



**AVALIAÇÃO DA SÍNDROME METABÓLICA EM
PACIENTES OBESOS MÓRBIDOS SUBMETIDOS À
CIRURGIA BARIÁTRICA LAPAROSCÓPICA:
COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS ENTRE BYPASS
GÁSTRICO EM Y DE ROUX E GASTRECTOMIA
VERTICAL.**

Autor: Rodrigo Koprovski Menguer

Orientador: Profa. Dra. Helena Schmid

Biblioteca Depositária: Paulo Lacerda de Azevedo

2015

**Área de Concentração: Obesidade, diabetes mellitus e síndrome
metabólica.**

Dissertação de Mestrado

RODRIGO KOPROVSKI MENGUER

**AVALIACAO DA SÍNDROME METABÓLICA EM
PACIENTES OBESOS MÓRBIDOS SUBMETIDOS À
CIRURGIA BARIÁTRICA LAPAROSCÓPICA:
COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS ENTRE BYPASS
GÁSTRICO EM Y DE ROUX E GASTRECTOMIA
VERTICAL.**

**Dissertação de Mestrado apresentada à
Universidade Federal de Ciências da Saúde de
Porto Alegre como parte dos requisitos para a
obtenção do Título de Mestre em Ciências da
Saúde, Área de Obesidade, Diabetes Mellitus e
Síndrome Metabólica.**

Orientador: Profa. Dra. Helena Schmid

Porto Alegre

2015

Catálogo na Publicação

Menguer, Rodrigo Koprovski

Avaliação da síndrome metabólica em pacientes obesos mórbitos submetidos à cirurgia bariátrica laparoscópica: comparação dos resultados entre bypass gástrico em Y de Roux e gastrectomia vertical / Rodrigo Koprovski Menguer. -- 2015.

58 p. : il., tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, 2015.

Orientador(a): Profa. Dra. Helena Schmid.

1. Cirurgia Bariátrica. 2. Obesidade. 3. Síndrome Metabólica. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

DEDICATÓRIAS

Aos meus pais que me propiciaram uma vida digna e virtuosa,

À minha irmã pelo carinho e exemplo de dedicação à ciência,

*À minha esposa e filha, minhas amadas, pelo amor, compreensão e incentivo em
todos os momentos.*

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora Prof.^a Dra. Helena Schmid pelos sábios ensinamentos, pela paciência e carinho como conduziu o processo de construção deste projeto.

Ao Prof. Dr. Antonio Carlos Weston pela amizade e pela valorosa contribuição neste trabalho.

À Dra. Renata Carvalho da Silva pelo auxílio fundamental na composição deste estudo.

À Prof.^a Ceres de Oliveira, pela competência no apoio estatístico.

À Doutoranda em Ciências da Saúde Lisiane Stefani Dias pela ajuda e incentivo na reta final deste trabalho.

Aos colegas e amigos do Serviço de Cirurgia Geral e Digestiva da Santa Casa de Porto Alegre pelo incentivo, em especial ao Prof. Dr. Roberto Pelegrini Coral.

À equipe de profissionais do Centro de Tratamento da Obesidade da Santa Casa de Porto Alegre e ao Dr. Luis Alberto De Carli, pelo apoio e disponibilização dos dados dos pacientes.

Aos secretários Osmar Antônio Britto e Denner Soares Alves do Arquivo do Hospital Sao Francisco, pelo incansável auxílio na seleção dos prontuários dos pacientes estudados.

À equipe de professores e funcionários do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre/RS, pelos ensinamentos, atenção e apoio de sempre.

RESUMO

SÍNDROME METABÓLICA EM PACIENTES OBESOS MÓRBIDOS SUBMETIDOS À CIRURGIA BARIÁTRICA LAPAROSCÓPICA: COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS DO BYPASS GÁSTRICO EM Y DE ROUX E DA GASTRECTOMIA VERTICAL.

INTRODUÇÃO: A obesidade mórbida é um estado de resistência à insulina associado ao excesso de gordura visceral, condição que se associa com fatores de risco que agregados predisõem a doença cardiovascular e caracterizam a Síndrome Metabólica. Os tratamentos conservadores para Síndrome Metabólica promovem melhora de alguns parâmetros, mas a perda ponderal não costuma ser sustentada. Opções cirúrgicas para tratar a obesidade, como o Bypass Gástrico em Y de Roux (BGYR) e a Gastrectomia Vertical (GV) além de resultarem em perda ponderal mais significativa e sustentada, poderiam reverter a Síndrome Metabólica (SM).

OBJETIVO: Avaliar e comparar o efeito da perda ponderal obtida com Bypass Gástrico em Y de Roux e a Gastrectomia Vertical sobre os parâmetros da Síndrome Metabólica de pacientes obesos mórbidos, 12 meses após a cirurgia.

MÉTODOS: Foi conduzido um estudo de coorte histórica através da análise de prontuários de pacientes com diagnóstico de Síndrome Metabólica submetidos aos dois procedimentos cirúrgicos em um centro de referência de Porto Alegre (CTO - ISCMPA) no período de 2010 a 2013.

RESULTADOS: Foram incluídos 102 pacientes com diagnóstico de Síndrome Metabólica, 63 submetidos à Bypass Gástrico em Y de Roux e 39 a Gastrectomia Vertical. Após um intervalo de seguimento de 1 ano, observou-se uma Perda de Excesso de Peso de $77,2 \pm 22,5\%$ no grupo BGYR e de $63,4 \pm 20,1\%$ no grupo GV ($p=0,033$); e uma taxa de resolução da SM de 87,3% e 84,6%, respectivamente ($p=0,971$). A porcentagem de pacientes diabéticos do tipo 2 (DM2) foi 3,3% no grupo BGYR e de 15,4 na GV ($p=0,025$). Os valores de glicemia de jejum, após o tempo de acompanhamento, seguiram a mesma tendência com valores médios de $87,6 \pm 16,9$

mg/dl no grupo da derivação intestinal e $97,7 \pm 35,5$ mg/dl no grupo submetido à GV ($p=0,023$). Não houve diferença entre os grupos em relação a complicações cirúrgicas e clínicas nos primeiros 30 dias de pós-operatório.

CONCLUSÃO: Ambas as técnicas cirúrgicas foram eficazes e seguras na resolução da SM em 12 meses, contudo, observou-se uma vantagem significativa do BGYR na perda do excesso ponderal e na melhora do controle glicêmico.

PALAVRAS-CHAVE: Síndrome Metabólica, Obesidade, Cirurgia Bariátrica, Bypass Gástrico em Y de Roux e Gastrectomia Vertical.

ABSTRACT

EVALUATION OF METABOLIC SYNDROME IN MORBIDLY OBESE PATIENTS SUBMITTED TO LAPAROSCOPIC BARIATRIC SURGERY: COMPARISON OF THE RESULTS BETWEEN ROUX-EN-Y GASTRIC BYPASS AND VERTICAL SLEEVE GASTRECTOMY.

BACKGROUND: Morbid obesity is a state of insulin resistance combined with excess of visceral fat, which contribute for metabolic syndrome (MetS) development. Non-surgical treatment of obesity improves metabolic syndrome but weight regain is common. Surgical options like Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) and Sleeve Gastrectomy (SG) results in a significant and sustained weight loss besides improvement of MetS. The aim of this study is to evaluate the impact on weight loss and improvement of MetS parameters among morbidly obese patients undergoing RYGB and SG in a period of 12 months.

METHODS: A historical cohort was conducted through the analysis of medical records of patients diagnosed with MetS undergoing Roux-en-Y Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy in a reference center in Porto Alegre – Brazil (CTO ISCMPA) between 2010 and 2013.

RESULTS: This study included 102 patients diagnosed with Metabolic Syndrome, 63 undergoing RYGB and 39 SG. After a one-year follow-up, it was observed an excess weight loss (EWL) of $77,2 \pm 22,5\%$ in the RYGB group and $63,4 \pm 20,1\%$ ($p=0,033$) in the SG group; and a rate of metabolic syndrome remission of 87,3% and 84,6%, respectively ($p=0,971$). The percentage of patients with type 2 diabetes (DM-II) was 3.3% for RYGB and 15,4% for GV ($p=0,025$). Fasting blood glucose levels followed the same trend with mean values reaching $87,6 \pm 16,9$ mg/dl in the intestinal bypass group and $97,7 \pm 35,5$ mg/dl in the group undergoing SG ($p=0,023$). There was no difference between groups in relation to clinical and surgical complications until the thirtieth postoperative day.

CONCLUSIONS: Among the patients studied, both surgical techniques were safe and effective for MetS resolution in 12 months. However, RYGB had a significant advantage in EWL and improvement of insulin resistance.

KEYWORDS: Metabolic Syndrome, Obesity, Bariatric Surgery, Roux-en-Y Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy.

LISTA DE ABREVIATURAS

BGYR: Bypass Gástrico em Y de Roux
DM-II: Diabetes Mellitus Tipo 2
GIP: Gastric Inhibitory Polypeptide
GJ: Glicemia de Jejum
GLP1: Glucagon-Like-Peptide-1
GV: Gastrectomia Vertical
HAS: Hipertensão Arterial Sistêmica
HDL: Lipoproteína de Alta Densidade
IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICD: International Classification of Diseases
IDF: International Diabetes Federation
IMC: Índice de Massa Corporal
LDL: Lipoproteína de Baixa Densidade
NCEP-ATPIII: National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel
NIH: National Institute of Health
NHANES: The National Health and Nutrition Examination Survey
OMS: Organização Mundial da Saúde
PEP: Perda de Excesso de Peso
PYY: Polipeptídeo Y
SCOUT: Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial
SM: Síndrome Metabólica
SOS: The Swedish Obese Subjects Study
UKPDS: UK Prospective Diabetes Study Group
VLDL: Lipoproteína de Muito Baixa Densidade
VO2 max: Consumo máximo de oxigênio
WHO: World Health Organization

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Classificação da Obesidade	15
Quadro 2 - Critérios para avaliação e diagnóstico da Síndrome Metabólica, segundo a <i>International Diabetes Federation</i> – IDF, 2010	19

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Ilustração 1- Técnica do <i>Bypass</i> Gástrico em Y de <i>Roux</i>	25
Ilustração 2- Técnica da Gastrectomia Vertical	27
Ilustração 3- Técnica do <i>Switch</i> Duodenal	28

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	CLASSIFICAÇÃO E PREVALENCIA DA OBESIDADE	14
1.2	MORBIDADE E MORTALIDADE DA OBESIDADE	16
1.3	OBESIDADE E SÍNDROME METABÓLICA	16
1.4	TRATAMENTOS DA OBESIDADE	20
1.4.1	Tratamento Clínico da Obesidade	20
1.4.2	Tratamento Cirúrgico da Obesidade	23
1.4.2.1	Bypass Gástrico em Y de Roux	23
1.4.2.2	Gastrectomia Vertical	26
1.4.3	Síndrome Metabólica e Cirurgia Bariátrica	28
2	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
3	JUSTIFICATIVAS	38
4	OBJETIVOS	39
4.1	Objetivo Geral	39
4.2	Objetivos Específicos	39
5	ASPECTOS ÉTICOS	40
6	PRODUÇÃO CIENTÍFICA	41
7	ANEXOS	56
7.1	Anexo I: Parecer de Aprovação do CEP UFCSPA	56
7.2	Anexo II: Parecer de Aprovação do CEP ISCMPA	57

1 - INTRODUÇÃO

A Síndrome Metabólica (SM), presente em um quarto da população mundial adulta, corresponde a um conjunto de alterações que se relacionam a resistência à ação da insulina, decorrente de aumento da massa de tecido adiposo no organismo (WHO, 2015).

A hiperinsulinemia ocorre como uma compensação a menor sensibilidade periférica deste hormônio. Se a reserva pancreática de insulina não for suficiente para atender a demanda aumentada, o paciente obeso desenvolverá um quadro de diabetes mellitus tipo 2 (DM-II). A predisposição para doença vascular aterosclerótica, hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia e diversas formas de câncer também tem sido descrita nestes pacientes (SCHMID, 2015).

Na obesidade mórbida, um estado de insulino-resistência por excelência, a mortalidade geral aumenta em cerca de 1,5 vezes e a cardiovascular em cerca de 2,5 vezes. A prevalência da SM em obesos mórbidos, na maioria dos estudos, encontra-se acima de 50%. Existem evidências de que perdas de peso moderadas, entre 5% a 10% do peso inicial, com tratamentos convencionais, promovem benefícios metabólicos. Entretanto, estes tratamentos têm sido pouco efetivos em obesos mórbidos e não se mostram sustentáveis no longo prazo (MINGRONE, 2012).

A cirurgia bariátrica tem sido considerada o tratamento mais agressivo para a obesidade, porém é o único que resulta em perda de peso expressiva (60 a 80% do excesso de peso) e mantida por, pelo menos, 20 anos, determinando melhora dos parâmetros metabólicos (SJOSTROM, 2006). Este tratamento é reservado para pacientes com $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$ ou $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$ com comorbidades associadas, que passaram por tratamentos convencionais prévios mal sucedidos.

