



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA – UnICEUB
PROGRAMA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

DANIEL VALÕES DYTZ
MAYARA RIBEIRO WOBIDO

ANÁLISE COMPARATIVA DE PARÂMETROS ANTROPOMÉTRICOS DE
PACIENTES OBESOS SUBMETIDOS À CIRURGIA BARIÁTRICA NO HOSPITAL
REGIONAL DA ASA NORTE

BRASÍLIA
2019



DANIEL VALÕES DYTZ
MAYARA RIBEIRO WOBIDO

**ANÁLISE COMPARATIVA DE PARÂMETROS ANTROPOMÉTRICOS DE
PACIENTES OBESOS SUBMETIDOS À CIRURGIA BARIÁTRICA NO HOSPITAL
REGIONAL DA ASA NORTE**

Relatório final de pesquisa de Iniciação Científica
apresentado à Assessoria de Pós-Graduação e
Pesquisa.

Orientação: Márcio Garrison Dytz

BRASÍLIA

2019

RESUMO

A obesidade é considerada um problema mundial de agravo à saúde, de causa complexa, e inclui uma combinação de influências psicossociais, ambientais e biológica. A cirurgia bariátrica é tratamento mais eficaz para pacientes com obesidade grave, resultando na melhora do quadro das comorbidades relacionadas à obesidade. No entanto, o reganho de peso e a recidiva de doenças metabólicas, como diabetes e hipertensão, têm sido observados em um subgrupo de pacientes pós-cirurgia bariátrica.

Foi realizado um estudo tipo coorte retrospectiva em todos os pacientes operados por cirurgia bariátrica de 2009 a 2018 no Hospital Regional da Asa Norte com avaliação de parâmetros antropométricos e presença de comorbidades pré e pós-operatórios.

Durante o período avaliado, 1004 pacientes foram operados por cirurgia bariátrica com predomínio de 87,3% do gênero feminino, idade média de 41,1 anos e o IMC pré-operatório médio de 42,5 kg/m². A técnica cirúrgica mais prevalente foi o Bypass em Y-Roux (87,5%). A presença de hipertensão arterial estava presente em 479 (51,2%) e diabetes mellitus em 368 (39,5%). Entre os pacientes com dados pós-operatórios completos (714), houve uma perda de peso média de 35,2 kg e porcentagem de perda de peso de 31,0%. A remissão da hipertensão ocorreu em 33,6% dos pacientes, do diabetes em 31,1% e da dislipidemia em 8,8%. 540 pacientes atingiram as metas preconizadas com perda maior que 50% do excesso de peso e reganho aceitável, 93 pacientes perderam menos que 50% do excesso de peso e 80 pacientes tiveram o reganho de mais de 20%. Os parâmetros que estiveram relacionados com falha foram o peso pré-operatório (114,2 ± 19,2 kg vs 110,6 ± 19,0kg; p = 0,036) e o tempo decorrida da cirurgia (5,4 ± 2,7 anos vs 4,8 ± 2,6; p=0,02).

Os dados da nossa casuística são compatíveis com os dados reportados na literatura com porcentagem de perda de peso maior que 30% dos pacientes submetidos a cirurgia bariátrica. Observa-se uma predileção pelo Bypass em Y-Roux no hospital estudado. A cirurgia bariátrica também foi eficaz no controle e remissão de comorbidades como hipertensão, diabetes e dislipidemia.

Palavras-Chave: Cirurgia bariátrica. Reganho de peso. Remissão de comorbidades.

INTRODUÇÃO

A obesidade é definida como o excesso de gordura corporal em relação à massa magra, sendo resultante de uma maior ingestão de calorias, associada com um menor gasto energético. É uma condição inflamatória crônica, associada a hábitos de vida e fatores de risco modificáveis, como sedentarismo e erros alimentares. Além disso, pelo seu caráter inflamatório, predispõe a uma série de comorbidades, como hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, dislipidemias, bem como distúrbios psiquiátricos¹⁻³.

É mensurada por meio do índice de massa corporal, sendo subclassificada em graus. Assim, é dita grau I, quando o IMC estiver entre 30 e 34,9 kg/m², estando associada com elevado risco cardiovascular; grau II, se o IMC estiver entre 35 e 39,9 kg/m², caracterizando muito elevado risco cardiovascular; e grau III, com IMC acima de 40, induzindo risco cardiovascular extremamente elevado³.

Desse modo, percebe-se sua importância no contexto de saúde populacional, uma vez que tem grande impacto na sobrevivência, por interferir no âmbito cardiológico, trazendo repercussões vasculares, principalmente no que diz respeito às artérias. As evidências mais recentes de estudos epidemiológicos de longo prazo destacam que o excesso de peso está associado a um incremento da mortalidade, podendo reduzir a quantidade de anos vividos em cerca de 5 a 20 anos, a depender do gênero, idade e raça⁴⁻⁷.

Os estudos de previsão para a prevalência de obesidade em adultos para o ano de 2030 variam entre 42% e 51%. Entretanto, é inquestionável que a prevalência da obesidade aumentou na maior parte do mundo ao longo dos últimos 30 anos. Em nível mundial, estima-se que mais de 20% da população mundial encontra-se em sobrepeso, e aproximadamente 10% são considerados obesos⁸⁻¹⁰.

No que diz respeito ao Brasil, sabe-se que o sobrepeso é um problema de saúde pública, presente em 54% da população; enquanto que para obesos, esta frequência encontra-se em torno de 18%. O Distrito Federal apresenta as menores frequências tanto em questão ao sobrepeso quanto aos obesos, com 47,6% e 15,3% de prevalência, respectivamente¹¹.

A obesidade apresenta um forte componente hereditário, com uma herança poligênica, envolvendo vários genes que interagem para determinar essa condição. O fator genético pode contribuir em até 70% dos casos de ganho de peso, induzindo maior sensação de fome, menor saciedade, preferência por alimentos hipercalóricos, compulsão alimentar, entre outras alterações. A obesidade é, na maioria dos casos, a consequência de um ambiente obesogênico em um indivíduo geneticamente predisposto^{12,13}.

Para entender a obesidade, deve-se ressaltar que o ganho de peso ocorre mediante um balanço positivo, no qual há maior consumo de calorias em relação ao gasto por longo período de tempo. Isso ocorre pela presença de um conjunto de fatores: aumento de calorias ingeridas, redução de calorias gastas, maior tendência à lipogênese e menor tendência à lipólise e betaoxidação^{12,13}.

Em situações fisiológicas, os estímulos de fome ou saciedade são enviados ao sistema nervoso central, chegando ao hipotálamo, onde ocorrem sinapses que ativam a via anorexigênica ou orexigênica. Isso é determinado pelo destino do estímulo: para o núcleo paraventricular medial, se for da via anorexígena (saciedade); para o núcleo lateral, se for da via orexígena (fome)¹⁴⁻¹⁶.

O estado inflamatório crônico do paciente obeso propicia o surgimento de diferentes comorbidades. Com relação ao diabetes, sabe-se que o aumento da gordura visceral – que apresenta adipócitos maiores e mais resistentes à insulina pelo maior número de receptores

para glicocorticoide – induz aumento dos ácidos graxos livres, que produzem mais citocinas, as quais promovem uma menor produção de adiponectina. Este é um hormônio importante, por reduzir a formação de placas ateromatosas e eventos associados a elas^{13,16,17}.

No que diz respeito à hipertensão, na obesidade, há uma alteração da mecânica dos vasos, induzida pelo alto nível de citocinas e de leptina (promovido pelo aumento da gordura visceral). Isso gera uma vasoconstrição, com consequente aumento da pressão arterial, o que é complementado pelos baixos níveis de adiponectina, a qual participa da síntese de óxido nítrico, um vasodilatador importante^{15,16}.

