

Data: 07/10/2014

Nota Técnica 12/2014

Solicitante:

Anneliese Bottrel - Escrevente da Juíza

Dra. Juíza Cláudia Helena Batista, da 3ª Unidade Jurisdicional do Juizado Especial de Belo Horizonte.

Processo: 9041968.54.2014.813.0024

Ré: UNIMED SEGUROS SAUDE S.A.

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	X

Tema: Balão intra-gástrico por endoscopia para tratamento de obesidade grave.

.Sumário

RESUMO EXECUTIVO.....	2
Pergunta encaminhada:.....	2
Contexto	2
Recomendação.....	3
PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.....	4
DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA.....	5
3. RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA.....	5

RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada:

Trata-se de Ação de Obrigação de Fazer com antecipação de tutela ajuizada pelo ANDRE LUIZ DA SILVA em face da UNIMED SEGUROS SAUDE S.A. Alega a parte autora que é usuária dos serviços de assistência à saúde prestados pela ré por meio do plano denominado Empresarial Básico e que apresenta quadro de obesidade grave CLASSE II, sofrendo, além das complicações inerentes à doença, transtornos de ordem ortopédica. Aduz ainda que suas medidas representam riscos de complicações metabólicas tais como resistência à insulina, diabetes, pressão alta e problemas cardíacos. Diante do quadro, requer o autor que a ré proceda a liberação e custeio da colocação (e retirada posterior) de balão intragástrico por endoscopia para tratamento da obesidade, procedimento este recusado pela requerida conforme documento anexado na inicial.

A parte ré negou o pedido tendo em vista que no rol de procedimentos médicos editado periodicamente pela ANS não há previsão para o procedimento almejado. Em contestação argumenta inexistência de dever legal e contratual da operadora em arcar com os custos da cirurgia.

Antes de decidir, em atendimento à Recomendação 31/2010 do CNJ, estourequisitando, nesta data, informações técnicas, com prazo de 48 horas, sobre o pedido inicial, por meio eletrônico, ao Núcleo de Avaliações de Tecnologias em Saúde NATS no endereço natssaude@nats hc.ufmg.br, para que esclareça:

1. Há evidência científica quanto à eficácia, efetividade e segurança do balão intragástrico?
2. Existe outra alternativa para o paciente?
3. Existe protocolo clínico do SUS para este procedimento?
4. Qual o valor do procedimento de colocação e retirada do balão intragástrico por endoscopia?

Contexto

O balão gástrico (BIG) é um recurso clínico de tratamento da obesidade que consiste na colocação de um balão de silicone no estômago por endoscopia que preenche aproximadamente 50% da cavidade gástrica promovendo diminuição do apetite e aumento da saciedade. A colocação do balão intragástrico é um procedimento endoscópico, e tem utilização reconhecida como método terapêutico restritivo, **utilizado como auxiliar no preparo pré-operatório para outros procedimentos bariátricos**. O paciente fica com o

balão durante 4 a 6 meses quando é então retirado também por endoscopia e sedação. Outra forma de perda de peso seria adotar medidas dietéticas e mudanças de hábitos de vida, necessitando do total comprometimento do paciente.

Recomendação

Respostas:

1- Há evidência científica quanto à eficácia, efetividade e segurança do balão intragástrico?

Resposta: A literatura científica que compara perda de peso com BIG *versus* mudanças de hábito de vida é escassa e fraca do ponto de vista metodológico.

- O BIG não confere benefício se comparado ao manejo de perda de peso em por outros métodos. No contexto de recursos escassos o uso contínuo do BIG para esta finalidade não se justifica;

- O uso do BIG apenas para redução peso não tem justificativa médica e nem econômica;

- Os escasso dados da literatura, demonstraram que a mudança de hábitos e dietas são mais efetivos na perda de peso e com menos efeitos colaterais do que o BIG;

- São necessários estudos com melhor metodologia científica para definir as melhores indicações terapêuticas para o BIG, assim como acompanhamento por tempo mais prolongado (> 2 anos).

2- Existe outra alternativa para o paciente?