Entre as opções cirúrgicas disponíveis, o Bypass Gástrico em Y de Roux e a Gastrectomia Vertical são as mais empregadas. Os mecanismos responsáveis pela perda de peso e pelo controle das doenças associadas incluem não só um grande efeito restritivo e um componente disabsortivo, mas também efeitos hormonais, mediados estes por incretinas como GLP-1, GIP, PYY e Grelina entre outros (RUBINO, 2004). Os efeitos restritivos e alterações hormonais são os responsáveis

pelo controle do apetite e velocidade do trânsito intestinal dos pacientes submetidos à estes procedimentos.

1.1 - CLASSIFICACAO E PREVALENCIA DA OBESIDADE

Nos últimos anos, a obesidade têm alcançado prevalências alarmantes, tornando-se problema de saúde pública em todo o mundo, independente do gênero, idade e classe social. Atualmente, atinge 600 milhões de pessoas no mundo, 30 milhões somente no Brasil. Se for incluída a população com sobrepeso, esse número aumenta para 1,9 bilhão de pessoas no mundo e 95 milhões de brasileiros (IBGE, 2008). Estudos da Organização Mundial da Saúde (OMS) projetam um cenário ainda pior para os próximos anos. Estima-se que, em 2015, 39% da população mundial adulta tenha excesso de peso e 13% seja obesa (WHO, 2015). Além disso, tem sido demonstrado a influência da interação de fatores genéticos, ambientais, emocionais e também de estilo de vida como importantes fatores que resultam no aumento de peso (VILLARES, 2002).

Os hábitos de vida contemporânea parecem favorecer o consumo exagerado de alimentos de alto valor calórico e o sedentarismo. Essa ingestão excessiva também pode ser desencadeada por transtornos de compulsão alimentar. Mais raramente, alterações nas funções das glândulas tireoide, suprarrenais e da região do hipotálamo também podem induzir a obesidade (VILLARES, 2002). Pesquisas mostram a relação entre herança genética e obesidade. Normalmente, pais com peso normal têm em média 10% dos filhos obesos. Quando um dos pais é obeso, 50% dos filhos certamente o serão. E, quando ambos os pais são obesos, esse número pode subir para 80% (BIANCHI, 2011).

Uma hipótese alternativa sugere que a obesidade é uma doença metabólica, causada por alterações hormonais / enzimáticas desencadeadas por alimentos específicos na nossa dieta (FOSTER *et al.*, 2003).

O IMC (Índice de Massa Corporal) é reconhecido pela OMS como a principal referência para classificação dos pacientes, de acordo com as diferentes faixas de peso corporal. Descrito em 1869 por Quetelet, é determinado pela divisão do peso do indivíduo pelo quadrado de sua altura, sendo a massa expressa em quilogramas e a altura em metros. O resultado é comparado com uma tabela que indica o grau de

obesidade do indivíduo (Quadro 1). Os valores de IMC independem de idade e sexo, mas podem variar entre diferentes populações devido a diferenças nas proporções corporais. Considera-se como obeso mórbido, o indivíduo que apresenta IMC acima de 40kg/m² (KUCZMARSKI, 2000; WHO, 2009).

As formas de obesidade mórbida estão crescendo mais rápido que outras epidemias. Segundo dados da Pesquisa de Orçamento Familiar do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, a prevalência de obesidade mórbida foi igual a 0,64% em 2003, o que equivale a mais de 600 mil indivíduos acima de 20 anos de idade (IBGE, 2008). Nos Estados Unidos, 6,3% das mulheres são obesas mórbidas (1 em 16) e na Inglaterra, 1 entre 40 indivíduos são obesos mórbidos (DEITEL, 2003). Esta epidemia atinge de forma semelhante países em desenvolvimento. Na Rússia, 54% dos adultos têm sobrepeso. Na Malásia, 27% dos adultos têm sobrepeso. Na Arábia Saudita, 13,05% dos homens e 20,26% das mulheres são obesos. Na China, 29,5% dos adultos têm sobrepeso e 4,3% são obesos (O'BRIEN e DIXON, 2002; MALHEIROS e FREITAS, 2002). No mesmo contexto, vale ressaltar que na região sul do Brasil, mais de 56% da população apresenta excesso de peso (IBGE, 2008). A cidade de Porto Alegre é a quarta capital brasileira em número de obesos, com aproximadamente 21% da população apresentando IMC acima de 30 kg/m² (VIGITEL, 2014).

Quadro 1 - Classificação da Obesidade

Classificação da Obesidade	IMC
Baixo Peso	< 18,5
Normal	18,5 - 24,9
Sobrepeso	25,0 - 29,9
Obesidade Classe I	30,0 - 34,9
Obesidade Classe II	35,0 - 39,9
Obesidade Classe III	40,0 - 49,9
Superobesidade	50,0 - 60,0
Super/super obesidade	> 60,0

FONTE: WHO, 2015. NOTA: Modificado pelo autor.

1.2 - MORBIDADE E MORTALIDADE DA OBESIDADE

A obesidade representa um grave risco à saúde, uma vez que predispõe ao aparecimento de inúmeras doenças crônicas não transmissíveis, como DM2, HAS, dislipidemias, doenças cardiovasculares, apneia do sono, hepatopatias, osteoartrites, câncer, e ainda problemas sociais e psicológicos, incluindo isolamento, depressão, discriminação, ansiedade, dificuldade de conseguir emprego entre outros (VILHENA, 2014; POGGIOGALLE, 2014).

Valores elevados de IMC estão associados com os maiores índices de óbitos por todas as causas, entre homens e mulheres em todas as faixas etárias (CALLE *et al.*; 1999).

O risco do aparecimento de doenças associadas é diretamente proporcional ao aumento de peso do indivíduo. Sendo assim, estima-se que obesos tem aproximadamente 3 vezes mais chances de desenvolver DM2 e HAS do que a população com peso corporal adequado (WHO, 2013). Os indivíduos obesos possuem 1,5 vezes mais chance de morte por doença cardiovascular, e em obesos mórbidos esse risco é aproximadamente 1,9 vezes maior (MECHANICK *et al.*, 2008).

Um IMC ≥ 40 Kg/m², que caracteriza a obesidade mórbida, está intimamente relacionado a altos índices de mortalidade entre homens e mulheres de todas as idades. A obesidade mórbida está entre as principais causas de óbitos em todo o mundo. Assim, sabe-se que a taxa de mortalidade para obesos mórbidos é 12 vezes maior, entre homens com 25 a 40 anos, quando comparada com indivíduos de peso normal (COUTINHO e BENCHIMOL, 2002; PSC, 2009).

O aumento da morbidade relacionada com a obesidade parece ser mediado especialmente pela resistência à insulina, DM2, HAS e dislipidemias, que são importantes componentes da SM (BUCHWALD, 2004).

1.3 - OBESIDADE E SÍNDROME METABÓLICA

A obesidade e a distribuição de gordura, sobretudo na região abdominal, tem sido associadas a inúmeras doenças que causam um grande impacto na sobrevivência (HASLAM, 2005). As principais consequências são o DM2, HAS, dislipidemia e

doenças cardiovasculares que, quando agrupadas num mesmo indivíduo, compõem a SM. O aumento do número de pacientes diagnosticados com SM vem acompanhado do aumento da incidência de obesidade no mundo. Nos Estados Unidos em 2005, 25% da população possuíam critérios para SM, sendo 40% na faixa etária acima de 60 anos (LIBEROPOULOS, 2005).

Descrita em 1988 como “síndrome X”, identificou-se a resistência à insulina como responsável pelas anormalidades metabólicas que não só aumentavam o risco do desenvolvimento do DM2 como também elevavam o risco de doenças cardiovasculares (HONG, 2007; SATTAR, 2008). A partir de 1999, algumas entidades como a OMS e o Programa Nacional de Educação e Tratamento do Colesterol no Adulto (NCEP-ATP III) estabeleceram critérios baseados em parâmetros clínicos e laboratoriais para identificar os indivíduos com SM. Em 2005, com o objetivo de tornar a definição de SM mais prática e que pudesse ser aplicada globalmente na identificação de pacientes com alto risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares e diabetes, um grupo formado por membros da International Diabetes Federation (IDF) e representantes das outras entidades (OMS e NCEP-ATP III) criaram um novo consenso na identificação dos pacientes com síndrome metabólica (Quadro 2) (BLAHA, 2008; SATTAR, 2008; HUANG, 2009; DUVNJAK, 2009).

Neste consenso é enfatizada a obesidade central, estabelecida através da medida da circunferência abdominal. Esta medida varia conforme a etnia, pois existem populações em maior risco de doenças cardiovasculares e DM2, mesmo com um nível de adiposidade menor. Todas as definições incluem a avaliação da glicose (ou uso de antidiabético oral e/ou insulina), da pressão arterial (ou uso de anti-hipertensivo), da obesidade e da dislipidemia (ou uso de anti-lipemiantes) (CULL, 2007).

O aumento da incidência de diabetes acompanha o aumento da incidência de obesidade no mundo. Em 2010 a prevalência mundial de diabéticos era de 8,3%, com expectativa de aumento para quase 10% em 2030 (MINGRONE, 2012). A última avaliação da frequência de diabetes autorreferida mostra uma prevalência de 6,8% na população brasileira (VIGITEL, 2013).

A hiperglicemia é resultante de uma produção insuficiente de insulina e/ou uma ação periférica ineficiente (RIBISL, 2012) e está associada a complicações microvasculares e macrovasculares, incluindo infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, cegueira, neuropatia e insuficiência renal. Apesar do avanço farmacoterapêutico, menos de 50% dos pacientes diabéticos atingem e mantêm o alvo terapêutico com o tratamento clínico (SCHAUER, 2014).

A HAS é uma das importantes manifestações do grupo de anormalidades clínicas que caracterizam a SM, encontrada em 30 a 40% dos hipertensos. Entre hipertensos com SM, tem sido descrita alta prevalência de lesões de órgãos-alvo e acréscimo significativo dos riscos cardiovasculares, com impacto prognóstico desfavorável (RUBINO, 2004).

A dislipidemia também está associada à obesidade e ao diabetes (ARCA, 2012). Estima-se que 60% dos pacientes diabéticos nos Estados Unidos apresentem dislipidemia (JACOBS, 2005). A dislipidemia tem sido apontada como um dos principais fatores associados à aterosclerose e à doença coronariana, e é definida pelo aumento dos triglicerídeos, pela redução da concentração de colesterol ligado à lipoproteína de alta densidade (HDL) e pela alteração da fração de colesterol ligada à lipoproteína de baixa densidade (LDL) (GOTTO Jr, 2012).

O tecido adiposo não parece ser apenas um órgão de armazenamento, possuindo funções endocrinológicas regulatórias do metabolismo e da inflamação. O HDL possui atividade importante na homeostase do colesterol e possui propriedades anti-aterogênicas, com redução da oxidação, diminuição da inflamação vascular, promoção do reparo endotelial e aumento da sensibilidade à insulina (BARTER, 2011). Os triglicerídeos estão associados à obesidade visceral e são provenientes da alimentação e da síntese hepática (SUBRAMANIAN, 2012). São transportados através de lipoproteínas hidrossolúveis (quilomícrons e VLDL) para seus órgãos-alvo (tecido adiposo e músculo) onde são hidrolisados a ácidos graxos não esterificados, mediante a ação da insulina. Sua ação aterogênica é proveniente da associação com as proteínas de baixa densidade. O excesso de triglicerídeos também promove uma redução do HDL por interferência nas lipoproteínas que são utilizadas para a maturação do colesterol HDL (FRANSSSEN, 2011). Um dos critérios utilizados para a

identificação dos pacientes com síndrome metabólica é a dislipidemia, considerada pela IDF como triglicerídeos elevados (≥ 150 mg/dL) e HDL baixo (< 40 mg/dL em homens e < 50 mg/dL em mulheres) (ZIMMET, 2005).

O tratamento do paciente obeso com síndrome metabólica tem como objetivo não apenas a perda do excesso de peso, mas principalmente a melhora das condições associadas e a prevenção de sequelas cardiovasculares irreversíveis (BATSIS, 2008). A abordagem inicial ao paciente com síndrome metabólica deve ser fundamentada na redução do peso, com mudança no estilo de vida, com a prática de atividades físicas regulares e com reeducação alimentar (SMITH, 2006). O tratamento cirúrgico é reservado aqueles pacientes com $IMC \geq 35$ kg/m² associado a morbididades ou acima de 40 kg/m², quando houver falha no tratamento clínico (MACDONALD JR, 1997; KINI, 2007).