A dislipidemia, por sua vez, encontra-se intrinsecamente relacionada com a maior ingesta de carboidratos e lipídeos por parte dos pacientes obesos, o que excede a capacidade de armazenamento e interiorização de colesterol, induzindo síntese de moléculas LDL pequenas, as quais têm maior potencial de interiorização para os vasos, sendo, portanto, mais aterogênicas¹³.

Pela sua importância mundial, esforços foram empreendidos ao longo dos anos para estabelecer terapêutica adequada para controle dessa condição¹⁸. Assim, tem-se dois tipos de conduta, com manejo clínico (conservador) ou cirúrgico. Inicialmente, opta-se por conduta conservadora, e caso não seja efetiva, recorre-se à cirurgia bariátrica^{19,20}.

Quanto a conduta clínica, em um primeiro momento são oferecidas orientações quanto a modificações dietéticas (baseado na restrição calórica para induzir balanço energético negativo), terapia cognitivo-comportamental e adoção de prática esportiva com regularidade. Caso isso não seja efetivo, mantendo IMC maior ou igual a 30 kg/m² ou IMC maior ou igual a 25 kg/m² na presença de comorbidades, inicia-se tratamento medicamentoso, com medicações on-label, como Sibutramina, Liraglutida, Orlistate e Locarserina. A depender do contexto, recorre-se às drogas off-label, como Bupropiona, Topiramato ou Sertralina como alternativas químicas^{18,20}.

Apesar de suas indicações, acredita-se que uma grande parcela dos pacientes tem resposta insatisfatória à terapêutica medicamentosa a longo prazo devido ao componente crônico e recidivante da obesidade, tornando a estratégia cirúrgica a principal opção. Ela é considerada o método mais eficaz para tratamento da obesidade, estando reservada para pacientes entre 18 e 65 anos, com IMC maior ou igual a 40 kg/m², ou IMC maior ou igual a 35 kg/m² com a presença de pelo menos uma comorbidade^{18,20}.

Evidências atuais apontam a cirurgia bariátrica como o tratamento da obesidade grave mais eficiente se comparado a atividade física, modificações no estilo de vida e medicação. Em particular, o procedimento é mais eficaz para alcançar um peso significativo, manutenção deste a longo prazo e remissão de comorbidades associadas²⁰.

Com a realização da cirurgia em pacientes obesos, nota-se, além da perda de peso, a remissão de comorbidades, o que destaca o benefício metabólico geral do procedimento, além da perda de peso sistêmica e dislipidemia^{20,21}. A manutenção da perda de peso costuma ocorrer até o terceiro ano após a cirurgia bariátrica. Entretanto, isso tende a diminuir com o tempo e estabilizar entre 12 a 24 meses após a cirurgia, com possível reganho após o segundo ano. Alguns pacientes, inclusive, podem recuperar o peso pré-operatório, e apresentar recorrência de comorbidades já controladas após a intervenção cirúrgica.

MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo é do tipo coorte retrospectiva, acompanhando os pacientes via análise de prontuários e telefone, englobando uma amostra de 1004 pacientes, operados no Hospital Regional da Asa Norte (HRAN-DF), no período de 2009 a 2018.

O projeto foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário de Brasília (UniCEUB) com número de parecer 3.104.527 e aprovado no CEP da Escola Superior de Ciências da Saúde (ESCS) como instituição coparticipante com número de parecer 3.398.551.

A coleta de dados ocorreu por meio de análise de prontuários e os pacientes com dados incompletos foram realizados coleta de dados via telefone. A análise de prontuários seguiu o roteiro de seguimento utilizado pelo próprio serviço do HRAN, que contava com as medidas antropométricas de acompanhamento e comorbidades associadas. O roteiro era compartilhado entre os nutricionistas e cirurgiões que fizeram o procedimento.

Para que o procedimento seja considerado satisfatório, deve-se obter perda de 50% do excesso de peso após um 1 ano de cirurgia. Algumas fórmulas são utilizadas como ferramentas na análise de eficácia da cirurgia bariátrica, como:

$$\text{Peso ideal} = (\text{altura em m})^2 \times 25$$

$$\text{Perda de peso} = \text{Peso-pré-operatório} - \text{Peso mínimo no pós-operatório}$$

$$\text{Porcentagem de perda de peso} = \frac{\text{Perda de peso}}{\text{Peso pré-operatório}} \times 100$$

$$\text{Excesso de peso} = \text{Peso pré-operatório} - \text{peso ideal}$$

$$\text{Porcentagem de perda do excesso de peso} (\% \text{PEP}) = \frac{\text{Perda de peso}}{\text{Excesso de peso}} \times 100$$

$$\text{Reganho de peso} = \text{Peso atual} - \text{peso mínimo no pós-operatório}$$

$$\text{Porcentagem de reganho de peso} = \frac{\text{Reganho de peso}}{\text{Peso mínimo}} \times 100$$

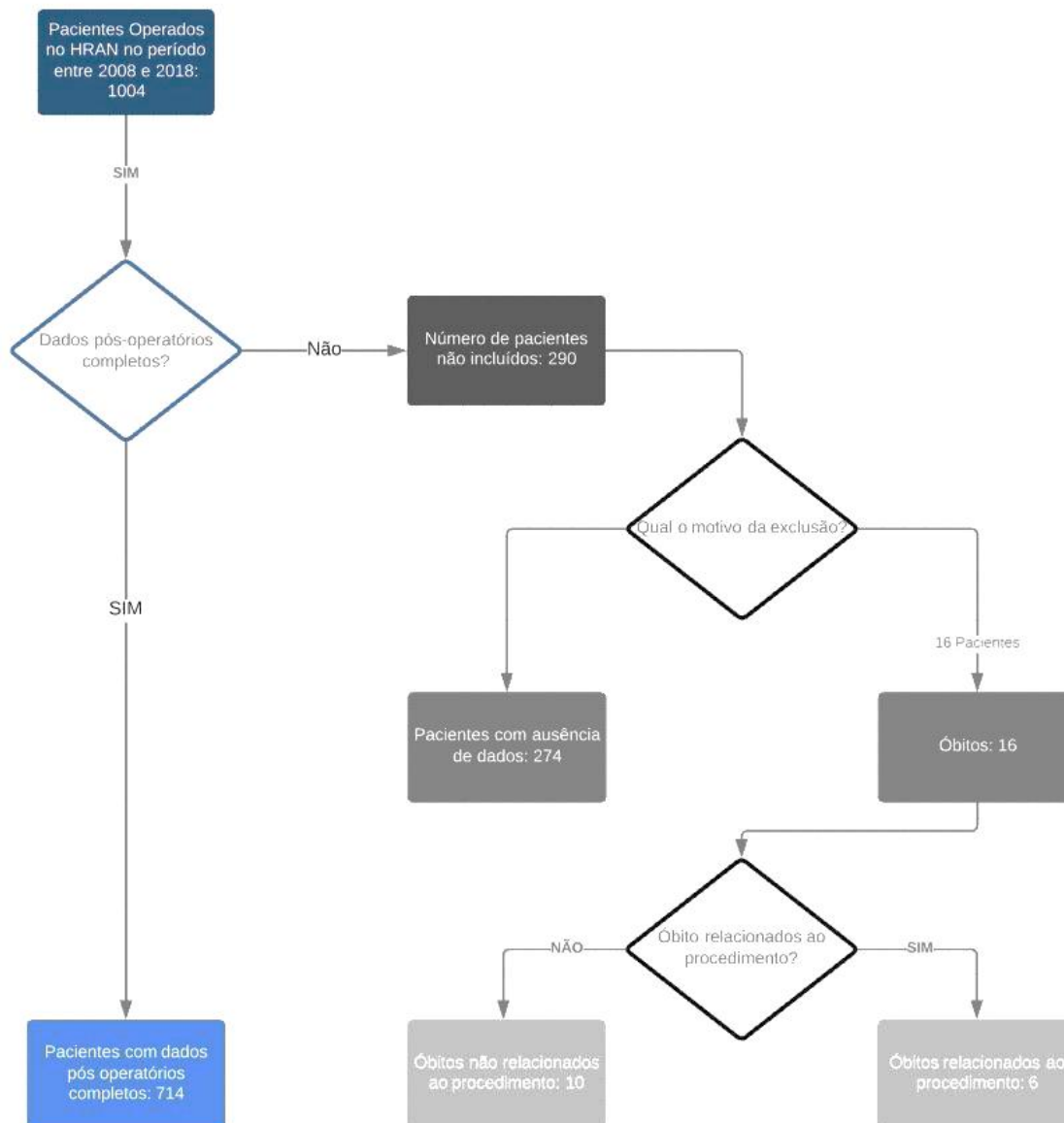
Para este estudo, foi utilizado como parâmetro para avaliação de reganho de peso um ganho de peso maior que 20% em pacientes que obtiveram perda de peso maior que 50% após o procedimento, o que caracteriza que a cirurgia foi eficaz como instrumento de perda de peso e tratamento da obesidade. Caso não tenha ocorrido perda de peso superior a 50%, foi considerada como falha primária do tratamento.

