UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL FACULDADE DE MEDICINA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA



TESE DE DOUTORADO IMPACTO DA CIRURGIA BARIÁTRICA NA QUALIDADE DE VIDA DE UMA POPULAÇÃO DE USUÁRIOS DO SUS E NOS GASTOS COM MEDICAMENTOS

EDYANE CARDOSO LOPES

Orientador: Prof. Dr. AIRTON TETELBOM STEIN

Co-orientador: Profa. Dra. ISABELA HEINECK

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL FACULDADE DE MEDICINA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA



TESE DE DOUTORADO

IMPACTO DA CIRURGIA BARIÁTRICA NA QUALIDADE DE VIDA DE UMA POPULAÇÃO DE USUÁRIOS DO SUS E NOS GASTOS COM MEDICAMENTOS

EDYANE CARDOSO LOPES

Orientador: Prof.Dr. AIRTON TETELBOM STEIN

A apresentação desta tese é exigência do Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para obtenção do título de Doutor.

Porto Alegre, Brasil. 2013

CIP - Catalogação na Publicação

Lopes, Edyane Cardoso

Impacto da cirurgia bariátrica na qualidade de vida de uma população de usuários do SUS e nos gastos com medicamentos / Edyane Cardoso Lopes. -- 2013. 99 f.

Orientador: Airton Tetelbom Stein. Coorientadora: Isabela Heineck.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Porto Alegre, BR-RS, 2013.

1. Cirurgia Bariátrica. 2. Qualidade de Vida. 3. Análise de Custos. 4. Medicamentos. 5. Revisão Sistemática. I. Stein, Airton Tetelbom, orient. II. Heineck, Isabela, coorient. III. Título.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Federico Augustovski, Departamento de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias y Economía de la Salud - Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), Professor of Public Health, Universidad de Buenos Aires.

Profa. Dra. Fernanda Bueno Morrone, Programa de Pós Graduação em Biologia Celular e Molecular, Pontifícia Universidade do Rio Grande do Sul.

Profa. Dra. Leila Beltrame, Programa de Pós Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Dedico este trabalho aos meus tesouros encantados, minha maior inspiração, Lucas e Arthur. Também aos que acreditam e fazem o SUS todos os dias, priorizando as ações de prevenção e proteção, sem esquecer o cuidado em saúde.

AGRADECIMENTOS

À oportunidade de realizar toda a minha formação acadêmica em uma

Universidade pública, gratuita e de qualidade.

Aos mestres que ao longo destes anos, desde a iniciação científica,
contribuíram para a minha formação e valorização da pesquisa.

Aos colegas e amigos com os quais compartilhei muitos momentos na
UFRGS, de estudo, de pesquisa, de formação política, de festas, de vida ...

Aos meus pais, Edy e Vera, pela valorização da educação como libertadora,
pelo apoio em todos os momentos e, sobretudo pelo exemplo de vida.

Aos meus irmãos, Caco, Gabi e Daniel pelo companheirismo e amizade.

À minha querida vó Lolita, minha inspiração e força, pelo exemplo de vida,

A coordenação do PPGEPI pelo apoio recebido.

garra, superação e valorização da educação.

À Profa. Dra. Daniela Knaut pelo acolhimento e apoio recebidos. À secretaria do PPGEPI pela eficiência e atendimento às solicitações, em especial à Vanessa e ao Rafael.

Aos colegas que contribuíram para a realização deste trabalho: Ariston Frasnelli, Camila Ordakowski, Maria Luiza Furlanetto, Bruno Simas, Gislaine Muterle, Gabriel Athaydes, Gabriel Freitas e Tanise Schossler.

A equipe do CAO III, em especial à Kátia Souto, ao Nelson Meinhardt e ao

Maurício Jaques Ramos.

À Augusta pelo apoio na GEP/GHC.

Ao setor de informática do GHC.

À Kátia, ao Airton e a todos que participaram do *Café com respingos*, momentos de descontração e produção de conhecimento.

Ao Grupo Hospitalar Conceição por apoiar esta pesquisa.

À CAPES e ao CNPq pelo apoio financeiro.

Ao governo brasileiro pelo fomento à pesquisa e apoio à educação.

Aos que não apoiaram, não facilitaram, não abriram portas e
desafiaram, pois foram um estímulo à superação e à autonomia.

Aos amigos Cláudia e Eduardo Cassel pelo apoio e incentivo.

Aos colegas do PPGEPI pelas experiências e convívio ao longo dos últimos
anos.

Às colegas Andréa, Luciana, Gabriele e Janet por termos compartilhado momentos desafiadores, por vezes injustos, mas também de companheirismo e solidariedade.

Aos meus orientadores Airton Stein e Isabela Heineck, por terem acreditado e aceitado este desafio. Pela orientação sensível, humana e comprometida com a formação, com o método, com a ética e com o rigor científico. Aos meus príncipes encantados, presentes de Deus, Lucas e Arthur, por compreenderem a minha ausência.

Ao meu companheiro de todas as horas, meu amigo, meu esposo, meu amor, Luis Fernando da Costa Medina, pelo apoio, por ser pai e mãe na minha ausência.

SUMÁRIO

Abreviaturas	e Siglas
--------------	----------

_					
D	001		~	_	
ĸ		IJŤ	110	()	

Abstract
1. APRESENTAÇÃO
2. INTRODUÇÃO
3. REVISÃO DA LITERATURA
3.1 DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSÍVEIS (DCNT)
3.2 OBESIDADE
3.2.1 Conceito e Classificação
3.2.2 Epidemiologia
3.2.3 Fisiopatologia da Obesidade
3.2.4 Fatores Genéticos
3.2.5 Implicações na Saúde
3.3 Obesidade Mórbida
3.3.1 Custos do Tratamento
3.4 MORBIDADE HOSPITALAR
3.5 CIRURGIA BARIÁTRICA
3.5.1 Técnicas Cirúrgicas
3.5.2 Procedimentos Regulamentados no Brasil
3.5.2.1 Restritivos
3.5.2.2 Disabsortivas
3.5.2.3 Cirurgias Mistas
3.6 QUALIDADE DE VIDA
3.7 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
4. OBJETIVOS
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
6. ARTIGO 1
7. ARTIGO 2
8. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS
9. PERSPECTIVAS
10. ANEXOS
a. Aprovação pelo Comitê da Ética e Pesquisa

- b. Questionários/Formulários

ABREVIATURAS E SIGLAS

BPD-DS Bileo Pancreatic Diversion – Duodenal Swich

BS Bariatric Surgery

CAO III Centro de Atendimento a Obesidade Grau III

CB Cirurgia Bariátrica

DALYs Disability Adjusted Life Years DCV Doenças Cardiovasculares

DM Diabetes Mellitus DP Desvio Padrão

GHC Grupo Hospitalar Conceição HAS Hipertensão Arterial Sistêmica

HNSC Hospital Nossa Senhora da Conceição

JIGB Jejunoileal Gastric Bypass

MS Ministério da Saúde

OMS Organização Mundial da Saúde

RS Rio Grande do Sul SOS Swedish Obese Subjects SUS Sistema Único de Saúde WHO World Health Organization

RESUMO

Introdução: A prevalência de obesidade mórbida vem crescendo rapidamente no Brasil, estima-se que tenha aumentado em mais de dez vezes nas últimas quatro décadas, passando de 0,08% para 0,81%, sendo 0,44 % entre os homens e 1,14 % entre as mulheres. A região sul apresenta a maior prevalência (0,98 %) e a região nordeste a menor. A presença de comorbidades e o próprio excesso de peso contribuem para a redução da expectativa e da qualidade de vida dos indivíduos, afetando aspectos físicos, psicológicos e sociais. O tratamento para a redução de peso deve ser focado na mudança de hábitos alimentares e na mudança do estilo de vida. No entanto, nos casos de obesidade grave (IMC > 40 ou acima de 35 kg/m² na presença de comorbidades), a perda substancial de peso por tempo prolongado só é alcançado através da realização de cirurgia bariátrica (CB). O objetivo deste estudo foi realizar uma revisão sistemática de gastos com medicamentos e avaliar qualidade vida e presença de distúrbios psiquiátricos antes e após a realização de cirurgia bariátrica em uma população de indivíduos com obesidade mórbida.

Métodos: Estudo longitudinal com acompanhamento de pacientes em espera para realizar cirurgia bariátrica e após seis meses da realização do procedimento. O tamanho da amostra foi estimado considerando um aumento médio de 20 pontos nos escores de qualidade de vida após a realização da cirurgia, um poder de 90% e um erro esperado de 5 %. A coleta de dados socioeconômicos, de qualidade de vida (SF36) e rastreamento de transtornos mentais (SRQ-20) ocorreu no momento da internação e nas consultas de acompanhamento pós-cirúrgico, através da aplicação de um questionário estruturado. Foram incluídos no estudo pacientes atendidos no ambulatório de endocrinologia de um centro de atendimento a obesidade SUS, com idade superior a 18 anos e submetidos às técnicas cirúrgicas de desvio biliopancreático ou gastroplastia com desvio intestinal. Para estruturação da revisão sistemática sobre gastos com medicamentos antes e após a realização de cirurgia bariátrica foram realizadas buscas nas bases de dados PubMed, Scopus, Web of Science, Science Direct, Wiley Interscience, SpringerLink, Cochrane, Embase e SciElo, usando como palavras chaves os termos "bariatric surgery, drug costs, obesity"

Resultados: No período pré-cirúrgico foram entrevistados 70 pacientes. Foi observada a predominância de mulheres (91,3 %), com idade média de 43,3 (±10,4) anos, de cor branca (89,9 %) e casadas (62,3 %). Na sua maioria pertencem à classe C (58 %), com escolaridade média de 10 (±4) anos e 44,9 % são economicamente ativos. O IMC de 50,3 (±8,2) kg/m² no pré-operatório passou para 35,5 (±7,1) kg/m² no pós-operatório, uma perda

59,8 % de excesso de IMC decorrente da cirurgia. Na avaliação da qualidade de vida através do SF-36, foi possível observar um aumento significativo dos escores em todos os domínios avaliados após a perda de peso. O domínio limitações por aspectos físicos foi o que apresentou melhor desempenho, um aumento de 45,3 pontos no período pós-cirúrgico em relação ao pré-cirúrgico. O transtorno mental comum (TMC) foi identificado em 33 pacientes (47,8 %), todos do sexo feminino. A média de IMC (53,5 ± 9,0 kg/m²) e a frequência de duas ou mais comorbidades (59,2 %) entre os pacientes com TMC positivo foram superiores as dos indivíduos negativos para TMC (48,9 \pm 5,9 kg/m² (P = 0,020) e 40,8 % (P 0,003)). Para as demais características não foram encontradas diferenças significativas (idade, estado civil e técnica cirúrgica). Na revisão da literatura foram identificados inicialmente 502 artigos elegíveis, após a análise dos resumos foram selecionados 55 para avaliação de texto completo, destes foram incluídos oito estudos de coorte na revisão sistemática, por responderem adequadamente a pergunta de pesquisa. Estes demonstraram que a média do número de medicamentos utilizado pelos pacientes caiu 44,8 % e os gastos com medicamentos reduziram 48,7% após a realização da cirurgia. Somente um estudo demonstrou aumento nos gastos com medicamentos após seis anos de acompanhamento.

Conclusões: A possível associação entre o excesso de peso e a presença TMC tem um efeito importante na redução da qualidade de vida. A intervenção cirúrgica e o acompanhamento ambulatorial multiprofissional apresentam um impacto positivo na redução do excesso de peso e na melhoria da qualidade de vida dos pacientes. A cirurgia bariátrica tem sido efetiva na melhora e resolução de comorbidades, na qualidade de vida e redução de transtornos psiquiátricos comuns, além de promover a redução no uso e nos gastos com medicamentos.

Palavras-chave: Obesidade, Cirurgia Bariátrica, Análise de Custos, Medicamentos, Revisão Sistemática, Efetividade, Qualidade de Vida.

ABSTRACT

Introduction: The prevalence of morbid obesity has been growing rapidly; it is estimated that it has increased more than ten times over the last four decades, from 0.08% to 0.81%, affecting 0.44% of men and 1.14% of women. South Brazil is the region with the highest prevalence (0.98%), and the Northeast is the one with the lowest. The presence of comorbidities and overweight itself contribute to a reduction in life expectancy, as well as, in quality of life, and impact physical, psychological and social aspects. Weight loss treatment must focus on changing eating habits and lifestyle. Nevertheless, in cases of severe obesity (BMI > 40 or above 35kg/m² in the presence of comorbidities), substantial weight loss over a long period is only achieved through bariatric surgery (BS). The aim of this study was to perform a systematic review of drug expenditure and assessing quality of life and psychiatric disorders, before and after BS in a group of individuals with morbid obesity.

Methods: Longitudinal study with monitoring of patients who were waiting to undergo bariatric surgery and six months after the procedure. The sample size was calculated considering an average increase of 20 points in the scores of quality of life after surgery, a power of 90% and an expected error of 5%. Collection of socioeconomic data, quality of life data (SF36) and mental disorder screening (SRQ-20) in which had occurred upon hospitalization and in post-surgical follow-up appointments, through the application of a structured questionnaire. Patients who seeked in the endocrinological ambulatory care of a public Obesity Treatment Center, with age higher than 18 and having undergone surgical techniques of biliopancreatic diversion or gastroplasty with intestinal diversion were included. In order to structure the systematic review on drug expenditure before and after the bariatric surgery, searches were conducted in the databases PubMed, Scopus, Web of Science, Science Direct, Wiley Interscience, SpringerLink, Cochrane, Embase and SciElo using the keywords 'bariatric surgery, drug costs, obesity'.

Results: 70 patients were interviewed prior surgery. A prevalence of female patients (91.3%) with mean age of 43.3 (SD10.4) years, white (89.9%) and married (62.3%) was observed. Most of them belonged to class C (58%), with medium education level of 10 (SD4) years, and 44.9% were economically active. The BMI of 50.3 (SD8.2) kg/m² in preoperatory changed to 35.5 (SD7.1) kg/m² in post-operatory, a 59.8% loss of excess BMI brought about by the surgery. Upon assessing life quality through SF-36, it was possible to observe significantly increased scores in aspects assessed after weight loss. The aspect

'limitations due to physical aspects' was the one with the highest improvement, with an increase of 45.3 points in post-op in comparison to the pre-op. Common mental disorder (CMD) was identified in 33 patients (47.8%), all female. The mean BMI (53.5 SD 9.0 kg/m²) and the presence of two or more comorbidities (59.2%) among patients positive for CMD were higher than those of the individuals negative for CMD (48.9 SD 5.9 kg/m² (P 0.020) and 40.8% (P 0.003)). Regarding the other characteristics (age, marital status and surgical technique), significant differences were not found. In literature review, 502 articles were initially considered eligible, and after abstract analysis, 55 of them were chosen for the full text analysis, from which 8 cohort studies were included in the systematic review for having adequately answered the research question. These showed that the average of drugs used by patients decreased 44.8% and drug expenditure reduced 48.7% after the surgery was performed. Only one study showed increase in drug expenditure after a six-year monitoring.

Conclusions: Possible association between overweight and CMD has a relevant impact on reducing quality of life. Surgical intervention and multi-professional ambulatory care monitoring result in a positive impact, by reducing overweight and improving patients' life quality. Bariatric surgery has been effective in improving and solving comorbidities, improving life quality and reducing common psychiatric disorders, as well as reducing drug use and expenditure.

Key-words: Obesity, Bariatric Surgery, Cost Analysis, Drugs, Systematic Review, Effectiveness, Life Quality.

APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na tese de doutorado intitulada "Impacto da cirurgia bariátrica na qualidade de vida de uma população de usuários do SUS e nos gastos com medicamentos", apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 05 de julho de 2013. O trabalho é apresentado em três partes, na ordem que segue:

- 1. Introdução, Revisão da Literatura e Objetivos.
- 2. Artigo(s): O primeiro artigo é uma caracterização e avaliação da qualidade de vida da população atendida pelo Centro de Atendimento ao Obeso do Hospital Nossa Senhora da Conceição. O segundo é uma revisão sistemática de estudos que avaliam os gastos com medicamentos antes e após a realização da cirurgia bariátrica.
- 3. Conclusões e Considerações Finais: apresentamos a interelação entre os artigos e perspectivas de estudos em andamento e futuros, e suas respectivas publicações.

Documentos de apoio estão apresentados em anexo, como a aprovação do Projeto de Pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Nossa Senhora da Conceição e os formulários de entrevista utilizados.

INTRODUÇÃO

O sobrepeso e a obesidade preocupam tanto países desenvolvidos quanto em desenvolvimento, atingindo mundialmente proporções epidêmicas. Esta epidemia tem causas multifatoriais e os riscos estão associados a pequenos incrementos de peso, que se refletem em alterações metabólicas, como dislipidemia, hipertensão arterial e intolerância à glicose, conhecidos fatores de risco para diabetes melitus e doenças cardiovasculares (WHO, 2006).

O tratamento cirúrgico está indicado para indivíduos com IMC superior a 40 kg/m² ou IMC superior a 35 kg/m² em presença de comorbidades. O paciente deve apresentar obesidade estável há pelo menos cinco anos e dois anos de tratamento clínico prévio não eficaz (SEGAL, 2002; CFM, 2010).

Indivíduos portadores de obesidade mórbida (IMC > 40 kg/m²) apresentam uma perda considerável na capacidade funcional, limitações físicas e dor, além de baixo nível de atividade física. Estes fatores contribuem para redução da mobilidade e da qualidade de vida (BOND, 2012). No entanto, afetam também aspectos emocionais e distúrbios psicológicos tornam-se comuns, havendo uma relação cíclica entre as duas condições (CIANGURA, 2012; MARZOCCHI, 2008).

A presença de comorbidades está associada à implementação de estratégias terapêuticas que incluem a utilização de vários medicamentos. Havendo assim, uma oneração financeira importante para os pacientes e sistemas de saúde (KELLES, 2009; OLIVEIRA, 2013; SEGAL, 2009).

Com este trabalho esperamos contribuir para uma melhor compreensão dos aspectos de qualidade de vida e possíveis transtornos mentais associados à obesidade mórbida, além da avaliação de custos associados a esta enfermidade.

REVISÃO DE LITERATURA

3.1 DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSIVEIS (DCNT)

O manejo de doenças crônicas tem sido o grande desafio dos sistemas de saúde ao redor do mundo. Em geral, apresentam múltiplas causas e o tratamento envolve mudanças de estilo de vida, em um processo de cuidado contínuo que usualmente não leva à cura (WHO, 2011). Soma-se ainda o fato de que o número de indivíduos com múltiplas comorbidades crônicas (multimorbidade), que necessitam de uma abordagem mais abrangente, é crescente. Esta situação aumenta progressivamente com a idade e está associada com elevada mortalidade, incapacidade física e maior utilização de serviços de saúde (Fortin, 2007). No entanto, fatores socioambientais têm contribuído para o aumento entre indivíduos mais jovens, em geral associados à combinação de morbidade física e mental (Barnett, 2012). Indivíduos com maior número de distúrbios físicos; que afetam a mobilidade, a autonomia, a qualidade de vida e consequente maior necessidade de atendimento ambulatorial e hospitalar, apresentam maior prevalência de distúrbios mentais (Barnett, 2012; Gunn, 2012; Moussavi, 2007).

Aproximadamente dois terços (63 %) das mortes ocorridas no mundo são devido às DCNTs, compreendendo principalmente doença cardiovascular, câncer, diabetes e doença pulmonar crônica. Cerca de 80 % destas mortes ocorrem em países de média e baixa renda. O mais grave é que uma grande proporção das DCNT são preveníveis através da redução dos principais fatores de risco (tabagismo, sedentarismo, alcoolismo e hábitos alimentares inadequados). Estes fatores de caráter comportamental levam a alterações metabólicas importantes e com graves consequências a saúde, como aumento da pressão arterial, dos níveis glicêmicos e de colesterol, câncer, sobrepeso e obesidade (WHO, 2011).