Quadro 2 – Critérios para avaliação e diagnóstico da Síndrome Metabólica, segundo a *International Diabetes Federation – IDF*, 2010

IDF 2010

Combinação de obesidade abdominal com dois ou mais fatores:

Obesidade abdominal obtida pela medida da circunferência da cintura (CC):

Homens: ≥ 94 cm Mulheres: ≥ 80 cm
(Sul e Centro – Americanos)

Glicemia de jejum: ≥ 100 mg/dL (5.6 mmol/L) ou diagnóstico prévio de DM2

Triglicerídeos: ≥ 150 mg/dL (1.7 mmol/L) ou tratamento específico para dislipidemia

HDL - Colesterol:

Homens: < 40 mg/dL (1.03 mmol/L)
Mulheres: < 50 mg/dL (1.29 mmol/L) ou tratamento específico para dislipidemia

Pressão Arterial:

Sistólica: ≥ 130 mmHg ou
Diastólica: ≥ 85 mmHg ou tratamento específico para HAS

1.4- TRATAMENTOS DA OBESIDADE

As elevadas taxas de morbidade e mortalidade e os efeitos desastrosos sobre a saúde e a qualidade de vida das pessoas fazem da obesidade uma doença que necessita de intervenções médicas cuidadosas e eficazes para o seu tratamento. A obesidade deve ser reconhecida como uma importante enfermidade e desta forma ser tratada. Os pacientes devem compreender que a redução do peso corporal é muito mais que uma medida estética e visa a melhora da morbidade e mortalidade e das morbidades associadas a esta condição (NONINO-BORGES, 2006). Desta forma, pode-se afirmar que as alternativas de tratamentos existentes objetivam a perda de peso com melhoras dos parâmetros metabólicos, das morbidades e da qualidade de vida e seus indicadores, como o estado de saúde geral, a auto – estima, a capacidade de trabalho e de realização de atividades físicas, o relacionamento social e sexual e a saúde mental dos pacientes submetidos ao tratamento. Independente da maneira a ser conduzido (dietético, medicamentoso ou cirúrgico), o tratamento da obesidade exige identificação e mudança de componentes inadequados de estilo de vida do indivíduo incluindo mudanças na alimentação e prática de atividade física (SCHMID, 2015).

1.4.1 Tratamento Clínico da Obesidade

O objetivo do tratamento da obesidade é prevenir ou atenuar a morbidade associada ao excesso de peso, e não apenas reduzir o peso ou alcançar o peso “ideal” do paciente. A dieta e o exercício físico são as opções terapêuticas de primeira escolha para a obesidade (SMITH, 2006). Os tratamentos farmacológicos, sempre aliados à dieta e exercícios, devem ser reservados para os pacientes obesos que não responderam às abordagens comportamentais apenas. Entretanto, até agora o tratamento farmacológico da obesidade mórbida tem produzido resultados decepcionantes, quando avaliados em longo prazo (SCHAUER, 2014). Muitos medicamentos para obesidade (como anfetamina, derivados da fenfluramina, rimonabanto e outros) foram retirados do mercado por exibirem relações risco-benefício claramente desfavoráveis. Embora causem perda de peso nas primeiras semanas de tratamento, a redução de peso atribuível aos anorexígenos (isto é, a

perda de peso que excede aquela alcançada apenas com dieta e exercício) é em geral modesta, e uma recuperação parcial de peso ocorre quando eles são usados por período superior a um ano. Em quase todos os casos, a perda de peso alcançada com inibidores de apetite é revertida quando o medicamento é interrompido. Como a obesidade é uma condição crônica, e o peso é recuperado com a interrupção do fármaco, é provável que os pacientes tomem esses medicamentos por anos, ou mesmo ao longo de suas vidas (PAUMGARTTEN, 2011).

Reduções modestas de peso (5-10%), alcançadas com dieta e exercícios, podem melhorar as co-morbidades associadas a obesidade (MINGRONE, 2012). No entanto, os benefícios do emagrecimento podem ser suplantados pelos possíveis paraefeitos das medicações antiobesidade.

A ausência de efeitos benéficos de um anorexígeno foi recentemente revelada por um estudo clínico com seguimento de 5 anos (SCOUT – Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial) envolvendo 10.744 pacientes obesos com doença cardiovascular pré-existente, diabetes tipo-2, ou ambas (CATERSON, 2012). O SCOUT mostrou que a sibutramina aumentou os riscos de doença cardiovascular (infarto do miocárdio e derrames), em vez de reduzir os riscos como esperado. É importante salientar que a farmacoterapia deve servir apenas como auxílio ao tratamento dietético e não como estrutura fundamental do tratamento da obesidade (NONINO-BORGES, 2006).

No que diz respeito ao tratamento clínico dietético da obesidade, autores salientam que mudanças no comportamento alimentar constituem processos ativos nos quais as pessoas têm que se esforçar muito, consciente e consideravelmente, a fim de mudar hábitos antigos (BERNARDI, 2005). A influência da composição da dieta é bastante discutível. Na realidade, a composição ideal de uma dieta para a redução e manutenção do peso ideal é ainda desconhecida. Sabe-se, no entanto, que dietas drasticamente alteradas nas proporções dos nutrientes fundamentais podem ser perigosas e não são mais efetivas a médio e longo prazo. Por outro lado, dietas com composições adequadas das quantidades de proteínas (10-15%), carboidratos (55-75% calorias totais), gorduras (15-30% calorias), vitaminas, minerais e fibras (>25g / dia), de acordo com as especificações para idade e sexo, são mais efetivas a médio e longo prazo, além de promoverem um bom e melhor

funcionamento do organismo e melhorias significativas na saúde geral do indivíduo. Por fim, dietas fracionadas em várias refeições ao dia parecem ocasionar menos oscilações nos níveis séricos de insulina, resultando em menor sensação de fome (SPEECHLY, 1999 ; NONINO-BORGES, 2006).

Os obesos mórbidos têm aptidão cardiorrespiratória muito reduzida similar à de indivíduos com disfunção cardíaca sistólica. (MARCON, 2011) A capacidade cardiorrespiratória de obesos com IMC médio de $47,8 \pm 5,1$ kg/m² foi similar à de indivíduos com fração de ejeção de $21,5 \pm 8,4\%$ (GALLAGHER, 2005). Também se observou em mulheres com obesidade mórbida durante o exercício físico, comparadas com mulheres não obesas de mesma idade, que, para obter o mesmo aumento absoluto no consumo máximo de oxigênio (VO₂ max), é necessário um maior aumento da frequência cardíaca, o que demonstra uma menor eficiência cardíaca. Também foram identificadas deficiências de trocas gasosas em repouso e pior hiperventilação compensatória no exercício (ZAVORSKI, 2007). Outro aspecto que limita a atividade física, nos indivíduos com obesidade mórbida, é a presença de dor osteomuscular (HULLENS, 2003). A baixa tolerância ao exercício pode estar relacionada às altas taxas de desistência dos programas de condicionamento físico destes pacientes.

Em suma, resultados de estudos prospectivos tem demonstrado que uma dieta hipocalórica moderada associada com o aumento da prática de atividades físicas resultou em 5 – 10% de redução de peso em um período de 6 meses, no entanto, esta moderada perda de peso é raramente sustentada (YANOVSKI, 2002). Neste contexto, é importante salientar que em estudos controlados, os participantes que permanecem nos programas de redução de peso, geralmente perdem 10% do seu peso. No entanto, um a dois terços do peso é recuperado em até um ano e praticamente todo o excesso de peso perdido é recuperado em até cinco anos (CARMICHAEL, 1999; SOUTO, 2006). Ainda, os indivíduos obesos mórbidos que respondem aos programas de tratamento clínico para a obesidade apresentam taxas de recidivas de ganho de peso maiores do que 95% (SOUTO, 2006).

1.4.2 Tratamento Cirúrgico da Obesidade Mórbida

Os critérios para indicação de tratamento cirúrgico para a obesidade foram definidos pelo Painel da Conferencia de Desenvolvimento de Consenso do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos, em 1991, e incluem os pacientes com índice de massa corporal maior que 40, pacientes com este índice maior que 35 que apresentem comorbidade cardiopulmonar grave ou diabetes severa e, ainda, pacientes que, avaliados por medico experiente em matéria de tratamento da obesidade, tenham pequena probabilidade de sucesso com medidas não cirúrgicas, demonstradas, por exemplo, por não conseguir redução de peso em programas reconhecidos de controle de peso ou por relutância em participar destes programas (nestes pacientes, em especial, a indicação não é formal, mas deve ser considerada) (PORIES, 1993).

O objetivo principal do tratamento da obesidade mórbida deve ser o de obter melhoras na saúde e na qualidade de vida dos pacientes através da diminuição significativa e duradoura de peso corporal, promovendo desta forma, redução dos fatores de risco e morbididades associadas e melhoras no desempenho das atividades de rotina diárias (ZILBERSTEIN, 2002). Há três formas de tratamento cirúrgico da obesidade: os procedimentos restritivos, os disabsortivos e os combinados (restrição e disabsorção), cada qual com seus resultados e seus índices de complicações (PITOMBO, 2008).

1.4.2.1 *Bypass Gástrico em Y de Roux*

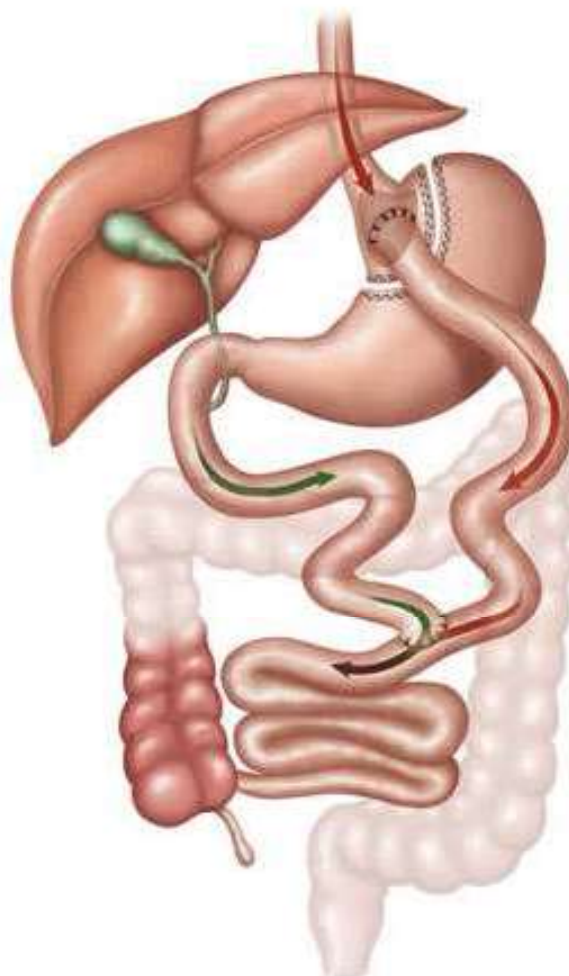
Seus mecanismos de funcionamento são conhecidos pela redução do tamanho da bolsa gástrica e pela exclusão do duodeno e jejuno proximal do trânsito alimentar, promovendo uma ingestão calórica reduzida e um efeito disabsortivo. Os mecanismos de funcionamento do bypass gástrico parecem ir além do efeito mecânico e estão associados com a produção de hormônios intestinais que regulam o apetite e o gasto energético, envolvendo um sistema complexo de interação com o hipotálamo, tecido adiposo e glândula adrenal. As incretinas são os hormônios produzidos no trato gastrointestinal e atuam em diversas áreas. O GIP (glucose-dependent insulintropic peptide) é uma das incretinas mais importantes e é secretada pelas células enteroendócrinas K, localizadas no jejuno, e são

responsáveis por mais de 50% do efeito incretínico. Seu efeito incretínico parece estar reduzido em pacientes diabéticos (LAMOUNIER, 2007). O GIP promove a biossíntese e secreção de insulina dependente de glicose e exerce um efeito proliferativo e anti-apoptótico às células beta pancreáticas. O GLP-1 (glucagon-like peptide) é um hormônio secretado pelas células L, que estão localizadas predominantemente no intestino distal, em resposta à presença do alimento. Possui os mesmos mecanismos de ação do GIP nas células pancreáticas. Além disso, diminui a secreção de glucagon (dependente de glicose), promove elevação da somatostatina, diminui o esvaziamento gástrico e reduz o apetite (ação no sistema nervoso central) (PHILLIPS, 2011; KSAKOS, 2011; HOLST, 2011). O polipeptídeo YY (PYY) e a oxintomodulina são também sintetizados pelas células L em resposta à presença do alimento. A oxintomodulina retarda o esvaziamento gástrico e diminui a secreção ácida no estômago. O PYY aumenta a absorção ileal, retarda o esvaziamento gástrico e diminui a secreção biliar e pancreática. Estas substâncias também interagem com hipotálamo e tronco cerebral, induzindo a saciedade (WYNE, 2006).

Vários procedimentos cirúrgicos têm sido aceitos para tratamento da obesidade e o bypass gástrico tem sido mais utilizado pela eficácia e o baixo índice de complicações (KINI, 2007; WELCH, 2011). A cirurgia consiste na criação de uma bolsa gástrica pequena (30-50 ml) a partir da curvatura menor do estômago. A reconstrução é feita em Y-de-Roux e essa bolsa é anastomosada em um segmento do intestino, referido como alça alimentar (Ilustração 1) (KINI, 2007).

