

Fernanda Augustini Rigon

**EFEITOS DA CIRURGIA BARIÁTRICA NO HIPOGONADISMO
MASCULINO ASSOCIADO À OBESIDADE**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Cuidados Intensivos e Paliativos da Universidade Federal de Santa Catarina para obtenção do grau de mestre profissional em Cuidados Intensivos e Paliativos.

Orientadora: Profa. Dra. Simone Van de Sande Lee

Co-orientador: Prof. Dr. Alexandre Hohl

Florianópolis
2018

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Rigon, Fernanda Augustini
Efeitos da cirurgia bariátrica no hipogonadismo
masculino associado à obesidade / Fernanda Augustini
Rigon ; orientador, Simone Van de Sande Lee,
coorientador, Alexandre Hohl, 2018.
66 p.

Dissertação (mestrado profissional) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de
Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em
Cuidados Intensivos e Paliativos, Florianópolis,
2018.

Inclui referências.

1. Cuidados Intensivos e Paliativos. 2.
Obesidade. 3. Testosterona. 4. Cirurgia bariátrica.
5. Hipogonadismo. I. Van de Sande Lee, Simone. II.
Hohl, Alexandre. III. Universidade Federal de Santa
Catarina. Programa de Pós-Graduação em Cuidados
Intensivos e Paliativos. IV. Título.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CUIDADOS INTENSIVOS E
PALIATIVOS
MESTRADO PROFISSIONAL

**“Efeitos da Cirurgia Bariátrica no Hipogonadismo Masculino
Associado à Obesidade”.**

Fernanda Augustini Rigon

ESTA DISSERTAÇÃO FOI JULGADA ADEQUADA PARA A
OBTENÇÃO DO TÍTULO DE: **MESTRE PROFISSIONAL EM
CUIDADOS INTENSIVOS E PALIATIVOS**

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: **Cuidados Intensivos e Paliativos**

Profa. Dra. Ana Maria Nunes de Faria Stamm

Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Cuidados
Intensivos e Paliativos

Banca Examinadora:

Profa. Dra. Simone Van de Sande Lee

Prof. Dr. Marcelo Fernando Ronsoni

Profa. Dra. Cristina da Silva Schreiber de Oliveira

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer primeiramente à minha orientadora Dra. Simone, meu co-orientador Dr. Alexandre e ao Dr. Marcelo, minhas referências profissionais, pelos ensinamentos, pelo empenho e pela disponibilidade dedicados à elaboração deste trabalho.

Ao meu querido esposo Gustavo pela compreensão, carinho e incentivo.

Aos meus pais e irmão, por sempre acreditar em mim e torcer pelas minhas conquistas.

Toda equipe do Serviço de Endocrinologia e Metabologia do HU-UFSC, a qual foi tão importante na minha vida acadêmica e no desenvolvimento deste trabalho, assim como para meu crescimento profissional e pessoal.

A todos os pacientes que se disponibilizaram e aceitaram participar desta pesquisa. Foram fundamentais para que este trabalho fosse possível.

E a todos aqueles que de alguma forma contribuíram, acreditaram e estiveram próximos de mim durante esta trajetória.

RESUMO

Introdução: A prevalência de obesidade vem aumentando exponencialmente nas últimas décadas. Estudos associam a obesidade masculina com alterações do eixo gonadal, levando a um hipogonadismo funcional. A cirurgia bariátrica proporciona perda de peso expressiva e, normalmente, sustentada, além de melhora metabólica que se associa a aumento nos androgênios circulantes. **Objetivos:** Avaliar o eixo gonadal masculino e o perfil metabólico de indivíduos obesos no pré e pós-operatório de cirurgia bariátrica, comparando-os com grupo de IMC normal. **Métodos:** Estudo de coorte retrospectivo, onde foram analisados 29 homens obesos que realizaram cirurgia bariátrica (*sleeve* ou *bypass* em Y-Roux) entre 2012 e 2016 no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC) e 29 homens com IMC normal, pareados por idade. Foram avaliados dados referentes ao pré-operatório e seis meses pós-cirurgia, comparados com o grupo controle (GC). **Resultados:** Grupo do estudo (G1) apresentou média de idade, peso e IMC de $42,8 \pm 9,5$ anos; $155,2 \pm 25,8$ kg e $50,6 \pm 7,1$ kg/m², respectivamente. Observou-se diferença nos valores pré-operatórios de testosterona total (TT) do G1 em relação ao GC ($229,5 \pm 96,4$ x $461,5 \pm 170,8$ ng/dL, $p < 0,01$), enquanto a testosterona livre calculada (TLC) não mostrou diferença entre os grupos ($5,3 \pm 1,9$ x $6,1 \pm 2,1$ ng/dL, $p = 0,13$). A média de perda de peso absoluta pós-operatória foi $39,2 \pm 13,8$ kg, e observou-se aumento da TT pós-operatória ($229,5 \pm 96,4$ x $388,3 \pm 160,9$ ng/dL, $p < 0,01$) e da SHBG ($23,9 \pm 11,6$ x $51,3 \pm 27,6$ nmol/L, $p < 0,01$), independentemente do tipo de cirurgia realizada. A média de perda de peso no pós-operatório foi $25,1 \pm 6,9\%$ e o aumento médio da TT foi $158,8 \pm 130,6$ ng/dL. Após o procedimento, o G1 não apresentou diferença de TT em relação ao GC ($388,3 \pm 160,9$ x $461,5 \pm 170,8$ ng/dL, $p = 0,09$). A cirurgia bariátrica promoveu melhora do perfil metabólico de forma estatisticamente significativa nos níveis de glicemia de jejum, HbA1c, colesterol total, HDL e triglicerídeos. **Conclusão:** Hipogonadismo funcional é prevalente em homens com obesidade e devemos estar atentos a este diagnóstico. Embora faltem estudos para definir os melhores parâmetros diagnósticos e a indicação de reposição hormonal adequada, identificamos em nosso estudo importante aumento dos níveis de TT nos primeiros 6 meses pós-cirurgia bariátrica. Estudos anteriores reforçam que a função gonadal pode normalizar após melhora metabólica.

Palavras-chave: Obesidade. Testosterona. Cirurgia bariátrica. Hipogonadismo.

ABSTRACT

Introduction: The prevalence of obesity has been growing exponentially in the last decades. Research links the male obesity to changes on the gonadal axis, which induces a functional hypogonadism. The bariatric surgery provides an expressive and, usually sustained weight loss and a metabolic improvement that is associated with an increasing of the circulating androgens. **Objectives:** Retrospective cohort study, to evaluate the male's gonadal axis and the metabolic profile of obese individuals in the bariatric preoperative and postoperative period comparing them to a normal BMI group. **Methods:** 29 obese men undergoing bariatric surgery (sleeve or Roux-en-y gastric bypass) between 2012 and 2016 at University Hospital of Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC) and a control group (CG) of age-matched 29 men with normal BMI were analyzed. The data of preoperative and the six months' post surgery were compared with the CG. **Results:** The study group (G1) presented respectively the average age, weight and BMI of $42,8 \pm 9,5$ years old; $155,2 \pm 25,8$ kg and $50,6 \pm 7,1$ kg/m². The total testosterone (TT) preoperative values of G1 were different than values of CG ($229,5 \pm 96,4$ x $461,5 \pm 170,8$ ng/dL, $p < 0,01$) while the calculated free testosterone (TLC) did not present differences between the groups ($5,3 \pm 1,9$ x $6,1 \pm 2,1$ ng/dL, $p = 0,13$). The postoperative mean of the absolute weight loss was $39,2 \pm 13,8$ kg, and it was observed an increase of postoperative TT ($229,5 \pm 96,4$ x $388,3 \pm 160,9$ ng/dL, $p < 0,01$) and SHBG ($23,9 \pm 11,6$ x $51,3 \pm 27,6$ nmol/L, $p < 0,01$) regardless of the type of surgery performed. The mean weight loss in the postoperative period was $25,1 \pm 6,9\%$ and the increase of the TT was $158,8 \pm 130,6$ ng/dL. After the procedure, G1 did not show difference in TT when compared to the CG ($388,3 \pm 160,9$ x $461,5 \pm 170,8$ ng/dL, $p = 0,09$). Bariatric surgery promoted a statistically significant improvement in the metabolic profile for fasting blood glucose levels, HbA1c, total cholesterol, HDL and triglycerides. **Conclusion:** The functional hypogonadism is prevalent in obese men and we must be alert to this diagnosis. Although studies are lacking to define the best diagnostic parameters and indication of an adequate hormone replacement, increase in the TT levels in the first 6 months after the bariatric surgery were identified in our study. Previous studies have shown that gonadal function can normalize after metabolic improvement.