Quanto às comorbidades, no presente estudo, foi caracterizado como remissão total, se houve retirada de todos os medicamentos usados pelo paciente para a doença previamente ao procedimento. Por outro lado, foi caracterizado como remissão parcial, se houve redução da quantidade de medicamentos usados.

Todas as análises dos dados foram realizadas por meio do programa Statistical Package of Social Science (SPSS) 20.0. Um valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo. As variáveis contínuas foram expressas como média \pm desvio padrão e a variável categórica foi expressa em porcentagens. Para as variáveis contínuas, a normalidade da distribuição dos dados foi avaliada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. O teste t de Student ou o teste U de Mann-Whitney foi selecionado para comparar variáveis entre dois

grupos com uma distribuição normal ou não normal, respectivamente. As proporções foram comparadas pelo teste qui-quadrado ou exato de Fisher. A análise estratificada foi utilizada para avaliar a influência da variável de confusão nos resultados.

RESULTADOS



Fluxograma 1. Análise baseline.

Foi obtida uma amostra inicial de 1004 pacientes, sendo um total de 1001 pacientes com dados pré-operatórios, conforme fluxograma 1 e quadro 1. O tipo de análise foi majoritariamente via prontuário (69,8%), complementado com dados obtidos via telefone (30,2%). Preferencialmente, o bypass gástrico é o procedimento mais realizado, correspondendo a 85,7% dos pacientes, seguido por gastrectomia *sleeve* – com 6,2% – e banda gástrica – com 6,1%. O IMC médio pré-operatório foi de 42,56 kg/m².

No período de 2003 a 2008, antes de o serviço multiprofissional ser instituído no HRAN-DF, houve um total de 8 procedimentos. A partir de 2009, o serviço foi reorganizado, e passou a contar com apoio de outros especialistas, além da equipe cirúrgica, como psicólogos e nutricionistas. Um total de 97 procedimentos foi realizado no ano de 2009,

correspondendo a 9,7% do total; o ano de 2015 contou com o maior número de procedimentos, com 14,5% do total; e 2017 contou com o menor número de procedimentos, totalizando 4,7%.

Foi observada uma predominância do procedimento de cirurgia bariátrica no sexo feminino, em detrimento do sexo masculino, havendo percentual, respectivamente, de 87,3% e 12,7%. A idade média para realização do procedimento foi de 41,1 anos, sendo que foram estratificados em três grupos por intervalo de idade:

- Grupo 1 – 18 a 44 anos: correspondendo a 66,4% da amostra;
- Grupo 2 – 45 a 64 anos: correspondendo a 32% da amostra;
- Grupo 3 – mais de 65 anos: correspondendo a 1,6% da amostra.

Variáveis	Grupos	Resultados
Gênero, n (%)	Feminino	874 (87,3%)
	Masculino	127 (12,7%)
	Total	1004 (100%)
Idade média, anos (DP)		41,12 (10,83)
Idade por grupos de faixa etária, n (%)	18 - 44 anos	636 (63%)
	45 - 64 an≥os	307 (30,6%)
	≥ 65 anos	15 (1,6%)
IMC pré-operatório, kg/m² (DP)		42,56 (6,56)
IMC categorizado, n (%)	30 - 34,9	61 (6,6%)
	35 - 39,9	267 (29%)
	40 - 49,9	487 (52,9%)
	50 - 59,9	89 (9,7%)
	≥ 60	16 (1,7%)
Peso pré-operatório, kg (DP)		113,13 (20,63)
Tipo de cirurgia, n (%)	Bypass	860 (87,5%)
	Sleeve	62 (6,3%)
	Banda	61 (6,2%)
		Total: 983
Ano da cirurgia, n (%)	2003-2008	8 (0,9%)
	2009	97 (9,8%)
	2010	101 (10,2%)
	2011	87 (8,8%)
	2012	131 (13,2%)
	2013	78 (7,8%)
	2014	125 (12,6%)

	2015	146 (14,7%)
	2016	119 (12%)
	2017	47 (4,7%)
	2018	55 (5,5%)
		Total: 994
Comorbidades pré-operatória, n (%)	Hipertensão arterial	479 (51,2%)
	Diabetes	368 (39,5%)
	Dislipidemia	114 (12,3%)
Quantidade de medicações, n (%)	Hipertensão arterial	
	0	5 (1,1%)
	1	176 (37,4%)
	2	268 (35,7%)
	3	89 (18,9%)
	4	31 (6,6%)
	5	2 (0,4%)
		Total: 479
	Diabetes mellitus	
	0	9 (2,5%)
	1	275 (76,6%)
	2	53 (14,8%)
	3	19 (5,3%)
	4	3 (0,8%)
		Total: 368
	Dislipidemia	
	0	8 (7,1%)
	1	101 (90,2%)
	2	3 (2,7%)
		Total: 122

Quadro 1. Dados pré-operatórios

Quanto às comorbidades pré-operatórias, foram analisadas: hipertensão, diabetes mellitus e dislipidemia. No que diz respeito à hipertensão, um total de 51,2% dos pacientes tinha a comorbidade, sendo que 36,7% usavam apenas um medicamento; 35,1% usavam dois medicamentos; 18,6% usavam três medicamentos; e 6,5% usavam quatro medicamentos para controle da doença.

O diabetes mellitus, por sua vez, conta com menor proporção de acometidos, com 39,5% dos casos, sendo que, desse percentual, 76,6% usavam apenas um medicamento,

14,8% usavam dois medicamentos e 5,3% usavam três medicações para controle da doença. A dislipidemia foi manejada em todos os casos com apenas uma medicação, contemplando 12,3% dos pacientes selecionados para análise.

Com relação aos dados pós-operatórios, o IMC médio foi de 31,4 kg/m², a perda de peso média foi de 35,27 kg, e a porcentagem média de perda de peso, por sua vez, foi de 75,3%. O reganho de peso – objeto deste estudo – médio, girou em torno de 6,6 kg, sendo que o maior reganho absoluto ocorreu nos pacientes operados no ano de 2009 (cerca de 12 kg), havendo média positiva de ganho de peso nos pacientes operados em todos os anos. A porcentagem de reganho média foi de 8,9%, conforme quadro 2.