Existem variações técnicas do bypass gástrico em relação tanto à confecção da bolsa gástrica (formato e volume), quanto à dimensão das alças intestinais (derivações). Contudo, não há consenso na literatura em relação ao tamanho ideal das alças alimentar e biliopancreática. Vários tamanhos diferentes são utilizados, com a variação da alça intestinal biliopancreática de 60 a 100 cm e de alça intestinal alimentar entre 100 a 150 cm (LEE, 2006).

Ilustração 1: Técnica do *Bypass* Gástrico em Y de Roux



FONTE: Mayo Foundation for Medical Education and Research (2010). Disponível em:
<http://castillodelossantos.com/web/cirurgia-bariatrica/bypass-gastrico/>

Na cirurgia do *Bypass* Gástrico em Y de Roux, a técnica mais utilizada na atualidade no Brasil, a perda de peso ocorre em torno de 62% do excesso de peso (peso atual – peso ideal para IMC 25kg/m²) após 1 ano de cirurgia (OBRIEN, 2006). A melhora ou resolução das doenças associadas também acompanham essa tendência, com controle do DM-II variando entre 60 e 84% nos diferentes estudos (SCHAUER, 2014; DORMAN, 2012; MINGRONE, 2012), resolução da hipertensão em 66% dos pacientes (PORIES, 1995), melhora dos parâmetros de colesterol total e triglicerídeos em 94% dos casos e diminuição de 76% na frequência de apneia do sono (BUCHWALD, 2004).

1.4.2.2 *Gastrectomia Vertical – Sleeve Gástrico*

O Sleeve gástrico ou gastrectomia vertical é um procedimento puramente restritivo que consiste na remoção da grande curvatura do estômago, iniciando a partir de 4 a 6 cm do piloro até o ângulo esofagogástrico, deixando o reservatório novo com formato tubular e alongado de volume entre 150 e 200 ml (Ilustração 2). É indicado para todos os tipos de pacientes obesos, sendo muito eficaz para pacientes superobesos, ou seja, aqueles que possuem índice de massa corporal maior que 50 kg/m² e para os que se alimentam de grande quantidade de comida a cada refeição (GUMBS, 2007).

Sinais de fome e saciedade são sinalizados por meio dos nervos periféricos (fibras vagais aferentes) e por meio de receptores no trato gastrointestinal. Um dos hormônios que pode gerar mudanças na fome e na saciedade é a Grelina, um peptídeo que possui 28 aminoácidos, isolado em 1999 por Kojima et al. (KOJIMA, 1999). Ela foi, primeiramente, isolada da mucosa oxíntica do estômago, sendo produzida, predominantemente, pelas células Gr do trato gastrointestinal. É também produzida em menores quantidades no sistema nervoso central, rins, placenta e coração (CUMMINGS, 2003). O nível da Grelina no sangue aumenta no período de jejum e, após a alimentação, reduz drasticamente. O hormônio aumenta o apetite, estimula a motilidade gástrica, tem papel fundamental na regulação do balanço energético e na ingestão de alimentos, além da manutenção da massa corporal. Foi observada grande redução dos níveis de grelina após a gastrectomia vertical, resultado da ressecção da grande curvatura e fundo gástrico, principal sítio produtor deste hormônio (KARAMANAKOS, 2008).

Na Gastrectomia Vertical, em torno de 66% do excesso de peso é perdido no primeiro ano de pós-operatório (BUCHWALD, 2004). A melhora ou resolução das doenças associadas também acompanham essa tendência, com controle do DM2 variando entre 45 e 58% nos diferentes estudos (BRETHAUER, 2009; BUCHWALD, 2004) , resolução da hipertensão em 50% dos pacientes (BRETHAUER, 2009), melhora dos parâmetros de colesterol total e triglicerídeos em 77% dos casos (WEINER, 2007) e diminuição de 60% na frequência de apneia do sono (BRETHAUER, 2009).

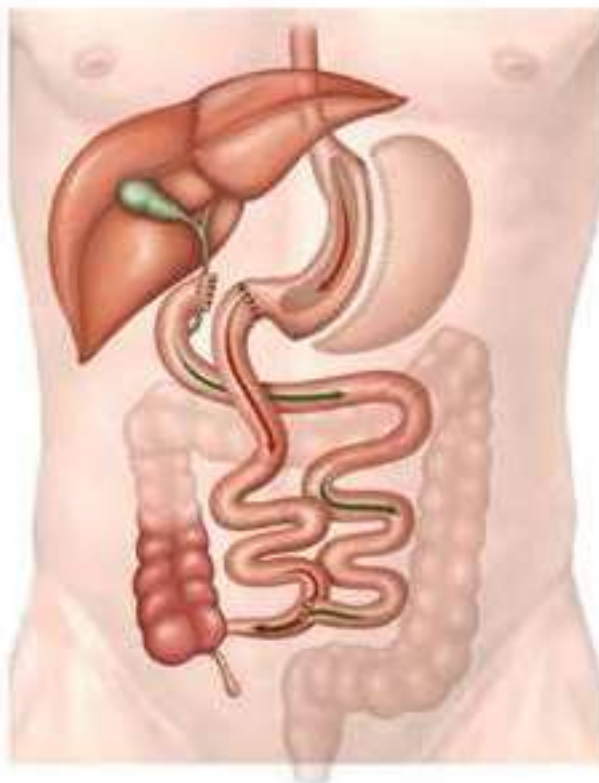
Ilustração 2: Técnica do *Gastrectomia Vertical*



FONTE: Mayo Foundation for Medical Education and Research (2010). Disponível em:
<http://castillodelossantos.com/web/cirurgia-bariatronica/gastrectomia-en-manga/>

A gastrectomia vertical constitui um método seguro e eficaz, apresentando baixa morbi-mortalidade, bons resultados pós-operatórios e baixo índice de complicações. Além disso, pode ser utilizado como tratamento inicial isolado ou como primeira etapa de um procedimento em dois tempos, por exemplo, na indicação de Duodenal Switch em pacientes super-obesos com alto risco cirúrgico (GUMBS, 2007). (Ilustração 3)

Ilustração 3: Técnica do *Duodenal Switch*



FONTE: Mayo Foundation for Medical Education and Research (2010). Disponível em:
<http://castillodelossantos.com/web/cirurgia-bariatronica/switch-duodenal/>

1.4.3 Síndrome Metabólica e Cirurgia Bariátrica

O tratamento da SM consiste no tratamento dos seus componentes, podendo ser direcionado para as suas diversas manifestações. Pode tratar-se a HAS, o DM-II, a dislipidemia e a obesidade utilizando abordagens farmacológicas específicas para cada um destes componentes da SM (PENALVA, 2008).

A perda de peso melhora o perfil lipídico, baixa a pressão arterial e a glicemia, além de melhorar a sensibilidade à insulina, reduzindo o risco de doença aterosclerótica. Este tratamento deve ser baseado em alterações dos estilos de vida com aumento da atividade física associado a modificação da alimentação (CORNIER, 2008). Além do tratamento da obesidade, o tratamento medicamentoso dos componentes da SM deve ser considerado, quando não há melhoria destes, apesar das mudanças dos estilos de vida. Até ao momento não existe qualquer

fármaco específico recomendado para tratamento da SM (GRUNDY, 2005). As recomendações para o tratamento medicamentoso devem seguir os guidelines estabelecidos para cada fator de risco. (UKPDS, 1998; TAN, 2004; PENALVA 2008) Nos pacientes com obesidade mórbida, os tratamentos conservadores, não farmacológicos, como dietoterapia e exercícios físicos, têm demonstrado eficácia na melhoria da SM; no entanto, os resultados de médio e longo prazos são desanimadores, pois não há uma manutenção da perda de peso na totalidade dos indivíduos (SJOSTROM, 2007).

Na obesidade morbid, a cirurgia bariátrica e metabólica representa uma possibilidade terapêutica única para todos os componentes da SM e também uma forma de prevenção naqueles que inicialmente não apresentam Diabetes. Pacientes obesos (não diabéticos) operados apresentaram uma incidência significativamente menor (6,8/1000) de DM2 em 10 anos, quando comparados com obesos mórbidos não operados (28,4/1000) (CARLSSON, 2012).

Em estudo comparativo entre as técnica da GV e do BGYR, foi observado, em media, uma resolução de DM2 de 70% em 12 meses de pós-operatório, sendo de 93% no grupo BGYR e de 43% no grupo GV. Ambos os grupos, obtiveram perda de peso, circunferência abdominal e níveis de glicemia de jejum significativamente menor após a cirurgia, entretanto, apos 1 ano de tratamento cirúrgico, 60% dos pacientes do grupo GV apresentavam critérios para SM contra 7% no grupo BGYR ($p < 0,001$) (LEE, 2011).

Na mesma linha de pesquisa, um grupo norte-americano estudou uma amostra de 186.576 pacientes, dos quais 23.106 (12%) foram diagnosticados com SM. Destes, 62% foram submetidos a BGYR, 32% a Banda Gástrica (BG), 4,5% a GV e 1,5% a Derivação Biliopancreatica (DBP), com acompanhamento pós-operatório de 1 ano. A taxa de remissão da DM2 em pacientes com BG foi de 28%, o BGYR foi de 62%, a GV foi de 52% e a DBP de 74%. A remissão da HAS foi de 18%, 44%, 35% e 52%, respectivamente. A eficiência na melhora metabólica também pode ser observada com remissão da dislipidemia de 17% na BG, 44% no BGYR, 34% na GV e 64% na DBP (INABNET, 2012).

Este benefício metabólico parece se manter a longo prazo. Mesmo após 7 anos de acompanhamento pós-operatório, houve uma remissão sustentada dos parâmetros de SM em pacientes operados por técnicas tanto restritivas (GV), quanto por técnicas mistas (BGYR e DBP). Apesar dos resultados metabólicos superiores da Derivação Biliopancreática, deve-se levar em consideração sua morbidade, principalmente a médio e longo prazo, em relação às carências nutricionais provocadas pelo componente de má absorção, sendo esta técnica reservada para os pacientes mais graves como os super-obesos (GRACIA-SOLANAS, 2011).

Em suma, tem sido observado um impacto positivo da cirurgia bariátrica em relação à melhora de todos os componentes da síndrome metabólica, independentemente da técnica cirúrgica. No entanto, a exclusão duodenal, presente nas técnicas disabsortivas e mistas, parece ter um papel importante na remissão do DM2. Os efeitos metabólicos da cirurgia bariátrica parece persistir ao longo do tempo. Contudo, existe uma carência de estudos que comparem os efeitos metabólicos das diferentes técnicas cirúrgicas a longo prazo.

2- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARCA, M.; PIGNA, G.; FAVOCCIA, C. Mechanisms of diabetic dyslipidemia: relevance for atherogenesis. **Current Vascular Pharmacology**, vol. 10, p. 684 – 668, 2012.

BARTER, P. HDL-C: Role as a risk modifier. **Atherosclerosis Supplements**, vol. 12, p. 267 – 270, 2011.

BIANCHI, C.; MICCOLI, R.; BONADONNA, R.C. Metabolic syndrome in subjects at high risk for type 2 diabetes: The genetic, physiopathology and evolution of type 2 diabetes (GENFIEV) study. **Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases**, vol. 21, p. 699 – 705, 2011.

BLAHA, M.J.; BANSAL, S.; ROUF, R.; GOLDEN, S.H.; BLUMENTHAL, R.S.; DEFILIPPIS, A.P. A practical “ABCDE” approach to the metabolic syndrome. **Mayo Clinical Procedures**, vol. 83, p. 932 – 943, 2008.

BERNARDI, F.; CICHELERO, C.; VITOLA, M.R. Comportamento de restrição alimentar e obesidade. **Revista de Nutrição**, vol. 18, p. 85 – 93, 2005.

BRETHAUER, S.A; HAMMEL, J.P.; SCHAUER, P.R. Systematic review of sleeve gastrectomy as staging and primary bariatric procedure. **Surgery for Obesity and Related Diseases**. vol. 5, p. 469 – 475, 2009.

BUCHWALD, H.; AVIDOR, Y.; BRAUNWALD, E.; JENSEN, M.D.; PORIES, W.; FAHRBACH, K.; SCHOELLES, K. Bariatric Surgery, a systematic review and metaanalysis. **The Journal of the American Medical Association**, vol. 292, n. 14, p. 1724 – 1728, 2004.

CALLE, E.E.; THUN, M.J.; PETRELLI, J.M.; RODRIGUEZ, C.; HEATH, C.W. Body-Mass Index and Mortality in a Prospective Cohort of U.S. Adults. **New England Journal of Medicine**, vol. 341, n.1 5, p. 1097 – 1105, 1999.

CARLSSON, L.M.; et al. Bariatric surgery and prevention of type 2 diabetes in Swedish obese subjects. **The New England Journal of Medicine**, vol. 367, p. 695 – 704, 2012.