Keywords: Obesity. Testosterone. Bariatric surgery. Hypogonadism.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características clínicas e laboratoriais da casuística	24
Tabela 2 – Avaliação clínica e laboratorial antes e seis meses após a cirurgia bariátrica	27
Tabela 3 – Comparação clínica e laboratorial após a cirurgia bariátrica, com o grupo controle.....	33

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Categorização pré-operatória dos pacientes submetidos a cirurgia <i>sleeve</i> segundo o IMC.....	29
Gráfico 2 – Categorização pós-operatória dos pacientes submetidos a cirurgia <i>sleeve</i> segundo o IMC.....	30
Gráfico 3 – Categorização pré-operatória dos pacientes submetidos a cirurgia Y-Roux segundo o IMC.....	31
Gráfico 4 – Categorização pós-operatória dos pacientes submetidos a cirurgia Y-Roux segundo o IMC.....	32

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma do estudo.....	23
--------------------------------------	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

DM2	Diabetes Mellitus tipo 2
FSH	Hormônio folículo estimulante
GnRH	Hormônio liberador de gonadotrofina
HbA1c	Hemoglobina glicada
HDL-c	Lipoproteína de alta densidade
HU-UFSC	Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina
IMC	Índice de massa corporal
kg/m ²	Quilograma por metro quadrado
LDL	Lipoproteína de baixa densidade
LH	Hormônio luteinizante
mg/dL	Miligrama por decilitro
ng/dL	Nanograma por decilitro
nmol/L	Nanomol por litro
OMS	Organização Mundial da Saúde
SHBG	Sex hormone-binding globulin
TAP	Tempo de atividade da protrombina
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TGO	Transaminase glutâmica-oxalacética
TGP	Transaminase glutâmico-pirúvica
TLC	Testosterona livre calculada
TSH	Hormônio tireoestimulante
TT	Testosterona total
TTPA	Tempo de tromboplastina parcialmente ativada

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	17
2 MATERIAIS E MÉTODOS.....	19
2.1 PACIENTES	19
2.2 PROCEDIMENTOS DO ESTUDO.....	19
2.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	21
3 RESULTADOS.....	23
4 DISCUSSÃO	35
REFERÊNCIAS	39
APÊNDICES.....	47
APÊNDICE A – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	49
APÊNDICE B – Ficha de Avaliação dos Pacientes	53
ANEXOS	59
ANEXO A – Parecer Consubstanciado CEP nº 1.692.217	61

1 INTRODUÇÃO

A obesidade vem aumentando de forma exponencial nas últimas décadas independentemente do *status* socioeconômico local, tornando-se uma epidemia mundial (1, 2). Dados brasileiros recentes evidenciam que 53,8% dos indivíduos estão acima do peso e 18,9% são obesos (3).

O excesso de peso é um fator de risco significativo para morbidade e mortalidade não apenas cardiovascular, mas também associada ao Diabetes *Mellitus* tipo 2 (DM2), neoplasias malignas e distúrbios musculoesqueléticos; gerando em torno de 3 milhões de mortes ao ano (4-7).

Diversos estudos têm associado a obesidade masculina com alterações nos hormônios sexuais, levando a um hipogonadismo funcional. Esta alteração caracteriza-se por níveis baixos de testosterona sérica, assim como níveis baixos ou inapropriadamente normais de hormônio folículo estimulante (FSH) e hormônio luteinizante (LH), na ausência de doença hipofisária (8-15). Como consequência, pode-se observar disfunção sexual (disfunção erétil e baixa libido), perda de massa óssea e risco de fratura, fadiga, alteração do humor e da concentração, sarcopenia, aumento do tecido adiposo, dislipidemia, entre outros (8,16-18).

Os mecanismos que culminam na diminuição dos andrógenos em obesos não são totalmente conhecidos. Todavia, sabe-se que o aumento do tecido adiposo está associado a uma maior atividade da enzima aromatase e consequente elevação da conversão periférica de testosterona em estradiol. Este, por mecanismo de retroalimentação negativa, inibe a secreção hipofisária de LH – responsável pelo estímulo à produção e secreção de testosterona pelas células de Leydig –, levando a baixos níveis séricos de testosterona (8,9,19). Ademais, no estado fisiológico, a testosterona diminui a captação de triglicerídeos no tecido adiposo pela inibição da atividade da lipase lipoproteica e favorece a lipólise por meio da ativação da lipase hormônio-sensível. Na presença de menores níveis de testosterona circulante, encontramos uma maior ativação da lipogênese e inibição da lipólise (8).

A obesidade é considerada, atualmente, um estado inflamatório de baixo grau, uma vez que o tecido adiposo produz quantidades consideráveis de moléculas pró-inflamatórias, que são secretadas na circulação. A inflamação promove resistência à insulina e à leptina no hipotálamo, o que dificulta o estímulo ao hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH) pela leptina. Por outro lado, foi demonstrado que a elevação da concentração sérica de leptina associada à obesidade pode

inibir diretamente a função testicular, contribuindo para a patogênese do hipogonadismo (8, 9).

Diversos estudos demonstraram que intervenções intensivas no estilo de vida, incluindo dieta e atividade física, foram capazes de reduzir o peso corporal e a resistência insulínica, prevenindo assim progressão para DM2 e doença cardiovascular (20–22). Entretanto, alguns estudos observaram que, a longo prazo, a maioria dos indivíduos apresentam reganho do peso perdido com estas intervenções (23,24). Além disso, alguns poucos estudos clínicos avaliaram o impacto da dieta e atividade física nos níveis de testosterona em homens obesos. Os resultados foram conflitantes: alguns demonstraram aumento da testosterona (25–30), outros foram neutros (17,31,32), enquanto um pequeno estudo, aplicando longo período de jejum, demonstrou redução nos níveis séricos deste androgênio (33).

A cirurgia bariátrica, por outro lado, proporciona perda de peso expressiva e na maioria das vezes sustentada, independente da técnica cirúrgica utilizada (34–37). Além disso, mostra-se eficaz na resolução de muitas complicações associadas a obesidade, como: DM2, hipertensão, dislipidemia e apneia do sono (37,38).

A mudança de estilo de vida deve ser sempre incentivada para pacientes com hipogonadismo associado à obesidade, à diabetes e/ou à síndrome metabólica. Porém, o aumento da testosterona total (TT) em estudos com dieta e atividade física mostra-se discreto, enquanto os resultados da cirurgia bariátrica são superiores na melhora nos níveis séricos dos androgênios (17,38).

Tendo em vista o importante papel que a testosterona desempenha na qualidade de vida, nas doenças metabólicas e na função de múltiplos órgãos e sistemas, este estudo se propõe a avaliar o eixo gonadal masculino de pacientes obesos antes e após o tratamento cirúrgico da obesidade, comparando-o com o de pacientes de peso normal, além de outros parâmetros clínicos e laboratoriais (40–42).

2 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 PACIENTES

Foram incluídos no estudo pacientes do sexo masculino, com 18 anos ou mais, acompanhados no ambulatório de obesidade do Serviço de Endocrinologia e Metabologia do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC), e que realizaram a cirurgia bariátrica na mesma instituição, no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2016. Além disso, foram incluídos indivíduos pareados para a idade, porém com índice de massa corporal (IMC) normal, selecionados de forma aleatória entre os acompanhantes de pacientes e funcionários do hospital. Aqueles pacientes com distúrbio endócrino que afetasse a função sexual, como hiperprolactinemia, doença testicular primária e doença tireoidiana descompensada; pacientes em tratamento com testosterona ou outra medicação que interferisse na função gonadal; assim como os que não apresentaram dados disponíveis ou coleta de sangue no período analisado, ou aqueles que não aceitaram participar da pesquisa, foram excluídos do estudo.

O protocolo de estudo cumpre os princípios éticos da Declaração de Helsinki e foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (Parecer nº 358.025). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

2.2 PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo, em que foram avaliados consecutivamente todos os homens submetidos a cirurgia bariátrica nos anos de 2012 a 2016. Os pacientes seguiram os critérios do Ministério da Saúde (43), que indica a cirurgia bariátrica nos casos de: 1) indivíduos com $IMC \geq 50 \text{ kg/m}^2$; 2) $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$, com ou sem comorbidades, sem sucesso no tratamento clínico longitudinal realizado por no mínimo dois anos e 3) indivíduos com $IMC > 35 \text{ kg/m}^2$ e com comorbidades, sem sucesso no tratamento clínico longitudinal realizado por no mínimo dois anos.

