-24.
 15. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2012. *Diab Care* 2012; 35 (Suppl 1): S11-S63.
 16. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ Jr, Friedman N, Malhotra A, Patel SP, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med* 2009; 5: 263-276.
 17. Rede Interagencial de Informação para a Saúde (RIPSA). *Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações*. 2nd edn. Brasília: OPAS; 2008.
 18. Schmidt MI, Duncan BB, Azevedo e Silva G, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM, et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. *Lancet* 2011; 377: 1949-1961, doi: 10.1016/S0140-6736(11)60135-9.
 19. Machado CJ, Hill K. Probabilistic record linkage and an automated procedure to minimize the undecided-matched pair problem. *Cad Saude Publica* 2004; 20: 915-925, doi: 10.1590/S0102-311X2004000400005.
 20. Kirkwood BR, Sterne JAC. *Essential medical statistics*. 2nd edn. Oxford: Blackwell; 2003.
 21. Santo MA, Pajacki D, Riccioppo D, Cleve R, Kawamoto F, Ceconello I. Early complications in bariatric surgery: incidence, diagnosis and treatment. *Arq Gastroenterol* 2013; 50: 50-55.
 22. Hutter MM, Randall S, Khuri SF, Henderson WG, Abbott WM, Warshaw AL. Laparoscopic versus open gastric bypass for morbid obesity: a multicenter, prospective, risk-adjusted analysis from the National Surgical Quality Improvement Program. *Ann Surg* 2006; 243: 657-662, doi: 10.1097/01.sla.0000216784.05961.0b.
 23. Morino M, Toppino M, Forestieri P, Angfani L, Allaix ME, Scopinaro N. Mortality after bariatric surgery: analysis of 13,871 morbidly obese patients from a national registry. *Ann Surg* 2007; 246: 1002-1007, doi: 10.1097/SLA.0b013e318185c04e.
 24. Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) Consortium, Flum DR, Belle SH, King WC, Wahed AS, Berk P, et al. Perioperative safety in the longitudinal assessment of bariatric surgery. *N Engl J Med* 2009; 361: 445-454, doi: 10.1056/NEJMoa0901836.
 25. Nguyen NT, Silver M, Robinson M, Needelman B, Hartley G, Cooney R, et al. Result of a national audit of bariatric surgery performed at academic centers: a 2004 University Health System Consortium Benchmarking Project. *Arch Surg* 2006; 141: 445-449, doi: 10.1001/archsurg.141.5.445.
 26. Ardeburn D, Livingston EH, Schiffler T, Kahwa LC, Henderson WG, Maciejewski ML. Predictors of long-term mortality after bariatric surgery performed in Veterans Affairs medical centers. *Arch Surg* 2009; 144: 914-920, doi: 10.1001/archsurg.2009.134.
 27. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, Look D, Auger S, McLean AP, et al. Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg* 2004; 240: 416-423, doi: 10.1097/01.sla.0000137343.63376.19.
 28. Kellies SM, Barreto SM, Guerra HL. Mortality and hospital stay after bariatric surgery in 2,167 patients: influence of the surgeon expertise. *Obes Surg* 2009; 19: 1228-1235, doi: 10.1007/s11695-009-9894-7.
 29. Smith MD, Patterson E, Wahed AS, Belle SH, Bessler M, Courcoulas AP, et al. Relationship between surgeon volume and adverse outcomes after RYGB in Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery (LABS) study. *Surg Obes Relat Dis* 2010; 6: 118-125, doi: 10.1016/j.soard.2009.09.009.
 30. Chiu CC, Wang JJ, Tsai TC, Chu CC, Shi HY. The relationship between volume and outcome after bariatric surgery: a nationwide study in Taiwan. *Obes Surg* 2012; 22: 1008-1015, doi: 10.1007/s11695-012-0636-x.
 31. Shield KD, Kehoe T, Taylor B, Patra J, Rehm J. Alcohol-attributable burden of disease and injury in Canada, 2004. *Int J Public Health* 2012; 57: 391-401, doi: 10.1007/s00038-011-0247-7.
 32. Bauer T, Gohlmann S, Simning M. Gender differences in smoking behavior. *Health Econ* 2007; 16: 895-909, doi: 10.1002/hec.1259.
 33. Steljes TP, Fullerton-Gleason L, Kuhls D, Shies GT, Fildes J. Epidemiology of suicide and the impact on Western trauma centers. *J Trauma* 2005; 58: 772-777, doi: 10.1097/01.TA.0000158253.15597.CE.
 34. Livingston EH, Huerta S, Arthur D, Lee S, De Shields S, Heber D. Male gender is a predictor of morbidity and age a predictor of mortality for patients undergoing gastric bypass surgery. *Ann Surg* 2002; 236: 576-582, doi: 10.1097/0000658-200210000-00007.
 35. Soares VM, de Souza KV, de Azevedo EM, Possebom CR, Marques FF. [Causes of maternal mortality according to levels of hospital complexity]. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2012; 34: 536-543, doi: 10.1590/S0100-72032012001200002.
 36. Belogolovkin V, Saitu HM, Weldeselasse H, Biroscak BJ, August EM, MbahAK, et al. Impact of prior bariatric surgery on maternal and fetal outcomes among obese and non-obese mothers. *Arch Gynecol Obstet* 2012; 285: 1211-1218, doi: 10.1007/s00404-011-2134-0.
 37. Maggard M, Li Z, Yemilov I. Bariatric surgery in women of

- reproductive age: special concerns for pregnancy. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008 Nov. (Evidence Reports/Technology Assessments, No. 169) Chapter 3, Results. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK38568/>.
38. Hezelgrave NL, Oteng-Ntim E. Pregnancy after bariatric surgery: a review. *J Obes* 2011; 2011: 501939, doi: 10.1155/2011/501939.
 39. Tindle HA, Omalu B, Courcoulas A, Marcus M, Hammers J, Kuller LH. Risk of suicide after long-term follow-up from bariatric surgery. *Am J Med* 2010; 123: 1036-1042, doi: 10.1016/j.amjmed.2010.06.016.
 40. Heneghan HM, Heinberg L, Windover A, Rogula T, Schauer PR. Weighing the evidence for an association between obesity and suicide risk. *Surg Obes Relat Dis* 2012; 8: 98-107, doi: 10.1016/j.soard.2011.10.007.