CARMICHAEL, A.R. Treatment for morbid obesity. **Postgard Medical Journal**, vol. 75, p. 7 – 12, 1999.

CATERSON, I.D.; FINER, N.; COUTINHO, W.; VAN GAAL, L.F. Maintained intentional weight loss reduces cardiovascular outcomes: results from the Sibutramine Cardiovascular OUTcomes (SCOUT) trial. **Diabetes, Obesity and Metabolism**, vol. 6, p. 523 – 530, 2012.

COUTINHO, W.F.; BENCHIMOL, A.K. Obesidade Mórbida e Afecções Associadas. In: GARRIDO JR, A.B.; FERRAZ, E.M.; BARROSO, F.L.; MARCHESINI, J.B.;

SZEGO, T. **Cirurgia da Obesidade**. Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. São Paulo: Atheneu, p. 13 – 17, 2002.

CULL, C.A.; JENSEN, C.C.; RETNAKARAN, R.; HOLMAN, R.R. Impact of the Metabolic Syndrome on Macrovascular and Microvascular Outcomes in Type 2 Diabetes Mellitus: United Kingdom Prospective Diabetes Study 78. **Circulation**, vol. 116, p. 2119 – 2126, 2007.

CUMMINGS, E.; SHANNOM, M.H. Roles for ghrelin in the regulation of appetite and body weight. **Archives of Surgery**, v.138, p. 389-396, 2003.

DEITEL, M. Overweight and Obesity Worldwide now Estimated to Involve 1,7 Billion People. **Obesity Surgery**, vol. 13, n. 2, p. 329 – 330, New York, Jun. 2003.

DORMAN, R.B.; SERROT, F.J.; MILLER, C.J. et al. Case-Matched Outcomes in Bariatric Surgery Treatment of Type 2 Diabetes in Morbidly Obese Patient. **Annals of Surgery**, vol. 255, p. 287 – 293, 2012.

DUVNJAK, L.; DUVNJAK, M. The metabolic syndrome - an ongoing story. **Journal of physiology and pharmacology**, vol. 60, p. 19 – 24, 2009.

FOSTER, G.D.; WYATT H.R.; HILL J.O. A Randomized Trial of a Low-Carbohydrate Diet for Obesity. **New England Journal of Medicine**, vol. 348, n. 21, p. 2082 – 2090, 2003.

FRANSSSEN, R.; MONAJEMI, H.; STROES, E.S.G.; KASTELEIN, J.J.P. Obesity and Dyslipidemia. **Medical Clinics of North America**, vol. 95, p. 893 – 902, 2011.

GALLAGHER, M.J.; FRANKLIN, B.A.; EHRMAN, J.K.; et al. Comparative impact of morbid obesity vs. heart failure on cardiorespiratory fitness. **Chest**, vol. 159, p. 2197 – 2203, 2005.

GRACIA-SOLANAS, J.A.; ELIA, M.; AGUILELLA, V.; RAMIREZ, J.M.; MARTINEZ, J.; BIELSA, M.A. Metabolic Syndrome after Bariatric Surgery. Results depending on the technique Performed. **Obesity Surgery**, vol. 21, p. 179 – 185, 2011

GOTTO Jr, A.M.; MOON, J.E. Management of Cardiovascular Risk: The Importance of Meeting Lipid Targets. **The American Journal of Cardiology**, vol. 110, p. 3A-14A, 2012.

GUMBS, P.A.A.; GAGNER, M.; DAKIN, G.; POMP, A. Sleeve gastrectomy for morbid obesity. **Obesity Surgery**, vol. 17, p. 962 – 969, 2007.

HASLAM, D.W.; JAMES, W.P.T. Obesity. **The Lancet**, vol. 366, p.1197 – 1209, 2005.

HOLST, J.J.; CHRISTENSEN, M.; LUND, A. et al. Regulation of glucagon secretion by incretins. **Diabetes, Obesity and Metabolism**, vol. 13, p. 89 – 94, 2011.

HONG, Y.; JIN, X.; MO, J.; et al. Metabolic syndrome, its preeminent clusters, incident coronary heart disease and all-cause mortality? Results of prospective analysis for the Atherosclerosis Risk in Communities study. **Journal of Internal Medicine**, vol. 262, p.113 – 122, 2007.

HUANG, P.L. A comprehensive definition for metabolic syndrome. **Disease Models & Mechanisms**, vol. 2, p. 231 – 237, 2009.

HULLENS, M.; VANSANT, G.; CLAESSENS, A.L.; LYSSENS, R.; MULS, E. Predictors of 6 minute walk test results in lean, obese and morbidly obese women. **Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports**, vol. 13, p. 98 – 105, 2003.

IBGE - Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009 e de Análise da disponibilidade familiar de alimentos e do estado nutricional no Brasil. 2010. (Accessed 20 de novembro, 2013, at http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pof/2008_2009/P_O_publicacao.pdf.)

INABNET, W.B.; WINEGAR, D.A.; SHERIF, B.; SARR, M.G. Early outcomes of bariatric surgery in patients with metabolic syndrome: an analysis of the bariatric outcomes longitudinal data base. **Journal of American College of Surgeons**, vol. 214, p. 550 - 556, 2012.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. **Pesquisa de Orçamentos Familiares – POF 2002 – 2003**. Rio de Janeiro: IBGE, 2003.

JACOBS, M.J.; KLEISLI, T.; PIO, J.R.; et al. Prevalence and control of dyslipidemia among persons with diabetes in the United States. **Diabetes Research and Clinical Practice**, Vol. 70, p. 263 – 269, 2005.

JÚNIOR, F.C.M.; JÚNIOR, W.S.S.; FILHO, N.S.; FERREIRA, P.A.M.; ARAÚJO, G.F.; MANDARINO, N.R.; BARBOSA, J.B.; LAGES, J.S.; LIMA, J.R.O.; MONTEIRO, C.C. Efeito da perda ponderal induzida pela cirurgia bariátrica sobre a prevalência de síndrome metabólica. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, vol. 92, n. 6, 2009.

KARAMANAKOS, S.N.; VAGENAS, K.; KALFARENTZOS, F.; ALEXANDRIDES, T.K. Weight loss, appetite suppression, and changes in fasting and postprandial ghrelin and peptide-YY levels after Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy: a prospective, double blind study. **Annals of Surgery**, vol. 247, p. 401 - 407, 2008.

KAZAKOS, K. Incretin effect: GLP-1, GIP and DPP4. **Diabetes Research and Clinical Practice**, vol. 93, Supp 1:S32-S6, 2011.

KINI, S.; HERRON, D.M.; YANAGISAWA, R.T. Bariatric Surgery for Morbid Obesity—A Cure for Metabolic Syndrome? **Medical Clinics of North America**, vol. 91, p. 1255 – 1271, 2007.

KUCZMARSKI, R.J.; OGDEN, L.C.; GRUMMER-STRAWN, L.M.; FLEGAL, K.M.; GUO, S.S.; *et al.* **CDC growth charts: United States. Advance Data**, vol. 314, p. 1 – 27, 2000.

LAMOUNIER, R.N.; PAREJA, J.C.; TAMBASCIA, M.A.; GELONEZE, B. Incretins: clinical physiology and bariatric surgery– Correlating the entero-endocrine system and a potentially anti-dysmetabolic procedure. **Obesity Surgery**, vol. 17, p. 569 – 576, 2007.

LEE, S.; SAHAGIAN, K.G.; SCHRIVER, J.P. Relationship between Varying Roux Limb Lengths and Weight Loss in Gastric Bypass. **Current Surgery**, vol. 63, p. 259 – 263, 2006.

LEE, W.J.; CHONG, K.; SER, K.W.; LEE, Y.C.; CHEN, S.C.; CHEN, J.C.; TSAI, M.H.; CHUANG, L.M. Gastric Bypass vs Sleeve Gastrectomy for Type 2 Diabetes Mellitus. **Archives of Surgery**, vol. 146, p. 143 – 148, 2011.

LIBEROPOULOS, E.N.; MIKHAILIDIS, D.P.; ELISAF, M.S. Diagnosis and management of the metabolic syndrome. **Obesity Reviews**, vol. 6, p.283 – 296, 2005.

MACDONALD Jr, K.G.; LONG, S.D.; SWANSON, M.S. *et al.* The gastric bypass operation reduces the progression and mortality of non-insulin-dependent diabetes mellitus. **Journal of Gastrointestinal Surgery**, vol 1, p. 213 – 220, 1997.

MALHEIROS, C.A.; FREITAS, W.R. Obesidade no Brasil e no Mundo. In: GARRIDO JR, A.B.; FERRAZ, E.M.; BARROSO, F.L.; MARCHESINI, J.B.; SZEGO, T. **Cirurgia da Obesidade**. São Paulo: Atheneu, p. 19 – 23, 2002.

MARCON, E.R.; GUS, I.; NEUMANN, C.R. Impacto de um programa minimo de exercicios fisicos supervisionados no risco cardiometabolico de pacientes com obesidade morbida. **Arquivos Brasileiro de Endocrinologia e Metabolismo**, vol. 55, p. 331 – 338, 2011.

MECHANICK, J.I.; KUSHNER, R.F.; SUGERMAN, H.J.; GONZALEZ-CAMPOY, J.M.; COLLAZO-CLAVELL, M.L. American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery Medical Guidelines for Clinical Practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient. **Surgery for Obesity and Related Diseases**, vol. 4, s. 109 – 184. 2008.

MINGRONE, G.; PANUNZI, S.; GAETANO, A.D. *et al.* Bariatric surgery versus conventional medical therapy for type 2 diabetes. **New England Journal of Medicine**, vol. 366, n. 17, p. 1577 – 1585, 2012.

NONINO-BORGES, C.B.; BORGES, R.M.; DOS SANTOS, J.E. Tratamento clínico da obesidade. **Medicina (Ribeirão Preto)**, vol. 39, n. 2. p. 246 – 252, 2006.

O'BRIEN, P.; DIXON, J.B. The extent of the problem of obesity. **The American Journal of Surgery**, vol. 184, n. 6b, p. 4S – 8S, Dec/2002.

O'BRIEN, P.E.; McPHAIL, T.; CHASTON, T.B. et al. Systematic review of medium-term weight loss after bariatric operations. **Obesity Surgery**, vol. 16, p. 1032 – 1040, 2006.

PAUMGARTTEN, F.J.R. Tratamento farmacológico da obesidade: a perspectiva da saúde pública. **Cadernos de Saúde Pública**. vol. 27, p. 404 – 405, 2011.

PENALVA, D.Q.F. Síndrome metabólica: diagnóstico e tratamento. *Revista de Medicina*. vol. 87, p. 245 – 250, 2008.

PHILLIPS, L.K.; PRINS, J.B. Update on incretin hormones. **Annals of the New York Academy of Sciences**, vol. 1243, p. E55 – E74, 2011.

PITOMBO, C.; JONES, K.B.; HIGA, K.D.; PAREJA, J.C. Obesity Surgery Principles and Practice In: Companies TM-H, ed. New York; 2008.

POGGIOGALLE, E; DI LAZZARO, L; PINTO, A; MIGLIACCIO, S; LENZI, A; DONINI L.M. Health-Related Quality of Life and Quality of Sexual Life in Obese Subjects. **International Journal of Endocrinology**, vol. 2014, 684919, 2014.

PORIES, W.J.; MACDONALDS, K.G. The surgical treatment of morbid obesity. **Current Opinion in General Surgery**, p. 195 – 205, 1993.

PORIES, W.J.; SWANSON, M.S.; MACDONALD, K.G. et al. Who would have thought it? An operation proves to be the most effective therapy for adult onset diabetes mellitus. **Annals of Surgery**, vol. 222, p. 339 - 350, 1995.

PSC - Prospective Studies Collaboration. Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. **The Lancet**. vol. 373, p. 1083 – 1096, 2009.

RIBISL, P.M.; GAUSSOIN, S.A.; LANG, W. et al. Lifestyle Intervention Improves Heart Rate Recovery from Exercise in Adults with Type 2 Diabetes: Results from the Look AHEAD Study. **Journal of Obesity**. vol. 2012, p. 1 – 12, 2012.

RUBINO, F.; GAGNER, M.; GENTILESCHI, P. et al. The Early Effect of the Roux-en-Y Gastric Bypass on Hormones Involved in Body Weight Regulation and Glucose Metabolism. **Annals of Surgery**, vol. 240, p. 236 – 242, 2004.

SATTAR, N.; MCCONNACHIE, A.; SHAPER, A.G.; et al. Can metabolic syndrome usefully predict cardiovascular disease and diabetes? Outcome data from two prospective studies. **The Lancet**, vol. 371, p. 1927 – 1935, 2008.

SCHAUER, P.R.; BHATT, D.L.; WOLSKI, K. et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes 3 years outcome. **New England Journal of Medicine**, vol. 370, n. 21, p. 2002 – 2013, 2014.