Foram coletados dados referentes à avaliação pré-operatória e, em média, 6 meses após a cirurgia. Obtiveram-se informações quanto à idade, comorbidades, tipo de cirurgia; assim como as medicações em uso pelos sujeitos do estudo. Foi realizado exame físico completo, sendo o IMC

calculado a partir do quociente peso (em quilos) pela altura ao quadrado (em metros).

A avaliação laboratorial foi realizada a partir de amostras de sangue periférico coletadas pela manhã, após jejum de 10 a 12 horas, no laboratório de análises clínicas do HU-UFSC. Os exames pré e pós-operatórios realizados foram aqueles de avaliação clínica padrão do serviço: hemograma, ureia, creatinina, albumina, tempo de atividade da protrombina (TAP), tempo de tromboplastina parcialmente ativada (TTPA), glicemia de jejum, hemoglobina glicada (HbA1c), transaminase glutâmica-oxalacética (TGO), transaminase glutâmico-pirúvica (TGP), fosfatase alcalina, hormônio tireoestimulante (TSH), colesterol total, lipoproteína de alta densidade (HDL-c), lipoproteína de baixa densidade (LDL-c) e triglicerídeos; acrescidos dos exames de avaliação hormonal: testosterona total (TT), globulina ligante de hormônios sexuais (SHBG) e LH. A testosterona livre calculada (TLC) foi obtida a partir da fórmula de Vermeulen (conversão via site da *International Society for the Study of the Aging Male* – <http://issam.ch/freetesto.htm>). A testosterona total foi analisada a partir do método de quimioluminescência (Imulite2000), assim como a globulina ligadora de hormônios sexuais (SHBG – do inglês sex hormone-binding globulin) e o LH. Para avaliação do perfil hormonal após a cirurgia, foi utilizada a coleta de sangue mais próxima de seis meses realizada entre três e nove meses, média de $157,21 \pm 39,14$ dias, após o procedimento, tendo sido excluídos os pacientes que, por qualquer motivo, não tiveram uma coleta de sangue neste período.

Para análise deste estudo, os níveis séricos de testosterona total foram categorizados de três formas: 1) segundo valores de referência do método; 2) segundo consenso da *Endocrine Society* (44) e 3) segundo Anawalt et al (45). O método utilizado pelo laboratório do HU-UFSC, onde todos os exames foram coletados, considera níveis de TT entre 241 e 827 ng/dL como normais. Segundo o consenso, homens com níveis de TT < 264 ng/dL são classificados como hipogonádicos, níveis entre 264 e 400 ng/dL os classificam como zona de penumbra, necessitando dosar/calcular a testosterona livre para definição, e níveis de TT > 400 ng/dL os definem como eugonádicos (44). Na categorização segundo Anawalt, homens com níveis de TT < 150 ng/dL são classificados como hipogonádicos, entre 150 e 400 ng/dL zona de penumbra, e aqueles com níveis maiores que 400 ng/dL são considerados eugonádicos (45). Em relação a TLC, seus níveis séricos foram avaliados, conforme o consenso, sendo diagnóstico de hipogonadismo valor abaixo de 6,5 ng/dL (44).

Os pacientes foram categorizados conforme IMC, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) (46): peso normal (IMC entre

20 e 24,9 kg/m²); sobrepeso (IMC 25 a 29,9 kg/m²); obesidade grau 1 (IMC 30 a 34,9 kg/m²); obesidade grau 2 (IMC 35 a 39,9 kg/m²) e obesidade grau 3 (IMC \geq 40 kg/m²). Aqueles com obesidade grau 3 foram subdivididos em: IMC entre 40 e 49,9 kg/m²; IMC entre 50 e 59,9 kg/m² e IMC \geq 60 kg/m² para melhora compreensão dos dados.

O grupo de pacientes com IMC normal foi submetido aos mesmos procedimentos clínicos e laboratoriais uma única vez.

2.3 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os resultados são apresentados como média \pm desvio padrão para variáveis contínuas, e como números absolutos e porcentagens para variáveis categóricas.

A avaliação da distribuição das variáveis quanto à normalidade foi determinada utilizando o teste de Kolmogorov-Smirnov.

A associação das variáveis contínuas com os fatores de interesse foi verificada pelo teste *t de Student*.

Todos os testes utilizados são bicaudais e executados pelo programa estatístico Statistica, versão Ultimate Academic. Um valor de P inferior a 0,05 foi considerado estatisticamente significativo.

3 RESULTADOS

Foram incluídos no estudo um total de 58 pacientes do sexo masculino. Dos 34 homens que realizaram cirurgia bariátrica entre os anos de 2012 e 2016, cinco foram excluídos por falta de dados, perfazendo uma amostra final de 29 indivíduos no grupo de obesos que realizaram o procedimento e 29 homens de peso normal pareados por idade, formando o grupo controle (Figura 1). A idade média dos grupos foi $42,79 \pm 9,50$ anos para o grupo de estudo e $42,76 \pm 9,57$ anos no grupo controle. Todas as características da casuística estão demonstradas na Tabela 1.

Figura 1 – Fluxograma do estudo

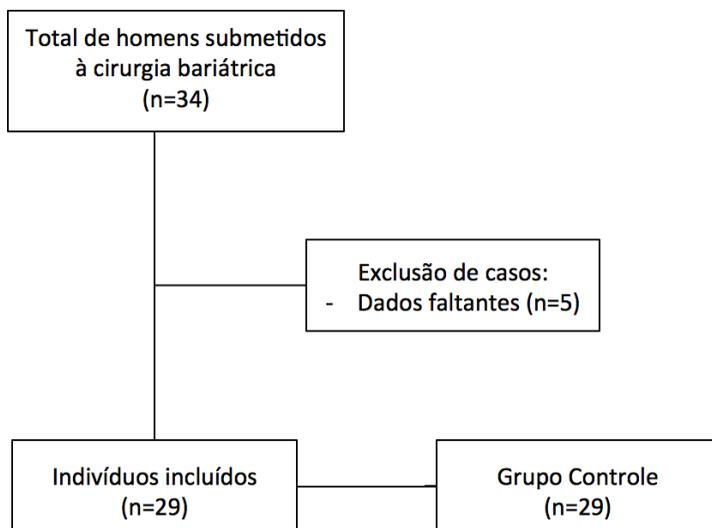


Tabela 1 – Características clínicas e laboratoriais da casuística

Variáveis	Grupo Casos (n = 29) (média ± DP)/ n(%)	Grupo Controle (n = 29) (média ± DP)/ n(%)	P
Idade (anos)	42,79 ± 9,50	42,76 ± 9,57	0,989
Peso (kg)	155,26 ± 25,88	72,87 ± 9,72	<0,00 1
IMC (kg/m²)	50,61 ± 7,10	23,36 ± 1,92	<0,00 1
Glicose (mg/dL)	108,42 ± 26,63	94,38 ± 8,09	0,009
HbA1c (%)	6,51 ± 1,21	5,12 ± 0,31	<0,00 1
Colesterol Total (mg/dL)	183,07 ± 31,57	185,69 ± 31,02	0,753
HDL (mg/dL)	38,79 ± 10,09	52,17 ± 15,19	<0,00 1
Triglicerídeos (mg/dL)	146,89 ± 75,66	92,21 ± 51,51	0,002
LDL (mg/dL)	114,91 ± 3,14	119,07 ± 24,88	0,593
TSH (μIU/mL)	2,23 ± 1,03	2,36 ± 1,29	0,664
LH (mIU/mL)	3,19 ± 1,63	4,03 ± 1,09	0,043
SHBG (nmol/L)	24,22 ± 11,54	66,00 ± 29,89	<0,00 1
Testosterona Total (ng/dL)	229,53 ± 96,45	461,53 ± 170,89	<0,00 1
- Hospital Universitário			
Normal	44,82% (13)	96,55% (28)	<0,00 1
Hipogonadismo	55,17% (16)	3,44% (1)	
- Endocrine Society			
Normal	3,44% (1)	62,06% (18)	<0,00 1
Penumbra	31,03% (9)	27,58% (8)	
Hipogonadismo	65,51% (19)	10,34% (3)	
- Anawalt			

Normal	3,44% (1)	62,06% (18)	<0,001
Penumbra	75,86% (22)	37,93% (11)	
Hipogonadismo	20,68% (6)	0	
Testosterona Livre (ng/dL)	5,35 ± 1,91	6,17 ± 2,19	0,133
IMC (kg/m²)			
< 25		100% (29)	
30 – 34,9			
35 – 39,9	3,40% (1)		
40 – 49,9	51,70% (15)		
50 – 59,9	34,50% (10)		
> 60	10,30% (3)		

Tipo de Cirurgia

<i>Bypass em Y-Roux</i>	34,50% (10)
<i>Sleeve</i>	65,5% (19)

IMC: índice de massa corporal (kg/m²); HbA1c: hemoglobina glicada; HDL: lipoproteína de alta densidade; LDL: lipoproteína de baixa densidade; TSH: hormônio tireostimulante; LH: hormônio luteinizante; SHBG: globulina ligadora de hormônios sexuais.