O relatório da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre DCNT aponta que esta situação se agrava em países de baixo e médio desenvolvimento, em especial pela falta de ações de prevenção e cuidado com a população. O avanço das DCNT poderia ser contido em médio e curto prazo se os países incluíssem em seus programas nacionais de combate as DCNTs três componentes fundamentais: monitoramento, prevenção e cuidado em saúde (WHO, 2011).

O monitoramento das DCNTs permite conhecer a distribuição, a magnitude e as tendências destas enfermidades e seus fatores de risco, além de permitir a identificação de condicionantes sociais, econômicos e ambientais (Brasil, 2005). Para dispor destas informações é necessário que se tenham sistemas nacionais de registro de óbitos fidedignos e que permitam a identificação de causas. Outra estratégia é a realização de inquéritos populacionais, que permitem o acompanhamento do progresso destas doenças. Os dados gerados subsidiam o planejamento, a execução e avaliação das estratégias de prevenção, cuidado e controle (Beaglehole, 2011).

O foco na prevenção primária é a única alternativa para conter o avanço das DCNT e reduzir a morte prematura por estas doenças nas gerações futuras. Estratégias factíveis e custo-efetivas, como a redução do consumo de tabaco e a redução do sal na dieta devem ser priorizadas, pois têm um rápido e importante impacto no desenvolvimento e progressão das DCNT (Beaglehole, 2011). Outras estratégias envolvem maior articulação política entre diferentes áreas e são mais onerosas, mas imperativas para frear a progressão destas doenças, como a ampliação do acesso a medicamentos seguros, eficazes e custo-efetivos como orienta a OMS através da publicação das Listas de Medicamentos Essenciais (LME) (Kishore, 2011). O cuidado à saúde associa outras estratégias para a redução da carga de doença, como a promoção da saúde e organização da atenção primária para o controle da hipertensão arterial, diabetes e obesidade (Brasil, 2005).

Neste cenário, o Brasil apresenta um quadro preocupante, com 72 % do total das mortes sendo decorrentes de DCNT, com maior impacto nos estratos mais pobres e vulneráveis da população. Embora elevada, tem-se observado uma redução na mortalidade por DCNT de 20 % na última década, atribuída à expansão dos cuidados na atenção primária à saúde, melhoria da assistência e redução do tabagismo. No entanto, é importante notar que a prevalência de diabetes e hipertensão está aumentando, paralelamente à prevalência de excesso de peso; esses aumentos estão associados a mudanças desfavoráveis na dieta e na atividade física (Schmidt, 2011). O elevado teor de gordura está presente na dieta de 34 % da população e 28 % apresenta consumo elevado de refrigerantes. Apenas 18,2 % consomem cinco porções de frutas e hortaliças em cinco ou mais dias da semana (Brasil, 2011c).

Em 2011, o Ministério da Saúde do Brasil lançou o Plano de Enfrentamento de DCNT (Brasil, 2011c):

"com o objetivo de promover o desenvolvimento e a implementação de políticas públicas efetivas, integradas, sustentáveis e baseadas em evidências para a prevenção e o controle das DCNT e seus fatores de risco e fortalecer os serviços de saúde voltados às doenças crônicas. O Plano aborda os quatro principais grupos de doenças (circulatórias, câncer, respiratórias crônicas e diabetes) e seus fatores de risco em comum modificáveis (tabagismo, álcool, inatividade física, alimentação não saudável e obesidade) e define diretrizes e ações em:

- a)vigilância, informação, avaliação e monitoramento;
- b) promoção da saúde;
- c) cuidado integral."

Com a finalidade de realizar a atenção de forma integral aos usuários com doenças crônicas, em todos os pontos de atenção, com realização de ações e serviços de promoção e proteção da saúde, prevenção de agravos, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos e manutenção da saúde, o MS constituiu a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas através da Portaria nº 252 de 19 de fevereiro de 2013. Foram definidos os princípios e as diretrizes para a organização da rede, com o objetivo geral fomentar a mudança do modelo de atenção à saúde, por meio da qualificação da atenção integral às pessoas com doenças crônicas e da ampliação das estratégias para promoção da saúde da população e para prevenção do desenvolvimento das doenças crônicas e suas complicações. A rede está estruturada em componentes que envolvem a atenção básica, especializada, sistemas de apoio, sistemas logísticos, regulação e a capacidade de intervenção de diferentes atores, mecanismos e procedimentos para a gestão regional compartilhada da rede (Brasil, 2013a).

Na avaliação dos desafios para enfrentamento das DCNT no Brasil, Schmidt e cols. (2011) recomendam que para conter o avanço das DCNT se devam priorizar as ações de prevenção, com ênfase: no controle por medidas coletivas, ao invés de individuais; no retardo da perpetuação da pobreza; e na existência de intervenções custo-efetivas como as já implementadas de controle do tabaco e ampliação do acesso de forma gratuita a medicamentos aos indivíduos com alto risco de desenvolver doenças cardiovasculares.

"Metas nacionais precisam ser desenvolvidas para reduzir as doenças crônicas e seus fatores de risco, com ênfase especial na obesidade, e para o incremento de políticas e ações para atingilas" (Schmidt e cols., 2011).

3.2 OBESIDADE

3.2.1 CONCEITO E CLASSIFICAÇÃO

A obesidade é uma doença crônica e se caracteriza pelo aumento de peso corporal decorrente de excesso ou acúmulo de tecido adiposo, resultado do desequilíbrio entre a ingestão de alimentos e o gasto energético. Ou seja, uma ingestão de alimentos superior às necessidades metabólicas do organismo Este excesso predispõe a risco a saúde e está associado à redução na expectativa de vida (Hollywood et al, 2012). Como as demais DCNTs, apresenta uma história natural prolongada e com múltiplos fatores de risco, passando por um longo período assintomático, com desenvolvimento lento, prolongado e permanente. Pode apresentar períodos de remissão e exacerbação, causando lesões celulares irreversíveis e evolução a diferentes graus de incapacidade ou a morte (James, 2004).

O índice de massa corporal (IMC) é uma medida amplamente utilizada para mensurar sobrepeso e obesidade, para classificar a gravidade e os riscos de morbimortalidade. O IMC é definido pelo cálculo do peso corporal (quilogramas), dividido pelo quadrado da altura (metros quadrados) (IMC = kg/m²). O sobrepeso é caracterizado quando o IMC é superior a 25 kg/m² e a obesidade quando maior que 30 kg/m². A classificação da gravidade da obesidade é dada por faixas de IMC (WHO, 2013):

Grau I – entre 30 e 34,9 kg/m² (moderado excesso de peso)

Grau II – entre 35 e 39,9 kg/m² (obesidade leve ou moderada)

Grau III – acima de 40 kg/m² (obesidade grave ou mórbida)

A elevação do IMC está associada à elevação de risco de certas enfermidades como: hipertensão, diabete tipo II, cálculo renal, problemas respiratórios e câncer. Embora esta medida apresente algumas limitações, como superestimar a gordura corporal em

atletas e subestimar em idosos ou indivíduos que perderam massa muscular, tem sido amplamente recomendada pela OMS por ser uma medida simples e apropriada para avaliar o impacto de fatores ambientais. A distribuição dos valores de IMC na população, tanto masculina como feminina, por grupo etário, tem uma importante contribuição para a avaliação da carga de doença e planejamento de políticas públicas de saúde (James, 2004; NIH, 2013; WHO, 2013).

A distribuição da gordura corporal é um importante indicador de comorbidade, neste caso o uso da medida de circunferência abdominal permite avaliar a obesidade visceral ou também chamada de androide. Enquanto o IMC mede a quantidade de gordura corporal (absoluta), neste caso menos importante. O acúmulo de gordura na região abdominal está associado à síndrome metabólica, que inclui intolerância a glicose, hiperinsulinemia, dislipidemia e hipertensão arterial (Ghiouleas e Wannmacher, 2010).

3.2.2 EPIDEMIOLOGIA

Antes considerados problemas de países desenvolvidos, o sobrepeso e a obesidade crescem em países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento, especialmente nas áreas urbanas. A epidemia mundial de sobrepeso e obesidade está estimada em mais de 1,7 bilhões de indivíduos, mais de 10 % da população adulta. A cada ano 2,8 milhões de adultos morrem em decorrência do excesso de peso, superando as mortes por desnutrição (WHO, 2013). Em torno de 2,3 % (35,8 milhões) dos potenciais anos de vida perdidos por mortalidade ou incapacidade (DALYs) são decorrentes da obesidade ou sobrepeso (WHO, 2009).

No Brasil, a partir da análise por amostragem da população adulta nas capitais dos 27 estados, o Ministério da Saúde estima a prevalência de sobrepeso e obesidade em 48,5 % e 15,8 % respectivamente. As maiores frequências foram observadas na região sul do

país, onde Porto Alegre desponta com 55,4 % (IC 95 % 52,3-58,5) da população com sobrepeso, com maior proporção entre homens (60,7 % IC 95 % 55,8–65,5) do que mulheres (50,7 % IC 95 % 46,7-54,8). A proporção de obesos chega a 19,6 % (IC 95 % 17,0-22,2) da população, 21,5 % (17,8-25,3) entre as mulheres e 17,4 % (14,0-20,8) entre os homens. Ficando atrás somente de Macapá com 21,4 % da população com IMC acima de 30 kg/m² (Vigitel, 2011).

3.2.3 FISIOPATOLOGIA DA OBESIDADE

Os mecanismos fisiopatológicos da obesidade ainda não estão completamente elucidados, mas se sabe que resulta de anormalidades na regulação da ingestão de alimentos. No cérebro, o hipotálamo desempenha um papel chave na regulação do apetite, detectando sinais de órgãos periféricos e modulando o comportamento alimentar. A ingestão de alimentos é estimulada por hormônios que sinalizam a fome, pela disponibilidade de alimentos com alto teor calórico e pelas preferências alimentares. Estes estímulos são inibidos pela leptina e outros hormônios relacionados à saciedade, incluindo a insulina e hormônios intestinais (YU, 2012; Park, 2011).

Anormalidades na ingestão alimentar podem ser de origem psicogênica quando associadas a situações estressantes. Ou neurogênica, quando relacionadas à organização funcional dos centros hipotalâmicos que regulam a ingestão de alimentos. Estes centros controlam a quantidade de alimentos ingerida, o apetite, a energia de homeostase e o metabolismo humano. Fatores genéticos também podem contribuir para o desenvolvimento da obesidade quando relacionados a anormalidades nos centros neurais ou ao processo de armazenamento de gorduras (Guyton e Hall, 2006; Ghiouleas e Wannmacher, 2010).

Um grupo de peptídeos gastrintestinais (GI), combinados a outros sinais, participa da regulação fisiológica do apetite, podendo estimular (grelina) ou inibir (colecistoquinina - (CCK), oximodulina, peptídeo YY e leptina) a ingestão alimentar, transferindo sinais de saciedade ao cérebro. A grelina é o único hormônio orexígeno, sendo considerado o hormônio fisiológico da fome, os demais fatores periféricos que regulam o balanço energético atuam restringindo a alimentação e o ganho de peso (Yu, 2012; Wren, 2007).

3.2.4 FATORES GENÉTICOS

A obesidade tem sido associada a um grande número de variantes genéticas (Stratakis, 2000; Scuteri, 2007; Frayling, 2007). Alterações em uma pequena região do cromossomo 16, que contém 29 genes, apresentam efeitos contrastantes sobre o balanço energético, podendo estar associado à obesidade pela supressão e à desnutrição pela duplicação deste grupo de genes (Jacquemont et al., 2011; Malhotra, 2012).

Estudos em animais permitiram identificar proteínas envolvidas na obesidade e na regulação do balanço energético. Entre 40 e 70 % das variações dos fenótipos relacionados à obesidade como IMC, medidas de prega cutânea e níveis de leptina são hereditários. Esta influência genética pode explicar entre 25 e 75% das variações intrapopulacionais relacionadas ao peso e ao IMC. Existe um mecanismo complexo e poligênico, regulado por inúmeros genes que tem um impacto em diferentes sistemas fisiológicos (Comuzzie e Alisson, 1998).

A genética tem sido apontada como a principal determinante da obesidade (Nan, 2012), mas não parece plausível que os genes humanos pudessem ter sofrido tantas alterações ao longo das últimas décadas (Hill, 1998). A interação não se dá apenas entre os

genes envolvidos, mas também com múltiplos estímulos ambientais. A carga genética do hospedeiro e a microbiota intestinal podem influenciar na utilização da energia e contribuem para a obesidade e o excesso de peso (Mathes, 2011). É mais provável que a combinação de eventos evolutivos, fatores socioeconômicos, ambientais e estressores biológicos tenham resultado no aumento da obesidade (Park, 2011).

Considerando que a epidemia de obesidade e sobrepeso é um reflexo da exposição secular de indivíduos, geneticamente suscetíveis, a fatores ambientais e comportamentais inadequados relacionados à dieta e exercícios físicos, Hill (1998) sugere que as mudanças ambientais seriam a estratégia efetiva para a sua reversão.

A compreensão da complexa inter-relação entre estes fatores, sob diferentes pontos de vista, fornece informações sobre a intrincada rede de variáveis fenotípicas, genotípicas e ambientais que predispõem os indivíduos à obesidade e fatores relacionados (Mathes, 2011). Estes achados têm implicações importantes na origem da variação do peso corporal, na obesidade e no desenvolvimento de estratégias para enfrentamento e manejo desta epidemia (Segal e Allison, 2002).

Alterações no mesmo grupo de genes da obesidade, também têm sido associadas a distúrbios mentais e de comportamento, como autismo (Weiss, 2008), déficit de aprendizado (Cooper et al., 2011, Shinawi, 2010) e à presença de distúrbios psiquiátricos (McCarthy et al, 2009). Mais estudos precisam ser realizados, a fim de melhor elucidar a relação entre estes genes e o neurodesenvolvimento em outros distúrbios genéticos, além de uma possível relação com a obesidade (Malhotra, 2012).

3.2.5 IMPLICAÇÕES NA SAÚDE

O excesso de peso é um fator de risco para a saúde e está fortemente associado a níveis elevados de gordura, açúcar e colesterol no sangue, que por sua vez são desencadeantes de hipertensão, dislipidemia, diabetes e doenças coronarianas que se agravam com o aumento do índice de massa corporal. A associação entre IMC e estas doenças satisfazem plenamente os critérios de causalidade de Hill (1965): associação forte, consistente, relação "dose"-resposta, além de ser biologicamente plausível. Considerando que existem riscos associados tanto a valores elevados de IMC, quanto a valores baixos, James et al. (2004) analisaram uma série de revisões sistemáticas sobre a associação entre desfechos adversos e IMC e identificaram que o valor de referência de 21 kg/m² está associado a um menor risco de doença. Este ponto de corte foi baseado no equilíbrio entre o nível mais baixo de risco de desenvolver doenças associadas e o mais alto IMC persistente

O manejo da obesidade e suas consequências são altamente custosos, somente no ano de 1998 os Estados Unidos da América investiram 78,5 bilhões de dólares. Na última década, os custos anuais associados à obesidade dobraram, alguns autores estimam que estes devam ultrapassar os 147 bilhões de dólares/ano (Hammond, 2010). O Ministério da Saúde do Brasil estima que anualmente o Sistema Único de Saúde invista R\$ 488 milhões com o tratamento de doenças associadas à obesidade (Oliveira, 2013). A presença de comorbidades, agravadas pelo aumento de IMC, aumentam a necessidade de uso de medicamentos em doses mais elevadas, onerando pacientes e sistemas de saúde (Snow, 2004).

3.3 OBESIDADE MÓRBIDA

A prevalência de obesidade grave ou grau III (IMC > 40 kg/m²) vem aumentando rapidamente, estima-se que tenha aumentado em quatro vezes nas últimas três décadas. Com o aumento do IMC, aumentam também as complicações, poucos indivíduos com IMC acima de 35 kg/m² não possuem doenças relacionadas à obesidade (Buchwald, 2011). Estas comorbidades reduzem a expectativa de vida, especialmente na obesidade mórbida, em sete anos para mulheres e em nove anos em homens. Entre homens brancos com obesidade grave pode chegar a treze anos de vida perdidos e oito para mulheres nas mesmas condições (Fontaine, 2003).

3.3.1 CUSTOS DO TRATAMENTO

Muitos estudos vêm sendo realizados com a intenção de avaliar os gastos com cuidados em saúde na presença de obesidade, no entanto os resultados são bastante distintos em razão das diferentes metodologias empregadas e formas de estimar estes custos (Scuteri, 2007; van Ball, 2008; Hammond, 2010). van Ball e colaboradores (2008) apontam ainda a necessidade de se considerar nestas avaliações os custos adicionais de doenças "substitutas" que podem ocorrer ao longo destes anos de vida ganho com ações de prevenção efetivas. Mas ainda assim, concluem que a obesidade causa mais gastos ao longo do tempo e apresenta elevada mortalidade, sendo custo efetivo a implementação de medidas de prevenção. Os custos das intervenções para prevenir e tratar a obesidade são menores que os custos da obesidade em si, investir em prevenção representa economia de gastos públicos (Allison, 1999; Rappange, 2009).

O gasto direto com saúde associado à obesidade é substancial, podendo chegar a um aumento de 100 % quando comparado com indivíduos de peso normal. O excesso de peso também tem um impacto nos custos sociais e de produtividade dos indivíduos,

podendo representar um gasto anual de 66 bilhões de dólares com absenteísmo, incapacidade e morte prematura. Estes são dois principais fatores, no entanto, considerando outros fatores associados, os custos anuais totais da obesidade estão estimados em U\$ 215 bilhões nos EUA (Hammond, 2010).

No Brasil, os custos de tratamento da obesidade grave e suas complicações representam um terço dos gastos com obesidade, cerca de R\$ 116 milhões. Estes custos incluem internações, atendimentos de média e alta complexidade relacionados à obesidade e a 26 comorbidades, principalmente doenças isquêmicas do coração, câncer e diabetes (Oliveira, 2013).

3.4 MORBIDADE HOSPITALAR

As principais causas de internação por morbidade no Brasil são por doenças do aparelho respiratório (13,02 %) e circulatório (10,2 %). As doenças endócrinas nutricionais e metabólicas ocupam a décima posição (2,6 %), neste grupo se destacam internações por diabetes (49,8 %), desnutrição (18,8), desidratação (16,3) e obesidade (2,2 %). Sendo a desnutrição mais frequente em crianças, a desidratação em idosos e a obesidade em adultos. As internações por obesidade em sua maioria referem-se a procedimentos bariátricos, apresentando o maior valor médio por internação (R\$ 3.560,25) com uma média de dias de permanência de 4,3 (Datasus, 2013).

No RS as principais causas de internação por morbidade geral são as doenças do aparelho respiratório (15,8%) e circulatório (13%), de uma média de 717.458 internações a cada ano. As doenças endócrinas, metabólicas e nutricionais representam 2,6 % das internações. Neste grupo a principal causa de internação geral é o diabetes mellitus (61,5%), seguida pela desnutrição, mais acentuada em idosos (22 %). Na sequência, aparece a obesidade com 2 % (1.178) de um total de 60.745 internações entre 2008 e 2011,

principalmente procedimentos relacionados à cirurgia bariátrica. As mulheres são mais frequentes nas internações com CID de obesidade e outras formas de hiperalimentação, cirurgias bariátricas e cirurgias reparadoras (Datasus, 2013).

3.5 CIRURGIA BARIÁTRICA

Na obesidade mórbida os tratamentos convencionais de mudança de hábitos de vida e uso de medicamentos não são mais efetivos, restando como alternativa a cirurgia da obesidade ou cirurgia bariátrica (CB) (Buchwald, 2004). Atualmente, a CB tem se mostrado efetiva na redução ponderal, na resolução e/ou melhora das comorbidades, na promoção da qualidade de vida e na redução da mortalidade nos casos de obesidade grau III (IMC > 40 kg/m²) e obesidade grau II (IMC > 30 kg/m²) associada à comorbidades (Ciangura, 2012).