	IMC pré-op médio, kg/m ² (DP)	IMC pós-op médio, kg/m ² (DP)	Perda de Peso, kg (DP)	Porcentagem de perda de excesso de peso, % (DP)	Porcentagem de perda de peso, % (DP)	Reganho de peso, kg (DP)	Porcentagem de reganho média, % (DP)
2009	43,47 (6,94)	31,51 (5,02)	43,97 (15,25)	85,57 (21,48)	36,73 (9,67)	12,07 (10,48)	17,36 (15,46)
2010	41,88 (4,13)	32,55 (5,02)	33,31 (10,48)	73,75 (18,08)	30,63 (6,90)	7,54 (6,11)	10,37 (8,14)
2011	41,65 (4,98)	32,09 (4,37)	36,07 (13,14)	79,13 (20,32)	32,54 (8,54)	10,74 (12,33)	15,36 (19,84)
2012	42,03 (6,52)	32,40 (5,34)	35,97 (14,75)	76,05 (22,51)	31,45 (9,70)	10,17 (8,81)	13,89 (13,10)
2013	41,21 (6,03)	32,83 (5,95)	28,94 (13,94)	65,76 (25,29)	25,85 (9,81)	6,51 (7,47)	8,38 (9,40)
2014	41,09 (5,41)	30,94 (6,12)	34,91 (13,51)	80,25 (26,81)	31,76 (9,81)	7,54 (8,27)	10,35 (11,05)
2015	42,53 (6,75)	30,60 (5,80)	35,44 (14,48)	75,33 (23,24)	30,81 (10,32)	4,78 (6,34)	6,19 (8,07)
2016	43,25 (6,71)	30,23 (5,61)	36,21 (11,34)	76,20 (23,19)	32,22 (8,26)	2,34 (3,18)	3,14 (4,21)
2017	43,17 (6,18)	30,82 (5,47)	36,97 (19,42)	75,88 (36,26)	30,16 (7,73)	4,28 (16,28)	2,59 (7,00)
2018	42,90 (6,22)	32,65 (6,21)	27,62 (11,39)	57,17 (23,35)	23,93 (8,51)	0,05 (0,42)	0,08 (0,41)
Total	42,31 (6,15)	31,47 ((5,64)	35,27 (14,20)	75,34 (24,69)	31,00 (9,52)	6,61 (9,00)	8,90 (11,93)

Quadro 2. Dados pós-operatórios

Além disso, observou-se correlação estatisticamente relevante entre idade e reganho de peso, e entre IMC pré-operatório e reganho de peso. Em ambos os casos, mostrou-se uma relação inversamente proporcional, com coeficiente de Pearson de 0,03 e 0,01, respectivamente.

A eficácia da cirurgia foi avaliada por meio da combinação de percentual de perda de peso acima de 50% e reganho maior do que 20%. A amostra inicial foi de 540 pacientes, com um total de 93 pacientes com porcentagem de perda de peso inferior a 50% e de 80 pacientes com reganho maior do que 20% e percentual de perda de peso superior a 50%, conforme quadro 3. Desse modo, o total de 173 pacientes caracterizaram falha terapêutica, primária ou secundária.

Quanto maior o tempo decorrido do procedimento, mais falhas terapêuticas ocorreram, havendo significância estatística desse dado ($p = 0,02$). O peso pré-operatório é critério que favorecer falha terapêutica, uma vez que a média de peso pré-operatório dos pacientes que falharam foi maior do que a média de peso entre os que não falharam ($114,2 \pm 19,0$ kg comparado com $110,6 \pm 19,0$ kg, com $p = 0,036$).

Genero	Porcentagem de perda de peso > 50% + reganho < 20%, n (%)	Porcentagem de perda de peso < 50%, n (%)	Porcentagem de perda de peso > 50% + reganho > 20%, n (%)
Masculino	46 (8,5)	12 (12,9)	6 (7,5)
Feminino	494 (91,5)	81 (87,1)	74 (92,5)
Total	540	93	80

Quadro 3. Eficácia da cirurgia bariátrica para o tratamento da obesidade.

Além disso, houve maior número de falhas terapêuticas quanto maior foi o excesso de peso pré-operatório. Assim, obtiveram-se os seguintes dados: com um excesso de peso maior, ocorreu falha em $51,4 \pm 18,9$ % dos pacientes, comparado com $47,7 \pm 16,7$ % dos pacientes que não falharam, sendo o $p = 0,017$.

No que diz respeito às comorbidades, com uma amostra de 715 pacientes, observou-se remissão total em 33,6% dos pacientes acometidos por hipertensão; de 31,1% nos pacientes diabéticos; e de 8,8% no caso de dislipidemia. A remissão foi parcial em 10% dos pacientes com hipertensão; e de 3,5% dos pacientes com diabetes. Não houve remissão em 8% dos pacientes hipertensos, 6,4% dos pacientes diabéticos e 5,2% dos pacientes dislipidêmicos.

	Hipertensão arterial, n (%)	Diabetes mellitus, n (%)	Dislipidemia, n (%)
Remissão total	240 (33,6)	223 (31,1)	63 (8,8)
Remissão parcial	72 (10,1)	25 (3,5)	1 (0,1)
Sem Remissão	58 (8,1)	46 (6,4)	37 (5,2)
Sem história de doença	345 (48,3)	417 (58,2)	611 (85,8)
Total	716	716	716

Quadro 4. Remissão de comorbidades.

O presente estudo analisou a correlação entre a remissão de comorbidades e maior taxa de falha terapêutica da cirurgia bariátrica como ferramenta para controle da obesidade. Observou-se que houve menor taxa de remissão do diabetes nos pacientes caracterizados como falha terapêutica (11% falharam e não remeteram a doença e 5% falharam e remeteram a doença, com $p = 0,03$). A hipertensão e dislipidemia, entretanto, não obtiveram relevância estatística.

DISCUSSÃO

O reganho de peso é um cenário frequente entre os pacientes pós-bariátrica. Os principais fatores associados são de ordem socioeconômica, comorbidades psiquiátricas (como ansiedade e depressão), distúrbios alimentares, alterações hormonais e metabólicas e sedentarismo²²⁻²⁶.

Yanos e col. realizaram um estudo que analisou a influência de alguns fatores na perda de peso e no possível reganho durante o pós-operatório. Como resultado, observou-

se que a maior parte dos fatores encontrados eram modificáveis, o que embasa o argumento de que o seguimento adequado – com orientação dietética, atividade física, restrição de substâncias ilícitas (como o álcool), controle da adesão às modificações de estilo de vida – têm grande impacto na manutenção da perda de peso após o procedimento cirúrgico²⁷.

Diversos modelos foram propostos para explicar e teorizar a respeito da cirurgia bariátrica como um instrumento de perda de peso²⁸. Ela promove alterações anatômicas importantes e se correlaciona com melhora na qualidade de vida, por promover mudanças no estilo de vida, interferindo no metabolismo, na dieta, na prática de atividades físicas e na saúde mental.

Nedelcue e col. discutiram o conceito de reganho de peso, baseado nas seguintes definições: ganho absoluto de 10 kg com relação ao menor peso atingido e aumento no IMC maior ou igual a 5 kg/m² em relação ao menor IMC atingido. Foi considerado como falha na perda de peso pós cirurgia bariátrica quando, após 18 meses, a perda de peso foi inferior a 50% do excesso de peso; reganho seria a recuperação do peso após uma perda satisfatória de peso²³.

Magro e col. discutem a problemática do reganho de peso e relatam uma manutenção de perda significativa de peso durante os primeiros 5 anos após o procedimento, principalmente na cirurgia de bypass gástrico em Y de Roux. Acredita-se que exista influência importante no seguimento com equipe multidisciplinar para que ocorra manutenção da perda de peso e também da remissão de comorbidades. Além disso, observou que 18 meses ou mais seria o marco do menor valor de IMC e da maior perda do excesso de peso. A partir de 24 meses, ocorreu reganho de peso, o qual foi mais pronunciado com 72 meses²⁹.