Hospital Universitário (método Immulite 2000): normal entre 241 e 827 ng/dL, hipogonadismo < 241 ng/dL.

Endocrine Society(44): normal > 400 ng/dL, zona de penumbra entre 264 e 400 ng/dL e hipogonadismo < 264 ng/dL.

Anawalt (45): normal > 400 ng/dL, zona de penumbra entre 150 e 400 ng/dL e hipogonadismo < 150 ng/dL

Fonte: Elaborado pela autora com dados extraídos de Bhasin et al. (44) e Anawalt et al. (45).

Apenas um dos pacientes do grupo que realizou a intervenção apresentava obesidade grau 2, sendo os demais pacientes com obesidade grau 3. A média do peso foi de 155,26 ± 25,88 kg, enquanto o grupo controle apresentou média de peso de 72,87 ± 9,72 kg. Quando categorizados conforme IMC, 3,4% dos obesos estava com IMC entre 35,0 e 39,9 kg/m², 51,7% entre 40 e 49,9 kg/m², 34,5% entre 50 e 59,9 kg/m², enquanto 10,3% apresentavam IMC ≥ 60 kg/m².

Quanto ao perfil metabólico, os pacientes obesos apresentaram glicemia de jejum e triglicérides superiores ao grupo controle, assim como HDL-c mais baixo. Entretanto, entre os grupos não houve diferença em relação ao LDL-c e colesterol total.

A avaliação hormonal pré-operatória do grupo de estudo mostrou uma média de TT de $229,53 \pm 96,45$ ng/dL, sendo significativamente inferior ao grupo controle, com média de TT de $461,53 \pm 170,89$ ng/dL ($p < 0,001$). Quanto à testosterona livre, o grupo de estudo apresentou média de $5,35 \pm 1,91$ ng/dL, enquanto no grupo controle a média foi de $6,17 \pm 2,19$ ng/dL ($p = 0,133$).

Categorizando a testosterona total conforme o método do HU-UFSC, 44,82% dos obesos antes da cirurgia apresentaram valores normais, enquanto 55,17% deles foram considerados hipogonádicos. Segundo o Consenso da *Endocrine Society*, apenas um paciente deste grupo encontrava-se em eugonadismo, 31,03% estavam na zona de penumbra e 65,51% apresentavam hipogonadismo. Daqueles na zona de penumbra, 55,56% apresentaram TLC $< 6,5$ ng/dL. Usando a categorização da TT de acordo com *Anawalt et al.*, evidenciou-se que 3,44% tinham TT normal, 75,86% estavam na zona de penumbra e 20,68% deles eram hipogonádicos. Dos pacientes na zona de penumbra, 77,86% tinham TLC $< 6,5$ ng/dL.

As técnicas cirúrgicas empregadas foram: gastrectomia em *sleeve* (65,5%) e *bypass* gástrico em Y de Roux (34,5%). Quando comparados os pacientes do grupo de estudo entre eles, antes e após a cirurgia, observou-se uma melhora metabólica significativa, conforme Tabela 2. No grupo que realizou a cirurgia de *sleeve* não houve diferença na glicemia de jejum ($p = 0,086$), HDL-c ($p = 0,152$) e no LDL-c ($p = 0,259$). Entre os que realizaram a cirurgia de *bypass*, houve redução da glicemia ($p = 0,030$), e a diferença do HDL-c e do LDL-c não foram significativas, ($p = 0,104$ e $p = 0,191$, respectivamente). Quando avaliados de forma conjunta os 29 pacientes que se submeteram a qualquer uma das duas técnicas cirúrgicas, todo o perfil metabólico avaliado apresentou melhora, exceto pelo LDL-c ($p = 0,007$).

Tabela 2 – Avaliação clínica e laboratorial antes e seis meses após a cirurgia bariátrica

Variáveis	Todos (n = 29)			SLEEVE (n = 19)			Y-ROUX (n = 10)		
	(média ± DP)			(média ± DP)			(média ± DP)		
	Pré-operatório	Pós-operatório	P	Pré-operatório	Pós-operatório	P	Pré-operatório	Pós-operatório	P
Peso (kg)	155,26 ± 25,88	115,98 ± 20,71	<0,00 1	161,44 ± 25,26	121,28 ± 21,04	<0,00 1	143,51 ± 23,95	105,92 ± 16,63	<0,00 1
IMC (kg/m ²)	50,61 ± 7,10	37,82 ± 5,94	<0,00 1	52,37 ± 7,12	39,33 ± 6,10	<0,00 1	47,27 ± 6,03	34,94 ± 4,62	<0,00 1
Glicose (mg/dL)	108,42 ± 26,63	94,03 ± 12,28	0,011	107,17 ± 30,87	93,47 ± 12,57	0,086	110,80 ± 17,06	95,10 ± 12,29	0,030
HbA1c (%)	6,58 ± 1,23	5,56 ± 0,45	<0,00 1	6,71 ± 1,17	5,61 ± 0,39	0,003	6,37 ± 1,35	5,53 ± 0,55	0,040
Colesterol Total (mg/dL)	183,07 ± 31,57	160,10 ± 23,42	0,003	181,79 ± 25,90	165,16 ± 26,63	0,049	185,78 ± 42,91	148,89 ± 10,91	0,036
HDL (mg/dL)	38,79 ± 10,09	41,72 ± 9,35	0,027	40,63 ± 11,34	42,68 ± 10,38	0,152	34,89 ± 5,37	39,33 ± 7,33	0,104
TG (mg/dL)	146,89 ± 75,66	92,66 ± 30,35	0,001	133,00 ± 55,30	95,11 ± 33,58	0,003	176,22 ± 104,95	89,22 ± 25,06	0,035
LDL (mg/dL)	114,91 ± 33,14	102,47 ± 24,01	0,077	114,56 ± 28,33	105,68 ± 27,87	0,259	115,64 ± 43,58	95,44 ± 13,73	0,191
Testosterona Total (ng/dL)	229,53 ± 96,45	388,38 ± 160,91	<0,00 1	228,71 ± 112,29	386,07 ± 165,35	<0,00 1	231,10 ± 60,99	392,75 ± 160,76	0,007
SHBG (nmol/L)	23,91 ± 11,62	51,30 ± 27,63	<0,00 1	24,07 ± 12,70	47,23 ± 26,56	<0,00 1	23,63 ± 10,01	58,64 ± 29,39	0,002
Testosterona Livre (ng/dL)	5,41 ± 1,92	6,28 ± 2,55	0,100	5,40 ± 2,24	6,59 ± 2,68	0,090	5,42 ± 1,23	5,72 ± 2,32	0,718
Perda de Peso (%)		25,14 ± 6,94			24,75% ± 7,25			25,88 ± 6,60	0,682
Perda de Peso Absoluta (kg)		39,28 ± 13,86			40,17 ± 14,43			37,59 ± 13,30	0,643
Δ Testosterona (ng/dL)		158,84 ± 130,65			157,36 ± 124,41			161,65 ± 148,77	0,935
Δ IMC (kg/m ²)		12,80 ± 4,32			13,04 ± 4,57			12,34 ± 3,99	0,687

IMC: índice de massa corporal (kg/m^2); HbA1c: hemoglobina glicada; HDL: lipoproteína de alta densidade; LDL: lipoproteína de baixa densidade; TSH: hormônio tireoestimulante; LH: hormônio luteinizante; SHBG: globulina ligadora de hormônios sexuais.