SCHMID, H.; GOELZER NETO, C.F.; DIAS, L.S.; WESTON, A.C. Metabolic syndrome resolution by Roux-en-Y gastric bypass in a real world: a case control study. **Revista da Associação Médica Brasileira**, vol. 61, p. 161 – 169, 2015.

SJOSTROM, L.; et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. **The New England Journal of Medicine**, vol. 357, p. 741 – 752, 2007.

SMITH, A.G.; RUSSEL, J.; FELDMAN, E.L.; GOLDSTEIN, J. Lifestyle Intervention for Pre-Diabetic Neuropathy. **Diabetes Care**, vol. 29, p. 1294 – 1299, 2006.

SOUTO, K.E.P. Análise Crítica dos Desfechos de Pacientes Morbidamente Obesos Operados pela Técnica Bypass Jejuno-Ileal. **Dissertação de Mestrado apresentada à Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre**, Porto Alegre, 2006.

SPEECHLY, D.P.; BUFFENSTEIN, R. Greater appetite control associated with an increased frequency of eating in lean males. **Appetite**, vol. 3, p. 285 -297, 1999.

SUBRAMANIAN, S.; CHAIT, A. Hypertriglyceridemia secondary to obesity and diabetes. **Biochimica et Biophysica Acta - Molecular and Cell Biology of Lipids**, vol. 1821, p. 819 – 825, 2012.

TAN, C.E.; MA, S.; WAID, D.; CHEW, S.D.; TAI, E.S. Can we apply the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel definition of the metabolic syndrome to Asians? **Diabetes Care**, vol. 27, p. 1182 – 1186, 2004.

(UKPDS) UK Prospective Diabetes Study Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). **The Lancet**, vol. 352, p. 837 – 853, 1998.

VIGITEL 2013 – Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico. Abril de 2013. Disponível em: <http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/73/553a2458a9fae.pdf> Acessado em: 20 de Outubro de 2015.

VIGITEL 2014 – Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico. Abril de 2014. Disponível em: <http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/72/553a243c4b9f3.pdf> Acessado em: 20 de Outubro de 2015.

VILHENA, E; PAIS-RIBEIRO, J; SILVA, I; CARDOSO, H; MENDONCA, D. Predictors of quality of life in Portuguese obese patients: a structural equation modeling application. **Journal of Obesity**, vol. 2014, 684919, 2014.

VILLARES, S.M.F. O que causa ganho de peso? Etiologia: Genética versus meio ambiente. In: HALPERN, A.; MANCINI, M.C. **Manual de obesidade para o clínico**. São Paulo: Editora Roca Ltda, vol. 1, n. 37, 2002.

WEINER, R.A.; WEINER, S. POMHOFF, I. et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy— influence of sleeve size and resected gastric volume. **Obesity Surgery**, vol. 17, p. 1297 – 1305, 2007.

WELCH, G.; WESOLOWSKI, C.; ZAGARINS, S.; et al. Evaluation of Clinical Outcomes for Gastric Bypass Surgery: Results from a Comprehensive Follow-up Study. **Obesity Surgery**, vol. 21, p. 18 – 28, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (2015). Fact Sheet n° 331, January 2015: Obesity and Overweight. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/> Acessado em: 20 de Outubro de 2015.

WYNNE, K.; BLOOM, S.R. The role of oxyntomodulin and peptide tyrosine-tyrosine (PYY) in appetite control. **Nature Clinical Practice Endocrinology and Metabolism**, vol. 2, p. 612 – 620, 2006.

YANOVSKI, S.Z.; YANOVSKI, J.A. Obesity. **The New England Journal of Medicine**, vol. 346, p. 591 – 602, 2002.

ZAVORSKY, G.S.; MURIAS, J.M.; KIM, D.J.; GOW, J.; CHRISTOU, N.V. Poor compensatory hyperventilation in morbidly obese women at peak exercise. **Respiratory Physiology & Neurobiology**, vol. 159, p. 187 – 195, 2007.

ZILBERSTEIN, B.; NETO, M.G.; RAMOS, A.C. O papel da cirurgia no tratamento da obesidade. **Revista Brasileira de Medicina**, vol. 59, n. 4, 2002.

ZIMMET, P.; MAGLIANO, D.; MATSUZAWA, Y.; ALBERTI, G.; SHAW, J. The metabolic syndrome: a global public health problem and a new definition. **Journal of Atherosclerosis and Thrombosis**, vol. 12, p. 295 – 300, 2005.

3- JUSTIFICATIVAS

Estudos epidemiológicos têm mostrado que a obesidade mórbida responde por 78% dos casos de hipertensão arterial em homens e 65% em mulheres, bem como eleva o risco da ocorrência do diabetes tipo 2 em 93 vezes em homens e 42 vezes em mulheres (JÚNIOR *et al.*, 2009).

Neste contexto, é importante salientar que a obesidade mórbida afeta mais de 300 milhões de pessoas em todo o mundo. É importante ressaltar que na região sul do Brasil, mais de 56% da população apresenta excesso de peso (IBGE, 2008). A cidade de Porto Alegre é a quarta capital brasileira em número de obesos, com aproximadamente 21% da população apresentando IMC acima de 30 kg/m²

Quando se fala em obesidade e suas co-morbidades metabólicas, fala-se também na Síndrome Metabólica (SM), a qual é a anormalidade metabólica mais comum da atualidade e também a maior responsável por eventos cardiovasculares na população brasileira.

Assim, não encontramos na literatura científica disponível no Brasil, estudo focado nos pacientes obesos mórbidos com diagnóstico de Síndrome metabólica, que compare diferentes técnicas de tratamento cirúrgico (Bypass Gástrico em Y de Roux e Gastrectomia Vertical) em relação a evolução dos parâmetros metabólicos (circunferência da cintura, pressão arterial, glicemia de jejum, HDL-colesterol e triglicerídeos) após 1 ano de pós-operatório.

4- OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral:

Comparar a eficácia do Bypass Gástrico em Y de Roux e da Gastrectomia Vertical no tratamento da Síndrome Metabólica em pacientes com obesidade grave (2 e 3) em um período de 12 meses de pós-operatório.

4.2 Objetivos Específicos:

- Avaliar a perda de excesso de peso após 1 ano de tratamento cirúrgico da obesidade;
- Avaliar a porcentagem de remissão da síndrome metabólica após os tratamentos cirúrgicos da obesidade mórbida utilizando para a sua definição os critérios da *International Diabetes Federation – IDF, 2010*;
- Avaliar isoladamente cada parâmetro da síndrome metabólica após os tratamentos cirúrgicos da obesidade (circunferência da cintura, glicemia de jejum / DM-II, colesterol-HDL, triglicerídeos e pressão arterial);

5- ASPECTOS ÉTICOS

Em conformidade com a RESOLUÇÃO N° 466 DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 do Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde, no item II – Pesquisa envolvendo seres humanos – pesquisa que, individual ou coletivamente envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou parte dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, e item VII – Toda a pesquisa envolvendo seres humanos e Animais deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa, informamos que a realização deste trabalho foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos e Animais da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre/RS conforme o parecer consubstanciado do Anexo I desta dissertação e pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre/RS, conforme o parecer consubstanciado do Anexo II desta dissertação.

6- PRODUÇÃO CIENTÍFICA

ORIGINAL ARTICLE: Evaluation of Metabolic Syndrome in Morbidly Obese Patients Submitted to Laparoscopic Bariatric Surgery: Comparison of the Results between Roux-en-Y Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy.

O presente artigo científico foi elaborado em lingual estrangeira e está formatado de acordo com as normas da Revista ***Obesity Surgery*** (Fator de Impacto: 3,078 - JCR 2010).

ORIGINAL ARTICLE

Evaluation of Metabolic Syndrome in Morbidly Obese Patients Submitted to Laparoscopic Bariatric Surgery: Comparison of the Results between Roux-en-Y Gastric Bypass and Sleeve GastrectomyRodrigo Koprovski Menguer, MD¹;Antônio Carlos Weston, MD, PhD²;Helena Schmid, MD, PhD³

¹ Bariatric Surgeon and MSc Student, ²Bariatric Surgeon, ³Professor of Endocrinology and Clinical Research Principal Investigator.

¹ ³Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Diabetes and Obesity Education and Research Center and Obesity Treatment Center of Hospital Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil.

Correspondence and requests for reprint should be addressed to:

Dra. Helena Schmid. Serviço de Endocrinologia da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. Avenida Independência, 172 / 701, Centro. 90070-035. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

Phones: +55 51 32284055 / +55 51 81293452

Faxes: +55 51 32148246 / +55 51 32276720

E-mail: schmidhelena@yahoo.com.br

Evaluation of Metabolic Syndrome in Morbidly Obese Patients Submitted to Laparoscopic Bariatric Surgery: Comparison of the Results between Roux-en-Y Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy

Background Morbid obesity is a state of insulin resistance combined with excess of visceral fat, which contribute for metabolic syndrome (MetS) development. Non-surgical treatment of obesity usually improves MetS but there is not resolution and weight regain is common. Surgical options like Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) and Sleeve Gastrectomy (SG) result in a significant and sustained weight loss besides improvement of MetS. The aim of this study was to compare in a period of 12 months, the weight loss and improvement of MetS parameters between degree II and III obese patients with MetS undergoing RYGB or SG.

Methods Analysis of medical records of 102 patients (63 undergoing RYGB and 39 undergoing SG) diagnosed with MetS in a reference center (CTO ISCMPA) between 2010 and 2013.

Results After one-year follow-up, an excess weight loss (EWL) of $77.2 \pm 22.5\%$ and of $63.4 \pm 20.1\%$ ($p=0.033$) was observed in the in the RYGB group and SG group respectively. The rate of MetS resolution was very similar (87.3% and 84.6%, respectively; $p=0.971$). The percentage of patients with type 2 Diabetes was 3.3% for RYGB and 15.4% for SG ($p=0.025$). Fasting blood glucose levels followed the same trend with mean values reaching 87.6 ± 16.9 mg/dl in the RYGB group and 97.7 ± 35.5 mg/dl in the group undergoing SG ($p=0.023$). There was no difference between groups in relation to clinical and surgical complications until the thirtieth postoperative day.

Conclusions Among the patients studied, both surgical techniques were safe and effective for MetS resolution in 12 months. However, RYGB was more efficacious for EWL and improvement of some parameters related to glucose metabolism.

Keywords Metabolic syndrome, Obesity, Bariatric Surgery, Roux-en-Y Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy.

Introduction

It is estimated that around 20-25 per cent of the world's adult population presents metabolic syndrome, which is a disorder related to a decrease in insulin sensitivity mainly in muscle, liver and adipose tissue leading to compensatory hyperinsulinemia [1].

In patients who do not have enough pancreatic reserve for maintaining the hyperinsulinemia, a raise in blood glucose levels occurs. Morbid obesity, insulin-resistant state par excellence, is frequently associated to MetS. This association increases overall and cardiovascular mortality about 1.5 and 2.5 times, respectively. Most studies show MetS prevalence rate above 50% in morbidly obese patients [2].

There is growing evidence that moderate weight loss, between 5 to 10% of initial weight, utilizing conventional treatments, promote metabolic benefits [3]. However, these treatments have been little effective in morbidly obese patients and are not sustained in the long-term. Bariatric surgery is considered the most radical treatment to deal with obesity and is the only treatment that results in significant long-term weight reduction (60 to 80% excess weight loss): the weight loss can be maintained, for at least 20 years, establishing improvement in metabolic parameters. Bariatric surgery is the treatment qualified for patients with $\text{BMI} \geq 40 \text{ kg/m}^2$ or $\text{BMI} \geq 35 \text{ kg/m}^2$ with co-morbid conditions, who underwent previous traditional methods like diet and exercise, unsuccessfully [3,4].

Among the surgical options available, Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) is the most widely performed. The RYGB has both restrictive and malabsorptive properties due to the combination of a small gastric pouch and total bypass of the duodenum and the proximal jejunum. The main mechanisms responsible for weight loss and control of associated diseases include not just the restrictive and malabsorptive components but also hormonal regulation mediated by incretins, like GLP-1, GIP and PYY, which are responsible for appetite control and increase of the speed of the intestinal transit [5].

Sleeve Gastrectomy (SG) is a restrictive procedure consisting in the removal of the greater curvature of the stomach. The new reservoir has a tubular and elongated shape of small volume. Removal of the gastric fundus reduces the production of the orexigenic hormone Ghrelin, one of the determinant factors for the result of this technique [6].

The main goal of this study is to evaluate the impact of two different bariatric surgeries over weight loss and MetS components in a period of 12 months.

Methods

Study protocol

After Research Ethics Committees approval, a retrospective cohort study was performed through the analysis of medical records of morbidly obese patients diagnosed with MetS undergoing surgical treatment of morbid obesity in the Obesity Treatment Center at Santa Casa de Porto Alegre Hospital - Brazil (CTO ISCMPA), between March 2010 and June 2013.