Resposta: Sim. Como procedimento para redução de peso o Rol da Agência Nacional de Saúde (ANS) contempla duas técnicas de cirurgia bariátrica:

- Cirurgia de redução do estômago = *Bypass* gástrico = gastroplastia com desvio intestinal em “Y de Roux” = cirurgia de obesidade mórbida;

- Colocação de banda gástrica por videolaparoscopia ou por via laparotômica

A literatura deixa claro que seja qual for a técnica, se não houver comprometimento do paciente, familiares e apoio de equipe multiprofissional, o índice de ganho de peso após procedimento é muito elevada.

3- Existe protocolo clínico do SUS para este procedimento?

Resposta: Não. O SUS não contempla o procedimento de balão intra-gástrico

4- Qual o valor do procedimento de colocação e retirada do balão intra-gástrico por endoscopia?

Resposta: O valor do procedimento médico e do balão, como não são previstos nem pela saúde suplementar e nem pelo SUS, fica a critério de clínicas particulares. A busca manual indicou entre R\$9.000,00 e R\$14.000,00

Fonte: acesso em 09/10/14

http://sites.uai.com.br/app/noticia/saudeplena/noticias/2013/10/03/noticia_saudeplena,145768/balao-intragastrico-e-o-queridinho-da-vez-para-quem-quer-emagrecer.shtml

Assim, de acordo com as evidencias atualmente encontradas na literatura, o Nats não recomenda o procedimento.

PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

População: Paciente portador de obesidade grave classe II

Intervenção: Colocação e retirada posterior de balão intra-gástrico por endoscopia para tratamento da obesidade

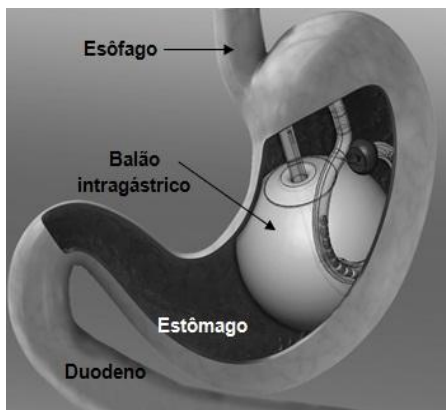
Comparação: Mudança de hábitos de vida e medidas dietéticas

Desfecho: Emagrecimento e melhora da qualidade de vida.

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O balão gástrico (BIG) é um recurso clínico de tratamento da obesidade que consiste na colocação de um balão de silicone no estômago por endoscopia que preenche aproximadamente 50% da cavidade gástrica promovendo diminuição do apetite e aumento da saciedade. O processo de colocação é feito com o paciente sob sedação leve (sem necessidade de anestesia) com introdução e preenchimento guiados pela endoscopia e dura em torno de 20 minutos. Embora não seja um procedimento cirúrgico e nem precise de internação, é normalmente realizado em sala totalmente preparada para este tipo de procedimento. Após a colocação é feito o enchimento do balão com 500 a 800 ml de uma solução salina com contraste e corante. O paciente fica com o balão durante 4 a 6 meses quando é então retirado também por endoscopia e sedação. (Figura 1)

Figura 1 – Balão intra-gástrico



Fonte: ([http://ww1.prweb.com/prfiles/2009/10/17/2278494/Stomachs patz.jpg](http://ww1.prweb.com/prfiles/2009/10/17/2278494/Stomachs_patz.jpg))

3. RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA

As cirurgias bariátricas podem ser divididas em cirurgias restritivas e mistas, conforme a tabela 1. Os procedimentos restritivos são aqueles onde o único

órgão modificado é o estômago e que visam provocar a redução do espaço para o alimento dentro da cavidade gástrica, assim, com uma pequena quantidade de comida o paciente terá a sensação de saciedade. Os mais comuns são: gastroplastia vertical com bandagem, balão intragástrico e bandagem gástrica ajustável por vídeo. Já nas cirurgias mistas, além do estômago, o intestino do paciente também é alterado. Neste grupo, além do fator restritivo que provoca a sensação de saciedade com uma pequena quantidade de alimento, também existe um fator disabsortivo, o qual é conseguido pela diminuição do local de absorção de nutrientes no intestino delgado. As técnicas mistas mais conhecidas são: derivação biliopancreática com gastrectomia distal (Cirurgia de Scopinaro) e derivação gastrojejunal em Y-de-Roux (Cirurgia de Fobi-Capella).(1)