Entre 2008 e 2011 no Brasil foram realizadas 35.260 cirurgias bariátricas (gastrectomia c/ ou s/ desvio duodenal, gastrectomia videolaparoscópica, gastroplastia c/ derivação intestinal, gastroplastia vertical c/ banda, gastrostomia, gastrostomia videolaparoscópica), com um aumento de 41,4 % (2011) em relação a 2008. À medida que aumenta o número de procedimentos, há uma diminuição da taxa de mortalidade que passou de 7,3/100 (2008) para 5,6/100 internações (2011) (Datasus, 2013).

3.5.1 TÉCNICAS CIRÚRGICAS

Várias técnicas cirúrgicas, usando diferentes princípios fisiopatológicos, vêm sendo propostas e experimentadas desde a década de 50. As alterações foram sendo propostas em resposta às fragilidades, complicações e dificuldades que foram surgindo ao longo do tempo. As intervenções são classificadas em restritivas, disabsortivas (malabsorptive) e mistas. Possuem como princípio o uso exclusivo da restrição do volume ingerido, pela secção de parte do estômago ou a colocação de anéis; do fator de disabsorção

exclusivamente, obtido através de diferentes desvios intestinais ou a associação dos dois princípios (disabsorção e restrição) (Buchwald & Buchwald, 2002).

As técnicas restritivas reduzem a capacidade gástrica, levando a uma sensação de saciedade com uma menor quantidade de alimento. Entre estas estão a gastroplastia vertical com anel ou banda (cirurgia de Mason) e a banda gástrica ajustável. As disabsortivas promovem desvio do trânsito alimentar de uma parte do intestino delgado, reduzindo ou alterando a área de absorção. As técnicas mistas combinam a redução da capacidade gástrica com a alteração da absorção intestinal e são divididas em: técnicas mistas com maior componente disabsortivo (CFM, 2010).

As técnicas cirúrgicas têm sido efetivas no tratamento de indivíduos com obesidade grave associada à comorbidades. O que pode ser em parte explicado pelas alterações no volume gástrico, no trânsito intestinal, na absorção de nutrientes e nos níveis dos hormônios GLP-1, PYY e grelina, que levam ao aumentando da saciedade e melhora das comorbidades. No entanto, mais estudos são necessários para melhor compreensão dos mecanismos de regulação do apetite e dos efeitos da CB (Yu, 2012).

Em 1991, o Instituto Nacional de Saúde (NIH) dos Estados Unidos da América estabeleceu as diretrizes para o tratamento cirúrgico para obesidade mórbida (IMC ≥ 40 ou IMC ≥ 35 na presença de comorbidades significativas), agora referida como cirurgia bariátrica. As técnicas disponíveis são classificadas como (Buchwald, 2004; Ciangura, 2012):

- Banda gástrica: inclui bandas ajustáveis e não ajustáveis;
- Bypass gástrico: principalmente variações de Roux-en-Y;

- Gastroplastia: principalmente gastroplastia vertical com banda;
- BPD-DS: desvio biliopancreático, incluindo duas variantes que são a cirurgia de Scopinaro e Duodenal Switch.
- Procedimentos exclusivamente disabsortivos: bypass jejunoileal, bypass biliointestinal e ileogastrostomia de Cleator, que estão em desuso.

3.5.2 PROCEDIMENTOS REGULAMENTADOS NO BRASIL

No Brasil, os procedimentos regulamentados são (Brasil, 2007; CFM, 2010):

3.5.2.1 Restritivos

As técnicas incluem: a colocação de balão intragástrico, a gastroplastia vertical com banda ou cirurgia de Masson, a banda gástrica ajustável e a gastrectomia vertical.

3.5.2.2 Disabsortivas

Essas técnicas incluem a derivação jejunoileal e suas variantes de atuação puramente no intestino delgado. No entanto, estão proscritas em vista da alta incidência de complicações metabólicas e nutricionais em longo prazo.

3.5.2.3 Cirurgias Mistas

As cirurgias mistas podem ser classificadas em cirurgias mistas com maior componente restritivo, incluem diversas modalidades de derivação gástrica com reconstituição do trânsito intestinal em Y de Roux, tambem chamadas cirurgia de Fobi-Capella ou cirurgias mistas com maior componente disabsortivo, que incluem: a) cirurgia de derivação bílio-pancreática com gastrectomia horizontal (cirurgia de Scopinaro); b)

cirurgia de derivação bílio-pancreátrica com gastrectomia vertical e preservação do piloro (cirurgia de duodenal switch).

Em março de 2013 o Ministério da Saúde do Brasil redefiniu as diretrizes para organização da prevenção e do tratamento do sobrepeso e obesidade como linha de cuidado prioritária na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas. Definindo as diretrizes para a organização de ações e serviços no âmbito do sistema público de saúde, da atenção primaria à especializada (Brasil, 2013b).

3.6 QUALIDADE DE VIDA

Nas últimas décadas temos acompanhado um grande crescimento nas inovações tecnológicas lançadas ano a ano no mercado e incorporadas às intervenções de saúde, com a expectativa de melhora de eficácia e segurança. Aliada a outros fatores como o envelhecimento populacional, o aumento da prevalência de DCNT e a necessidade de promover a adesão aos recursos terapêuticos, têm levantado a necessidade de avaliar o impacto das doenças e intervenções na qualidade de vida dos usuários. Sob a perspectiva de avaliação da qualidade de vida relacionada com a saúde, os instrumentos disponíveis têm contribuído enormemente, não só pela avaliação em diferentes dimensões, mas por incorporar a percepção dos usuários sobre a sua saúde e qualidade de vida (Campolina e Ciconelli, 2008).

A percepção de qualidade de vida no contexto da obesidade mórbida aponta uma perda considerável na capacidade funcional, limitações físicas e dor. Os indivíduos apresentam baixo nível de atividade física e 80 % do seu tempo é gasto com comportamento sedentário (Bond, 2012). Muitas vezes esta perda na dimensão física é compensada nas dimensões comportamentais (aspectos sociais, emocionais e saúde

mental), onde apresentam um melhor desempenho; que pode ser decorrente de sua personalidade ou do suporte social (Frezza, 2007; Vasconcelos, 2008).

Instrumentos de avaliação autoaplicados (Patient reported outcomes - PROs) são instrumentos utilizados para avaliar as percepções dos pacientes sem a interferência do avaliador. Aferem como estão se sentindo com relação a uma dada intervenção ou a sua própria condição de saúde. Devem ser específicos ou validados para uma dada população alvo (Higgins e Green, 2011)

O Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) é um instrumento autoaplicável (PROs), genericamente utilizado para avaliar a percepção dos pacientes sobre sua qualidade de vida e foi validado no Brasil por Ciconelli e cols. (1999). O SF-36 apresenta uma escala de oito perfis incluindo componentes de saúde Física (Capacidade funcional, Aspectos físicos, Dor e Estado Geral de Saúde) e Mental (Vitalidade, Aspectos Sociais, Aspecto Emocional e Saúde Mental). É o instrumento com propriedades psicométricas mais adequadas (validade e confiabilidade), demonstrada em ensaios clínicos, para avaliação da efetividade de intervenções em saúde (Campolina e Ciconelli, 2008; Vasconcelos, 2008).

Embora instrumentos específicos para determinada patologia sejam mais sensíveis do que instrumentos genéricos (Weiner, 2005), o SF36 vem sendo amplamente utilizado na ausência de um instrumento específico traduzido e validado para a língua portuguesa e no contexto do Brasil (Campolina e Ciconelli, 2008; Villela et al., 2004; Grans et al., 2012).

Na língua inglesa está disponível um questionário específico para avaliar a qualidade de vida em pacientes submetidos à CB, conhecido como *Bariatric Analysis and Reporting Outcome System* (BAROS). Formado por seis questões relacionadas à autoestima, atividade física, social, laboral e sexual e relação com os alimentos, considera

ainda as possíveis complicações pós-operatórias, recentes e tardias. O BAROS permite avaliar os efeitos da cirurgia bariátrica na qualidade de vida do paciente (Oria, 1998). No entanto este instrumento, embora tenha tradução para a língua portuguesa (Garrido, 2002), não foi validado para a população brasileira.

A obesidade é uma enfermidade que impõe restrições à mobilidade física dos indivíduos, em especial quando atinge níveis de morbidez (IMC > 35 kg/m²). A avaliação do impacto destas restrições envolve a utilização de instrumentos que apresentem um forte componente físico, mas que também permitam a avaliação de aspectos comportamentais e mentais. Estudos recentes demonstram que o excesso de peso corporal (mórbido) tem implicações não somente físicas, mas também psicológicas (Tayyen, 2011; Vasconcelos, 2008; Lier, 2011; Grilo, 2013).

A presença de comorbidades e o próprio excesso de peso contribuem para a redução da expectativa de vida e da qualidade de vida dos indivíduos, afetando aspectos físicos, psicológicos e sociais (Tayyen, 2011). Em geral os efeitos são mais pronunciados sobre a mobilidade física e a autonomia dos indivíduos, com consequências nos aspectos emocionais. Distúrbios psicológicos são comuns em indivíduos com obesidade mórbida, pois as duas condições estão ligadas por um ciclo vicioso. Se por um lado os distúrbios psicológicos podem ser decorrentes do estigma social da obesidade, por outro a obesidade com frequência é vista como um reflexo de problemas psicológicos (Ciangura, 2012; Marzocchi, 2008).

Utilizando o Medical Outcomes 36-Itens Short-Form Health Survey (SF-36), traduzido e validado para a língua portuguesa, no Brasil (Ciconelli, 1999), Villela et al. (2004) avaliaram a QV em dois grupos, um com pacientes em espera para realização de CB e outro de pacientes submetidos à CB. Os autores observaram melhoria na habilidade funcional, vitalidade e saúde geral dos pacientes que já haviam feito cirurgia e, em

contrapartida, significativa redução na QV de pessoas que ainda não haviam sido submetidas ao procedimento.

3.7 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um processo amplo, que envolve a análise do impacto clínico, social e econômico ao se incorporar uma nova tecnologia. Utiliza métodos que permitem avaliar eficácia, efetividade, segurança e os custos da incorporação de novos medicamentos, equipamentos, procedimentos, formas de organização, programas de educação e disseminação de informação (Brasil, 2009). É um processo dinâmico que envolve diferentes tipos de avaliações que irão subsidiar a decisão sobre o valor (benefícios e riscos) de uma nova ou já existente tecnologia (Drummond, 2008). Estabelece o elo entre a evidência científica e a tomada de decisão clínica, disseminando informações através de sínteses, pareceres técnico científicos e comunicações estruturados de forma clara, concisa, precisa e de fácil acesso (Goetghebeur, 2012).

A ATS tem subsidiado o processo de tomada de decisão, usando as avaliações econômicas para aferir as consequências e custos da incorporação de determinada tecnologia, através de quatro principais tipos de estudos (análises): custominimização (ACM), custo-efetividade (ACE), custo-utilidade (ACU) e custo-benefício (ACB). Todos avaliam custos, mas diferem na forma com que as consequências em saúde são mensuradas ou avaliadas. Podem ser avaliações parciais, sem comparações (ACM), avaliações comparativas entre desfechos em saúde e custos de diferentes tecnologias (ACE), ajustadas para as preferências dos pacientes ou da sociedade para estados de saúde específicos (ACU) e análises que permitem comparar diferentes intervenções, através da estimação em valores monetários tanto dos benefícios como dos custos (CB) (Drummond, 2005; Rascati, 2010).

Em um contexto de grandes demandas em termos de cuidado a saúde, pelo rápido desenvolvimento da indústria e particularmente no Brasil pelo amplo acesso a saúde, possibilitado pelos pressupostos constitucionais de universalização do acesso (Brasil, 1988), a ATS desempenha um papel essencial para a priorização das ações. Permitindo a avaliação do impacto na saúde do usuário, no orçamento dos órgãos financiadores e nas políticas publicas em geral. Não só anterior à implementação, mas também no seguimento e avaliação após a implementação, a curto e longo prazo (Townsend, 2003).

No Brasil o fluxo para incorporação de tecnologias no sistema público de saúde é formalizado no ano de 2006 com a publicação das Portarias nº 152/06 e 3.323/06 (Brasil, 2006a,b). No ano de 2011, mudanças importantes ocorrem com a publicação da Lei 12.401 de 28 de Abril de 2011, que altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS e constitui a comissão nacional de incorporação de tecnologias (CONITEC). Esta passa a estabelecer as normas para a incorporação de novas tecnologias no âmbito do SUS, determinando que os medicamentos ou produtos terapêuticos utilizados no SUS serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PDCT), na ausência destes, da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e da Relação Nacional de Ações e Serviços (RENASES). Cabendo ao MS, através da CONITEC todas as inclusões, exclusões e alterações dos PDCTSs, RENASES e RENAME, publicando a cada dois anos suas atualizações. As solicitações serão analisadas pela CONITEC que deverá emitir um parecer no prazo de 180 dias contendo (BRASIL, 2011a): "I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de

uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível."

A integralidade da assistência à saúde se completa quando o atendimento ao usuário se dá de forma articulada em uma rede de atenção à saúde. Esta deve dispor de tecnologias resolutivas e adequadas às necessidades destes usuários, sem lhe causar dano, com máximo de benefícios a um custo adequado ao sistema de saúde. Ou seja, em conformidade com a RENAME e a RENASES. A RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. A RENASES compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde (Brasil, 2011b).

A CB é um tratamento altamente complexo, de alto custo e com grande impacto na saúde do usuário, necessitando de evidências em longo prazo a cerca dos desfechos. O estudo *Swedish Obese Subjects* (S.O.S) é um dos poucos a avaliar os desfechos da CB (mortalidade, estilo de vida, diabetes e fatores de risco cardiovascular) por um período prolongado em comparação com tratamento clínico (Sjöström, 2004 e 2007). Em 2011 foi publicada uma revisão sistemática que avaliou eficácia clínica, segurança, custo-efetividade da CB e associação entre o número de cirurgias realizadas e os desfechos (mortalidade, alteração de peso e tempo de seguimento). Este estudo faz parte de um projeto de ATS da agência canadense de medicamentos e tecnologias em saúde (CADTH) (Padwal, 2011). A preocupação com a racionalidade dos recursos aplicados está na agenda de financiadores públicos e privados de sistemas de saúde e os estudos de ATS são os instrumentos para definir as prioridades dos investimentos em saúde.

Avaliações econômicas parciais, como a farmacoeconomia, têm sido utilizadas para avaliar o impacto econômico da utilização ou não de medicamentos, comparar com outras

estratégias ou avaliar o impacto de determinada intervenção sobre o uso e gastos com medicamentos (Rascati, 2010). Os estudos que avaliam o impacto da CB nos gastos com medicamentos não são conclusivos. Estudos de longo prazo estimam que os gastos com medicamentos possam aumentar ao longo do tempo em razão da necessidade de suplementações vitamínicas e minerais (Narbro, 2002). No entanto este aumento pode ser compensado pela resolução de comorbidades demonstrada pelos estudos em médio e longo prazo (Keating, 2009).

A redução no uso de medicamentos está associada à eliminação, estabilização ou melhora significativa de comorbidades como diabetes, hipertensão, dislipidemia, apneia do sono e refluxo gastroesofágico. Consequentemente, é possível observar uma redução no número e nas doses dos medicamentos prescritos para estas doenças (Buchwald, 2002 e 2011; Ciangura, 2012).

A avaliação da qualidade do cuidado na população candidata à cirurgia bariátrica e do impacto do procedimento para o indivíduo, a sociedade e o sistema de saúde envolve uma diversidade de fatores que precisam ser monitorados nas dimensões psíquica, fisiológica e econômica. Assim, estudos de avaliação econômica mais completos precisam ser delineados, observando-se os gastos com estes pacientes desde o período pré-cirúrgico em termos de internações, atendimentos ambulatoriais, de urgência e emergência, internações, uso de medicamentos, até o período pós-cirúrgico tardio associado a avaliações de qualidade de vida e bem estar. Estes estudos permitiriam avaliar de forma mais ampla se o investimento no cuidado aos portadores de obesidade grave está sendo efetivo.

OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Avaliar o impacto da cirurgia bariátrica na qualidade de vida de uma população de usuários do Sistema Único de Saúde e nos gastos com medicamentos.

4.2 Objetivos Específicos

- Descrever a população de usuários atendidos pelo Centro de Atendimento à Obesidade Grau III (HNSC);
- Comparar antes e após a cirurgia bariátrica:
 - A prevalência de transtornos mentais comuns;
 - As médias dos escores de qualidade de vida;
- Realizar uma revisão sistemática sobre o efeito da cirurgia bariátrica:
 - No consumo médio mensal de medicamentos;
 - Na presença de comorbidades;
 - No gasto médio mensal com medicamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Allison DB, Zannolli R, Narayan KM. The direct health care costs of obesity in the United States. Am J Public Health. 1999;89(8):1194-9.

Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. Lancet. 2012;380(9836):37-43.

Beaglehole R, Bonita R, Horton R, Adams C, Alleyne G, Asaria P, et al. Priority actions for the non-communicable disease crisis. Lancet. 2011;377(9775):1438-47.

Bond DS, Unick JL, Jakicic JM, Vithiananthan S, Trautvetter J, O'Leary KC, et al. Physical activity and quality of life in severely obese individuals seeking bariatric surgery or lifestyle intervention. Health Qual Life Outcomes. 2012;10:86.

Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.

Brasil. Ministério da Saúde. A vigilância, o controle e a prevenção das doenças crônicas não transmissíveis: DCNT no contexto do Sistema Único de Saúde brasileiro / Brasil. Ministério da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n.º 152, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2006a.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n.º 3.323, de 27 de dezembro de 2006. Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. Brasília, 2006b.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 492, de 31 de agosto de 2007. Define unidade de assistência de alta complexidade ao paciente portador de obesidade grave como o hospital que ofereça assistência diagnóstica e terapêutica especializada, de média e alta complexidade, condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados ao atendimento às pessoas portadoras de obesidade grave. Diário Oficial da União de 05 de Setembro de 2007.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Glossário temático: economia da saúde / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. – 2.ed. amp. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009.

Brasil. Ministério da Saúde. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2011a.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2001: regulamentação da Lei nº 8.080/90 /Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. — Brasília: Ministério da Saúde, 2011b.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022 / Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011c.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Vigitel Brasil 2011: Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n.º 252, de 19 de fevereiro de 2013. Institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2013a.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n.º 424, de 19 de março de 2013. Redefine as diretrizes para a organização da prevenção e do tratamento do sobrepeso e obesidade como linha de cuidado prioritária da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas. Brasília, 2013b.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Datasus. Informações de Saúde. Informações epidemiológicas e morbidade. Acesso em mar 2013. Disponível em: http://www.datasus.gov.br

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.

Buchwald H, Buchwald JN. Evolution of operative procedures for the management of morbid obesity 1950-2000. Obes Surg. 2002;12(5):705-17.

Buchwald H, Ikramuddin S, Dorman RB, Schone JL, Dixon JB. Management of the metabolic/bariatric surgery patient. Am J Med. 2011;124(12):1099-105.

Buchwald H. Overview of bariatric surgery. J Am Coll Surg. 2002;194(3):367-75.

Campolina AG, Ciconelli RM. SF-36 and the development of new assessment tools for quality of life. Acta Reumatol Port. 2008;33(2):127-33.

Ciangura C, Corigliano N. Obesity surgery and its adverse effects. Rev Med Interne. 2012;33(6):318-27.

Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil-SF36) Revista Brasileira de Reumatologia. 1999;39(3):143-50.

Comuzzie AG, Allison DB. The search for human obesity genes. Science. 1998; 280(5368):1374-7.

Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução nº 1942, de 12 de fevereiro de 2010. Normas seguras para o tratamento cirúrgico da obesidade mórbida, definindo indicações, procedimentos e equipe. Diario Oficial da União; Poder Executivo. Brasília. Seção 1. p72.

Cooper GM, Coe BP, Girirajan S, Rosenfeld JA, Vu TH, Baker C, et al. A copy number variation morbidity map of developmental delay. Nat Genet. 2011;43(9):838-46.

Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for. Int J Technol Assess Health Care. 2008;24(3):244-58; discussion 362-8.

Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3 ed. Great Britain: Oxgord University Press; 2005. 379 p.

Fontaine KR, Redden DT, Wang C, Westfall AO, Allison DB. Years of life lost due to obesity. Jama. 2003;289(2):187-93.