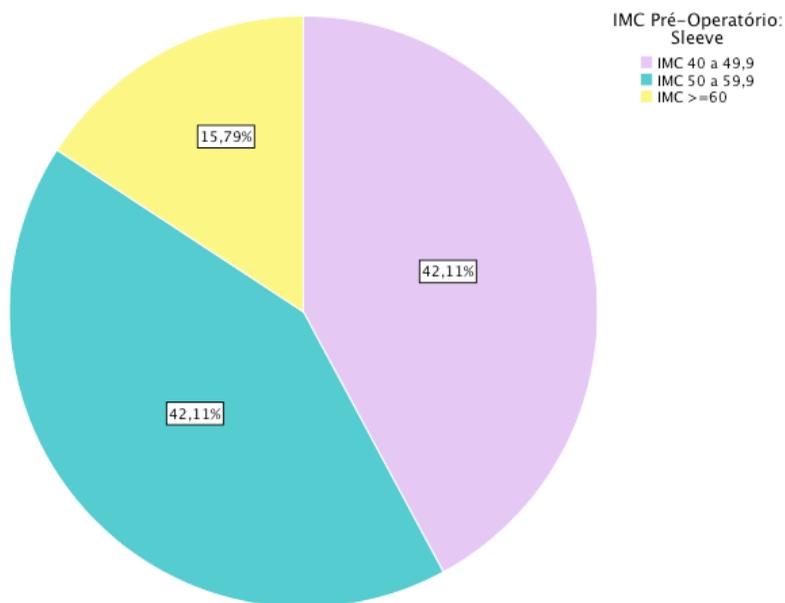
Δ Testosterona: diferença entre a testosterona total do pós-operatório e do pré-operatório

Δ IMC: diferença do IMC pós-operatório e do pré-operatório

Fonte: Elaborado pela autora.

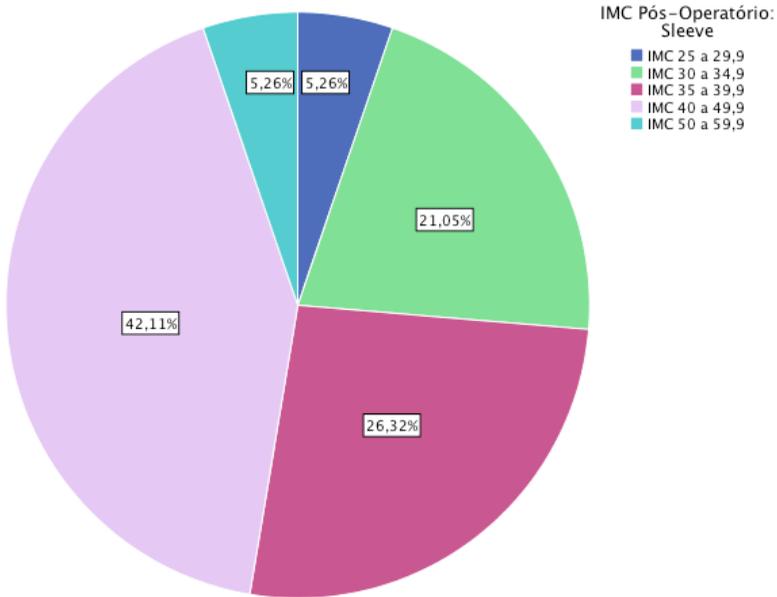
Após seis meses da cirurgia de *sleeve*, ocorreu uma redução média de $13,04 \pm 4,57 \text{ kg/m}^2$ no IMC, reclassificando os pacientes em 5,26% como sobrepeso, 21,05% tinham neste momento, obesidade grau 1, 26,32% obesidade grau 2, 42,11% IMC entre 40 e 49,9 kg/m^2 , enquanto apenas 5,26% estavam com IMC entre 50 e 59,9 kg/m^2 (Gráfico 1 e Gráfico 2).

Gráfico 1 – Categorização pré-operatória dos pacientes submetidos a cirurgia *sleeve* segundo o IMC



Fonte: Elaborado pela autora.

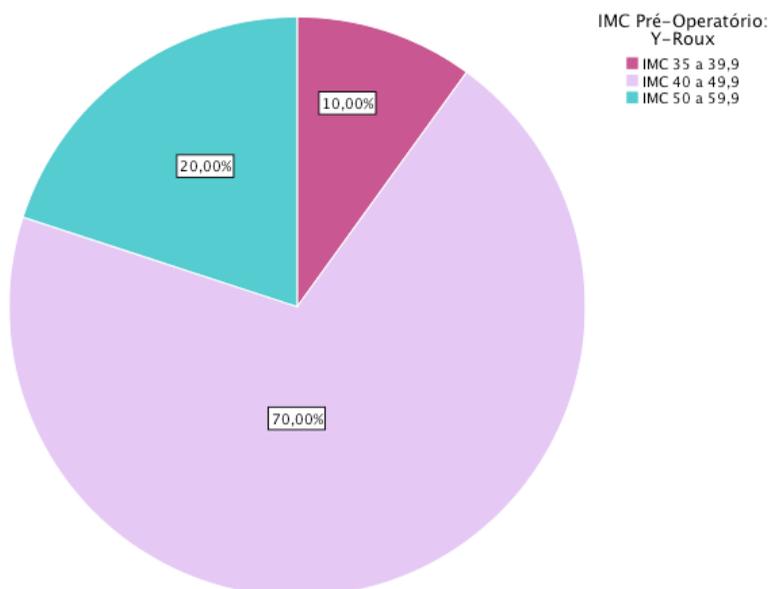
Gráfico 2 – Categorização pós-operatória dos pacientes submetidos a cirurgia *sleeve* segundo o IMC



Fonte: Elaborado pela autora.

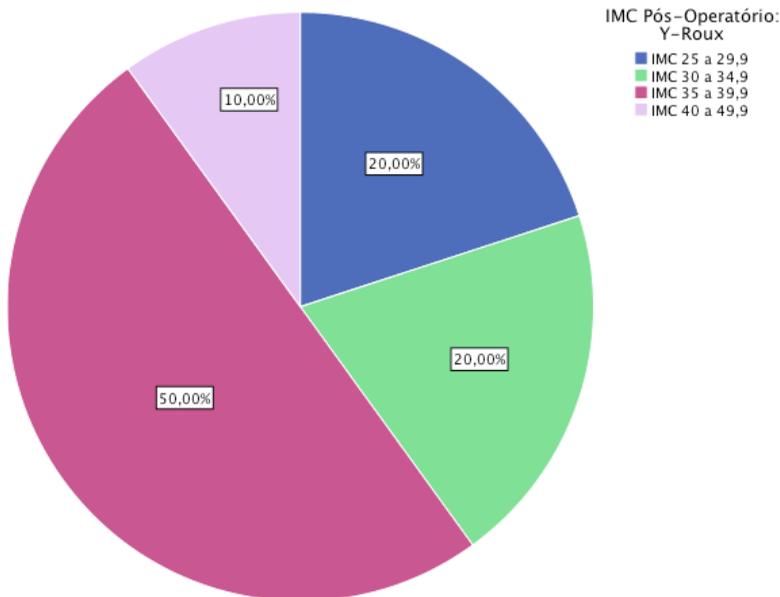
Os pacientes que realizaram a técnica de *bypass* em Y de Roux, após seis meses, reduziram $12,34 \pm 3,99 \text{ kg/m}^2$ no IMC, sendo reclassificados em 20% com sobrepeso, 20% com obesidade grau 1, 50% com obesidade grau 2 e 10% com IMC entre 40 e $49,9 \text{ kg/m}^2$ (Gráfico 3 e Gráfico 4).

Gráfico 3 – Categorização pré-operatória dos pacientes submetidos a cirurgia Y-Roux segundo o IMC



Fonte: Elaborado pela autora.

Gráfico 4 – Categorização pós-operatória dos pacientes submetidos a cirurgia Y-Roux segundo o IMC



Fonte: Elaborado pela autora.

A média de peso absoluto perdido após as cirurgias foi de $39,28 \pm 13,8$ kg, totalizando $25,14 \pm 6,94\%$ de perda de peso. Associado a isso, a testosterona total pré-operatória de $229,53 \pm 96,45$ ng/dL aumentou para $388,38 \pm 160,91$ ng/dL após o procedimento, totalizando um aumento médio de 69,2%, enquanto os valores de SHBG aumentaram de $23,91 \pm 11,62$ nmol/L para $51,30 \pm 27,63$ nmol/L ($p < 0,001$).

Comparando o perfil dos pacientes após seis meses da cirurgia com o grupo controle, observou-se uma média de peso de $115,98 \pm 20,71$ kg no grupo de estudo, enquanto o grupo controle apresentava $72,87 \pm 9,72$ kg em média ($p < 0,001$). Porém neste momento, não se observou mais diferença entre as glicemias, assim como os valores de triglicérides. Em relação aos valores da TT, seis meses após a cirurgia bariátrica, a média dos valores de TT foi de $388,38 \pm 160,91$ ng/dL, enquanto o média do controle era de $461,53 \pm 170,89$ ng/dL, não mais apresentando diferença significativa entre os grupos (Tabela 3).