A colocação do balão intragástrico é um procedimento endoscópico, e tem utilização reconhecida como método terapêutico restritivo, utilizado como auxiliar no preparo pré-operatório para outros procedimentos bariátricos. A literatura científica, apesar de escassa, quando compara balão intra-gástrico *versus* métodos de mudança de hábitos de vida mais saudável, com objetivo de perda de peso, conclui que: (2)(3) (4)(5)

- O BIG não confere benefício se comparado ao manejo de perda de peso em por outros métodos. No contexto de recursos escassos o uso contínuo do BIG para esta finalidade não se justifica;
- O uso do BIG apenas para redução peso não tem justificativa médica e nem econômica;
- Os escasso dados da literatura, demonstraram que a mudança de hábitos e dietas são mais efetivos na perda de peso e com menos efeitos colaterais do que o BIG;
- São necessários estudos com melhor metodologia científica para definir as melhores indicações terapêuticas para o BIG, assim como acompanhamento por tempo mais prolongado (> 2 anos).

TABELA 1 – Técnicas cirúrgicas e suas classificações*.

Classificação	Técnica
Restritiva	Bandagem gástrica Gastrectomia vertical Gastrectomia vertical com bandagem Balão intragástrico
Predominantemente restritiva	Derivações gástricas em Y de <i>Roux</i> com ou sem anel de contenção
Predominantemente mal absorviva	Derivação biliopancreática com gastrectomia horizontal com ou sem preservação gástrica distal Derivação biliopancreática com gastrectomia vertical e preservação pilórica

*De acordo com a Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Consenso Bariátrico, 2008⁶.

O Rol da Agência Nacional de Saúde (ANS) contempla duas técnicas de cirurgia bariátrica:

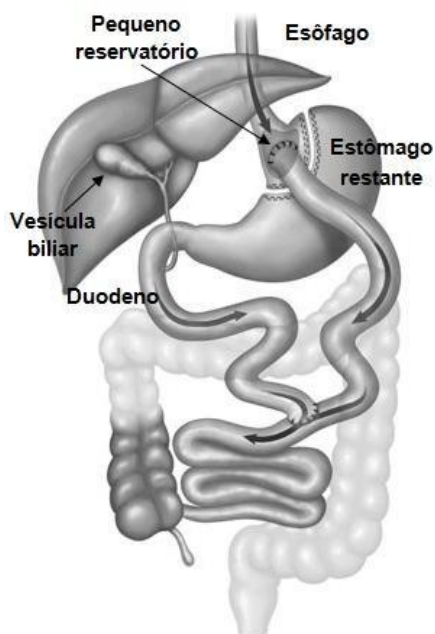
- Cirurgia de redução do estômago = *Bypass* gástrico = gastroplastia com desvio intestinal em “Y de Roux” = cirurgia de obesidade mórbida;
- Colocação de banda gástrica por videolaparoscopia ou por via laparotômica

Estudado desde a década de 60, o *bypass* gástrico é a técnica bariátrica mais praticada no Brasil, correspondendo a 75% das cirurgias realizadas, devido a sua segurança e, principalmente, sua eficácia. O paciente submetido à cirurgia perde de 40% a 45% do peso inicial.

Nesse procedimento misto, é feito o grampeamento de parte do estômago, que reduz o espaço para o alimento, e um desvio do intestino inicial, que promove o aumento de hormônios que dão saciedade e diminuem a fome (Figura 2). Essa somatória entre menor ingestão de alimentos e aumento da saciedade é o que leva ao emagrecimento, além de controlar o diabetes e outras doenças, como a hipertensão arterial.

Uma curiosidade: a costura do intestino que foi desviado fica com formato parecido com a letra Y, daí a origem do nome. Roux é o sobrenome do cirurgião que criou a técnica.