Fortin M, Soubhi H, Hudon C, Bayliss EA, van den Akker M. Multimorbidity's many challenges. Bmj. England. 2007; 334. p. 1016-7.

Frayling TM, Timpson NJ, Weedon MN, Zeggini E, Freathy RM, Lindgren CM, et al. A common variant in the FTO gene is associated with body mass index and. Science. 2007;316(5826):889-94.

Frezza EE, Shebani KO, Wachtel MS. Laparoscopic gastric bypass for morbid obesity decreases bodily pain, improves. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2007;17(4):440-7.

Garrido AB. et al. Cirurgia da obesidade. São Paulo: Editora Atheneu; 2002.

Ghiouleas A, Wannmacher L. Tratamento Medicamentoso da Obesidade. In: Fuchs FD, Wannmacher L (Ed). Farmacologia Clínica: fundamentos da terapêutica racional. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2010. p.1073.

Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Bridging health technology assessment (HTA) and efficient health care decision. Med Decis Making. 2012;32(2):376-88.

Grans R, Warth CF, Farah JF, Bassitt DP. Quality of life and prevalence of osteoarticular pain in patients submitted to. Einstein (Sao Paulo). 2012;10(4):415-21.

Grilo CM, White MA, Barnes RD, Masheb RM. Psychiatric disorder co-morbidity and correlates in an ethnically diverse sample. Compr Psychiatry. 2013;54(3):209-16.

Gunn JM, Ayton DR, Densley K, Pallant JF, Chondros P, Herrman HE, et al. The association between chronic illness, multimorbidity and depressive symptoms. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol. 2012;47(2):175-84.

Guyton, A C; Hall, J E Tratado de Fisiologia Médica. 11 ed. Rio de Janeiro: Elsevier Ed.; 2006.

Hammond RA, Levine R. The economic impact of obesity in the United States. Diabetes Metab Syndr Obes. 2010;3:285-95.

Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from http://www.cochrane-handbook.org.

Hill BA. The environment and disease: Association or causation? Proceedings of the Royal Society of Medicine. 1965; 58: 295-300.

Hill JO, Peters JC. Environmental contributions to the obesity epidemic. Science. 1998;280(5368):1371-4.

Hollywood A, Ogden J, Pring C. The impact of a bariatric rehabilitation service on weight loss and psychological. BMC Public Health. 2012;12:275.

Jacquemont S, Reymond A, Zufferey F, Harewood L, Walters RG, Kutalik Z, et al. Mirror extreme BMI phenotypes associated with gene dosage at the chromosome. Nature. 2011;478(7367):97-102.

James WPT, Jackson-Leach R, Mhurchu CN, Kalamara E, Shayeghi M, Rigby NJ et al. In: World Health Organization, editor. Comparative quantification of health risks: Overweight and obesity (high body mass index). Geneva: WHO; 2004. Available from http://www.who.int/publications/cra/en/

Keating CL, Dixon JB, Moodie ML, Peeters A, Playfair J, O'Brien PE. Cost-efficacy of surgically induced weight loss for the management of type 2. Diabetes Care. 2009;32(4):580-4.

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.

Lier HO, Biringer E, Hove O, Stubhaug B, Tangen T. Quality of life among patients undergoing bariatric surgery: associations with. Health Qual Life Outcomes. 2011;9:79.

Malhotra D, Sebat J. Genetics: Fish heads and human disease. Nature. 485. England2012. p. 318-9.

Marzocchi SMR, Villanova N, Suppini GMA. Psychological Profile and Quality of Life of Morbid Obese Patients Attending a Cognitive Behavioural Program Psychological Topics. 2008:349-60.

Mathes WF, Kelly SA, Pomp D. Advances in comparative genetics: influence of genetics on obesity. Br J Nutr. 2011;106 Suppl 1:S1-10.

McCarthy SE, Makarov V, Kirov G, Addington AM, McClellan J, Yoon S, et al. Microduplications of 16p11.2 are associated with schizophrenia. Nat Genet. 2009;41(11):1223-7.

Moussavi S, Chatterji S, Verdes E, Tandon A, Patel V, Ustun B. Depression, chronic diseases, and decrements in health: results from the World. Lancet. 2007;370(9590):851-8.

Nan C, Guo B, Warner C, Fowler T, Barrett T, Boomsma D, et al. Heritability of body mass index in pre-adolescence, young adulthood and late. Eur J Epidemiol. 2012;27(4):247-53.

Narbro K, Agren G, Jonsson E, Naslund I, Sjostrom L, Peltonen M. Pharmaceutical costs in obese individuals: comparison with a randomly selected. Arch Intern Med. 2002;162(18):2061-9.

National Institutes of Health-NIH. National Heart, Lung and Blood Institute. Aim for healthy weight [access mar 2013]. Available from: http://www.nhlbi.nih.gov/health/public/heart/obesity/lose_wt/risk.htm#limitations

Oliveira ML. Estimativa dos custos da obesidade para o Sistema Único de Saúde do Brasil. Brasília. Tese [Doutorado em Nutrição Humana] - Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasilia; 2013.

Oria HE, Moorehead MK. Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). Obes Surg. 1998;8(5):487-99.

Padwal R, Klarenbach S, Wiebe N, Hazel M, Birch D, Karmali S, et al. Bariatric surgery: a systematic review of the clinical and economic evidence. J Gen Intern Med. 2011;26(10):1183-94.

Park CW, Torquati A. Physiology of weight loss surgery. Surg Clin North Am. 2011;91(6):1149-61, vii.

Rappange DR, Brouwer WB, Hoogenveen RT, Van Baal PH. Healthcare costs and obesity prevention: drug costs and other sector-specific. Pharmacoeconomics. 2009;27(12):1031-44.

Rascati KL. Introdução a farmacoeconomia. Porto Alegre: Artmed; 2010. 266 p.

Schmidt MI, Duncan BB, e Silva GA, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM, et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. The Lancet. 2011;377(9781):1949-61.

Scuteri A, Sanna S, Chen WM, Uda M, Albai G, Strait J, et al. Genome-wide association scan shows genetic variants in the FTO gene are. PLoS Genet. 2007;3(7):e115.

Segal A, Fandiño J. Indicações e contra-indicações para realização das operações bariátricas. Revista Brasileira de Psiquiatria. 2002;24:68-72.

Segal JB, Clark JM, Shore AD, Dominici F, Magnuson T, Richards TM, et al. Prompt reduction in use of medications for comorbid conditions after bariatric surgery. Obes Surg. 2009;19(12):1646-56.

Segal NL, Allison DB. Twins and virtual twins: bases of relative body weight revisited. Int J Obes Relat Metab Disord. 2002;26(4):437-41.

Shinawi M, Liu P, Kang SH, Shen J, Belmont JW, Scott DA, et al. Recurrent reciprocal 16p11.2 rearrangements associated with global developmental. J Med Genet. 2010;47(5):332-41.

Sjöström L, Lindroos A, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. New England Journal of Medicine 2004; 351:2683-2693.

Sjöström L, Narbro K, Sjöström D, Karason K, Larsson B, Wedel H, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in swedish obese subjects. New England Journal of Medicine 2007 357:741-752.

Snow LL, Weinstein LS, Hannon JK, Lane DR, Ringold FG, Hansen PA, et al. The effect of Roux-en-Y gastric bypass on prescription drug costs. Obes Surg. 2004;14(8):1031-5.

Stratakis CA, Lafferty A, Taymans SE, Gafni RI, Meck JM, Blancato J. Anisomastia associated with interstitial duplication of chromosome 16, mental. J Clin Endocrinol Metab. 2000;85(9):3396-401.

Tayyem R, Ali A, Atkinson J, Martin CR. Analysis of health-related quality-of-life instruments measuring the impact of. Patient. 2011;4(2):73-87.

Townsend J, Buxton M, Harper G. Prioritisation of health technology assessment. The PATHS model: methods and case. Health Technol Assess. 2003;7(20):iii, 1-82.

van Baal PH, Polder JJ, de Wit GA, Hoogenveen RT, Feenstra TL, Boshuizen HC, et al. Lifetime medical costs of obesity: prevention no cure for increasing health. PLoS Med. 2008;5(2):e29.

Vasconcelos PO, Costa Neto SB. Qualidade de vida de pacientes obesos em preparo para a cirurgia bariátrica PSICO. 2008:58-65.

Villela NB, Braghrolli Neto O, Lima Curvello K, Eduarda Paneili B, Seal C, Santos D, et al. Quality of life of obese patients submitted to bariatric surgery. Nutr Hosp. 2004;19(6):367-71.

Weiner S, Sauerland S, Fein M, Blanco R, Pomhoff I, Weiner RA. The Bariatric Quality of Life index: a measure of well-being in obesity surgery. Obes Surg. 2005;15(4):538-45.

Weiss LA, Shen Y, Korn JM, Arking DE, Miller DT, Fossdal R, et al. Association between microdeletion and microduplication at 16p11.2 and autism. N Engl J Med. 2008;358(7):667-75.

World Health Organization (WHO). Global database on body mass index (BMI): News and Information An interactive surveillance tool for monitoring nutrition transition. Public Health Nutrition. 2006; 9(5):658-660.

World Health Organization (WHO). Global status report on noncommunicable diseases 2010: description of the global burden of NCDs, their risk factors and determinants. Geneva: World Health Organization, 2011.

http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/en/acesso 24/02/2013

World Health Organization (WHO). Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks. World Health Organization, 2009.

World Health Organization (WHO). Obesity and overweight. Fact Sheet No 311. [http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/index.html], Updated March 2013. Accessed 2013 April 8.

Wren AM, Bloom SR. Gut hormones and appetite control. Gastroenterology. 2007;132(6):2116-30.

Yu JH, Kim MS. Molecular mechanisms of appetite regulation. Diabetes Metab J. 2012;36(6):391-8.

ARTIGO 1

Qualidade de vida e transtornos psiquiátricos em cirurgia bariátrica: um estudo antes e depois.

Quality of life and psychiatric disorders in bariatric surgery: a study before and after.

Running title: QOL in bariatric surgery

Edyane Cardoso Lopes¹, Isabela Heineck², Airton Tetelbom Stein³

¹Aluna de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Departamento de Medicina Social, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Ramiro Barcelos, 2600, Porto Alegre, RS, Brasil.

²Professora Associada. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas e Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica. Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

³Coordenador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Grupo Hospitalar Conceição, Professor Titular de Saúde Coletiva da UFCSPA, Professor Adjunto de Saúde Coletiva da ULBRA, Professor colaborador do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Departamento de Medicina Social, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Autor para correspondência: Edyane Cardoso Lopes <u>edyanelopes@hotmail.com</u>

A ser enviado à: International Journal for Quality in Health Care

Resumo

Introdução: A presença de comorbidades e o excesso de peso contribuem para a redução da expectativa e da qualidade de vida dos indivíduos com obesidade mórbida (IMC > 40 kg/m²), afetando sua mobilidade física, com reflexos psicológicos e sociais. O objetivo deste estudo foi descrever as características dos pacientes atendidos pelo centro de atendimento a obesidade grau III (CAO III) de um hospital de geral do sul do Brasil, avaliar a qualidade de vida e a presença de transtornos psiquiátricos comuns antes e após a realização da CB. **Delineamento**: Através de um estudo antes e depois. **Amostra**: sujeitos morbidamente obesos, submetidos à cirurgia bariátrica, avaliado no pré e pós-cirúrgico. Desfechos: comorbidades, qualidade de vida (SF-36) e transtornos mentais comuns (SRQ-20). Local: CAO III Hospital Nossa Senhora da Conceição. Resultados: dos pacientes atendidos pelo CAO III, 28,9 % realizaram a cirurgia em um período de 2,9 anos, sendo acompanhados por uma equipe multidisciplinar (8,2 consultas/ano). Destes, foram acompanhados 70 pacientes com idade de 43,3 anos, brancos (89,9 %), mulheres (91,3 %), pertencentes às classes B e C (98,6 %). Após a cirurgia observou-se uma perda de 59,8 % de excesso de IMC. Houve melhora na qualidade de vida, todos os domínios do SF36 apresentaram escores mais elevados. O rastreamento positivo para transtorno mental comum (TMC+) reduziu 65,7 % (P <0,01). O grupo TMC + apresenta escores de qualidade de vida inferiores quando comparado ao grupo negativo para TMC, tanto antes como após a cirurgia (P<0.01). **Conclusão**: a intervenção cirúrgica e o acompanhamento ambulatorial multiprofissional apresentam um impacto positivo na redução do excesso de peso e na melhoria da qualidade de vida dos pacientes. No entanto, a possível interação entre o excesso de peso e a presença TMC tem um efeito importante na redução da qualidade de vida.

Palavras chave: cirurgia bariátrica, qualidade de vida, rastreamento, transtornos psiquiátricos, SF-36.

Abstract

Background: Comorbidities and overweight contribute to the reduction of expectancy and quality of life of individuals with morbid obesity (BMI> 40 kg / m²), affecting their physical mobility, as well as psychological and social effects. **Objective**: to describe the characteristics of patients, quality of life and common psychiatric disorders before and after the bariatric surgery (BS). **Design**: A before and after study was carried out. **Setting**: obesity center care level III (OCC) in a general hospital in south of Brazil. Participants: morbidly obese subjects undergoing bariatric surgery. Main Outcome Measures: comorbidities, quality of life (SF-36) and psychiatric disorders (SRQ-20). Results: In the OCC III, 28.9% were operated in a period of 2.9 years and were followed by a multidisciplinary team (8.2 outpatient care/year). Of these, 70 patients were followed for six months after BS. On average, they were 43.3 years old, white (89.9%), women (91.3%) and low-income (98.6%). The mean change in percentage of excess BMI loss was 59.8% after surgery. There was improvement in quality of life, all SF-36 domains showed higher scores (P<0.01). The positive screening for mental common disorders (MCD) reduced in 65.7 % (P<0.01). The group MCD+ presents scores of quality of life lower than negative group, both before and after surgery (P<0.01). Conclusion: Surgical intervention and outpatient multidisciplinary exhibit a positive impact in reducing excess weight and improving the quality of life of patients. However, the possible interaction between excess weight and MCD+ has a major effect in reducing quality of life.

Key-words: bariatric surgery, quality of life, screening, psychiatric disorders, SF-36.

INTRODUÇÃO

A presença de comorbidades e o excesso de peso contribuem para a redução da expectativa e da qualidade de vida em indivíduos com índice de massa corporal (IMC) elevado, afetando aspectos físicos, psicológicos e sociais [1]. Em geral, os efeitos são mais pronunciados sobre a mobilidade física e a autonomia dos indivíduos, mas, por consequência, afetam aspectos emocionais. Distúrbios psicológicos são comuns em indivíduos com obesidade grave (IMC > 40 kg/m²) e podem ser tanto causa quanto consequência dessa condição. O estigma social da obesidade pode dar origem a problemas psicológicos, assim como a obesidade pode decorrer de algum distúrbio emocional do indivíduo [2, 3].

O tratamento para a redução de peso deve ser focado na mudança de hábitos alimentares e na mudança do estilo de vida. No entanto, nos casos de obesidade grave (IMC > 40 ou ≥ 35 kg/m² na presença de comorbidades), o objetivo de perda substancial de peso por tempo prolongado só é alcançado através da realização de cirurgia bariátrica (CB). Esses benefícios têm sido bem documentados, assim como a necessidade de acompanhamento prolongado desses indivíduos a fim de avaliar possíveis complicações tardias e os efeitos da perda substancial de peso sobre o seu comportamento e desenvolvimento das atividades diárias [4-6].

Com a perda significativa de peso, o paciente retoma a execução de atividades antes limitadas pelo excesso de peso. A conquista de maior autonomia, além da melhora ou resolução de comorbidades, contribui para o aumento da autoestima e da qualidade de vida [7,8]. BATSIS e cols. [2009] identificaram que a perda de peso após a CB, o acompanhamento psicológico e a ausência de comorbidades podem estar associados a uma melhor qualidade de vida e capacidade funcional. No entanto, mesmo entre pacientes que atingiram a perda de peso ideal (perda de 50% do excesso de peso em dois anos), a

melhora de distúrbios alimentares e psicológicos pode não ser alcançada [9,10]. Por essa razão, a avaliação pré-operatória e o acompanhamento psicológico desses pacientes são fundamentais [11].

Os desfechos positivos da CB têm sido diretamente relacionados ao número de procedimentos realizados pela instituição e pelo cirurgião, assim como à realização em centros de referência e ao acompanhamento por uma equipe interdisciplinar [2,4,12-14]. Assim como a existência de programas de educação continuada para os profissionais em centros de referência [12].

O manejo de doenças crônicas tem sido o grande desafio dos sistemas de saúde ao redor do mundo [15], em especial, porque o número de indivíduos com múltiplas comorbidades crônicas (multimorbidade), que necessitam de uma abordagem mais abrangente, é crescente. Pessoas com um maior número de distúrbios físicos que afetam a mobilidade, a autonomia e a qualidade de vida, com consequente maior necessidade de atendimento ambulatorial e hospitalar [16], também apresentam uma maior prevalência de distúrbios mentais [17-19].

O objetivo deste estudo foi descrever as características dos pacientes, comparar a qualidade de vida e a presença de transtornos psiquiátricos comuns antes e após a realização da CB.

MÉTODOS

Foi realizado um estudo longitudinal do tipo antes e depois com pacientes submetidos à cirurgia bariátrica (CB) no Centro de Atendimento ao Obeso (CAO III) entre 2008 e 2010 e que atendiam aos critérios de inclusão (amostragem por conveniência). O CAO III é um centro especializado no atendimento à obesidade grave e credenciado ao Sistema Único de Saúde para a realização de CB. O serviço atende 2.085 pacientes, dos quais 456 já

realizaram a cirurgia entre 1993 e 2012. Possui uma estrutura de acompanhamento de indivíduos com obesidade grau III que conta com profissionais de diferentes especialidades: nutrição, enfermagem, serviço social, endocrinologia, psicologia, psiquiatria e cirurgia.

Esse centro está localizado no Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC), um hospital geral de referência para o sistema público de saúde, com 826 leitos, que realiza anualmente em torno de 31,8 mil internações e 18.444 cirurgias em diferentes especialidades. Integra um complexo de quatro hospitais (Grupo Hospitalar Conceição – GHC), sendo os outros três especializados (materno-infantil, traumato-ortopedia e pediátrico), e um serviço de saúde comunitária que conta com 12 unidades de atendimento na Atenção Primária em Saúde (APS).

O presente estudo apresenta duas etapas: 1 - estudo descritivo: dados secundários de todos os pacientes atendidos no ambulatório do CAO III entre 1993 e 2012. Foram excluídos das análises indivíduos com informações cadastrais incompletas. 2 - estudo primário antes e depois: informações obtidas a partir de entrevistas estruturadas que ocorreram no período pré-cirúrgico imediato e seis meses após a realização da CB pelas técnicas de gastrectomia com desvio duodenal (BPD-DS) e gastroplastia com derivação intestinal (Fobi-Capella). A primeira consiste de uma cirurgia de desvio biliopancreático com gastrectomia vertical e preservação do piloro; a segunda consiste de uma gastroplastia, redução do volume gástrico pela retirada de parte do estômago, associada a um desvio do intestino delgado [2]. Os demais critérios de inclusão foram: idade ≥ 18 anos, capacidade cognitiva e adesão as consultas de pré-operatório.

Para o estudo longitudinal, o tamanho da amostra (N = 70) foi estimado considerando um aumento médio de 20 pontos nos escores de qualidade de vida (aferido no estudo piloto) após a realização da cirurgia, um poder de 90% e um erro esperado de 5 %. A

caracterização da amostra se deu pela aplicação de um questionário estruturado que incluiu informações socioeconômicas, com questões para definição da classe social segundo a Associação Brasileira dos Institutos de Pesquisa de Mercado (ABIPEME). Esse instrumento estratifica a população em cinco classes (A, B, C, D e E), de acordo com a capacidade de aquisição de bens de conforto domiciliar e a escolaridade do chefe da família. Quanto maior a pontuação obtida, maior a capacidade aquisitiva e mais elevada a classe socioeconômica (A).