All patients were assessed by a multidisciplinary team, which consisted of clinicians, bariatric surgeons, endocrinologists, nutritionists, psychologists and psychiatrists. Bariatric surgery was indicated after clinical treatment failure in patients with BMI ≥ 40 kg/m² or BMI ≥ 35 kg/m² with co-morbidities associated, in the absence of contraindications like severe clinical or psychiatric disease, alcohol or illegal drugs addiction and inability to understand the recommendations.

The choice of surgical technique was not based on pre-established criteria but by personal preference of the surgeon associated to patients and multidisciplinary team consent.

The calculation of sample size was performed by WinPepi software (version 11.43) based on Lee et al 2011 [7], to a level of significance of 5% and 90% power: we obtained a minimum total of 50 patients, 25 in each group. Considering possible losses and use of multivariate analysis it was decided to recruit at least 30 patients per group.

During the period of March 2010 to June 2013, 175 RYGB and 97 SG were performed in our obesity center. Individuals without 12 months of postoperative follow-up, with incomplete data or without MetS were excluded (44 in RYGB group and 17 in SG group). The study included only the patients diagnosed with MetS submitted to bariatric surgery, who were 63 and 39 patients in the RYGB and SG groups, respectively (Table 1).

Anthropometric and biochemical analysis

Variables such as weight, body mass index (BMI), waist circumference, excess weight loss (EWL), diagnosis of Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM), raised blood pressure (RBP), serum triglyceride, glucose and HDL cholesterol levels were assessed before and after 12 months of surgery. According to the variables described, MetS was defined in the pre- and post-operative time.

The MetS diagnosis was based on the International Diabetes Federation definition [1]. It considers as having MetS individuals who have at least three of the five criteria described in Table 2.

Waist circumference was measured in the midline level between the costal margin and the upper iliac crest with the patient standing. The BMI was calculated as weight in kilograms divided by height squared. EWL (%) calculation was based on the weight loss that has been achieved relative to a defined goal, corresponding to BMI of 25 kg/m². T2DM diagnosis was defined as two fasting glucose measures above 125mg/dl or a glycated hemoglobin above 6.5% or use of oral hypoglycemic medication / insulin. Hypertension was diagnosed when blood pressure values were $\geq 140/90$ mmHg on two occasions or when the patients were using antihypertensive medications as RBP diagnosis.

Surgical techniques

RYGB technique consisted in a 50-mL gastric pouch and a antecolic Roux-en-Y gastrojejunostomy. The biliopancreatic limb was 80 cm and the alimentary limb was 100 cm on average. SG is a restrictive procedure that involves resection of two-thirds of the stomach. In our centre, the procedure include the use of a n° 32 bougie that is aligned along the lesser curvature of the stomach and used as a template to perform the vertical sleeve gastrectomy, beginning 5 cm proximal to the pylorus and extending to the Angle of His. All surgical procedures were performed laparoscopically by the same group of CTO – ISCMPA surgeons.

Statistical Analysis

Continuous variables were summarized with mean and standard deviation or median and inter-quartile amplitude. Categorical variables were summarized with frequencies and percentages. The chi-square test for categorical variables and the Kruskal-

Wallis test for continuous variables were used to compare the subgroups. Mann-Whitney test were used in cases of asymmetry. Statistical control of confounding factors (initial difference in abdominal circumference between the surgical groups) was performed by ANCOVA analysis of variance. Logarithmic transformation was applied to variables with asymmetrical distribution.

All statistical analyses were performed in SPSS version 18.0, $p < 0.05$ was considered statistically significant.

Results

The initial BMI in RYGB group was $43.1 \pm 5.2 \text{ kg/m}^2$ and in SG group $45.6 \pm 8.0 \text{ kg/m}^2$ ($p=0.087$). Groups did not differ on factors such as gender, age, smoking, alcohol consumption and number of medications used. Waist circumference was higher in the SG group $132.1 \pm 16.2 \text{ cm}$, when compared to the RYGB group $124.0 \pm 13.8 \text{ cm}$ ($p=0.011$). Considering the metabolic profile, the difference in the number of diabetic (22% versus 28.2%) and hypertensive patients (69.8% versus 79.5%) was not significant between RYGB and SG groups. Among the biochemical parameters analyzed, there was no initial difference in HDL, triglycerides and fasting glucose values between groups (Table 1).

Surgeries were performed using a laparoscopic approach with an average time of 173 ± 55.3 minutes for RYGB group and 143.1 ± 40.9 for SG group ($p=0.005$). The length of hospital stay was higher for RYGB group, 5 (5-6) days, than SG group, 5 (5-4) days ($p=0.002$), but not differ in the number of surgical and clinical complications (Table 1). There were no deaths between cases analyzed in the present study.

After 12 months of surgery, BMI was reduced by $29.2 \pm 4.6 \text{ kg/m}^2$ in the RYGB group and by $33.4 \pm 6.4 \text{ kg/m}^2$ in the SG group ($p=0.014$), waist circumference by $94.6 \pm 13.5 \text{ cm}$ and $108.5 \pm 16.1 \text{ cm}$ ($p=0.009$), respectively. EWL was significantly higher in RYGB group, $77.2 \pm 22.5\%$, when compared to SG, $63.4 \pm 20.1\%$ ($p=0.033$).

The percentage of diabetic patients at the end of the study was higher in the SG group, 15.4%, compared to the RYGB group, 3.3% ($p=0.025$), as well as the fasting blood glucose levels, $97.7 \pm 35.5 \text{ mg/dl}$ e $87.6 \pm 16.9 \text{ mg/dl}$, respectively. However, this difference was not found in other metabolic parameters like rate of hypertensive patients, levels of HDL and triglycerides, in the postoperative period. Regarding MetS resolution rate after surgical treatment, there was a satisfactory response after 12

months and no significant difference between groups, 87.3% for RYGB group and 84.6% for the SG group ($p = 0.971$) (Table 3).

Discussion

There is strong evidence that percentage of EWL is proportionally linked to significant clinical benefits, such as lowering blood pressure and glucose levels, in morbidly obese patients [4,8,9]. The present study demonstrated a greater EWL and lower mean BMI in patients undergoing RYGB. The appropriate EWL after 1 year post-surgery, by the parameters established by IFSO is 75%, which was not achieved in the sleeve gastrectomy group (63.4%) [10].

Possibly, the follow-up period may have not been enough for the SG group to reach its maximum weight loss, since according to most of the studies comparing the two techniques [11], the weight difference is likely to be representative at a later period after surgery, usually in 18 to 24 months [12].

The MetS treatment can be directed to its various manifestations using specific clinical approaches to each of its components. Another option is to focus the treatment on the pathophysiology of MetS, like in adiposity and insulin resistance.

The favorable effect of both Roux-en-Y Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy on MetS regression has been described in several populations in a 12 months follow-up [3,13,14]. In the present study, the MetS remission, according to the criteria of the International Diabetes Federation [1], was above 80% in the two surgical groups (87.3% and 84.6%, respectively for the RYGB and SG), with no significant difference between them in the final result ($p=0.971$).

The control of dyslipidemia achieved by rapid weight loss modifies the levels of HDL and triglycerides, improving the MetS and conferring a cardio-protective effect [15].

When analyzed individually, after one year, a significant difference was evident on criteria such as remission of T2DM and serum glucose, favorable to the RYGB group. The justification for a better response with the RYGB technique can be found in the T2DM pathophysiology. The incretins, peptides represented by GIP (gastric inhibitory peptide), secreted by K cells of the proximal small intestine, PYY (peptide YY), and GLP-1 (glucagon-like peptide-1), secreted by the L cells of the distal small intestine, have their secretion stimulated by contact with the bolus and, once released, they act on the pancreas stimulating insulin secretion [7,9,16]. Other anti-

diabetogenic effects have also been attributed to GLP-1, such as retarded gastric emptying, decreased appetite, inhibition of glucagon secretion and improved insulin sensitivity [16].

Patients with type 2 diabetes have decreased secretion of these substances in response to food stimuli. Thus, it is postulated that the RYGB, promoting anatomical approach between the stomach and the ileum, allows earlier food contact with distal intestine resulting in higher production of incretins, justifying the improvement or even reversal of T2DM by an additional mechanism, independent of weight loss [17].

The minor response of SG in relation to T2DM control is contested in some studies [17,18]. It is supposed that the gastric fundus resection in SG technique decreases the plasmatic concentrations of ghrelin, a hormone that produces insulin resistance.

Our study limitation lies on the small number of diabetic patients evaluated, 22.2% in the RYGB group and 28.2% in the SG group. Possibly, prospective studies focused on morbidly obese diabetic patients, may further elucidate the response of surgical treatment on the T2DM. The direct assessment of insulin resistance and the function of pancreatic beta cells between the groups, as the "homeostatic model assessment" (HOMA-IR and HOMA-B, respectively), might help to elucidate the metabolic effects of bariatric surgery in future studies [7].

Despite the higher surgical risk found in patients with MetS, there was a low rate of complications in the first 30 days after surgery and no mortality in the first year of follow-up [19].

It can be inferred that the effects of RYGB and SG are not just limited to weight loss. Both procedures should also be considered as safe and effective treatment options in the control of metabolic disorders associated with high degrees of obesity.

Conclusion

The evaluation of MetS, due to its high prevalence, should be included in the assessment of patients eligible for bariatric surgery. Due to the ease of diagnosis in clinical practice and high cardiovascular mortality related to it, evaluation of the syndrome must also be adopted systematically in the medium and long term assessment of bariatric surgery results in morbidly obese patients.

Both Roux-en-Y Bypass and Sleeve Gastrectomy promotes a significant MetS remission rate in 12 months follow-up, in our study. Further investigations should

evaluate if both RYGB and /or SG effectively promote a reduction in cardiovascular morbidity and mortality of patients who had a diagnosis of MetS before the surgical bariatric procedure.

REFERENCES

1. International Diabetes Federation. The IDF Consensus Worldwide Definition of the Metabolic Syndrome, 2010 Available in: www.idf.org/webdata/docs/IDF-meta-def-final.htm. Accessed on: 01/Dec/ 2014.
2. McCullough AJ. Epidemiology of the metabolic syndrome in the USA. *J Dig Dis* 2011;12:333–340.
3. Inabnet WB, Winegar A, Sherif B, Sarr MG. Early Outcomes of Bariatric Surgery in Patients with Metabolic Syndrome: An Analysis of the Bariatric Outcomes Longitudinal Database. *J Am Coll Surg* 2012; 214:550-556.
4. Sjöström L, Peltonen M, Jacobson P, et al. Bariatric surgery and long-term cardiovascular events. *JAMA*. 2012 Jan 4;307(1):56-65.
5. Schauer P, Ikramuddin S, Gourash W, et al. Outcomes after laparoscopic roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity. *Ann Surg*. 2000;232(4):515-529.
6. Shi X, Karmali S, Sharma AM, et al. A review of laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity. *Obes Surg*. 2010;20(8):1171-1177.
7. Lee WJ, Chong K, Ser KH, Lee YC, Chen SC, Chen JC, Tsai MH, Chuang LM. Gastric Bypass vs Sleeve Gastrectomy for Type 2 Diabetes Mellitus. *Arch Surg*. 2011;46(2):143-148.
8. Sumithran P, Prendergast LA, Delbridge E, et al. Long-term persistence of hormonal adaptations to weight loss, *N Engl J Med*. 2011;365(17):1597-1604.
9. Kashyap SR, Bhatt DL, Schauer PR; STAMPEDE Investigators. Bariatric surgery vs advanced practice medical management in the treatment of type 2 diabetes mellitus: rationale and design of the Surgical Therapy And Medications Potentially Eradicate Diabetes Efficiently trial (STAMPEDE). *Diabetes Obes Metab*. 2010;12(5):452-454.
10. Melissas J. IFSO guidelines for safety, quality, and excellence in bariatric surgery. *Obes Surg*. 2007; 18(5):497-500.
11. de Hollanda A, Ruiz T, Jiménez A, Flores L, Lacy A, Vidal J. Patterns of Weight Loss Response Following Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy. *Obes Surg*. 2014;25.
12. O'Brien PE, McPhail T, Chaston TB, et al. Systematic review of medium-term weight loss after bariatric operations. *Obes Surg*. 2006;16(8):1032-1040.
13. Gracia-Solanas JA, Elia M, Aguilera V, Ramirez JM, Martínez J, Bielsa MA, Martínez M. Metabolic syndrome after bariatric surgery. Results depending on the technique performed. *Obes Surg* 2011;21(2):179-185.