Tabela 3 – Comparação clínica e laboratorial após a cirurgia bariátrica, com o grupo controle

Variáveis	Pós-operatório (n = 29) (média ± DP)	Controle (n = 29) (média ± DP)	P
Peso (kg)	115,98 ± 20,71	72,87 ± 9,72	<0,001
IMC (kg/m²)	37,82 ± 5,94	23,36 ± 1,92	<0,001
Glicose (mg/dL)	94,03 ± 12,28	94,38 ± 8,09	0,900
HbA1c (%)	5,56 ± 0,45	5,12 ± 0,31	<0,001
Colesterol Total (mg/dL)	160,10 ± 23,42	185,69 ± 31,02	0,001
HDL (mg/dL)	41,72 ± 9,35	52,17 ± 15,19	0,003
TG (mg/dL)	92,66 ± 30,35	92,21 ± 51,51	0,968
LDL (mg/dL)	102,47 ± 24,01	119,07 ± 24,88	0,012
Testosterona Total (ng/dL)	388,38 ± 160,91	461,53 ± 170,89	0,099
SHBG (nmol/L)	51,30 ± 27,63	66,00 ± 29,89	0,059
Testosterona Livre (ng/dL)	6,28 ± 2,55	6,17 ± 2,19	0,863

IMC: índice de massa corporal (kg/m²); HbA1c: hemoglobina glicada; HDL: lipoproteína de alta densidade; LDL: lipoproteína de baixa densidade; TSH: hormônio tireoestimulante; LH: hormônio luteinizante; SHBG: globulina ligadora de hormônios sexuais.

Fonte: Elaborado pela autora.

4 DISCUSSÃO

O presente estudo evidenciou uma alta prevalência de hipogonadismo laboratorial em homens com obesidade grave e uma melhora do perfil hormonal e metabólico seis meses após a cirurgia bariátrica, independente da técnica empregada. Associado a esses achados, quando comparados com indivíduos do mesmo sexo e peso normal pareados para idade, antes da cirurgia os valores de TT eram significativamente maiores no grupo controle, enquanto após o procedimento não se observou mais diferença entre os dois grupos.

Em vista da epidemia global de obesidade, o hipogonadismo associado a essa condição é possivelmente uma das principais causas de níveis baixos de testosterona, ao lado do envelhecimento. Outras causas como síndrome metabólica e diabetes mellitus também estão frequentemente associadas ao hipogonadismo, variando de 30 a 50% (12,18). A falta da testosterona a longo prazo pode afetar a vida sexual e qualidade de vida, assim como contribuir, associado a outros fatores, com o risco cardiovascular (41).

A média dos níveis de TT abaixo dos valores preconizados caracteriza a deficiência deste hormônio nesta população. Corroborando os resultados encontrados, Aarts et al. (40) observaram uma TT média de $276,66 \pm 23,05$ ng/dL e Pellitero et al. (41) $248,1 \pm 91,4$ ng/dL nos pacientes com obesidade grave, antes da cirurgia bariátrica.

Os valores de referência de testosterona total para definição de hipogonadismo variam muito dependendo do laboratório e ensaio utilizado. Essas variações devem-se a ausência de ensaios padronizados, diferentes calibrações e uso de populações diferentes para gerar intervalos de normalidade (44). Ademais, não há consenso na literatura quanto aos pontos de corte mais adequados para pacientes obesos. A avaliação de sintomas compatíveis com a falta de testosterona, assim como uma avaliação global do paciente é importante para firmar o diagnóstico.

Ao utilizarmos valores de referência do método Immulite2000, 44,82% dos pacientes obesos foram considerados eugonádicos. Entretanto, quando utilizamos os critérios da Endocrine Society (44) e Anawalt et al. (45), apenas 3,44% deles apresentaram valores de TT normais e, dessa forma, deixariam de ser melhor investigados para hipogonadismo na prática clínica.

Segundo a Endocrine Society (44), 31,03% dos pacientes encontravam-se na zona de penumbra e destes, 55,56% era hipogonádicos considerando a TLC $< 6,5$ ng/dL; o que fez aumentar o diagnóstico de hipogonadismo de 65,51% (TT < 264 ng/dL), para 82,75% quando

considerado o valor de TT e TLC naqueles na zona de penumbra. Quando classificados conforme os valores de corte de *Anawalt et al* (45), 75,86% dos pacientes encontravam-se na zona de penumbra, dos quais 77,27% tinham TLC < 65 ng/dL; aumentando o diagnóstico de hipogonadismo de 20,68% (TT < 150 ng/dL) para 79,31% quando considerado TLC < 6,5 ng/dL naqueles da zona de penumbra. Ambos os resultados mostram-se clinicamente relevantes, e levando em consideração a extensa discussão metodológica nos últimos anos, torna-se difícil recomendar um parâmetro em detrimento do outro, evidenciando-se a necessidade de ambas avaliações.

Em concordância com diversos estudos (37,39–41,46,47), encontrou-se uma relação positiva e inversamente proporcional entre o peso/IMC e os níveis de TT. Observou-se uma redução de peso de $39,28 \pm 13,86$ kg, ou seja, $25,14 \pm 6,94\%$ do peso total, seis meses após a cirurgia; associado ao aumento absoluto de $158,84 \pm 130,65$ ng/dL na testosterona. Durante a avaliação pós-operatória, 48% dos pacientes apresentaram testosterona total > 400 ng/dL, classificando-os como eugonádicos, enquanto na avaliação pré-operatória, apenas um deles encontrava-se dentro deste parâmetro.

Não houve aumento significativo da TLC após a cirurgia, diferente do encontrado em estudos anteriores (40–42). Também não se observou diferença na TLC entre o grupo de obesos antes e após o procedimento em relação aos indivíduos de peso normal. Estudos com cirurgia bariátrica e correlação com grupo controle de peso normal são escassos na literatura. O resultado pode ter sido influenciado pelo limitado tamanho da amostra, assim como por valores elevados de SHBG no grupo controle, sem explicação aparente.

Os valores de SHBG foram menores nos pacientes obesos antes da cirurgia bariátrica, em relação ao controle. Assim como em estudos prévios (40,41), houve um aumento significativo dos seus valores após a cirurgia (23,91 vs 51,30 nmol/L, $p < 0,001$), não mais apresentando diferença estatística em relação ao grupo de peso normal seis meses após o procedimento ($p = 0,059$). Esse achado pode ser explicado pela presença de resistência insulínica nos obesos, a qual resulta em hiperinsulinemia compensatória e por consequência, supressão da produção hepática da SHBG. Após a cirurgia, ocorre grande redução da insulina e leptina séricas, consequente à perda de peso e, com isso, aumento da produção hepática de SHBG (49,50). Infelizmente, não foi possível, no presente estudo, avaliar os níveis de insulina e leptina para corroborar os dados da literatura.

Assim como avaliado em outros estudos (46, 49), o perfil hormonal encontrado indica claramente uma origem central para disfunção hormonal apresentada. Observa-se um LH inadequadamente dentro do normal (média de $3,19 \pm 1,63$ mIU/ml), enquanto a testosterona circulante encontra-se baixa (média de $229,53 \pm 96,45$ ng/dL). Uma limitação do estudo foi não ter avaliado a resposta do LH após a cirurgia, os valores de FSH antes e após o procedimento, além da função espermática dos pacientes.

Embora os pacientes selecionados para o grupo de estudo não apresentassem perfil metabólico tão alterado, possivelmente por fazerem parte de uma população com acompanhamento médico pré-operatório para cirurgia bariátrica, houve melhora na maioria destes parâmetros. Com uma população metabolicamente mais alterada no início, talvez os resultados fossem mais impactantes ao final do estudo.

Devemos ainda levar em consideração que o tempo para avaliação após a cirurgia foi de apenas seis meses, e ainda assim, os pacientes já apresentaram perfil hormonal comparável ao grupo de peso normal. Faz-se necessária uma avaliação com intervalo menor após a cirurgia, assim como a longo prazo para se obter dados do início da recuperação do eixo HHG, tal como a evolução dos níveis hormonais e perda de peso ao longo do tempo.

A média de IMC da população de estudo foi de $50,61$ kg/m², sendo protocolo do serviço dar preferência à técnica de *sleeve* em pacientes com IMC mais elevado, o que explica uma maior prevalência desta técnica entre os operados (65,50%).