Para mensurar a percepção dos pacientes com relação à sua condição de saúde antes e após a realização da cirurgia bariátrica, foi utilizado como instrumento de avaliação o Medical Outcomes Study Short Form-36 (SF-36), um questionário autoaplicável que permite avaliar a autopercepção de qualidade de vida (QV). Esse instrumento, validado para uso na população brasileira [20], com sensibilidade de 88 % e especificidade de 89 % [21], avalia oito domínios de saúde: capacidade funcional (CF), limitações em aspectos físicos (AF), dor (DOR), percepção do estado geral de saúde (EGS), vitalidade (VIT), limitações em aspectos sociais (AS), aspectos emocionais (AE) e saúde mental (SM). O escore de cada domínio varia de zero a 100, onde zero corresponde ao pior estado de saúde e 100 ao melhor. A QV foi analisada em cada um dos oito domínios, assim como pelas duas medidas sumárias relacionadas a aspectos físico e mental [22].

A morbidade psiquiátrica foi avaliada pela aplicação do questionário SRQ-20, proposto pela OMS para avaliação de problemas psiquiátricos menores ou transtornos mentais comuns (TMC) na população em geral. Os TMC incluem depressão não-psicótica, ansiedade e sintomas somatoformes e abrangem sintomas como: insônia, fadiga, esquecimento, irritabilidade, dificuldades de concentração, queixas somáticas e sentimento de inutilidade [23]. O SRQ-20 foi traduzido e validado para a língua portuguesa por Mari e Williams (1986) [24], com sensibilidade de 85 % e especificidade de 80 %. As 20 questões

que compõem o questionário são de resposta binária (sim/não) e foram estruturadas para abordar sintomas físicos e mentais associados a quadros psiquiátricos. Cada resposta afirmativa pontua com valor um (1) para compor o escore final – somatório dos valores. Os escores obtidos estão relacionados com a probabilidade de presença de transtorno não-psicótico, variando de zero a 20 (probabilidade extrema). O ponto de corte utilizado foi oito ou mais respostas afirmativas para classificar como positivo para transtorno mental comum (TMC) [25]. Para avaliar a qualidade do atendimento aos usuários, identificamos as consultas realizadas (pré e pós CB), por especialidade e frequência de comparecimento.

RESULTADOS

Excluindo-se os indivíduos com informações incompletas (38,7 %), analisaram-se os dados de 1277 pacientes atendidos pelo CAO III. As mulheres (81,4 %) e os brancos (92,1%) representam a maioria, com média de idade de 39,9 (DP 10,8) anos e IMC de 49,8 (DP 8,2) kg/m². Foram operados 369 (28,9%) pacientes. Os indivíduos com indicação para cirurgia bariátrica (CB) são acompanhados pela equipe multidisciplinar por 2,9 (DP 1,1) anos no período pré-cirúrgico (pré-op) e 2,5 (DP 2,0) anos no pós-cirúrgico (pós-op), com uma mediana de 7,0 consultas por ano em diversas especialidades. As demais características sociodemográficas estão descritas na Tabela 1.

Durante a espera para a realização da cirurgia, os pacientes são acompanhados por uma equipe interdisciplinar. Passam por uma série de consultas em diferentes especialidades, o que se intensifica nos 180 dias que precedem o procedimento e no pós-operatório precoce, estendendo-se por mais de dois anos. Durante esse período, os usuários foram atendidos com consultas em 53 especialidades, incluindo atendimentos de atenção primária, secundária e terciária à saúde. No período pré-cirúrgico, 75,7 % do acompanhamento especializado envolveram psicologia, endocrinologia, nutrição e cirurgia geral. No póscirúrgico, essas cinco especialidades corresponderam a 70,1 % dos atendimentos. Essa

redução é consequência do acesso a outros serviços, como cirurgia plástica, ginecologia e outras especialidades, não acessados no período que antecede o procedimento. A frequência de comparecimento às consultas de acompanhamento agendadas foi de 83,6 % no pré e 85,2 % no pós-cirúrgico .

Na segunda etapa do estudo, realizada entre novembro de 2008 e agosto de 2010, 70 pacientes submetidos à cirurgia foram entrevistados no período pré-cirúrgico imediato e após seis meses. Houve perda de seguimento de três indivíduos (0,04 %): um que não realizou a cirurgia, um óbito e um não localizado no período pós-cirúrgico. Todos os sujeitos incluídos foram atendidos pelo CAO III do HNSC.

Observou-se uma proporção maior de mulheres (91,3 %), com idade média de 43,3 (DP 10,4) anos, cor branca (89,9 %), casadas 62,3 % (43) e com baixa proporção de indivíduos profissionalmente ativos (44,9 %). Possuem em média 1,84 (DP 1,3) filhos, sendo que a maioria tem um (19,1%) ou dois (41,2%) filhos, 23,5% têm três filhos ou mais, e apenas 16,2% não têm filhos. De acordo com a ABIPEME, 40,6% (28) pertencem à classe B e 58 % (40) à classe C; possuem 10 (DP4) anos de estudo em média, sendo que 42 % (29) concluíram o ensino médio (11 anos de estudo). O IMC de 50,3 (DP 8,2) kg/m² (pré-op) passou para 35,5 (DP 7,1) kg/m² (pós-op), uma perda 59,8 % de excesso de IMC.

A técnica cirúrgica mais empregada desde o início das atividades do ambulatório até o ano de 2010 foi a BPD-DS; no entanto, nos últimos anos, já se observa a prevalência da Gastroplastia com Derivação Intestinal (82,5%), com um tempo médio de acompanhamento de 3,9 (DP 1,2) anos, no período pré-cirúrgico. A faixa de IMC mais frequente é a compreendida entre 40 e 59,9 kg/m². A principal motivação relatada para realizar a CB foi melhorar a saúde (42%), seguida por melhorar a qualidade de vida (18,8%) e motivos estéticos (18,8%), sendo citado ainda melhorar a mobilidade (14,5%).

Os escores médios de qualidade de vida para os componentes sumários (físico e mental) do SF-36 apresentam um aumento significativo (P< 0,001) após a realização da cirurgia. Nos dois períodos avaliados, o componente mental apresentou escores mais elevados (P< 0,01); essa diferença foi mais acentuada no período pré-operatório. A pontuação obtida no componente físico passa de 42,4 no pré para 73,3 no pós-cirúrgico, uma melhora de 71,8 % no desempenho, enquanto que o componente mental apresenta um aumento de 46,5% (de 54,8 para 79,7) (P < 0,001).

No período pré-cirúrgico, a alteração do estado de saúde nos últimos seis meses foi percebida por 57,4% (39) como um pouco ou muito melhor; para os demais, não houve alteração. No período pós-cirúrgico, foi percebida pelo menos alguma melhora por 98,4% dos usuários.

Na avaliação da qualidade de vida através do SF-36, após a CB, é possível observar um aumento significativo dos escores em todos os domínios avaliados (P < 0,01). O domínio limitações por aspectos físicos foi o que apresentou melhor desempenho, com um aumento de 138 % (45,3 pontos) no período pós-cirúrgico em relação ao pré-cirúrgico. Na sequência, os domínios capacidade funcional (34,7), aspectos emocionais (29,4), vitalidade e aspectos sociais (26,0), dor (23,3), estado geral de saúde (21,9) e saúde mental (17,0) também apresentaram aumento significativo nos escores (P<0,001) (Figura 1).

Todos os domínios do SF36 apresentaram escores mais elevados após a realização da CB; no entanto, diferenças significativas entre as categorias das variáveis estudadas foram detectadas somente em algumas delas. No período pré-cirúrgico, os homens apresentaram escores mais elevados que as mulheres nos domínios vitalidade e saúde mental (P < 0,05). Indivíduos mais jovens (idade < 42,3 anos) apresentaram melhor desempenho em aspectos físicos, dor e limitações por aspectos emocionais em comparação com os mais velhos (P < 0,05). Escores mais baixos em todos os domínios estudados foram observados em

indivíduos com duas ou mais comorbidades (P < 0,05) (pré-op). No período pós-cirúrgico, os homens apresentaram escores mais elevados nos domínios capacidade funcional e aspectos físicos. Indivíduos jovens apresentaram melhor desempenho nos domínios capacidade funcional, dor, vitalidade e saúde mental. Indivíduos que apresentavam duas ou mais comorbidades antes da realização da cirurgia, no período pós-operatório, apresentaram um desempenho um pouco inferior, mas significativo nos domínios capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde e aspectos emocionais (P < 0,05), não diferindo significativamente nos domínios vitalidade, aspectos sociais e saúde mental, nos quais apresentavam desempenho inferior no pré-cirúrgico. Considerando a técnica cirúrgica empregada e o IMC, não foram encontradas diferenças significativas. Quanto ao estado civil, somente no domínio capacidade funcional foi observado um melhor desempenho dos indivíduos solteiros (P < 0,05).

O rastreamento foi positivo para transtorno mental comum (TMC) em 33 pacientes (47,8 %), todos do sexo feminino. A média de IMC (53,5 DP 9,0 kg/m²) e a frequência de duas ou mais comorbidades (59,2 %) entre os pacientes com TMC positivo foram superiores às dos indivíduos negativos para TMC (48,9 DP 5,9 kg/m² (P 0,020) e 40,8 % (P 0,003)). Para as demais características, não foram encontradas diferenças significativas (idade, estado civil e técnica cirúrgica).

No período pós-cirúrgico, houve uma redução significativa na proporção de TMC positivo, caindo para 16,4 % (n = 11), uma redução de 64,7 % de possíveis casos para TMC. Não houve diferenças significativas da presença de TMC para as variáveis estudadas (sexo, idade, cor, estado civil, IMC e comorbidade).

A análise dos escores de qualidade de vida, de acordo com as categorias do SRQ-20, identifica que o grupo positivo para TMC apresenta escores inferiores quando comparado

ao grupo TMC negativo (SRQ <8), tanto no período pré quanto no pós-cirúrgico (Figura 2).

No período pré-cirúrgico, as diferenças dos escores de qualidade de vida que se referem a sintomas mentais entre os indivíduos (TMC+ e TMC-) são mais acentuadas quando comparadas com as do período pós-cirúrgico. No grupo de sintomas físicos, somente as limitações por aspectos físicos são maiores entre os possíveis casos (P < 0.05); no período anterior à cirurgia, a diferença é maior. Em ambos os grupos (físico e mental), o escore médio apresenta uma diferença significativa entre as categorias de TMC (P < 0.05) nos dois momentos avaliados (Tabela 2).

No período pré-operatório, 59 (85,5 %) pacientes apresentaram comorbidades, com uma média de 2,3 (DP 1,5) comorbidades por paciente. As mais frequentes foram hipertensão (76,3 %), diabetes (33,9 %), distúrbios no metabolismo de lipídios (33,9 %), asma e distúrbios da tireoide (15,3 % cada). A presença de duas ou mais comorbidades foi identificada em 71 % (49) e apresentou uma associação significativa com rastreamento positivo para TMC (P 0,003) e um menor escore para qualidade de vida antes da realização da cirurgia (P < 0,05).

DISCUSSÃO

Os indivíduos com obesidade grave apresentam um baixo desempenho na avaliação de qualidade de vida, com escores inferiores a 63 nos domínios avaliados (Figura 1). A pior índice de qualidade de vida foi relacionado ao componente físico, o que já era esperado, uma vez que o excesso de peso corporal e, por consequência, a CB afetam mais significativamente a morbidade física [4]. Nessas situações, as escalas que têm um peso maior no componente físico apresentam maior sensibilidade. A morbidade mental também foi identificada em razão dos baixos escores registrados nos domínios referentes a esse

componente. Estudos anteriores demonstraram o impacto negativo do excesso de peso sobre os domínios físico e mental avaliados pelo SF36 [6, 22, 27, 28]. De fato, a redução do IMC no período pós-cirúrgico foi acompanhada de uma melhor capacidade física (aumento de 30,9 pontos), o que também ocorreu no componente mental. Embora esse aumento tenha sido inferior (23,3 pontos), esses escores mantiveram-se superiores ao do componente físico. Outro fator que pode estar associado é a redução das comorbidades com a perda de peso. A melhora da qualidade de vida durante o seguimento está associada ao grau de perda de peso e à presença de comorbidades; indivíduos com maior percentual de perda de peso e sem comorbidades apresentam escores mais elevados na avaliação da qualidade de vida [2, 4, 11]. No entanto, não se sabe ao certo o quanto essa melhora foi consequência da resolução das comorbidades [29].

O sucesso da CB não deve ser medido apenas pelos aspectos físicos e perda de peso, mas deve incluir a avaliação do impacto de fatores comportamentais e psicológicos no ganho e na perda ponderal. [8,10]. Em especial, no domínio mental, os possíveis casos de TMC apresentam escores muito inferiores de qualidade de vida em relação aos indivíduos com rastreamento negativo para TMC, tanto no período pré quanto no pós-cirúrgico.

A amostra estudada não difere da população de onde foi extraída quanto às características demográficas. Estudos realizados na América e na Europa têm demonstrado que as médias para idade, gênero, etnia e IMC têm oscilado em torno das médias encontradas neste estudo. A procura tardia por atendimento especializado pode ter sido em decorrência de inúmeras tentativas anteriores de perder peso sem sucesso, o que possivelmente também explica o IMC elevado desses indivíduos [27, 30, 31]. Por outro lado, podemos observar que indivíduos extremamente obesos (IMC > 80 kg/m²) têm menor probabilidade de serem submetidos à cirurgia. Possivelmente com uma menor mobilidade, em decorrência do excesso de peso corporal, não conseguem seguir o acompanhamento, condição para

realizar a CB. A preparação pré-cirúrgica é determinante para o sucesso do procedimento em curto e longo prazo. Esse acompanhamento deve ser realizado por profissionais capacitados, pelo menos nas áreas de psicologia, enfermagem, psiquiatria, endocrinologia e cirurgia. A decisão acerca da intervenção deve ser tomada após discussão e consultas com a equipe multidisciplinar [2, 4, 5].

A qualidade do atendimento pode ser avaliada pelas consultas em ambulatório especializado realizadas ao longo do acompanhamento (pré e pós CB) do grupo de pacientes operados. O acompanhamento multidisciplinar é determinante para os desfechos em doenças graves, que estão sujeitas a comorbidades e que dependem de comprometimento do paciente para mudanças de hábitos de vida. No caso da CB bariátrica, o procedimento é sujeito a complicações em curto e médio prazo. O acompanhamento e a avaliação dos pacientes são formas de reduzir os custos e as complicações pós-cirúrgicas [32-34].

CONCLUSÃO

Na população estudada, o excesso de peso foi associado à redução da qualidade de vida, o que foi intensificado pela presença de distúrbios psiquiátricos. A cirurgia foi efetiva na redução do excesso de peso, tendo como consequências a melhora nos aspectos físico e mental da qualidade de vida, com maior impacto nas limitações físicas. Também apresentou impacto positivo na redução de casos de transtornos psiquiátricos.

Limitações: capacidade de generalização para outras populações limitada por se tratar de indivíduos atendidos pelo SUS, em um hospital de referência, comprometidos com a adesão ao acompanhamento por ser condição para a realização da cirurgia e acompanhados por um curto espaço de tempo. Outra limitação foi a não inclusão no estudo de usuários com informações faltantes no prontuário.

Conflito de interesses: os autores declaram não ter conflito de interesses.

Financiamento: este trabalho foi financiado com recursos do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) Edital MCT/CNPq Nº 014/2008.

REFERÊNCIAS

- 1. Tayyem R, Ali A, Atkinson J, Martin CR. Analysis of health-related quality-of-life instruments measuring the impact of. Patient. 2011;4(2):73-87.
- 2. Ciangura C, Corigliano N. Obesity surgery and its adverse effects. Rev Med Interne. 2012;33(6):318-27.
- 3. Marzocchi R, Moscatiello S, Villanova N, Suppini A, Marchesini G. Psychological Profile and Quality of Life of Morbid Obese Patients Attending a Cognitive Behavioural Program Psychological Topics. 2008:349-60.
- 4. Buchwald H, Ikramuddin S, Dorman RB, Schone JL, Dixon JB. Management of the metabolic/bariatric surgery patient. Am J Med. 2011;124(12):1099-105.
- 5. Marcus MD, Kalarchian MA, Courcoulas AP. Psychiatric evaluation and follow-up of bariatric surgery patients. Am J Psychiatry. 2009;166(3):285-91.
- 6. Bond DS, Unick JL, Jakicic JM, Vithiananthan S, Trautvetter J, O'Leary KC, et al. Physical activity and quality of life in severely obese individuals seeking bariatric surgery or lifestyle intervention. Health Qual Life Outcomes. 2012;10:86.
- 7. Alley JB, Fenton SJ, Harnisch MC, Tapper DN, Pfluke JM, Peterson RM. Quality of life after sleeve gastrectomy and adjustable gastric banding. Surg Obes Relat Dis. 2012;8(1):31-40.
- 8. Nicolai A, Ippoliti C, Petrelli MD. Laparoscopic adjustable gastric banding: essential role of psychological support. Obes Surg. 2002;12(6):857-63.
- 9. Chevallier JM, Paita M, Rodde-Dunet MH, Marty M, Nogues F, Slim K, et al. Predictive factors of outcome after gastric banding: a nationwide survey on the role of center activity and patients' behavior. Annals of surgery. 2007;246(6):1034.
- 10. Kruseman M, Leimgruber A, Zumbach F, Golay A. Dietary, weight, and psychological changes among patients with obesity, 8 years. J Am Diet Assoc. 2010;110(4):527-34.
- 11. Batsis JA, Lopez-Jimenez F, Collazo-Clavell ML, Clark MM, Somers VK, Sarr MG. Quality of life after bariatric surgery: a population-based cohort study. Am J Med. 2009;122(11):1055.e1-.e10.
- 12. Kohn GP, Galanko JA, Overby DW, Farrell TM. High case volumes and surgical fellowships are associated with improved outcomes. J Am Coll Surg. 2010;210(6):909-18.
- 13. Padwal R, Klarenbach S, Wiebe N, Hazel M, Birch D, Karmali S, et al. Bariatric surgery: a systematic review of the clinical and economic evidence. J Gen Intern Med. 2011;26(10):1183-94.
- 14. Hernandez-Boussard T, Downey JR, McDonald K, Morton JM. Relationship between patient safety and hospital surgical volume. Health Serv Res. 2012;47(2):756-69.
- 15. World Health Organization WHO. Global status report on noncommunicable disease 2010:Description of the global burden of NCDs, their risk factors and determinants. April 2011.

- 16. Fortin M, Soubhi H, Hudon C, Bayliss EA, van den Akker M. Multimorbidity's many challenges. BMJ. 334. England 2007. p. 1016-7.
- 17. Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and. Lancet. 2012;380(9836):37-43.
- 18. Gunn JM, Ayton DR, Densley K, Pallant JF, Chondros P, Herrman HE, et al. The association between chronic illness, multimorbidity and depressive symptoms. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol. 2012;47(2):175-84.
- 19. Moussavi S, Chatterji S, Verdes E, Tandon A, Patel V, Ustun B. Depression, chronic diseases, and decrements in health: results from the World. Lancet. 2007;370(9590):851-8.
- 20. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil-SF36) Revista Brasileira de Reumatologia. 1999;39(3):143-50.
- 21. Assumpçao A, Pagano T, Matsutani LA, Ferreira EA, Pereira CA, Marques AP. Quality of life and discriminating power of two questionnaires in fibromyalgia. Rev Bras Fisioter. 2010;14(4):284-9.
- 22. Tompkins J, Bosch PR, Chenowith R, Tiede JL, Swain JM. Changes in functional walking distance and health-related quality of life after. Phys Ther. 2008;88(8):928-35.
- 23. Goldberg D. A bio-social model for common mental disorders. Acta Psychiatr Scand Suppl. 1994;385:66-70.
- 24. Mari JJ, Williams P. A validity study of a psychiatric screening questionnaire (SRQ-20) in primary. Br J Psychiatry. 1986;148:23-6.
- 25. Gonçalves DM, Stein AT, Kapczinski F. Avaliação de desempenho do Self-Reporting Questionnaire como instrumento de rastreamento psiquiátrico: um estudo comparativo com o Structured Clinical Interview for DSM-IV-TR. Cadernos de Saúde Pública. 2008;24:380-90.
- 26. Iacoponi E, Mari JJ. Reliability and factor structure of the Portuguese version of Self-Reporting. Int J Soc Psychiatry. 1989;35(3):213-22.
- 27. Sockalingam S, Wnuk S, Strimas R, Hawa R, Okrainec A. The association between attachment avoidance and quality of life in bariatric. Obes Facts. 2011;4(6):456-60.
- 28. Petribu K, Ribeiro ES, Oliveira FMFd, Braz CIA, Gomes MLM, Araujo DEd, et al. Transtorno da compulsão alimentar periódica em uma população de obesos mórbidos candidatos a cirurgia bariátrica do Hospital Universitário Oswaldo Cruz, em Recife PE. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia. 2006;50:901-8.
- 29. Karlsson J, Taft C, Ryden A, Sjostrom L, Sullivan M. Ten-year trends in health-related quality of life after surgical and conventional. Int J Obes (Lond). 2007;31(8):1248-61.
- 30. Grilo CM, White MA, Barnes RD, Masheb RM. Psychiatric disorder co-morbidity and correlates in an ethnically diverse sample. Compr Psychiatry. 2013;54(3):209-16.
- 31. Proczko-Markuszewska M, Stefaniak T, Kaska L, Kobiela J, Sledzinski Z. Impact of Roux-en-Y gastric bypass on regulation of diabetes type 2 in morbidly. Surg Endosc. 2012;26(8):2202-7.