Bastos e col. realizaram um estudo em um hospital brasileiro, no ano de 2013, para correlacionar fatores envolvidos no reganho de peso, com uma amostra de 64 pacientes³⁰. Houve relevância estatística entre o tempo decorrido e reganho obtido, além de predominância do procedimento no sexo feminino e IMC pré-operatório médio de 49,5 ± 6,7 kg/m². O IMC pós-operatório médio foi de 28,3 ± 5,5 kg/m² e o reganho de peso ocorreu em 28% dos pacientes. Esses dados são concordantes com o nosso estudo, demonstrando que o reganho de peso é uma problemática no contexto do seguimento pós cirurgia bariátrica.

Além disso, há também concordância com os achados deste estudo, que demonstrou uma perda de peso mais pronunciada nos dois primeiros anos de pós-operatório. Observou-se um reganho de peso mais pronunciado e proporcional ao tempo decorrido de cirurgia, tendo como maior média de reganho os pacientes que foram submetidos ao procedimento no ano de 2009. Também cabe ressaltar que houve correlação positiva e relevante estatisticamente entre o tempo decorrido da cirurgia e falha terapêutica, fatos que concordam com os dados de literatura supracitados.

Nicolleti e col. traz um estudo prospectivo que acompanhou, durante quatro anos, 138 pacientes que foram submetidos a bypass gástrico, trazendo porcentagem média de perda do excesso de peso foi de 61 ± 21,2%²⁴. Nosso estudo apresentou uma amostra de 716 pacientes, em que a média da porcentagem de perda do excesso de peso foi de 75,3 ±

24,6%. Desse modo, observa-se certa diferença entre os achados, que concordam, entretanto, com o estudo de Beleli e col., que trouxe um percentual de 75,7%³¹.

Um estudo indiano, de Jammu e col., acompanhou uma amostra de 1107 pacientes durante sete anos³². Assim como no nosso estudo, o bypass gástrico em Y de Roux foi o procedimento mais realizado, também com predominância no sexo feminino, com porcentagem de perda de peso superior a 50% em mais de metade da amostra.

Pontiroli e col., em um estudo italiano de 2018, compararam a remissão de comorbidades em um grupo tratado de forma clínica e outro de forma cirúrgica. Obteve dados de risco relativo de remissão de hipertensão, diabetes e dislipidemia, havendo menor risco para todas as condições citadas. Isso pode ser associado com nosso estudo, que verificou, de fato, uma taxa de remissão importante para as comorbidades analisadas²⁰.

Pela sua relevância, muito se tem discutido a respeito dos motivos que podem estar relacionados com a recuperação do peso após o procedimento. Belle e col., no estudo LABS2, destaca a importância do perfil biopsicossocial do paciente obeso. Detectou ser quase regra a associação de comorbidades (no caso da coorte em questão, 95%), cujo impacto na qualidade de vida é relevante a ponto de gerar até mesmo repercussões de ordem psicológicas³⁴.

Comprovadamente, a cirurgia bariátrica é um procedimento que interfere na morbimortalidade, alterando o curso natural de condições como hipertensão, diabetes e dislipidemia em pacientes obesos^{21,30}. O procedimento tem um resultado global positivo no diabetes tipo 2 mellitus (DM2), com um número substancial de pacientes com remissão da doença¹⁷.

Adams e col., realizou um estudo prospectivo de 12 anos, acompanhando pacientes com comorbidades como Diabetes Mellitus tipo 2, havendo uma taxa de remissão de 75% e 62% após 2 e 6 anos da cirurgia respectivamente. Além de menor reincidência de condições como Hipertensão Arterial e dislipidemias. Por esse estudo, os pacientes apresentaram média de perda de peso em 6 anos de pós-cirúrgico de 28%³³.

O estudo STAMPEDE mostra que a cirurgia bariátrica é uma opção no manejo do paciente com obesidade e diabetes, tendo resultados melhores quando comparado à conduta farmacológica³⁵. Entretanto, na avaliação a longo prazo, evidencia que a remissão prolongada do diabetes no grupo cirúrgico apresenta taxas menores que 30%. Esse dado vai ao encontro dos obtidos nesse estudo, que trouxe uma taxa de remissão total do diabetes de 31,1%.

Sjöström e col., no estudo SOS, encontraram que a cirurgia bariátrica foi associada com uma redução a longo prazo na mortalidade geral. Os dados demonstraram diminuição da incidência de diabetes (após 2 anos de seguimento, 72% de pacientes estavam em remissão no grupo de cirurgia) e eventos cardiovasculares. Tal achado concorda com os dados encontrados em nosso estudo, uma vez que a taxa de remissão total foi de 74,5% dos pacientes acometidos²⁶.

Estudos recentes, incluindo pacientes lipodistróficos, mostram que a diminuição da capacidade de armazenamento adiposo em membros inferiores prevê resistência à insulina.

Pories e col., trazem um estudo de referência acerca da cirurgia metabólica em pacientes com um IMC médio de 49,7 kg/m², obtendo uma taxa de remissão de 88%³⁶. Tal dado ultrapassa a taxa de remissão encontrada nesse estudo, em que 60,9% dos pacientes previamente doentes deixaram de ter a comorbidade.

Alvarez e col. avaliaram mecanismos que poderiam estar associados com o reganho de peso. Concluiu que o reganho estaria relacionado com o volume gástrico retirado na cirurgia, sendo que volumes inferiores a 500 ml tiveram maior associação com reganho de peso nos procedimentos do tipo *sleeve*³⁷. Tal dado concorda com nosso estudo, que traz uma maior incidência de reganho nesse tipo de cirurgia, embora em números absolutos, tenha ocorrido mais no *bypass* gástrico em Y de Roux.

CONCLUSÃO

A cirurgia bariátrica é uma ótima opção para manejo dos quadros graves de obesidade e refratário ao tratamento farmacológico com dados consistentes de perda de peso e controle de doenças metabólicas como diabetes, hipertensão e dislipidemia. É fundamental o acompanhamento por equipe multidisciplinar desses pacientes, pois observa-se reganho de peso e recidiva de doenças metabólicas de forma crescente a partir de 24-48 meses do pós-operatório.

BIBLIOGRAFIA

1. Maria P, Evagelia S. Obesity Disease. Health Science Journal. 2009; 3(3):132-8.
2. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Overweight & Obesity. [acesso 2019 ago 01]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/obesity/adult/index.html>.
3. WHO. World Health Organization. Healthy topics: Obesity. 2018. [acesso 2019 ago 01]. Disponível em: <http://www.who.int/topics/obesity/en/>>.
4. Adams KF, Schatzkin A, Harris TB, Kipnis V, Mouw T, Ballard-Barbash, R et al. Overweight, obesity, and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old. New England Journal of Medicine. 2006; 355(8), 763-78.
5. Prospective Studies Collaboration. Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. The Lancet. 2009; 373(9669): 1083-96.
6. FONTAINE KR, Redden DT, Wang C, Westfall AO, Allison DB. Years of life lost due to obesity. Jama. 2003; 289(2): 187-93.
7. FINKELSTEIN EA, Khavjou OA, Thompson H, Trogdon JG, Pan L, Sherry B, Dietz W. Obesity and severe obesity forecasts through 2030. American journal of preventive medicine. 2012; 42(6): 563-70.
8. WANG Y, Beydoun MA, Liang L, Caballero B, Kumanyika SK. Will all Americans become overweight or obese? Estimating the progression and cost of the US obesity epidemic. Obesity. 2008; 16(10): 2323-30;
9. FINUCANE MM, Stevens GA, Cowan MJ, Danaei G, Lin JK, Paciorek CJ et al. National, regional, and global trends in body-mass index since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 960 country-years and 9· 1 million participants. The Lancet, 2011; 377(9765): 557-567.
10. SJÖSTRÖM LV. Mortality of severely obese subjects. The American journal of clinical nutrition. 1992; 55(2): 516S-523S.