Quando comparados de forma isolada os dois tipos de cirurgia, o estudo demonstrou uma eficácia semelhante entre as técnicas em relação a perda de peso ($40,17 \pm 14,43$ kg no *sleeve* vs $37,59 \pm 13,30$ kg no *bypass*, $p = 0,643$), assim como aumento de testosterona ($157,36 \pm 124,41$ ng/dL no *sleeve* vs $161,65 \pm 148,77$ ng/dL no *bypass*, $p = 0,935$) seis meses após o procedimento. Corona et al. (38) encontraram um aumento maior da TT em cirurgias disabsortivas em relação às restritivas, porém não confirmado após ajuste da porcentagem de perda de peso pelo IMC.

Os pacientes apresentaram melhora do perfil metabólico após a cirurgia, porém sem redução significativa do LDL-c ($114,91 \pm 33,14$ mg/dL vs $102,39 \pm 24,45$ mg/dL, $p = 0,077$), provavelmente devido ao número restrito da amostra.

Em relação ao pós-operatório comparado ao grupo de peso normal, a glicemia de jejum que antes da cirurgia se encontrava maior no grupo de obesos ($p = 0,009$), deixou de ter diferença após o procedimento ($p = 0,900$). Já a HbA1c, apresentou redução após a cirurgia, colocando-a

dentro dos valores da normalidade, apesar de manter diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p < 0,001$). Quanto ao perfil lipídico, após a cirurgia os pacientes obesos apresentaram colesterol total e LDL-c menores que o grupo controle ($p = 0,001$ e $p = 0,012$, respectivamente), enquanto o HDL-c permaneceu menor nos pacientes submetidos ao procedimento ($p = 0,003$).

Apesar do aumento na prevalência de homens obesos, os últimos *guidelines* não discutem de forma aprofundada quando e como tratar o hipogonadismo nessa população, assim que diagnosticado. A reposição de testosterona em homens obesos com deficiência mostrou-se eficaz na redução de peso, assim como melhora do perfil glicêmico e lipídico, além de reduzir os valores pressóricos (51). Entretanto, essa reposição poderia, possivelmente, causar aumento do estradiol sérico nesses pacientes através da aromatase. Estudos, então, demonstraram melhora do eixo HHG através do tratamento com inibidores de aromatase, apresentando reversão do hipogonadismo associado à obesidade (52, 53). Todavia, faltam estudos confirmatórios e de segurança a longo prazo para se recomendar o uso dessa classe terapêutica. Logo, a deficiência de testosterona na obesidade permanece como uma situação clínica ainda não resolvida.

O tratamento para melhora hormonal em pacientes obesos candidatos a cirurgia bariátrica antes e/ou após a cirurgia, poderia ser uma ferramenta adjuvante, uma vez que reduz tecido adiposo associado ao aumento da massa magra, sendo necessários estudos para corroborar essa hipótese.

Podemos concluir com nosso estudo que o hipogonadismo funcional é muito prevalente em homens com obesidade grave, e que estes apresentam perfil metabólico pior do que aqueles com peso normal. Com o tratamento cirúrgico da obesidade, os pacientes apresentam, além da perda de peso substancial, melhora do perfil metabólico e recuperação da produção de testosterona em 6 meses. Sugere-se, portanto, que a deficiência de testosterona deve ser considerada como um fator associado para indicação da cirurgia bariátrica, uma vez que fica demonstrada a melhora significativa do perfil hormonal nesses pacientes.

REFERÊNCIAS

1. Finucane MM, Stevens GA, Cowan MJ, Danaei G, Lin JK, Paciorek CJ, et al. National, regional, and global trends in body-mass index since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 960 country-years and 9·1 million participants. *Lancet*. 2011;377(9765):557–67.
2. Ng M, Fleming T, Robinson M, Thomson B, Graetz N, Margono C, et al. Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2014;384(9945):766–81.
3. Brasil, VIGITEL. Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico. 2017.
4. Whitlock G, Lewington S, Sherliker P, Clarke R, Emberson J, Halsey J, et al. Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. *Lancet*. 2009;373(9669):1083-96.
5. Ezzati M, Lopez AD, Rodgers A, Vander Hoorn S, Murray CJ. Selected major risk factors and global and regional burden of disease. *Lancet*. 2002;260(9343):1347–60.
6. World Health Organization, organizador. Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks. Geneva, Switzerland: WHO; 2009. Available from: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GlobalHealthRisks_report_full.pdf
7. Corona G, Monami M, Boddi V, Cameron-Smith M, Lotti F, De Vita G, et al. Male Sexuality and Cardiovascular Risk. A Cohort Study in Patients with Erectile Dysfunction. *J Sex Med*. 2010;7(5):1918–27.
8. Saboor Aftab SA, Kumar S, Barber TM. The role of obesity and type 2 diabetes mellitus in the development of male obesity-associated secondary hypogonadism. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2013;78(3):330–7.

9. Dandona P, Dhindsa S, Chaudhuri A, Bhatia V, Topiwala S, Mohanty P. Hypogonadotropic hypogonadism in type 2 diabetes, obesity and the metabolic syndrome. *Curr Mol Med.* 2008;8(8):816–28.
10. Giagulli VA, Kaufman JM, Vermeulen A. Pathogenesis of the decreased androgen levels in obese men. *J Clin Endocrinol Metab.* 1994;79(4):997-1000.
11. Kelly DM, Jones TH. Testosterone and obesity: Testosterone and obesity. *Obes Rev.* 2015;16(7):581–606.
12. Dhindsa S, Miller MG, McWhirter CL, Mager DE, Ghanim H, Chaudhuri A, et al. Testosterone Concentrations in Diabetic and Nondiabetic Obese Men. *Diabetes Care.* 2010;33(6):1186–92.
13. Tajar A, Forti G, O’Neill TW, Lee DM, Silman AJ, Finn JD, et al. Characteristics of Secondary, Primary, and Compensated Hypogonadism in Aging Men: Evidence from the European Male Ageing Study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2010;95(4):1810–8.
14. Corona G, Monami M, Rastrelli G, Aversa A, Tishova Y, Saad F, et al. Testosterone and Metabolic Syndrome: A Meta-Analysis Study. *J Sex Med.* 2011;8(1):272–83.
15. Araujo AB, Dixon JM, Suarez EA, Murad MH, Guey LT, Wittert GA. Endogenous Testosterone and Mortality in Men: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Endocrinol Metab.* 2011;96(10):3007–19.
16. Hohl A, Ronsoni MF. Male Hypogonadism In: *Endocrinology and Diabetes - A Problem-Oriented Approach.* 1a ed. Vol. 1. New York: Springer; 2014. 173–92 p.
17. Reis LO, Favaro WJ, Barreiro GC, De Oliveira LC, Chaim EA, Fregonesi A, et al. Erectile dysfunction and hormonal imbalance in morbidly obese male is reversed after gastric bypass surgery: a prospective randomized controlled trial: Erectile dysfunction and morbidly obese male. *Int J Androl.* 2010;33(5):736–44.

18. Dandona P, Dhindsa S. Update: Hypogonadotropic Hypogonadism in Type 2 Diabetes and Obesity. *J Clin Endocrinol Metab.* 2011;96(9):2643–51.
19. Caldas ADA, Porto AL, Motta LDC da, Casulari LA. Relationship between insulin and hypogonadism in men with metabolic syndrome. *Arq Bras Endocrinol Metabol.* 2009;53(8):1005–11.
20. Tuomilehto J, Lindström J, Eriksson JG, Valle TT, Hämäläinen H, Ilanne-Parikka P, et al. Prevention of Type 2 Diabetes Mellitus by Changes in Lifestyle among Subjects with Impaired Glucose Tolerance. *N Engl J Med.* 2001;344(18):1343–50.
21. Yamaoka K, Tango T. Efficacy of Lifestyle Education to Prevent Type 2 Diabetes: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Care.* 2005;28(11):2780–6.
22. Gillies CL, Abrams KR, Lambert PC, Cooper NJ, Sutton AJ, Hsu RT, et al. Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in people with impaired glucose tolerance: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2007;334(7588):299–307.
23. Pekkarinen T, Kaukua J, Mustajoki P. Long-Term Weight Maintenance after a 17-Week Weight Loss Intervention with or without a One-Year Maintenance Program: A Randomized Controlled Trial. *J Obes.* 2015;2015:1–10.
24. Anderson JW, Konz EC, Frederich RC, Wood CL. Long-term weight-loss maintenance: a meta-analysis of US studies. *Am J Clin Nutr.* 2001;74(5):579–84.
25. Stanik S, Dornfeld LP, Maxwell MH, Viosca SP, Korenman SG. The Effect of Weight Loss on Reproductive Hormones in Obese Men*. *J Clin Endocrinol Metab.* 1981;53(4):828–32.
26. Pasquali R, Casimirri F, Melchionda N, Fabbri R, Capelli M, Platè L, et al. Weight loss and sex steroid metabolism in massively obese man. *J Endocrinol Invest.* 1988;11(3):205–10.
27. Strain GW, Zumoff B, Miller LK, Rosner W, Levit C, Kalin M, et al. Effect of Massive Weight Loss on Hypothalamic Pituitary-