- 32. Encinosa WE, Bernard DM, Chen CC, Steiner CA. Healthcare utilization and outcomes after bariatric surgery. Med Care. 2006;44(8):706-12.
- 33. 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.
- 34. Bolen S, Chang H-Y, Weiner J, Richards T, Shore A, Goodwin S, et al. Clinical Outcomes after Bariatric Surgery: A Five-Year Matched Cohort Analysis in Seven US States. Obesity Surgery. 2012;22(5):749-63

Figuras e Tabelas

Tabela 1 – Características de base dos pacientes atendidos pelo CAO III e pacientes do estudo longitudinal (EL CAO III).

	Estudo dados primários	Estudo de dados secundários (banco de dados CAO III)						
Variáveis	Pacientes EL CAO III	Pacientes CAO III	Pacientes não operados CAO III	Pacientes operados CAO III	P			
N	70	1277	908 (71,1%)	369 (28,9%)				
Idade (DP) anos Inclusão	38,2 (10,1)	39,9 (10,7)	40,5 (10,9)	38,8 (9,9)	0,014 ^{a*}			
Idade (DP) anos Cirurgia	42,3 (10,4)	-	-	41,9 (9,9)				
Sexo F (%)	63 (91,3)	1040 (81,4)	711 (79,2)	329 (86,8)	0,001 ^{b*}			
Peso kg (DP)	128,7 (24,3)	130,6 (25,9)	129,3 (26,2)	133,8 (24,9)	0,004 a*			
IMC kg/m² (DP)	49,6 (8,1)	49,8 (8,2)	49,0 (7,9)	51,6 (8,8)	< 0,001 ^{a*}			
Cor branca (%)	59 (89,4)	1176 (92,1)	834 (92,9)	342 (90,2)	0,01 ^{b*}			
Estado civil								
Solteiro (%)	26 (37,6)	779 (61)	581(64,7)	198 (52,2)	< 0,001 ^{b*}			
Casado (%)	44 (62,4)	498 (39)	317 (35,3)	181 (47,8)				

^{*}P < 0,05 – diferença estatisticamente significativa entre pacientes submetidos e os em espera para realizar a CB, ^a Mann-Withney, ^bPearson Chi-Square, IMC – índice de massa corporal (kg/m²), DP - desvio padrão, F - feminino.

Tabela 2 – Avaliação dos domínios da qualidade de vida utilizando o SF36 de acordo com a classificação no rastreamento para transtorno mental comum positivo (TMC+) ou

negativo (TMC-) (N = 70).

Componente sumário	Domínio	Pré Média (DP)			Pós Média (DP)		
		TMC +	TMC -	P	TMC +	TMC -	P
Físico	Capacidade funcional	35,0 (23,6)	49,3 (27,2)	0,04*	67,4(28,3)	87,3(17)	0,09
	Aspectos físicos	23,4 (32,3)	41,2 (40)	0,06	65,8(38,6)	89,5(24,8)	0,05*
	Dor	38,5 (21,8)	53,7 (21,3)	0,01*	61,2(24,1)	77,5(24,3)	0,52
	Estado Geral de Saúde	43,1 (14,7)	53,0 (16,8)	0,01*	66,5(16,3)	74,0(12,8)	0,19
	Grupo	35,2 (17,6)	49,3 (19,8)	0,004*	64,6(21)	82,1(16,1)	0,04*
Mental	Vitalidade	35,7(20,8)	61,9(21,7)	<0,001*	65,3(23,6)	85,2(11,6)	0,001*
	Aspectos Sociais	39,0(24,6)	72,9(25,5)	<0,001*	76,6(22,3)	88,7(21,5)	0,003*
	Aspectos Emocionais	31,3(41,4)	69,5(41,5)	0,001*	74,4(35,8)	89,2(30,3)	<0,001*
	Saúde Mental	47,3(23,9)	76,9(16,5)	<0,001*	71,7(21,9)	87,2(14,5)	<0,001*
	Grupo	38,2 (20,8)	70,6 (20,4)	<0,001*	71,8 (22,8)	82,1 (16,1)	<0,001*

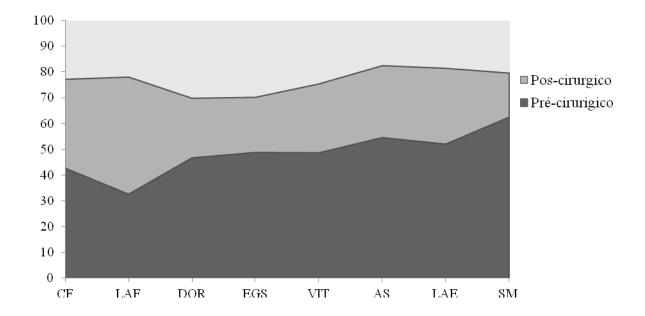


Figura 1 – Avaliação da qualidade de vida através dos domínios do questionário SF-36: CF – capacidade funcional, LAF – limitações por aspectos físicos, DOR – dor, EGS – estado geral de saúde, VIT – vitalidade, AS – aspectos sociais, LAE – limitações por aspectos emocionais e SM – saúde mental.

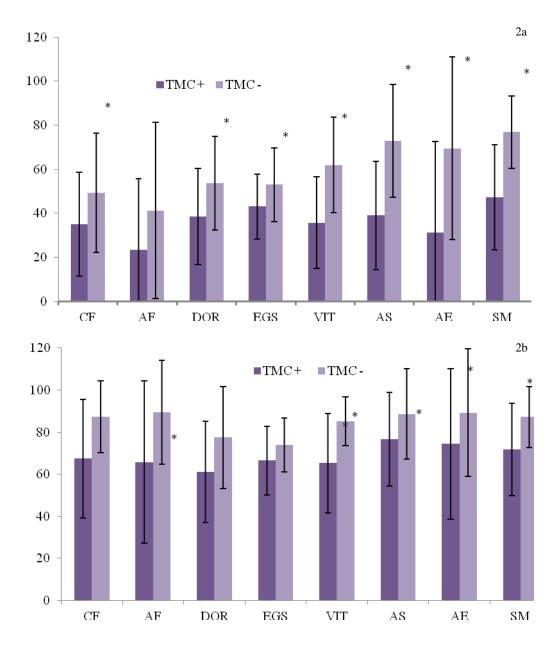


Figura 2 — Escores de avaliação da qualidade de vida (SF36) pré (2a) e pós cirurgico (2b) do componente físico (CF — capacidade funcional, AF - limitações aspectos físicos, DOR — dor, EGS — estado geral de saúde) e do componente mental (VIT — vitalidade, AS - aspectos sociais, AE - limitações aspectos emocionais, SM - saúde mental) de acordo com a classificação pata Transtorno Mental Comum positivo (+) ou negativo (-). *P<0,01.

ARTIGO 2

O segundo artigo, intitulado *Drug cost before and after bariatric surgery: Systematic Review* (Gastos com medicamentos antes e após a cirurgia bariátrica: Uma revisão sistemática) é uma revisão sistemática sobre gastos com medicamentos antes e após a cirurgia. Utilizando as palavras-chave: 'obesity, bariatric surgery and drug costs', foi realizada uma busca nas bases de dados: PubMed, Scopus, Web of Science, Science Direct, Wiley Interscience, SpringerLink, Cochrane, Embase e SciElo. Foram recuperados 502 artigos, após análise dos títulos e resumos quanto aos critérios de elegibilidade foram selecionados 55 artigos para análise de texto completo. Destes, foram incluídos no estudo oito estudos de coorte (um prospectivo e sete retrospectivos). Os estudos apresentaram uma média de 3,9 (DP 1,86) medicamentos utilizados por paciente no pré-cirúrgico e 1,75 (DP 1,85) após a cirurgia. A redução média de gastos com medicamentos foi de 48,7% (12,3-77,3), em um período de monitoramento que variou entre seis e 72 meses. Somente um estudo (72 meses) observou um aumento nos gastos com medicamentos após a cirurgia bariátrica (CB). Portanto, conclui-se que a CB foi efetiva na melhora e resolução das comorbidades, tendo efeito significativo na redução dos usos e custos com medicamentos.

Gastos com medicamentos antes e após a cirurgia bariátrica: Revisão Sistemática

Drug cost before and after bariatric surgery: Systematic Review

Edyane Carodoso Lopes, Doutoranda em Epidemiologia pela UFRGS;

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS)

Edyane Cardoso Lopes¹, Isabela Heineck², Nelson Guardiola Meinhardt³, Gabriel Athaydes⁴, Airton Tetelbom Stein⁵

¹Aluna de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Departamento de Medicina Social, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Ramiro Barcelos, 2600, Porto Alegre, RS, Brasil.

²Professora Associada. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas e Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica. Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

³Médico Cirurgião, membro da equipe do Centro de Atendimento a Obesidade grau III do Hospital Nossa Senhora da Conceição.

Autor para correspondência: Edyane Cardoso Lopes <u>edyanelopes@hotmail.com</u>

A ser enviado à Surgery for Obesity and Related Disease

⁴Acadêmico do Curso de Farmácia. Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

⁵Coordenador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Grupo Hospitalar Conceição, Professor Titular de Saúde Coletiva da UFCSPA, Professor Adjunto de Saúde Coletiva da ULBRA, Professor colaborador do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Departamento de Medicina Social, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Abstract

Background: Bariatric surgery has been indicated to treat patients with morbid obesity. Although it has been successful in reversing or improving comorbidities, this surgical procedure is not free of complications, and requires a long-term nutritional and pharmalogic monitoring. The objective of the present study was assessing drug use and costs before and after bariatric surgery (BS) in the presence of comorbidities. Methods: A systematic review of literature was carried out, searching for the key words 'obesity, bariatric surgery and drug costs', in the following databases: PubMed, Scopus, Web of Science, Science Direct, Wiley Interscience, SpringerLink, Cochrane, Embase and SciElo. In addition to that, reference lists were reviewed and authors and experts were contacted. **Results:** The initial literature review identified 502 citations eligible for screening, in which reviewers identified 55 articles potentially relevant for analysis using the full text. After excluding studies that lacked the inclusion criteria, eight studies had their data extracted. The general average number of drugs per patient decreased from 3.9 (SD 1.86) before surgery to 1.75 (SD 1.85) after it. The mean reduction in total cost with drugs was 48.7% (12.3-77.3), in a monitoring time ranging from 6 to 72 months. Only one study observed an increase in drug cost; the others seven indicated a reduction in this cost after bariatric surgery. Conclusions: BS is effective in improvement or resolution of comorbidities and has a significant effect on reducing drug use and costs.

1. Introduction

Obesity has become an emerging problem for public world health. In 2008 WHO Global estimated that 1.5 billion adults were overweight, and more than one out of every ten in the world's adult population was obese. Worldwide, at least 2.8 million adults die each year, as a result of being overweight or obese, more deaths than those caused by underweight.¹

Obesity is deleterious to individuals' health, by generating problems such as respiratory illnesses, dermatologic problems and degenerative joint disease. Furthermore, it is a significant risk factor for dyslipidemia, cardiovascular diseases, type 2 diabetes, cancer and early mortality.^{2,3} The management of obesity and its consequences is very costly; for instance, in 1998 only the US spent 78.5 billion dollars with it. In the last decade, annual

medical costs associated with obesity have doubled. Some authors estimate that medical costs of obesity might have reached \$147 billion per year. More specifically, cost with drugs has encumbered obese patients and the health system.⁴

Bariatric surgery has been indicated to treat patients with morbid obesity with body mass index (BMI) \geq 40 kg/m² or \geq 35 40 kg/m² in the presence of significant comorbidities. BMI is defined as an individual's weight in kilograms divided by the square of his/her height in meters (kg/m2). Bariatric surgery has been able to reverse or improve comorbidities associated with obesity such as hypertension, diabetes mellitus and dyslipidemia. Notwithstanding, the surgical procedure is not free of complications, and requires a long-term nutritional and pharmalogic monitoring. An increase in prescription of drugs for gastrointestinal disorders and anemia, as well as nonsteroidal anti-inflammatory drugs in post operative has been noticed.

There is not a great deal of studies monitoring patients in the long run after the surgery and assessing outcomes such as drug use, hospitalizations and quality of life. An analysis of the drug cost with these patients, prior and after surgery should be more thoroughly carried out. ^{7,8,9}

The objective of the present study was assessing drug use and costs before and after bariatric surgery in the presence of comorbidities.

2. Method

The design of the present study is a systematic review.

Search Strategy

An unlimited search using the key words 'obesity, bariatric surgery and drug costs' was carried out by December 2012 in the databases: PubMed, Scopus, Web of Science, Science Direct, Wiley Interscience, SpringerLink, Cochrane, Embase, Lilacs and SciElo.

Furthermore, reference lists were examined and authors and experts contacted so as to identify additional published and unpublished references.

Selection of articles

The initial literature review identified 502 citations for screening. Titles and abstracts were reviewed by two independent reviewers (LOPES and ATHAYDES). In this analysis the following exclusion criteria were observed: duplicate articles, publication of abstracts only, books, case reports, letters, comments and reviews, follow-ups of less than six months, no surgical intervention for obesity, non-obese patients. Differences in opinion were resolved by consensus.

The reviewers identified 55 potentially relevant articles. Full articles were then obtained for all studies selected and screened for eligibility and quality analysis considering the following inclusion criteria: adult patients (18 years or plus), BMI \geq 35 kg/m² undergoing bariatric surgery; at least six months of follow up after surgery, evaluation of drug costs before and after surgery. The articles that had compared total costs with health cost were excluded whenever they did not include drug costs. Moreover, other articles comparing drug costs between surgical and conventional therapy were excluded. Figure 1 describes the flow chart of selected studies.

3. Description of Studies

Eight studies were selected according to the criteria set (Table 1). Seven of them had been carried out in the US and only one in Europe. All of them were cohort, seven were retrospective and one was a prospective study. The target outcome was the cost on drugs prior and after surgery.

Patients' mean age ranged from 40 to 60 years and 78.9% of them were female. Average BMI variation between 40 and 57 kg/m² showed that patients had met the surgical

treatment inclusion criterion. These studies presented a similar sample size, ranging from 50 to 78 patients, with the exception of Bleich et al (2012)¹⁰, Hodo et al. (2008)¹¹ and Narbro et al (2002)¹⁵ (Table 1). Studies carried out in the USA used the same surgical technique, i.e. gastroplasty associated with Roux's intestinal derivation in Y (laparoscopic or open). Narbro et al¹⁵ assessed three different kinds of procedures (gastric band, vertical banded gastroplasty and gastric bypass). Furthermore, the latter differs from the others for its design, characterized as a prospective cohort, and it also contains a smaller ratio of female subjects (69%).

3.1. Comorbidities and drug use prior and after surgical procedure

As obesity is associated to several comorbidities, patients are expected to use polypharmacy. A number of studies have identified comorbidity resolution as the main reason for bariatric surgery. In the studies selected for this analysis we observed that the comorbidities evaluated were not homogeneous (Table 2). These studies showed that the most impacted illnesses after surgical intervention are hypertension (HT) and diabetes (DM), which have also been more deeply studied. A significant improvement in the lipid profile has also been observed, as well as a resolution in dyslipidemia in most patients with lipid abnormalities in the pre-op. An immediate glycemic control was reached a few days after surgery, even before a significant weight loss was observed, resulting from a hormonal alteration originated from the surgery, whose mechanism has not been clarified yet. On the surgery whose mechanism has not been clarified yet.

Potteiger et al (2004) reported that an improvement in diabetes was observed in 92% of patients. Regarding hypertension, it was observed an improvement of 78%, nine months after surgery.³ Gould et al (2004) showed that diabetes prevalence dropped from 26% to 4% after surgery. In relation to hypertension, this decline had been from 46% to 10%. ¹³ HODO et al (2008) did not find significant differences in the DM occurrence; nevertheless,

patients had a significantly smaller chance of presenting HT (OR 0.53, confidence interval of 95% 0.39-0.73). 11

Monk et al (2004) observed that a high percentage of diabetic patients (93%) discontinued drug use after surgery, and the others had their drug dose decreased; a considerable percentage (35%) of patients were able to discontinue anti-hypertensive drug use and 48% reduced it ¹⁴. Similar findings were reported in a prospective cohort, in which the percentage of use of these drugs dropped from 85.8% (pre-op) to 13.9% after three years of monitoring (post-op) (p<0.001). Significant reduction was observed by Snow et al (2004): only 10.7% of those treated for DM 2, and 52.9% of those treated for hypertension and/or cardiovascular diseases kept using drugs one year after surgery (p<0.05).

The presence of Sleep Apnea (SA) is one of the factors often identified as possibly causing poor quality of life in morbidly obese individuals. Among the seven studies, only Monk et al (2004) and Hodo et al (2008) assessed cost with SA. In the first one, 38 patients were diagnosed with sleep apnea, and among these, twenty-five used CPAP (continuous positive airway pressure) at night. After surgery, only 5.3 % of these patients were still using this device. Savings on equipment and oxygen added up to \$207/month. Gould et al (2004) observed that the savings would have been higher, had the SA been included in their study. Hodo et al. (2008) observed that patients who had undergone surgery were less prone to presenting sleep apnea (OR 0.35, IC 95% 0.24 - 0.52). At the beginning of the study, such disease had been diagnosed in 21% of patients, whereas six months after surgery, 8 % of them presented it. 11,14

Some studies reported a decline in the gastroesophageal reflux disease (GERD) after the surgery. Snow et al (2004) observed that out of the 21 patients undergoing GERD treatment, only six remained in treatment three months after surgery.⁴ In a study with 50

patients, Gould et al (2004) observed that among sixteen patients using proton pump inhibitor medication preoperatively, only two of them kept taking drugs due to the development of a marginal ulcer postoperatively. According to Nguyen et al, 93% of the 43 individuals with GERD were able to quit drug use one year after the surgery. In another study, 21 patients had been diagnosed with this disease; however, only eight of them used drugs. Among these, five discontinued drug use after surgery. As described in the study by Hodo et al (2008), patients have significantly smaller chance of having a GERD diagnosis (OR 0.44; IC 95% 0.26-0.75) six months after surgery. Nevertheless, patients who have undergone surgery, have greater chances of developing nausea and vomiting. No significant differences were found by Hodo et al (2008) regarding comorbidities such as dyslipidemia, depression, congestive heart failure (CHF), lumbar pain and joint diseases.