14. Schmid H, Goelzer Neto CF, Dias LS, Weston AC, Espindola MB, Pioner SR, De Carli LA. Metabolic syndrome resolution by Roux-en-Y gastric bypass in a real world: a case control study. *Rev Assoc Med Bras* 2015;61(2):161-169.
15. Zambon S, Romanato G, Sartore G, et al. Bariatric surgery improves atherogenic LDL profile by triglyceride reduction. *Obes Surg* 2009;19:190 –195.
16. Malin SK, Bena J, Abood B, Pothier CE, Bhatt DL, Nissen S, Brethauer SA, Schauer PR, Kirwan JP, Kashyap SR. Attenuated improvements in adiponectin and fat loss characterize type 2 diabetes non-remission status after bariatric surgery. *Diabetes Obes Metab*. 2014;16(12):1230-1238.
17. Ahima RS, Sabri A. Bariatric surgery: metabolic benefits beyond weight loss. *Gastroenterology*. 2011;141(3):793-5.
18. Peterli R, Wölnerhanssen B, Peters T, Devaux N, Kern B, Christoffel-Courtin C, Drewe J, von Flüe M, Beglinger C. Improvement in glucose metabolism after bariatric surgery: comparison of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy: a prospective randomized trial. *Ann Surg*. 2009;250(2):234-241.
19. Schumann R, Shikora SA, Sigl JC, Kelley SD. Association of metabolic syndrome and surgical factors with pulmonary adverse events, and longitudinal mortality in bariatric surgery. *Br J Anaesth*. 2015;114(1):83-90.

Table 1 – Study population

Variable*	RYGB (n=63)	SG (n=39)	p
Age (years) ¹	40.9 ± 10.6	41.0 ± 11.5	0.977
Gender ³			0.164
Male	12 (19.0)	13 (33.3)	
Female	51 (81.0)	26 (66.7)	
BMI (kg/m ²) ¹	43.1 ± 5.2	45.6 ± 8.0	0.087
WC (cm) ¹	124.0 ± 13.8	132.1 ± 16.2	0.011
DM-II ³	14 (22.2)	11 (28.2)	0.656
RBP ³	44 (69.8)	31 (79.5)	0.400
Alcohol consumption ³	9 (14.3)	7 (17.9)	0.830
Smoking ³	15 (23.8)	4 (10.3)	0.148
Number of medications ²	2 (1 – 4)	2 (1 – 4)	0.564
Mean surgical time (min) ¹	173 ± 55.3	143.1 ± 40.9	0.005
Postoperative stay (days) ²	5 (5 – 6)	5 (4 – 5)	0.002
Surgical complications ³			
GI Fistula	1 (1.6)	4 (10.5)	0.067
GI Stenosis	3 (4.8)	0 (0.0)	0.286
Significant Bleeding	0 (0.0)	3 (7.9)	0.052
Clinical complications ³			
BCP	2 (3.2)	0 (0.0)	0.524
DVT	2 (3.2)	1 (2.6)	1.000
Biochemical Analysis			
Triglycerides (mg/dl) ²	176 (113 – 256)	175 (131 – 198)	0.798
HDL (mg/dl) ¹	45.8 ± 10.8	43.0 ± 9.3	0.179
Fasting glycemia (mg/dl) ¹	108.5 ± 37.0	110.5 ± 30.8	0.790

* continuous variables were summarized with mean and standard deviation¹ or median and interquartile amplitude (percentiles 25 – 75)². Categorical variables were summarized with frequencies (n) and percentages (%)³.

RYGB: Roux-en-Y Gastric Bypass; SG: Sleeve Gastrectomy; WC: waist circumference; DM-II: type II diabetes mellitus; RBP: raised blood pressure; GI: gastrointestinal; BCP: bronchopneumonia; DVT: deep venous thrombosis; HDL: high density lipoprotein

Table 2. IDF – International Diabetes Federation definition of Metabolic Syndrome [1]

According to the new IDF definition, for a person to be defined as having the metabolic syndrome they must have:

Central obesity (defined as waist circumference ≥ 94 cm for Europid men and ≥ 80 cm for Europid women, with ethnicity specific values for other groups)

plus any two of the following four factors:

- **raised TG level:** ≥ 150 mg/dL (1.7 mmol/L), or specific treatment for this lipid abnormality
- **reduced HDL cholesterol:** < 40 mg/dL (1.03 mmol/L*) in males and < 50 mg/dL (1.29 mmol/L*) in females, or specific treatment for this lipid abnormality
- **raised blood pressure:** systolic BP ≥ 130 or diastolic BP ≥ 85 mm Hg, or treatment of previously diagnosed hypertension
- **raised fasting plasma glucose** (FPG) ≥ 100 mg/dL (5.6 mmol/L), or previously diagnosed type 2 diabetes

If above 5.6 mmol/L or 100 mg/dL, OGTT is strongly recommended but is not necessary to define presence of the syndrome.

Table 3 – Postoperative 12-month follow-up comparative outcomes between Roux-en-Y Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy

Variable*	RYGB (n=63)	SG (n=39)	p**
BMI (kg/m ²) ¹	29.2 ± 4.6	33.4 ± 6.4	0.014
WC(cm) ¹	94.6 ± 13.5	108.5 ± 16.1	0.009
EWL (%) ¹	77.2 ± 22.5	63.4 ± 20.1	0.033
DM-II ³	2 (3.3)	6 (15.4)	0.025
RBP ³	5 (8.2)	11 (28.2)	0.130
Triglycerides (mg/dl) ²	94 (70 – 119)	102 (76 – 138)	0.432
HDL(mg/dl) ¹	52.5 ± 14.8	48.0 ± 9.7	0.277
Fasting glycemia (mg/dl) ¹	87.6 ± 16.9	97.7 ± 35.5	0.023
Metabolic Syndrome ³			
Responders	55 (87.3)	33 (84.6)	0.971
Non responders	8 (12.7)	6 (15.4)	

* continuous variables were summarized with mean and standard deviation¹ or median and interquartile amplitude (percentiles 25 – 75)². Categorical variables were summarized with frequencies (n) and percentages (%)³.

RYGB: Roux-en-Y Gastric Bypass; SG: Sleeve Gastrectomy; WC: waist circumference; DM-II: type II diabetes mellitus; RBP: raised blood pressure; HDL: high density lipoprotein

** adjusted for initial waist circumference

7 - ANEXOS

7.1 Parecer de Aprovação do CEP – UFCSPA



COMISSÃO CIENTÍFICA E COMISSÃO DE PESQUISA E ÉTICA EM SAÚDE

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP
UFCSPA

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFCSPA, registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) sob o nº 075/05 em 23/07/04, analisou o Projeto:

Projeto: 10-593

Versão do Projeto:

Versão do TCLE:

Pesquisadores:

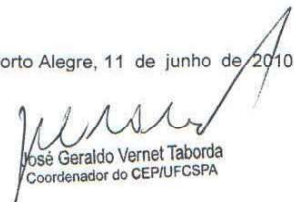
HELENA SCHMID

CLÁUDIO FERNANDO GOELZER NETO

Título: PREVALÊNCIA DA SÍNDROME METABÓLICA, DIABETES, MEDICAMENTOS E SEUS CUSTOS E COMPLICAÇÕES NUTRICIONAIS PÓS-CIRÚRGICOS EM PACIENTES SUBMETIDOS AO BYPASS GÁSTRICO EM Y DE ROUX PARA TRATAMENTO DA OBESIDADE MÓRBIDA NO RIO GRANDE DO SUL.

Esse projeto foi aprovado em seus aspectos éticos e metodológicos conforme as Resoluções 196/09 e demais Resoluções complementares. Toda e qualquer alteração do projeto, assim como eventos adversos graves, deverão ser comunicados a este CEP. Os TCLE, quando necessários, somente poderão ser utilizados após prévia e explícita aprovação (carimbo) de sua redação por este CEP".

Porto Alegre, 11 de junho de 2010.


José Geraldo Vernet Taborda
Coordenador do CEP/UFCSPA

7.2 Parecer de Aprovação do CEP – ISCMPA



Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

Rua Prof. Annes Dias, 295 – Telefone: (51) 3214.8080 – Fax: (51) 3214.8585
CEP 90020-090 – Porto Alegre – Rio Grande do Sul – CNPJ: 92815000/0001-68
Site: www.santacasa.org.br – E-mail: marketing@santacasa.tche.br



PARECER CONSUBSTANCIADO

Parecer Complementar nº 158/11

Protocolo nº 3516/11

Título: “Avaliação da evolução de parâmetros metabólicos, número e custos dos medicamentos utilizados e complicações nas terapêuticas clínica e cirúrgica da obesidade mórbida”.

Pesquisador Responsável: Helena Schmid

Instituição onde se realizará – Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre.

Data de Entrada: 06/04/2011

II – Objetivos – Objetivo Geral: Avaliar a evolução de parâmetros metabólicos, o número e custos dos medicamentos utilizados e as complicações nas terapêuticas clínica e cirúrgica da obesidade mórbida.

Objetivos Específicos: • Avaliar a perda ponderal e/ou ganho de peso dos pacientes participantes com os tratamentos clínico e cirúrgico da obesidade mórbida;

• Avaliar a prevalência da síndrome metabólica antes e após os tratamentos clínico e cirúrgico da obesidade mórbida, utilizando para a sua definição os critérios da *International Diabetes Federation – IDF, 2010*;

• Avaliar isoladamente cada parâmetro da síndrome metabólica antes e após os tratamentos clínico e cirúrgico da obesidade mórbida (circunferência da cintura, glicemia de jejum, colesterol-HDL, triglicerídeos e pressão arterial);

• Avaliar os níveis do LDL – colesterol antes e após os tratamentos clínico e cirúrgico da obesidade mórbida;

• Avaliar a prevalência das principais co-morbidades associadas à obesidade mórbida (diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemias, artropatias e distúrbios do sono antes e após os tratamentos clínico e cirúrgico);

• Avaliar o número e os custos mensais em reais com os medicamentos utilizados pelos pacientes antes e após os tratamentos clínico e cirúrgico da obesidade mórbida;

• Avaliar o número e os custos com complicações diagnósticas e terapêuticas (procedimentos diagnósticos e terapêuticos realizados e tratamento de eventos adversos e sintomas) antes e após os tratamentos clínico e cirúrgico da obesidade;

III - Sumário do Projeto

Descrição e caracterização da amostra: Estudo observacional transversal retrospectivo e controlado, no qual serão coletados dados dos prontuários médicos de determinados momentos, sem período de acompanhamento. A população deste estudo será formada por pacientes com obesidade mórbida, um grupo submetido ao tratamento clínico e outro ao tratamento cirúrgico da obesidade mórbida nos Hospitais Santa Casa de Misericórdia e Hospital de Clínicas e Porto Alegre/RS.

Critérios de inclusão: Pacientes deverão ser portadores de obesidade mórbida, tendo realizado a cirurgia bariátrica pela técnica do *Bypass Gástrico em Y de Roux* no Complexo Hospitalar Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre/RS no período de 2008 a 2009 para o grupo cirúrgico e serem portadores de obesidade mórbida, realizando tratamento clínico nos ambulatórios de endocrinologia dos Hospitais Santa Casa de Misericórdia e Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS por tempo similar ao grupo cirúrgico.

Critérios de exclusão: Pacientes não portadores de obesidade mórbida, ou que realizaram estes tratamentos em outros hospitais do estado.

Adequação às condições - Hospital escola com infra-estrutura adequada para a realização do estudo descrito

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/ISCMPA Fone/Fax (51) 3214-8571 – e-mail: cep@santacasa.tche.br
Reconhecido: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP / Ministério da Saúde
IRB – Institutional Review Board pelo U.S. Department of Health and Human Services (DHHS)
Office for Human Research Protections (ORPH) sob número - IRB00002509.
FWA – Federalwide Assurance sob número - FWA00002949.



Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

Rua Prof. Annes Dias, 295 – Telefone: (51) 3214.8080 – Fax: (51) 3214.8585
 CEP 90020-090 – Porto Alegre – Rio Grande do Sul – CNPJ: 92815000/0001-68
 Site: www.santacasa.org.br – E-mail: marketing@santacasa.tche.br



IV - Comentários:

- **Justificativa do uso de placebo** – não aplicável.
- **Análise de riscos e benefícios** – trabalho de pesquisa em prontuários, não apresenta riscos aos sujeitos da pesquisa; os benefícios previstos são avaliar a evolução de parâmetros metabólicos, o número e custos dos medicamentos utilizados e as complicações nas terapêuticas clínica e cirúrgica da obesidade mórbida.
- **Adequação do termo de consentimento e forma de obtê-lo** - Foi apresentado Termo de Compromisso de Confidencialidade, existente no presente projeto e firmado pela investigadora principal, Dra. Helena Schmid.
- **Informação adequada quanto ao financiamento** – Adequado.
- **Outros centros no caso de estudos multicêntricos** – Não se aplica.

V - Parecer do Relator — “Após reavaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer”.

VI - Data da Reunião: 03/05/2011.

VII - Data da Reavaliação: 25/05/2011.

“Projeto e Termo de Confidencialidade, Aprovados”.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses). Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Porto Alegre, 25 de Maio de 2011.

Prof. Dr. Cláudio Telöken
Coordenador do CEP/ISCMPA

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/ISCMPA
 Reconhecido:

Fone/Fax (51) 3214-8571 – e-mail: cep@santacasa.tche.br
 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP / Ministério da Saúde
 IRB – Institutional Review Board pelo U.S. Department of Health and Human Services (DHHS)
 Office for Human Research Protections (ORPH) sob número - IRB00002509.
 FWA – Federalwide Assurance sob número - FWA00002949.

Parecer 158/11