11. Vigitel Brasil 2017: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2017 / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018;
12. MOON, J.-Y. et al. Objectively Measured Physical Activity, Sedentary Behavior, and Genetic Predisposition to Obesity in U.S. Hispanics/Latinos: Results From the Hispanic Community Health Study/Study of Latinos (HCHS/SOL). *Diabetes*, [s. l.], v. 66, n. 12, p. 3001–3012, 2017. Disponível em: <<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=28986399&lang=pt-br&site=ehost-live>>. Acesso em: 15 ago. 2019.
13. PRADO, Wagner Luiz do et al. Obesidade e adipocinas inflamatórias: implicações práticas para a prescrição de exercício. *Rev Bras Med Esporte*, Niterói, v. 15, n. 5, p. 378-383, out. 2009.
14. VELLOSO, Lício A. et al. O controle hipotalâmico da fome e da termogênese: implicações no desenvolvimento da obesidade. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*. Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, v. 50, n. 2, p. 165-176, 2006.
15. KALIL, G. Z.; HAYNES, W. G. Sympathetic nervous system in obesity-related hypertension: mechanisms and clinical implications. *Hypertension Research: Official Journal Of The Japanese Society Of Hypertension*, [s. l.], v. 35, n. 1, p. 4–16, 2012. Disponível em: <<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=22048570&lang=pt-br&site=ehost-live>>. Acesso em: 12 ago. 2019.
16. FRIEDMAN, J. The long road to leptin. *The Journal Of Clinical Investigation*, [s. l.], v. 126, n. 12, p. 4727–4734, 2016. Disponível em: <<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=27906690&lang=pt-br&site=ehost-live>>. Acesso em: 25 maio. 2019.
17. JORNAYVAZ, F. R. et al. Low birth weight leads to obesity, diabetes and increased leptin levels in adults: the CoLaus study. *Cardiovascular Diabetology*, [s. l.], v. 15, p. 73, 2016. Disponível em: <<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=27141948&lang=pt-br&site=ehost-live>>. Acesso em: 11 jul. 2019.
18. SLAWIK, M.; BEUSCHLEIN, F. [Obesity - clinical impact and therapeutic strategies]. *Der Radiologe*, [s. l.], v. 51, n. 5, p. 346, 2011. Disponível em: <<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=21512764&lang=pt-br&site=ehost-live>>. Acesso em: 03 out. 2018.
19. ZHANG, Y. et al. Obesity: pathophysiology and intervention. *Nutrients*, [s. l.], v. 6, n. 11, p. 5153–5183, 2014. Disponível em: <<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=25412152&lang=pt-br&site=ehost-live>>. Acesso em: 30 jun. 2019.
20. PONTIROLI, A. E. et al. A 23-year study of mortality and development of co-morbidities in patients with obesity undergoing bariatric surgery (laparoscopic gastric banding) in comparison with medical treatment of obesity. *Cardiovascular Diabetology*, [s. l.], v. 17, n. 1, p. 161, 2018. Disponível em: <<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=30594184&lang=pt-br&site=ehost-live>>. Acesso em: 17 ago. 2019.
21. CRÉMIEUX PY, Ledoux S, Clerici C, Cremieux F, Buessing M. The impact of bariatric surgery on comorbidities and medication use among obese patients. *Obesity Surgery*. 2010; 20(7): 861-70.
22. KARMALI, Shahzeer; et al. Weight recidivism post-bariatric surgery: a systematic review. *Obesity Surgery*, vol. 2013, n. 23, p. 1922 – 1933, set. 2013.

23. NEDELCO, Marius. Controversies in bariatric surgery Weight regain after bariatric surgery—how should it be defined? *Surgery for Obesity and Related Diseases*, vol. 2016, p. 00 – 00, 2016.
24. NICOLETTI, Carolina Ferreira; et al. Influence of Excess Weight Loss and Weight Regain on Biochemical Indicators During a 4-Year Follow-up After Roux-en-Y Gastric Bypass. *Obesity Surgery*, vol. 2015, n. 25, p. 279 – 284, jul. 2014.
25. SEPÚLVEDA, Matías; et al. Long-term weight loss in laparoscopic sleeve gastrectomy. *Surgery for Obesity and Related Diseases*, vol. 2017, p. 00 – 00, 2017.
26. SJÖSTRÖM, L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial - A prospective controlled intervention study of bariatric surgery. *Journal of Internal Medicine*, vol. 273, n. 3, p. 219-34, 2013.
27. YANOS BR, Saules KK, Schuh LM, Sogg S. Predictors of lowest weight and long-term weight regain among Roux-en-Y gastric bypass patients. *Obesity Surgery*, 2015; 25(8), 1364-70.
28. ZEVE JL, Novais PO, de Oliveira Júnior N. Técnicas em cirurgia bariátrica: uma revisão da literatura. *Ciência Saúde*. 2012; 5(2): 132-40.
29. MAGRO DO, Geloneze B, Delfini R, Pareja BC, Callejas F, Pareja JC. Long-term weight regain after gastric bypass: a 5-year prospective study. *Obesity surgery*. 2008; 18(6): 648-51.
30. BASTOS, Emanuelle Cristina Lins; et al. Fatores determinantes do ganho ponderal no pós-operatório de cirurgia bariátrica. *ABCD Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*, vol. 2013, n. 26 suplemento 1, p. 26 – 32, 2013.
31. BELELI CAV, Filho AC, Silva RM, et al. Los predictores de pérdida de peso en los pacientes sometidos a la derivación gástrica en Y de Roux. *Bariatrica e Metabolica Ibero Americana*. 2011;1:17-23.
32. JAMMU, Gurvinder S.; SHARMA, Rajni. A 7-Year Clinical Audit of 1107 Cases Comparing Sleeve Gastrectomy, Roux-En-Y Gastric Bypass, and Mini-Gastric Bypass, to Determine an Effective and Safe Bariatric and Metabolic Procedure. *Obesity Surgery*, vol. 2016, n. 26, p. 926 – 932, set. 2015.
33. ADAMS KF, Schatzkin A, Harris TB, Kipnis V, Mouw T, Ballard-Barbash, R et al. Overweight, obesity, and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old. *New England Journal of Medicine*. 2006; 355(8), 763-78.
34. BELLE SH, Berk PD, Chapman WH, Christian NJ, Courcoulas AP, Dakin GF et al. Baseline characteristics of participants in the Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery-2 (LABS-2) study. *Surgery for Obesity and Related Diseases*. 2013; 9(6): 926-35.
35. SCHAUER PR, Bhatt DL, Kirwan JP, et AL. Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes — 5-Year Outcomes. *N Engl J Med* 2017; 376:641-651
36. PORIES WJ, Swanson MS, MacDonald KG, Long SB, Morris PG, Brown BM et al. Who would have thought it? An operation proves to be the most effective therapy for adult-onset diabetes mellitus. *Annals of surgery*. 1995; 222(3): 339-52.
37. ALVAREZ V, Carrasco F, Cuevas A, Valenzuela B, Muñoz G et al. Mechanisms of long-term weight regain in patients undergoing sleeve gastrectomy. *Nutrition*. 2015; 32(3): 303-8.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: ANÁLISE COMPARATIVA DE PARÂMETROS ANTROPOMÉTRICOS DE PACIENTES OBESOS SUBMETIDOS À CIRURGIA BARIÁTRICA REALIZADA NO HOSPITAL REGIONAL DA ASA NORTE