In the studies that showed the comparison of drug use, there was a mean reduction of drug use per patient after surgery. Nevertheless, three studies did not present this data (Table 2). The number of comorbidities analyzed ranged between one and thirteen, 6.25 in average (SD 4.1). The general average of number of drugs per patient dropped from 3.9 (SD 1.86) before surgery to 1.75 (SD 1.85) after it. The mean reduction in these studies was 63,7 % (29.6 to 91.7) (Table 2). These studies ranged from 6 to 72 months of time of analysis in post-op, 20 months in average. Other studies on the assessment of drug use before and after surgery reporting a reduction in drug use were identified 16 -18; nevertheless, they did not focus on cost assessment.

3.2 Pre and post-op drug cost analysis

Average monthly drug expenditures were analyzed using U.S. dollars.¹⁵ Drug costs were presented as total costs and were not sorted by disease (Table 3).

The difference between pre and post-op cost was significant in the assessed studies (p<0.05). The studies showed a mean reduction of 52.9% (12.3-77.3) in drug total cost, in a monitoring time ranging from 6 to 24 months (Table 3). Only one of them reported an increase of 32.1 % in cost after a 6-year monitoring. According to Narbro et al (2002) it was possible to reduce drug cost for diabetes mellitus and cardiovascular diseases through surgical treatment. Nevertheless, the use of drugs for treating anemia, vitamin deficiencies and gastrointestinal disorders increased, resulting in a 32.1% increase in drug costs. Snow et al (2004)⁴ estimated a mean monthly cost of \$369 dollars/patient in the pre op. In a 22-month period, this cost (\$8,118.00) had surpassed the cost of the surgical treatment, estimated in \$8,090. The savings with drugs cost after the surgery is performed justifies it within a 32-month period. Nguyen et al. (2006), however, estimated that the savings with drug cost alone may surpass the surgical treatment cost within a 7-year period In general, the mean monthly cost of prescribed drugs was estimated in \$236.60 before, and \$105.26, after bariatric surgery procedure.

4. Discussion

In morbidly obese patients, bariatric surgery is effective in achieving weight loss and improving mobility and life quality. The most effective surgical techniques for weight loss are the mixed ones, with restrictive and malabsorptive components. However, patients will have lifetime prescription of vitamins and minerals such as calcium and iron. Solely restrictive surgeries, such as Adjustable Gastric Band (AGB), Vertical Banded Gastroplasty (VBG), Vertical Sleeve Gastrectomy or even Intragastric Balloon barely interfere in absorption of vitamins and mineral salts. On the other hand, these procedures are less effective in achieving weight loss and controlling comorbidities.¹⁹ Ideally,

comparison of metabolic, economic and weight loss outcomes should be obtained for each kind of surgery, to eventually allow for the comparison of the kinds of surgery.²⁰

With mixed techniques, it is possible to reverse, eliminate or significantly improve comorbidities in the majority of patients, especially in those with diabetes, hypertension, dislypidemia, sleep apnea and gastroesophageal reflux disease. Consequently, it is possible to observe a reduction in the number and dosage of prescription drugs, and this is associated with a significant saving in drug costs.^{20,21,22}

There are only two studies monitoring patients for a longer time in which the results are not consistent. 10,15 Nevertheless, the assumption of some studies that the surgery is supposed to be compensated over time through savings obtained on drug cost is not clear. Therefore, more formal economic assessments such as cost-effectiveness analyses, including surgery costs and outcomes, are needed for a more comprehensive cost analysis involving medical prescriptions for the treatment of comorbidities. Moreover, there is a need to perform this type of research in various regions and cultures in order to subsidize economic and clinical decisions in the several countries facing obesity epidemics nowadays. Some limitations of this study should be highlighted, as its focus only on cohort studies of predominantly female patients, with great variability in analyzed comorbidities, sample size, length of follow-up and surgical techniques. Few studies have dealt with this issue, and according to the inclusion criteria there were only two countries that have carried out research.

5. Conclusion

These findings suggest that bariatric surgery procedure, in the majority of patients, is

effective in improvement or resolution of comorbidities and has a significant effect on

reducing drug use and costs. The greater impact on drug costs refers to a reduction on

medication use for diabetes and cardiovascular disease.

Conflict of Interest: The authors declare that they have no conflict of interest.

76

References

- 1. World Health Organization. Obesity and overweight: WHO; 2011 [updated March 2011]. Available from: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/index.html.
- 2. Pinheiro ARO, Freitas SFT, Corso ACT. Uma abordagem epidemiológica da obesidade. Revista de Nutrição. 2004;17:523-33.
- 3. Potteiger CE, Paragi PR, Inverso NA, Still C, Reed MJ, Strodel W, et al. Bariatric surgery: shedding the monetary weight of prescription costs in the managed care arena. Obes Surg. 2004;14(6):725-30.
- 4. Snow LL, Weinstein LS, Hannon JK, Lane DR, Ringold FG, Hansen PA, et al. The effect of Roux-en-Y gastric bypass on prescription drug costs. Obes Surg. 2004;14(8):1031-5.
- 5. Johnson W, DeMaria E. Surgical treatment of obesity. Curr Treat Options Gastroenterol. 2006;9(2):167-74.
- 6. Agren G, Narbro K, Näslund I, Sjöström L, Peltonen M. Long-term effects of weight loss on pharmaceutical costs in obese subjects. A report from the SOS intervention study. Int J Obes Relat Metab Disord. 2002;26(2):184-92.
- 7. Picot J, Jones J, Colquitt JL, Gospodarevskaya E, Loveman E, Baxter L, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of bariatric (weight loss) surgery for obesity: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2009;13(41):1-190, 215-357, iii-iv.
- 8. Padwal R, Klarenbach S, Wiebe N, Hazel M, Birch D, Karmali S, et al. Bariatric Surgery: A Systematic Review of the Clinical and Economic Evidence. J Gen Intern Med. 2011.
- 9. Klarenbach S, Padwal R, Wiebe N, Hazel M, Birch D, Manns B R, et al. *Bariatric Surgery for Severe Obesity: Systematic Review and Economic Evaluation*. Ottawa, Canada: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), 2010.
- 10. Bleich SN, Chang H-Y, Lau B, Steele K, Clark JM, Richards T, et al. Impact of Bariatric Surgery on Health Care Utilization and Costs Among Patients With Diabetes. Medical Care. 2012; 50(1): 58-65.
- 11. Hodo DM, Waller JL, Martindale RG, Fick DM. Medication use after bariatric surgery in a managed care cohort. Surgery for Obesity and Related Diseases. 2008;4(5):601-7.
- 12. Nguyen NT, Varela E, Sabio A, Naim J, Stamos M, Wilson SE. Reduction in prescription medication costs after laparoscopic gastric bypass. American Surgeon. 2006;72(10):853-6.
- 13. Gould JC, Garren MJ, Starling JR. Laparoscopic gastric bypass results in decreased prescription medication costs within 6 months. J Gastrointest Surg. 2004;8(8):983-7.
- 14. Monk JS, Jr., Dia Nagib N, Stehr W. Pharmaceutical savings after gastric bypass surgery. Obes Surg. 2004;14(1):13-5.

- 15. Narbro K, Agren G, Jonsson E, Naslund I, Sjostrom L, Peltonen M. Pharmaceutical costs in obese individuals: comparison with a randomly selected population sample and long-term changes after conventional and surgical treatment: the SOS intervention study. Arch Intern Med. 2002;162(18):2061-9.
- 16. Zlabek JA, Grimm MS, Larson CJ, Mathiason MA, Lambert PJ, Kothari SN. The effect of laparoscopic gastric bypass surgery on dyslipidemia in severely obese patients. Surg Obes Relat Dis. 2005;1(6):537-42.
- 17. Zimmet P, Campbell L, Toomath R, Twigg S, Wittert G, Proietto J. Bariatric surgery to treat severely obese patients with type 2 diabetes: A consensus statement. 2011;5(1):e71-e8.
- 18. Makary MA, Clarke JM, Shore AD, Magnuson TH, Richards T, Bass EB, et al. Medication utilization and annual health care costs in patients with type 2 diabetes mellitus before and after bariatric surgery. Arch Surg. 2010; 145: 726-31.
- 19. 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.
- 20. Ciangura C, Corigliano N. [Obesity surgery and its adverse effects]. Rev Med Interne. 2012;33(6):318-27.
- 21. Buchwald H. Overview of bariatric surgery. J Am Coll Surg. 2002;194(3):367-75.
- 22. Buchwald H, Ikramuddin S, Dorman RB, Schone JL, Dixon JB. Management of the metabolic/bariatric surgery patient. Am J Med. 2011;124(12):1099-105.

Figures e Tables

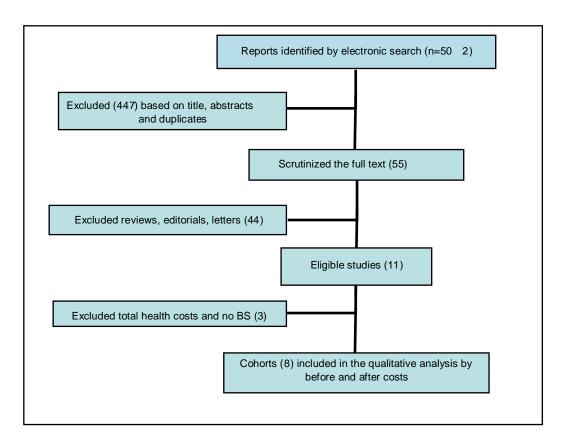


Figure 1 – Flow chart of selected studies.

Table 1 - Baseline characteristics of included studies.

Author, year	Location	n	Gender (F %) ^a	Age (years) (SD)	BMI (kg/m²) (SD)	Follow up (months)
Bleich et al. 2012 ¹⁰	Baltimore, US	6376	75.7	47.1(0.1)	_c	72
Hodo et al. 2008 ¹¹	Georgia, US	605	86.6	40.4(9.3)	_c	12
Nguyen et al. 2006 ¹²	Irvine, US	77	71	45 (11)	47 (6)	24
Snow et al. 2004 ⁴	Mobile, US	78	78	60 ^b	48 ^b	24
Gould et al. 2004 ¹³	Wisconsin, US	50	86	44 (9.4)	51(7)	6
Potteiger et al. 2004 ³	Danville, US	51	85	45 ^b	$>40^{\rm b}$	9
Monk et al. 2004 ¹⁴	York, US	64	80	44 ^b	57 ^b	16
Narbro et al. 2002 ¹⁵	Sweden	510	69	48 (6)	41 (4,4)	72
Total/mean		7811	78.9(6.7)	46.7(5.8)	-	29.4 (27.1)

^aFemale patient percentage, ^b Study did not present standard deviation, ^c not described in the study

Table 2. Comorbidities in the studies and drug use prior and after surgery

Study	Comorbidities ^a	Drug/patient mean pre-surgery (SD)	Drug/patient mean post-surgery (SD)	Reduction (%)	Р
Bleich et al 2012 ¹⁰	DM	-	-	-	-
Hodo et al. 2008 ^{11, d}	DM, Sleep apnea, GERD, Dyslipidemia, Depression, CVD, HT, low back pain, DJD, Nausea and vomiting, pulmonary embolus, wound infection, PAS	6.93 (7.2)	4.88 (5.84)	29.6	< 0.001
Nguyen et al. 2006 ^{12 d}	HT, DM, HLP, GERD	2.4 ^b	0.2 ^b	91.7	< 0.05
Snow et al. 2004 ^{4 d}	HT/CVD, DM, Pulmonary Insufficiency, Osteoarthritis, Anxiety /Depression, HLP, GERD, Urinary incontinence	4.2 ^b	1.4 ^b	66.7	< 0.05
Gould et al. 2004 ^{13,d}	HT, DM, hypercholesterolemia, GERD, depression	3.7 (2.5)	1.7 (1.6)	54.1	< 0.05
Potteiger et al.2004 ^{3,d}	HT e DM	2.4 (1.86)	0.56 (0.81)	76.7	< 0.001
Monk et al. 2004 ^{14,d}	HT, DM, GERD, asthma, sleep apnea	-	-	-	
Narbro et al. 2002 ^{15,e}	DCV, DM, GID, asthma, muscle inflammation, rheumatic disorders, and pain, psychiatric disorders, anemia and vitamin deficiency	-	-	-	

^aHT = Hypertension, CVD = cardiovascular disease, HLP = Hyperlipidemia, GERD=gastroesophageal reflux disease, GID = gastrointe stinal tract disorders, DM = diabetes mellitus, DJD = degenerative joint disease, PAS = postoperative anastomotic stricture. ^bwithout standard desviation, ^cdrugs for DM; Surgical techniques included in the studies= ^d gastroplasty associated with Roux's intestinal derivation in Y, ^egastric band, vertical banded gastroplasty or gastric bypass.

Table 3. Mean Monthly Cost (MMC) with prescribed drugs in pre and post-op.

Study	MMC pre-surgery \$ (SD)	MMC post-surgery \$ (SD)	Monthly saving %	p
Bleich et al 2012 ¹⁰	148.4 (298.2)	130.1 (228.7)	12.3	**
Hodo et al. 2008 ¹¹	221.30 (3441.2)	158.90 (454.1)	28.2	< 0.001
Snow et al 2004 ⁴	368.65 ^a	119.00ª	67.7	< 0.05
Gould et al 2004 ¹³	217.6 (189)	97.30 (107)	55.3	< 0.05
Potteiger et al 2004 ³	187.24 (237.41)	42.53 (116.60)	77.3	< 0.001
Nguyen et al 2006 ¹²	196 (297)	54.00 (85)	72.4	< 0.05
Monk et al 2004 ¹⁴	317 (47.25)	135.00 (35.35)	57.4	< 0.01
Narbro et al 2002 ¹⁵	140 ^a (annual)	185 ^a (annual)	- 32,1*	< 0.05

ait did not present the standard deviation; yet, it provided the p value; * 32.1% increase in drug cost; ** not presented in the study.

CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

A obesidade além de ser uma doença de etiologia multifatorial também é um fator de risco para outras doenças crônicas não transmissíveis. Essas doenças podem ser metabólicas (p/ ex. diabetes, hipertensão, dislipidemias), estruturais (p/ ex. apneia do sono), assim como vários tipos de câncer (p/ ex. de mama). Estas comorbidades podem reduzir a expectativa e a qualidade de vida, especialmente quando a obesidade atinge níveis de morbidez (IMC>40 kg/m²). Neste estágio, estratégias comportamentais e mesmo medicamentosas não são efetivas na redução de excesso de peso de forma permanente. Nesta situação, a alternativa passa a ser a cirurgia bariátrica, que tem se mostrado efetiva não só na redução do excesso de IMC, mas também na resolução de comorbidades metabólicas e estruturais. Diferentes técnicas foram desenvolvidas ao longo das últimas décadas, envolvendo princípios distintos e algumas já estão em desuso pelos riscos apresentados aos usuários ou pela baixa efetividade. Os procedimentos são de alto custo, oferecem riscos aos usuários e o acompanhamento multiprofissional, por um longo período de tempo, se faz necessário. Embora haja a melhora ou resolução das comorbidades, existe a necessidade do uso continuado de medicamentos, muitas vezes de maior complexidade e custos para o usuário e para o sistema de saúde. Neste cenário, a avaliação de tecnologias é imprescindível a fim de que possamos mesurar o impacto financeiro e social da incorporação desta tecnologia no sistema único de saúde. Na literatura internacional não existe consenso sobre este tema. Por outro lado, as peculiaridades do Brasil em termos de estrutura social, hábitos alimentares e de vida e do sistema de saúde indicam a necessidade de que estas avaliações sejam realizadas em nosso país e que estas diversidades sejam consideradas.

Esta tese de doutorado faz parte de uma linha de pesquisa sobre cirurgia bariátrica no HNSC, na qual já foram publicados artigos utilizando a mesma população (Evaluation of Quality of Life and Metabolic Improvement after Jejunoileal Bypass in a Community of Low Socioeconomic Status. Souto KEP, Meinhardt NG, Stein AT. Obesity Surgery. 2004; 14, 823-828 e Hepatic Outcomes after Jejunoileal Bypass: Is There a Publication Bias? Souto KEP, Meinhardt NG, Stein AT. Obesity Surgery. 2006;16, 1171-1178). Os dois artigos desta tese apresentam a caracterização dos usuários atendidos pelo CAO III em relação às características socioeconômicas, qualidade de vida, transtornos mentais e gastos com medicamentos, comparando o período posterior à realização da cirurgia com o préoperatório. Identificamos como limitações a dificuldade de generalização dos achados, por se tratar de uma população com atendimento no SUS e também por seu comportamento aderente ao acompanhamento pré e pós-cirúrgico de longo prazo (pelo menos dois anos) em serviço de referência, não comparável à população obesa em geral, nem à atendida pelos planos de saúde ou particulares. No entanto, o HNSC é o hospital que realiza o maior número de cirurgias pelo SUS no estado do RS e atende pacientes de todas as regiões do estado.

PERSPECTIVAS

Nesta linha de pesquisa, utilizando a mesma base de dados, outros trabalhos estão sendo desenvolvidos, utilizando avaliações que consideram as comorbidades e os demais custos envolvidos não só com o procedimento, mas com os cuidados pré e pós-cirúrgicos em longo prazo:

1 – Uso de medicamentos em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica: artigo em fase de redação que tem como objetivo avaliar as modificações na utilização de medicamentos em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica. Os resultados permitiram identificar que não há redução significativa no número de medicamentos utilizados antes e após a realização da cirurgia. No entanto, o que se observou é que existe uma redução no uso de algumas classes terapêuticas e de doses. As classes terapêuticas que apresentaram maior redução foram bloqueadores de canais de cálcio, hipoglicemiantes, hipolipemiantes, anti-inflamatórios, inibidores da enzima conversora de angiotensina, insulina, diuréticos e antidepressivos. Observou-se o aumento do uso de medicamentos para desordens do trato gastrintestinal, suplementos vitamínicos e minerais e antiasmáticos. Dentre os medicamentos consumidos por automedicação houve redução no uso de analgésicos e antipiréticos. Nos casos em que não houve a interrupção ou alteração do tratamento após o procedimento cirúrgico, observou-se redução nas doses utilizadas em todas as classes terapêuticas. Foi possível identificar modificações no uso de medicamentos, havendo redução das doses utilizadas, exclusão ou inserção de novas classes terapêuticas, provavelmente em decorrência das alterações metabólicas ocorridas após a realização da cirurgia bariátrica.

2 – Gastos com medicamentos e risco cardiovascular: artigo em fase de redação, resultante de trabalho de mestrado apresentado ao Programa de Pós Graduação em Ciências Farmacêuticas. O objetivo foi estimar o impacto da cirurgia bariátrica nos gastos com medicamentos e no risco cardiovascular; estimar a frequência das principais comorbidades que elevam o risco cardiovascular antes e após a cirurgia; avaliar os gastos diretos com medicamentos sob a perspectiva do usuário e do SUS. Após um período médio de seis meses da realização do procedimento cirúrgico, houve redução significativa nos gastos com medicamentos tanto para o sistema público de saúde ($P \le 0,016$) como nos gastos estimados para o paciente ($P \le 0,001$). O uso dos medicamentos para as principais comorbidades reduziu significativamente ($P \le 0,001$), assim como o risco cardiovascular ($P \le 0,001$) e a idade vascular que reduziu em média 11,2 anos (\pm 10,4) após o procedimento ($P \le 0,001$). Após a cirurgia bariátrica houve uma redução nos gastos com medicamentos tanto para o paciente como para o sistema público, no uso de medicamentos para tratar as comorbidades e no risco cardiovascular.

3 – Cirurgia bariátrica: avaliação de gastos na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS): em fase de análise dos dados, tem como objetivos avaliar os gastos com consultas, procedimentos e internações sob a perspectiva do sistema único de saúde com os pacientes atendidos pelo CAO III; avaliar a frequência a consultas de acompanhamento pré e pós-operatório; avaliar o acompanhamento por especialidade clínica. Os dados foram obtidos do cadastro de pacientes do GHC e os custos estimados a partir da tabela de procedimentos do SUS (Sigtap Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS).