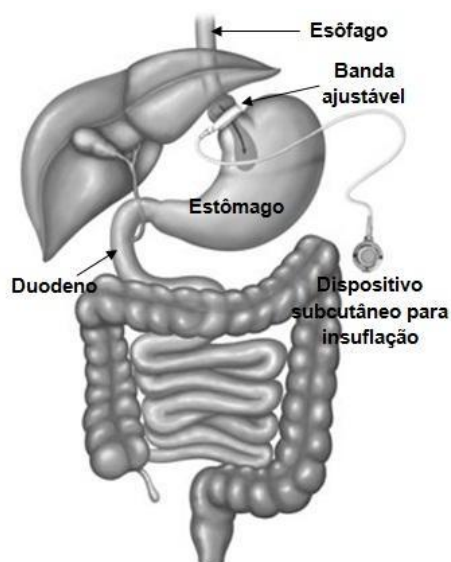
Figura 2 – Bypass gástrico



Fonte: (<http://www.sbcbr.org.br/cbariatria.asp?menu=1>)

A utilização da bandagem gástrica ajustável (Figura 3) por via laparoscópica para o tratamento da obesidade mórbida, tal como é descrita atualmente, tem Kuzmak como principal responsável. Foi ele quem idealizou fazê-la ajustável mediante a utilização de um reservatório que permite sua calibração no pós-operatório, conforme a necessidade do paciente, e também foi quem permitiu a possibilidade de colocá-la por via laparoscópica. A técnica se traduz na introdução de uma prótese de silicone por videolaparoscopia na porção alta do estômago, sendo o diâmetro interno da banda regulado por injeção de líquido no reservatório através de um mecanismo percutâneo de insuflação. O órgão ganha a configuração de uma ampulheta. Diante disso, a distensão gástrica (bolsa gástrica) e esofágica, na presença de alimentos sólidos, emitem para o cérebro, por meio de mecanismos humorais e neurais, sinais que levariam à saciedade.

Figura 3 – Banda Gástrica



Fonte: (<http://www.sbc.org.br/cbariatrica.asp?menu=1>)

A revisão da revista científica médica eletrônica *uptodate* sobre tipos de cirurgia bariátrica relata sobre a técnica de balão intra-gástrico: (6) É técnica puramente restritiva. Embora a perda média fique entre 15 a 20% do peso inicial, esta perda é extremamente variável e depende de vários fatores como peso inicial, adaptação, volume de preenchimento, disposição emocional para mudanças, adesão ao controle clínico e nutricional, grau de atividade física, metabolismo basal, etc. A perda mínima esperada para se considerar que o tratamento foi bem sucedido é de 10% do peso inicial, mas há vários pacientes que perdem mais de 30kg. A motivação e a disciplina para implantar as mudanças são os grandes determinantes deste resultado.

Antes de se proceder a colocação é importante avaliar se o paciente não possui contraindicações ao BIG como úlcera péptica, hérnia hiatal significativa, passado de cirurgia gástrica, problemas de coagulação, esofagite grave, uso crônico de antiinflamatórios e alcoolismo. Daí a importância de se realizar

exames laboratoriais e uma endoscopia prévia. Pode estar ainda indicada uma avaliação psicológica para se avaliar o grau de comprometimento, compreensão e expectativas por parte do paciente.

A primeira semana é a que requer mais cuidados devido à adaptação do organismo com a presença do balão. Embora o volume do balão não seja muito diferente do volume de uma refeição usual (considerando a comida e bebida) temos que lembrar que, no caso da refeição, os movimentos do estômago irão promover o seu total esvaziamento o que não ocorre na presença do balão. Por isso, normalmente são prescritos medicamentos para inibir a acidez do estômago bem como as cólicas, náuseas e vômitos que representam uma resposta fisiológica inicial do organismo ao balão. Mesmo com uso da medicação preventiva, 80% dos pacientes apresentam algum episódio de vômito nesta fase de adaptação. Além disso, deve se ter um cuidado especial com a dieta, prescrita e acompanhada por uma nutricionista especializada, inicialmente líquida evoluindo para pastosa e normalizando a consistência com o passar dos dias com grande atenção para a mastigação. Bebidas alcoólicas devem ser totalmente evitadas. O acompanhamento clínico e nutricional – e psicológico quando necessário - é fundamental para que o paciente.