Pesquisador: Márcio Garrison Dytz

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 01961518.2.0000.0023

Instituição Proponente: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB

Patrocinador Principal: CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO-CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.104.527

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda ao estudo em tela, do tipo retrospectivo, transversal, a ser realizada no HRAN/SES-DF, durante o segundo semestre de 2018 e primeiro semestre de 2019. A população estudada é composta por um grupo de 900 indivíduos previamente obesos submetidos à cirurgia bariátrica no mesmo hospital citado, nos últimos dez anos. Será subdividida em grupos conforme intervalo de tempo de pós-operatório, divisão esta que também servirá para fins estatísticos: grupo 1: entre um e dois anos; grupo 2: entre dois e cinco anos; grupo 3: entre cinco e dez anos; e grupo 4: após dez anos. Será realizada uma busca ativa dos pacientes pós cirurgia bariátrica, por meio de ligação telefônica, análise de prontuário (eletrônico via sistema Trakcare® ou em papel, conforme disponibilidade) e consulta ambulatorial. Após seleção dos pacientes, todos deverão assinar um termo de consentimento para participarem do estudo. Será aplicado um questionário para obtenção de dados relativos aos parâmetros antropométricos, tipo de procedimento realizado, presença de comorbidades e uso crônico de medicações (dosagem e quantidade de medicações). Desse modo, os dados obtidos de cada paciente serão comparados quanto a parâmetros antropométricos (peso, altura e IMC) nos períodos pré-operatório e atual; tipo de procedimento cirúrgico realizado; data da cirurgia; presença de comorbidades; número de medicações utilizadas; e reganho de peso atual.

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 3.104.527

Foi informado o seguinte conteúdo da emenda: "O TCLE do projeto foi alterado tendo em vista adequá-lo de acordo com o parecer consubstanciado do CEP. As alterações realizadas objetivam: - Incluir a logomarca do UniCEUB e da SES-DF; - Informar aos participantes sobre os analisados dados dos prontuários e que serão esses dados."

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os parâmetros antropométricos (peso, altura e índice de massa corporal) dos pacientes obesos submetidos à cirurgia bariátrica no Hospital Regional da Asa Norte (HRAN/SES-DF), em comparação com seus respectivos parâmetros pré-cirúrgicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores: "Como se trata de um estudo retrospectivo, e não de intervenção, entende-se que os riscos são mínimos". "Entre os benefícios ressalta-se a avaliação da situação metabólica dos pacientes estudados; identificação de remissão de comorbidades típicas da obesidade; comprovar a eficácia da cirurgia bariátrica como estratégia terapêutica para obesidade; detecção do ganho de peso após o procedimento; manutenção do acompanhamento do paciente submetido à cirurgia bariátrica; orientações ao paciente quanto ao seguimento após o procedimento cirúrgico".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de importância significativa para as ciências médicas e da saúde. A metodologia bem como orçamento e cronograma estão em concordância com a proposta.

O CEP-UniCEUB considera que os participantes da pesquisa são " Pacientes submetidos à cirurgia bariátrica e com seguimento no ambulatório" como consta do TCLE.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram entregues, incluindo Folha de Rosto, Autorizações, Termos de Aceite e TCLE, incluindo os documentos para a FEPECS, visto se tratar de um trabalho a ser realizado no HRAN. Entende-se que por tratar de uma pesquisa onde serão utilizadas entrevistas e o prontuário do próprio participante a assinatura do TCLE se torna viável e imprescindível.

Recomendações:

O CEP-UniCEUB ressalta a necessidade de desenvolvimento da pesquisa, de acordo com o

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 3.104.527

protocolo avaliado e aprovado, bem como, atenção às diretrizes éticas nacionais quanto aos incisos XI.1 e XI.2 da Resolução nº 466/12 CNS/MS concernentes às responsabilidades do pesquisador no desenvolvimento do projeto:

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Observação: Ao final da pesquisa enviar Relatório de Finalização da Pesquisa ao CEP. O envio de relatórios deverá ocorrer pela Plataforma Brasil, por meio de notificação de evento. O modelo do relatório encontra-se disponível na página do UNICEUB: http://www.uniceub.br/instituicao/pesquisa/ins030_pesquisacomitebio.aspx, em Relatório de Finalização e Acompanhamento de Pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda atende ao solicitado por este CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo previamente avaliado, com parecer n. 3.068.004/18, tendo sido homologado na 23ª Reunião Ordinária do CEP-UniCEUB do ano, em 14 de dezembro de 2018.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1268779_E1.pdf	01/12/2018 17:41:33		Aceito

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br

Continuação do Parecer: 3.104.527

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	01/12/2018 17:17:03	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartadeEncaminhamentoeTermodeCompromisso.pdf	27/10/2018 17:39:50	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Anuencia.pdf	27/10/2018 17:38:56	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPIC2.docx	27/10/2018 17:36:29	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	27/10/2018 17:33:43	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_concordancia.pdf	27/10/2018 17:22:59	Márcio Garrison Dytz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 29 de Dezembro de 2018

Assinado por:

**Marilia de Queiroz Dias Jacome
(Coordenador(a))**

Endereço: SEPN 707/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1511

E-mail: cep.uniceub@uniceub.br



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE COMPARATIVA DE PARÂMETROS ANTROPOMÉTRICOS DE PACIENTES OBESOS SUBMETIDOS À CIRURGIA BARIÁTRICA REALIZADA NO HOSPITAL REGIONAL DA ASA NORTE

Pesquisador: Márcio Garrison Dytz

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 01961518.2.3001.5553

Instituição Proponente: Escola Superior de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO-CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.398.551

Apresentação do Projeto:

Projeto apresentado por professor do Uniceub para realizar um estudo de análise comparativa de parâmetros antropométricos de pacientes obesos submetidos a cirurgia bariátrica realizada no Hospital Regional da Asa Norte.

Objetivo da Pesquisa:

O pesquisador relata como objetivos da pesquisa:

"Objetivo Primario:

Avaliar os parâmetros antropométricos (peso, altura e índice de massa corporal) dos pacientes obesos submetidos a cirurgia bariátrica no Hospital Regional da Asa Norte (HRAN/SES-DF), em comparação com seus respectivos parâmetros pré-cirúrgicos.

Objetivo Secundario:

Avaliar as respostas terapêuticas cirúrgicas por meio da quantificação da variação dos parâmetros antropométricos dos pacientes submetidos a cirurgia bariátrica; realizar uma análise comparativa individualizada da perda do excesso de peso e do seu subsequente ganho após, pelo menos, um ano da realização do procedimento cirúrgico de escolha; comparar a eficácia da utilização dos parâmetros antropométricos para avaliar o percentual de ganho de peso; analisar a remissão de

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 3.398.551

comorbidades – diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia – por meio do número de drogas utilizadas antes e após a intervenção cirúrgica; e quantificar o ganho de peso em grupos por tempo decorrido após a cirurgia bariátrica de escolha."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em maior ou menor grau, a depender do tipo de pesquisa a ser realizada. Dentre os riscos dessa pesquisa pode-se citar o risco emocional, uma vez que pode gerar desconforto ao responder perguntas e também receio de quebra de sigilo ou de perda do anonimato. Além disso, pode gerar também sentimento de invasão da privacidade, já que o contato com os pacientes com perda de seguimento será feito via telefone. Vale ressaltar que existe um desconforto inerente à própria condição da obesidade, relativa principalmente ao contexto sociocultural do Brasil, o que pode gerar constrangimento e evocar memórias desagradáveis ao paciente. Isso é complementado pelo fato de que reganhar peso após o procedimento cirúrgico pode trazer certo estigma e provocar sentimento de inferioridade e menor autoestima no paciente, podendo evoluir com autodepreciação e episódios depressivos. Com relação aos riscos orgânicos, por ser uma pesquisa que não envolve intervenção, caracteriza-se como risco mínimo.