Os investimentos em saúde vêm aumentando significativamente nas últimas décadas, resultado não somente do envelhecimento populacional e do crescimento das

doenças crônicas não transmissíveis, mas do surgimento de novas tecnologias, mais complexas e mais caras e sua incorporação ao sistema de saúde. Países como o Brasil, que possuem sistemas de saúde universais, enfrentam o grande desafio de oferecer serviços de qualidade e efetivos a um preço que a sociedade possa pagar. Neste sentido, o processo de decisão por incorporar ou não uma nova tecnologia deve estar fundamentado em evidências científicas, considerando o contexto onde esta tecnologia será implementada e as preferências dos sujeitos que dela se beneficiarão. Considerando que grande parte dos estudos hoje disponíveis foram desenvolvidos no contexto norte americano ou europeu, em sistemas privados e com indivíduos com acesso a bens e serviços diferente da realidade brasileira, este estudo e os que seguem podem contribuir para a formulação de políticas públicas de enfrentamento a obesidade. Além da avaliação das técnicas cirúrgicas implementadas no SUS, é essencial investir na prevenção da obesidade. O nível de morbidez associados à obesidade é um sinal de alerta para a gravidade do problema. Como parte deste cenário, a CB se mostrou efetiva e eficiente na redução de peso, na melhora de comorbidades e na qualidade de vida dos indivíduos, em uma população gravemente obesa, com muitas comorbidades e de meia idade. A partir destes dados podemos pensar que intervenções precoces poderiam apresentar resultados efetivos e mais eficientes do ponto de vista de saúde pública. Estratégias de prevenção como mudança de hábitos de vida, estimuladas por políticas públicas de promoção de alimentação saudável, de redução da oferta de alimentos com alto teor calórico e de bebidas com alto teor de açúcar, além da prática de exercícios físicos podem conter o avanço da obesidade.

ANEXOS

a. Aprovação pelo Comitê da Ética e Pesquisa



HOSPITAL R. B. BA CONCENÇÃO S.A. As francisco fors, bird CEF 9/353-200-Porto Alagra - RS Faur 36(7):200

HDSPITAL DA CHANÇA CONCEDÇÃO HDIOdes Factorica do Hospital Inguis Scrito inter Occurgos d'A (

MOSPITMS, CRISTO REDENTOR 8.A., Res Donie por Rutos, 30 CET 91090-300- Pudo-Alegra - RS. Fone: 3357 AND CRIST 81 DRY 10/4000 FR. Hospital, PEMPIR & A. Hospitaledest, 17 DEPS-HSS-SSI - PerioAkegra- RS Fore 32/4/5500 Crists for Prior Harristons



Vinculados as Missibilo da Bablo - Decreto nº 99 26455

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO CEPHNS: - GHC

RESOLUÇÃO

Porto Alegre, 08 de outubro de 2008.

O Comitê de Ética em Pesquisa do HNSC/GHC, em reunião ordinária do dia 08 de outubro de 2008, analisou o seguinte projeto de pesquisa:

Nº CEP/GHC: 146/08

FR: 211269

Título Projeto: Avaliação do impacto da perda de peso intencional sobre o perfil de utilização de medicamentos em uma população de indivíduos morbidamente obesos.

Pesquisador(a):

Airton Tetelbom Stein (principal)

Edyane Cardoso Lopes Isabela Heineck Luciane Kopittke

Nelson Guardiola Meinhardt Kátla Elisabete Pires Souto

PARECER:

Documentação: Aprovados

Aspectos Metodológicos: Aprovados

Aspectos Éticos: Aprovado

Parecer final: Este projeto, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais especialmente as Resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde, obteve o parecer de APROVADO, neste CEP.

Grupo e área do conhecimento: Projeto pertencente ao Grupo III. Área do conhecimento: Ciências da Saúde - Farmácia 4.03.

Considerações finais: Toda e qualquer alteração do projeto, deverá ser comunicados imediatamente ao CEP/GHC. Somente poderão ser utilizados os Termos de Consentimento onde conste a aprovação do CEP/GHC. Após conclusão do trabalho, o pesquisador deverá encaminhar relatório final ao Centro de Resultados onde foi desenvolvida a pesquisa e ao Comitê de Ética em Pesquisa.

Obs.: Data de entrega do relatório parcial prevista para junho/2009 e final para março/2010.

Lauro Cuis Hagemann Coordenador Executivo do CEP - GHC

Comité de Ética em Pesquisa do HNSC/GHC fone/fax: (51) 3357-2407 – e-mail: pesquisas-gep.@ghc.com.br
Reconhecido: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP (31/out/1997) – Ministério da Saúde
IRB – Institutional Review Board pelo U.S. Departament of Health and Human Services (DHHS)
Office for Human Research Protections (ORPH) sob número – IRB 00001105
FWA Federalwide Assurance sob número FWA 00000378

b. Questionários / Formulários

1 DADOS GERAIS																
1.1 Nº questionário: 1.2 Nº de registro usuário: DATA://								/_	pré	operate	ório					
										DATA	A:/	/_	pós	operat	ório	
1.3 Estado Civil (a) solteiro (b) casado (c) u	ınião es	stável	(d) se	parado	o (e) v	/iúvo	0									
1.4 Situação Familiar, vive: (1) só (2) com cor	mpanhe	eiro (3) com	filhos	(4) c	om	pais (5)	com (companh	eiro e	filhos	(6) o	utro			-
1.5 Nº de filhos (0) (1) (2) (3) (4) () Ges	tações:	:()	Tipo d	de part	o (1) r	natu	ıral (2)	cesái	reo (3)			Esc	olarida	de:		
1.6 Atividade Profissional: (1) sim (2) não (3) ap	osenta	do (4) a	afasta	do (5)	desen	npre	egado (6	6) do l	lar							
1.7 Profissão:		CB	BO :						Renda	:						
2 DADOS SOCIOECONÔMICOS		2) no:	(4)	ão (F)												
Quem é o chefe da família? (1) paciente (2) côr	ijuge (3) pai	(4) m	ae (5)												
			Р	rimeiro	grau				Sequ	ındo g	rau		Supe	rior		+
Até que série o chefe da família estudou?	1	2	3	4	5	6	7	8	1	II	III	1	2	3	4	
	<u> </u>		•	•		Ŭ	'			l		'	_	ŭ	•	
Número de dormitórios	1=1;	2=2;	3=3;	4=4+		Ge	ladeira			0=0	D; 1=1	; 2=2	; 3=3+			
Número de banheiros	0=0;	1=1;	2=2;	3=3+		Vid	deo cas	sete/	DVD	0=0	D; 1=1	; 2=2	; 3=3+			
Número de aparelhos de TV cores	0=0;	1=1; 2	2=2;	3=3+		Ма	iquina c	de lav	/ar	0=0	D; 1=1	; 2=2	2=2; 3=3+			
Número de carros	0=0;	1=1;	2=2+			For	rno de r	micro	ondas	1 =	sim;	0 = n	ão			
Rádio	0=0;	1=1;	2=2;	3=3+		Lin	ha telef	fônic	а	1 =	sim [⊐fixo	□ mó	vel; 0	= não)
Freezer	0=0;	1=1;	2=2;	3=3+		Mic	crocom	putac	dor	0=0	D; 1=1	; 2=2	; 3=3+	-		
(independente ou parte de duplex)																
3. INFORMAÇÕES DE SAÚDE																
3.1 Data de diagnóstico da obesidade:							3.2 Data	a da d	cirurgia:			3.3	3 Altura	1	m	
3.4 Peso _{pré} kg	3.5 F	Peso _{pós}		kg			3.5 IMC	pré				3.6	6 IMC p	ós		
3.7 Comorbidade(s) apresentada(s)												3.8	3 Ano c	le diag	nóstic	О
1.									(COPRE	1}		{D	TDIPR	E1}		
2.									(COPRE	2}		{D	TDIPR	E2}		
3.									(COPRE	3}		{D	TDIPR	E3}		
3.9 Qual a motivação para fazer a cirurgia?																
3.10 Que estratégias já utilizou para a reduçã	o de pe	eso? (a) dieta	a (b) ex	kercíci	ios f	físicos (d	c) tera	apia (d) d	hás (e	e) medi	came	ntos O	utra:		
3.11 Se marcou (e) relacionar:																
ATC Nome		Do	ose D	iaria			Temp	o de	uso				Resul	tado		
							- 1							-		
Resultado: perda de peso, ganho de peso,	perda	a com	ganh	o futu	ro de	pes	so, outr	0								

4. PERCURSO TERAPÊUTICO:
4.1 Alguém na sua família é ou foi obeso? Illinão Illinão Quem? () Pai () Mãe () irmãos () cônjuge () filhos Desenhar:
4.2 Esta pessoa fez tratamento? I 1 I não I 2 I sim I 9 I não lembro Qual? Resultado?
4.3 Quando foi a 1º vez que procurou atendimento para obesidade? Onde? (descrever percurso desde o atendimento primário até chegar ao ambulatório, com datas)
4.5 Como você ficou sabendo do serviço de obesidade mórbida do HNSC?
I_1_I Unidade de Saúde
I_3_I Emergência I_5_I Outros:
4.6 Você procurou outro serviço antes de chegar ao ambulatório da obesidade(HNSC)?
I_1_I Unidade de Saúde I_2_I médico I_3_I outro
4.7 Cirurgião I_0_l não sabe I_1_IN I_2_l M
4.8 Técnica cirúrgica l_1_l l_2_l l_3_l
4.9 Motivo da internação 1

5. Uso de Medicamentos

5.1 Medicamentos utilizados SOB PRESCRIÇÃO pelo usuário no momento da entrevista

MEDICAMENTO apresentação	DD	POSOLOGIA	INDICAÇÃO	ORIGEM	INICIO TRAT	Relato de desconfortos ou Reações Adversas
1.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)		
2.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)		
3.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)		
4.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)		
5.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)		
6.						
7.				(111)		

DD dose diária, (F) Farmácia (US) Unidade de Saúde (AG) Amostra Grátis (MP) Manipulado (NA) Não adquire por falta de condições

5.2 Medicamentos utilizados SEM PRESCRIÇÃO pelo usuário no momento da entrevista

* Questionar o paciente sobre o que ele utiliza quando apresenta dor de cabeça, cólicas, diarréia, gripe, tosse, sonolência, dores musculares, febre, etc.

MEDICAMENTO apresentação	DD	POSOLOGIA	INDICAÇÃO	ORIGEM	INICIO TRAT	Relato de desconfortos ou Reações Adversas
1.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)		
2.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)		
3.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)		
4.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)		
5.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)		

DD dose diária, (F) Farmácia (US) Unidade de Saúde (AG) Amostra Grátis (MP) Manipulado (NA) Não adquire por falta de condições

6. TESTE DE MORISKY-GREENN

Na ultima semana quantas doses esqueceu ou se descuidou do horário?	Não	Sim	Na ultima semana quantas doses esqueceu ou se descuidou do horário?		ueceu ou se
1. O sr(a) alguma vez se esqueceu de tomar o seu medicamento?					
2. O sr(a) às vezes é descuidado quanto ao horário de tomar o seu medicamento?					
3. Quando o sr(a) se sente melhor pára de tomar o medicamento algumas vezes?					
4. Quando o sr(a) se sente mal devido à medicação, às vezes, pára de tomá-la?					

7 SELF REPORTED QUESTIONNAIRE (SRQ)

Estas questões devem ser preenchidas pelo entrevistado e referem-se a sintomas referidos
Tem dores de cabeça frequentes? Sim Não
Tem falta de apetite? Sim Não
Dorme mal? Sim Não
Assusta-se com facilidade? Sim Não
Tem tremores de mão? Sim Não
Sente-se nervoso(a), tenso(a) ou preocupado(a)? Sim Não
Tem má digestão? Sim Não
Tem dificuldade de pensar com clareza? Sim Não
Tem se sentido triste ultimamente? Sim Não
Tem chorado mais do que de costume? Sim Não Não
Encontra dificuldades para realizar com satisfação suas atividades diárias? Sim Não
Tem dificuldades para tomar decisões? Sim Não
Tem dificuldades no serviço (seu trabalho é penoso, causa sofrimento)?
É incapaz de desempenhar um papel útil em sua vida? Sim Não Não
Tem perdido o interesse pelas coisas? Sim Não
Você se sente uma pessoa inútil, sem préstimo? Sim Não Não
Tem tido idéias de acabar com a vida? Sim Não Não
Sente-se cansado(a) o tempo todo? Sim Não Não
Tem sensações desagradáveis no estômago? Sim Não Não
Você se cansa com facilidade? Sim Não Não
A - Total de sim

8. Avaliação do consumo de tabaco
8.1 Você fuma atualmente?
Nunca fumei
Já experimentei, mas não fumo
Não, mas já fumei regularmente Quantos cigarros fumava?
Fumo, mas apenas ocasionalmente
Fumo diariamente
Alguém da sua família (pais e/ou irmãos) fuma ou já fumou? Sim Não
8.2 Se fuma atualmente, responder ao Teste de Fagerström.

9. Avaliação da dependência da nicotina (*Teste de Fagerström*)

QUESTÕES	Score
9.1 Quanto tempo depois de se levantar fuma o 1º cigarro ? Primeiros 5 minutos (3) 6-30 minutos (2), 31 – 60 minutos (1), Mais de 60 minutos (0)	
9.2 Tem dificuldade em não fumar nos locais em que é proibido ?	
Sim (1) Não (0)	
9.3 Qual é o cigarro que mais o satisfaz?	
O 1º da manhã (1) Qualquer outro (0)	
9.4 Quantos cigarros fuma por dia ?	
≤ 10 (0), 11 - 20 (1), 21 - 30 (2), ≥ 31 (3)	
9.5 Fuma mais no começo do dia ?	
Sim (1) Não (0)	
9.6Fuma mesmo quando está doente?	
Sim (1) Não (0)	
ESCORE TO	TAL

Grau de Dependência: < 4 baixa 4 - 7 moderada > 7 elevada

10. AUDIT: Teste para avaliação de consumo de bebidas alcoólicas

QUESTÕES	Score
Com que freqüência você consome bebidas alcoólicas (cerveja, vinho, cachaça, etc.)?	
(0) Nunca (2) 2 a 4 vezes por mês (4) 4 ou mais vezes por semana	
(1) Uma vez por mês ou menos (3) 2 a 3 vezes por semana	
Quantas doses, contendo álcool, você consome num dia em que normalmente bebe.*	
(1) 1 a 2 (2) 3 a 4 (3) 5 a 6 (4) 7 a 9 (5) 10 ou mais	
Com que freqüência que você consome 6 ou mais doses de bebida alcoólica em uma única ocasião?	
(0) Nunca (2) Mensalmente (4) Diariamente ou quase diariamente	
(1) Menos que mensalmente (3) Semanalmente	
Com que freqüência, durante os últimos doze meses, você percebeu que não conseguia parar de beber uma vez que havia começado?	
(0) Nunca (2) Mensalmente (4) Diariamente ou quase diariamente	
(1) Menos que mensalmente (3) Semanalmente	
Com que freqüência, durante os últimos doze meses, você deixou de fazer algo ou atender a um compromisso devido ao uso de bebidas alcoólicas?	
(0) Nunca (2) Mensalmente (4) Diariamente ou quase diariamente	
(1) Menos que mensalmente (3) Semanalmente	
Com que freqüência, durante os últimos doze meses, você precisou de uma primeira dose pela manhã para sentir-se melhor depois de uma bebedeira?	
(0) Nunca (2) Mensalmente (4) Diariamente ou quase diariamente	
(1) Menos que mensalmente (3) Semanalmente	
Com que freqüência você sentiu-se culpado ou com remorso depois de beber?	
(0) Nunca (2) Mensalmente (4) Diariamente ou quase diariamente	
(1) Menos que mensalmente (3) Semanalmente	
Com que freqüência, durante os últimos doze meses, você não conseguiu lembrar-se do que aconteceu na noite anterior porque havia bebido?	
(0) Nunca (1) Menos que mensalmente (2) Mensalmente (3) Semanalmente (4) Diariamente ou quase diariamente	
Você ou outra pessoa já se machucou devido a alguma bebedeira sua?	
(0) Nunca (2) Sim, mas não nos últimos 12 meses (4) Sim, nos últimos 12 meses	
Algum parente, amigo, médico ou outro profissional de saúde mostrou-se preocupado com seu modo de beber ou sugeriu que você diminuísse a quantidade?	
(0) Nunca (2) Sim, mas não nos últimos 12 meses	
(4) Sim, nos últimos 12 meses	
ESCORE TOTAL	
Hora de inicio:	<u> </u>

Hora	dρ	inici	٥.	
iora	ue	11110	U .	

11 Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

Estas perguntas são sobre a sua saúde e como você tem se sentido. Responda a todas as questões.

11.1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

11.2- Comparada há seis (6) meses atrás, como você se classificaria sua saúde em geral agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior	
1	1 2		4	5	

11.3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. **Devido à sua saúde**, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.			
b) Atividades moderadas , tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.			
c) Levantar ou carregar mantimentos			
d) Subir vários lances de escada			
e) Subir um l ance de escada			
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se			
g) Andar mais de 1 quilômetro			
h) Andar vários quarteirões			
i) Andar um quarteirão			
j) Tomar banho ou vestir-se			

11.4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como conseqüência de sua **saúde física**?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?		
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?		
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.		
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).		

11.5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como conseqüência de algum **problema emocional** (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?		
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?		
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.		

11.6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

11.7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

11.8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

11.9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?						
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?						
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?						
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?						
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?						
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?						
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?						
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?						
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?						

11.10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	Fodo Tempo A maior parte do tempo		Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo	
1	2	3	4	5	

11.11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitiva - mente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitiva mente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas					
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço					
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar					
d) Minha saúde é excelente					

As questões abaixo, se referem ao uso de drogas ao longo de sua vida, no ultimo ano e no ultimo mês. Responda a todas as perguntas. Quando uma resposta for sim, indique a idade de uso e a substância e/ou medicamento utilizado.

12. AVALIAÇÃO DO USO DE DROGAS

	Sim	Não
12.1 Você ja experimentou maconha ou haxixe?		
De um ano para cá você usou maconha?		
De um mês para cá você usou maconha?		
Que idade você tinha quando experimentou maconha?		anos
Quantos baseados/fininhos você usou em cada ocasião?		

	Sim	Não
12.2 Você já usou cocaína?		
De um ano para cá você usou cocaína?		
De um mês para cá você usou cocaína ?		
Que idade você tinha quando experimentou cocaína?		anos

	Sim	Não
12.3 Você já usou crack?		
De um ano para cá você usou crack?		
De um mês para cá você usou crack?		
Quantas pedras geralmente você usa em cada ocasião?		
Que idade você tinha quando experimentou crack?		anos

	Sim	Não
12.4 Você já usou algum medicamento para emagrecer ou ficar acordado?		
De um ano para cá você usou algum medicamento destes?		
De um mês para cá você usou algum medicamento destes?		
Que idade você tinha quando começou a usar?		anos
Qual o nome do medicamento que vocë usou?		

	Sim	Não
12.5 Você já cheirou algum produto para sentir "barato"?		
De um ano para cá você cheirou?		
De um mês para cá você cheirou?		
Que idade você tinha quando cheirou pela primeira vez?		anos
Se você cheirou, qual o nome do produto?		

	Sim	Não
12.6 Você já tomou algum tranquilizante, ansiolítico ou calmante (ex. Diazepam, Diempax, Valium, Lorax, Rohypinol, Psicosedim, Lexotam, Rivotril), sem receita médica?		
De um ano para cá você tomou algum destes medicamentos?		
De um mês para cá você tomou algum destes medicamentos?		
Que idade você tinha quando tomou pela primeira vez?		anos
Se você tomou, qual o nome do produto?		

	Sim	Não
12.7 Você já tomou Artane, Asmosterona, Bentyl, Akineton ou chá de lírio (saia branca, véu de noiva, trombeteira, zabumba, cartucho) para sentir algum barato?		
De um ano para cá você tomou algum destes produtos?		
De um mês para cá você tomou algum destes produtos?		
Que idade você tinha quando tomou pela primeira vez?		
Você ja usou algum outro produto ou planta para sentir um "barato"?		
De um ano para cá você tomou algum destes produtos?		
De um mês para cá você tomou algum destes produtos?		
Que idade você tinha quando tomou pela primeira vez?		anos
Se você já usou, qual o nome?		