As principais complicações já relatadas foram esvaziamento do balão e migração para o intestino (geralmente é eliminado na evacuação mas raramente pode ocorrer obstrução), aparecimento de úlcera gástrica, colonização por fungos. Eventualmente pode ocorrer, nos primeiros dias, desidratação por vômitos na fase de adaptação que responde bem a reposição com soro. Estas complicações são raras sobretudo quando há uma indicação criteriosa, uma avaliação médica criteriosa prévia à colocação, escolha de um endoscopista experiente, um acompanhamento clínico-nutricional constante e principalmente se respeita o tempo de duração de no máximo seis meses. As complicações mais observadas nos estudos foram em pacientes que não voltaram para retirada do balão no prazo recomendado, o que denota a importância de uma boa aliança médico-paciente no momento de se indicar este tipo de tratamento. Devido à presença do corante no balão, em caso de

esvaziamento do balão, o paciente perceberá uma cor azul na urina ou nas fezes que o alertará para a procura de orientação médica e programação da melhor conduta.

De fato, a colocação de um balão gástrico pode ter um efeito apenas transitório se não houver um envolvimento do paciente com as mudanças na alimentação, estilo de vida e principalmente da autoestima que poderão ser alcançadas neste tratamento. Por isso, há um grande enfoque no preparo e acompanhamento profissional para que o paciente não se apoie na ilusão de que apenas preencher o estômago com um balão de silicone irá resolver, de forma mágica, seus problemas. Deve-se lembrar que a recuperação de peso pode ocorrer com qualquer modalidade de tratamento da obesidade (até mesmo nas cirurgias bariátricas) se não houver uma participação ativa do paciente neste processo.

Nos Estados Unidos esta técnica (BIG) só é autorizada em pacientes que estão inseridos dentro do contexto de pesquisas clínicas.

3.2. Conclusão:

A literatura científica que compara perda de peso com BIG *versus* mudanças de hábito de vida é escassa e fraca do ponto de vista metodológico

- O BIG não confere benefício se comparado ao manejo de perda de peso em por outros métodos. No contexto de recursos escassos o uso contínuo do BIG para esta finalidade não se justifica;
- O uso do BIG apenas para redução peso não tem justificativa médica e nem econômica;
- Os escasso dados da literatura, demonstraram que a mudança de hábitos e dietas são mais efetivos na perda de peso e com menos efeitos colaterais do que o BIG;
- São necessários estudos com melhor metodologia científica para definir as melhores indicações terapêuticas para o BIG, assim como acompanhamento

por tempo mais prolongado (> 2 anos).

Para redução de peso o Rol da Agência Nacional de Saúde (ANS) contempla duas técnicas de cirurgia bariátrica:

- Cirurgia de redução do estômago = *Bypass* gástrico = gastroplastia com desvio intestinal em “Y de Roux” = cirurgia de obesidade mórbida;
- Colocação de banda gástrica por videolaparoscopia ou por via laparotômica

A literatura deixa claro que seja qual for a técnica, se não houver comprometimento do paciente, familiares e apoio de equipe multiprofissional, o índice de ganho de peso após procedimento é muito elevada.

O SUS não contempla o procedimento de balão intra-gástrico

Assim, de acordo com as evidências atualmente encontradas na literatura, o Nats não recomenda o procedimento.

Referências:

1. . 2012;5(2):132–40.
2. Dumonceau J-M. Evidence-based review of the Bioenterics intragastric balloon for weight loss. *Obesity surgery* [Internet]. 2008 Dec [cited 2014 Oct 10];18(12):1611–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18568377>
3. Adrianzén Vargas M, Cassinello Fernández N, Ortega Serrano J. Preoperative weight loss in patients with indication of bariatric surgery: which is the best method? *Nutrición hospitalaria* [Internet]. 2011 [cited 2014 Oct 10];26(6):1227–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22411364>
4. Dąbrowiecki S, Szczęsny W, Popławski C, Sosnowski D. Intragastric Balloon (BIB system) in the treatment of obesity and preparation of patients for surgery - own experience and literature review. *Polski przegląd chirurgiczny* [Internet]. 2011 Apr [cited 2014 Oct 10];83(4):181–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22166356>

5. Leeman MF, Ward C, Duxbury M, de Beaux AC, Tulloh B. The intra-gastric balloon for pre-operative weight loss in bariatric surgery: is it worthwhile? *Obesity surgery* [Internet]. 2013 Aug [cited 2014 Oct 10];23(8):1262–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23460262>
6. Lim RB. Bariatric surgical operations for the management of severe obesity: Descriptions. uptodate Literature review current through: Sep 2014. | This topic last updated: Apr 21, 2014. 2014;