Ratifico que a maioria dos pacientes terão dados obtidos via prontuário eletrônico em TrackCare, o que restringe o contato com o paciente e minimiza os riscos emocionais supracitados. Reitero que os riscos existem, porém os benefícios são revertidos à comunidade científica e também à população, uma vez que permitem seguimento e acompanhamento do paciente, assim como promoção da saúde em âmbito de prevenção primária e secundária. Soma-se a isso que boa parte dos pacientes serão avaliados via análise de prontuário, o que gera um contato mínimo e ameniza os riscos desta pesquisa.

Tendo em vista minimizar o potencial risco aos pacientes envolvidos na pesquisa, faz-se necessário realizar por parte dos pesquisadores uma abordagem ética, respeitosa, empática e humanizada no diálogo com cada paciente. Os pacientes deverão ser esclarecidos sobre os objetivos deste estudo a ser realizado. A fim de evitar desconforto ao paciente, serão enfatizados o sigilo e a plena autonomia de escolha de participação no estudo. O questionário deverá ser realizado de forma que minimize qualquer possível constrangimento ou sentimento desagradável ao paciente. As respostas apresentadas pelos pacientes deverão ser consideradas mantendo-se o respeito aos seus valores éticos, morais, sociais, culturais, religiosos e estéticos.

Os pacientes que manifestarem alguma alteração psíquica ao longo do questionário da pesquisa,

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 3.398.551

ou mesmo, relatarem presença de sofrimento psíquico inerente a sua condição atual serão encaminhados para acompanhamento com profissional de saúde mental presente dentro do grupo da cirurgia bariátrica do HRAN.

Em caso de ausência de acompanhamento pós-operatório, os pacientes serão incentivados, pelos pesquisadores, a retornarem ao ambulatório para dar seguimento no acompanhamento clínico. Por fim, será enfatizada aos pacientes a importância dos cuidados pós-operatórios realizados pela equipe multiprofissional composta por médicos, nutricionistas e psicólogos integrantes do ambulatório do setor da bariátrica do Hospital Regional da Asa Norte.

Benefícios

Avaliação da situação metabólica dos pacientes estudados; identificação de remissão de comorbidades típicas da obesidade; comprovar a eficácia da cirurgia bariátrica como estratégia terapêutica para obesidade; detecção do ganho de peso após o procedimento; manutenção do acompanhamento do paciente submetido a cirurgia bariátrica; orientações ao paciente quanto ao seguimento após o procedimento cirúrgico.

Considerando que o estudo é do tipo retrospectivo e transversal, e pressupõe seguimento do paciente submetido a cirurgia bariátrica, tem-se que isso leva a uma detecção de alterações metabólicas possíveis no contexto desse tipo de procedimento. Desse modo, o acompanhamento permite não somente a medida de parâmetros antropométricos e consequente ganho de peso – como peso, altura, IMC –, mas também promove a identificação precoce de remissão de comorbidades (Hipertensão Arterial Sistêmica, Diabetes Mellitus tipo 2 e Dislipidemia), bem como comprovar a eficácia da cirurgia bariátrica no tratamento de obesidade.

A presente pesquisa serve como instrumento para detecção precoce de ganho de peso e captação de pacientes com perda de seguimento, permitindo, assim, que medidas terapêuticas sejam adotadas com o intuito de manter a perda de peso e prevenir complicações futuras, como síndrome metabólica e retorno de comorbidades que possam ter tido remissão.

Percebe-se, por conseguinte, que a presente pesquisa favorece o seguimento do paciente, e por, de certa forma, atuar junto à prevenção primária e secundária, propicia menores custos em saúde no futuro, uma vez que pode reduzir a incidência de complicações inerentes às comorbidades, tais como retinopatia hipertensiva, nefropatia diabética, nefropatia hipertensiva, pé diabético, entre outras.

Além disso, ao avaliar a remissão das comorbidades e manter o acompanhamento vertical do paciente, pode-se cogitar manutenção de redução de custos com relação às medicações utilizadas

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 3.398.551

pelo paciente via sistema publico de saude (SUS-DF)."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

"O presente estudo sera uma pesquisa retrospectiva do tipo transversal, a ser realizado no HRAN/SES-DF, durante o segundo semestre de 2018 e primeiro semestre de 2019. A populacao estudada sera composta por um grupo de individuos previamente obesos submetidos a cirurgia bariatrica no mesmo hospital citado, nos ultimos dez anos. Sera subdividida em grupos conforme intervalo de tempo de pos-operatorio, divisao esta que tambem servira para fins estatisticos: grupo 1: entre um e dois anos; grupo 2: entre dois e cinco anos; grupo 3: entre cinco e dez anos; e grupo 4: apos dez anos. Sera realizada uma busca ativa dos pacientes pos cirurgia bariatrica, por meio de ligacao telefonica, analise de prontuario (eletronico via sistema Trakcare® ou em papel, conforme disponibilidade) e consulta ambulatorial. Apos selecao dos pacientes, todos deverao assinar um termo de consentimento para participarem do estudo. Sera aplicado um questionario para obtencao de dados relativos aos parametros antropometricos, tipo de procedimento realizado, presenca de comorbidades e uso cronico de medicacoes (dosagem e quantidade de medicacoes).

Desse modo, os dados obtidos de cada paciente serao comparados quanto a parametros antropometricos (peso, altura e IMC) nos periodos pre- operatorio e atual; tipo de procedimento cirurgico realizado; data da cirurgia; presenca de comorbidades; numero de medicacoes utilizadas; e reganho de peso atual."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador apresentou os esclarecimentos solicitados.

Recomendações:

—

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

O pesquisador assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e a confidencialidade dos dados coletados. Os dados obtidos na pesquisa deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

O pesquisador deverá encaminhar relatório parcial e final de acordo com o desenvolvimento do

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 3.398.551

projeto da pesquisa, conforme Resolução CNS/MS nº 466 de 2012.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1260585.pdf	05/06/2019 12:02:26		Aceito
Outros	Resposta_de_parecer_Medidas_para_minimizar_riscos_apontados_no_projeto.docx	05/06/2019 12:00:29	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Outros	ProjetoPesquisa.pdf	10/04/2019 00:19:41	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoBrochura.pdf	09/04/2019 23:38:54	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Outros	Termo_anuencia.pdf	25/02/2019 20:56:38	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Outros	Termodeconcordancia.pdf	08/02/2019 21:45:08	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Outros	CartadeEncaminhamento.pdf	09/01/2019 17:54:10	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Outros	TermodeCompromisso.pdf	09/01/2019 17:53:16	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Outros	CVLattesDanielValoesDytz.pdf	09/01/2019 17:27:04	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Outros	CVLattesMayaraRibeiroWobido.pdf	09/01/2019 17:26:07	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Outros	CurriculodoSistemadeCurriculosLattesMárcioGarrisonDytz.pdf	09/01/2019 17:25:29	Márcio Garrison Dytz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Ajustado.pdf	02/01/2019 15:23:57	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	02/01/2019 15:23:28	Márcio Garrison Dytz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPIC2.docx	27/10/2018 17:36:29	Márcio Garrison Dytz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	25/10/2018 15:27:05	Márcio Garrison Dytz	Aceito

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



Secretaria de Estado de Saúde
do Distrito Federal

FUNDAÇÃO DE ENSINO E
PESQUISA EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE/ FEPECS/ SES/ DF



Continuação do Parecer: 3.398.551

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 18 de Junho de 2019

Assinado por:

**Marcondes Siqueira Carneiro
(Coordenador(a))**

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com