- Gonadal Function in Obese Men*. *J Clin Endocrinol Metab.* 1988;66(5):1019–23.
28. Niskanen L, Laaksonen DE, Punnonen K, Mustajoki P, Kaukua J, Rissanen A. Changes in sex hormone-binding globulin and testosterone during weight loss and weight maintenance in abdominally obese men with the metabolic syndrome. *Diabetes Obes Metab.* 2004;6(3):208–15.
 29. Heufelder AE, Saad F, Bunck MC, Gooren L. Fifty-two-Week Treatment With Diet and Exercise Plus Transdermal Testosterone Reverses the Metabolic Syndrome and Improves Glycemic Control in Men With Newly Diagnosed Type 2 Diabetes and Subnormal Plasma Testosterone. *J Androl.* 2009;30(6):726–33.
 30. Khoo J, Piantadosi C, Worthley S, Wittert GA. Effects of a low-energy diet on sexual function and lower urinary tract symptoms in obese men. *Int J Obes.* 2010;34(9):1396–403.
 31. Volek JS, Sharman MJ, Love DM, Avery NG, Gomez AL, Scheett TP, et al. Body composition and hormonal responses to a carbohydrate-restricted diet. *Metabolism.* 2002;51(7):864–70.
 32. Khoo J, Piantadosi C, Duncan R, Worthley SG, Jenkins A, Noakes M, et al. Comparing Effects of a Low-energy Diet and a High-protein Low-fat Diet on Sexual and Endothelial Function, Urinary Tract Symptoms, and Inflammation in Obese Diabetic Men. *J Sex Med.* 2011;8(10):2868–75.
 33. Klibanski A, Beitins IZ, Badger T, Little R, McArthur JW. Reproductive Function during Fasting in Men*. *J Clin Endocrinol Metab.* 1981;53(2):258–63.
 34. Maciejewski ML, Arterburn DE, Van Scoyoc L, Smith VA, Yancy WS, Weidenbacher HJ, et al. Bariatric Surgery and Long-term Durability of Weight Loss. *JAMA Surg.* 2016;151(11):1046.
 35. Puzziferri N, Roshek TB, Mayo HG, Gallagher R, Belle SH, Livingston EH. Long-term Follow-up After Bariatric Surgery: A Systematic Review. *JAMA.* 2014;312(9):934.

36. Diamantis T, Apostolou KG, Alexandrou A, Griniatsos J, Felekouras E, Tsigiris C. Review of long-term weight loss results after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis*. 2014;10(1):177–83.
37. Svetkey LP. Comparison of Strategies for Sustaining Weight LossThe Weight Loss Maintenance Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 2008;299(10):1139.
38. Corona G, Rastrelli G, Monami M, Saad F, Luconi M, Lucchese M, et al. Body weight loss reverts obesity-associated hypogonadotropic hypogonadism: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Endocrinol*. 2013;168(6):829–43.
39. Yip S, Plank LD, Murphy R. Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy for Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-analysis of Outcomes. *Obes Surg*. 2013;23(12):1994–2003.
40. Aarts E, van Wageningen B, Loves S, Janssen I, Berends F, Sweep F, et al. Gonadal status and outcome of bariatric surgery in obese men. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2014;81(3):378–86.
41. Pellitero S, Olaizola I, Alastrue A, Martínez E, Granada ML, Balibrea JM, et al. Hypogonadotropic Hypogonadism in Morbidly Obese Males Is Reversed After Bariatric Surgery. *Obes Surg*. 2012;22(12):1835–42.
42. Calderón B, Galdón A, Calañas A, Peromingo R, Galindo J, García-Moreno F, et al. Effects of Bariatric Surgery on Male Obesity-Associated Secondary Hypogonadism: Comparison of Laparoscopic Gastric Bypass with Restrictive Procedures. *Obes Surg*. 2014;24:1686–92.
43. Ministério da Saúde. PORTARIA N° 424, DE 19 DE MARÇO DE 2013. Redefine as diretrizes para a organização da prevenção e do tratamento do sobrepeso e obesidade como linha de cuidado prioritária da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas. [Internet]. Poder Executivo, Brasília, DF.; [citado 13 de maio de 2018]. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0424_19_03_2013.html

44. Bhasin S, Brito JP, Cunningham GR, Hayes FJ, Hodis HN, Matsumoto AM, et al. Testosterone Therapy in Men With Hypogonadism: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2018;103(5):1715-44
45. Anawalt BD, Hotaling JM, Walsh TJ, Matsumoto AM. Performance of Total Testosterone Measurement to Predict Free Testosterone for the Biochemical Evaluation of Male Hypogonadism. *J Urol.* 2012;187(4):1369-73.
46. Organização Mundial de Saúde - OMS. Physical status: the use and interpretation of anthropometry [Internet]. Geneva: WHO; 1995. Disponível em: http://www.unu.edu/unupress/food/FNBv27n4_sup pl_2_final.pdf
47. Hammoud A, Gibson M, Hunt SC, Adams TD, Carrell DT, Kolotkin RL, et al. Effect of Roux-en-Y Gastric Bypass Surgery on the Sex Steroids and Quality of Life in Obese Men. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009;94(4):1329-32.
48. Woodard G, Ahmed S, Podelski V, Hernandez-Boussard T, Presti J, Morton JM. Effect of Roux-en-Y gastric bypass on testosterone and prostate-specific antigen. *Br J Surg.* 2012;99(5):693-8.
49. Isidori AM, Caprio M, Strollo F, Moretti C, Frajese G, Isidori A, et al. Leptin and Androgens in Male Obesity: Evidence for Leptin Contribution to Reduced Androgen Levels. 1999;84(10):3673-80.
50. Boonchaya-anant P, Laichuthai N, Suwannasrisuk P, Houngngam N, Udomsawaengsup S, Snabboon T. Changes in Testosterone Levels and Sex Hormone-Binding Globulin Levels in Extremely Obese Men after Bariatric Surgery. *Int J Endocrinol.* 2016;2016:1-5.
51. Saad F, Yassin A, Doros G, Haider A. Effects of long-term treatment with testosterone on weight and waist size in 411 hypogonadal men with obesity classes I-III: observational data from two registry studies. *Int J Obes.* 2016;40(1):162-70.
52. Zumoff B, Miller LK, Strain GW. Reversal of the hypogonadotropic hypogonadism of obese men by administration

of the aromatase inhibitor testolactone. *Metabolism*. 2003;52(9):1126–8.

53. Loves S, Ruinemans-Koerts J, de Boer H. Letrozole once a week normalizes serum testosterone in obesity-related male hypogonadism. *Eur J Endocrinol*. 2008;158(5):741–7.

APÊNDICES

**APÊNDICE A – Modelo de Termo de Consentimento Livre e
Esclarecido**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) Sr(a). está sendo convidado(a) a fazer parte de um estudo de pesquisa, chamado **“Avaliação dos efeitos da cirurgia bariátrica na obesidade e suas comorbidades”**. Este termo de consentimento tem o objetivo de fornecer informações sobre o estudo que está sendo proposto.

Leia este termo de consentimento atentamente e, se tiver alguma dúvida, peça explicações a alguém da equipe do estudo. Se concordar em participar do estudo e autorizar o uso e divulgação das informações obtidas durante o estudo, assine a última página deste termo de consentimento e faça uma rubrica na primeira página.

A obesidade é um grande problema de saúde pública em vários lugares do mundo. Ela pode vir acompanhada de diversas doenças, como diabetes, pressão alta, problemas no colesterol e triglicerídeos, alterações nos hormônios. Uma das formas de tratar a obesidade é a cirurgia bariátrica. Ela geralmente resulta não só em perda de peso, mas também melhora destas outras doenças.

Objetivo do estudo e justificativa

O objetivo deste estudo é avaliar uma série de alterações do exame clínico e exames de laboratório que podem ocorrer em indivíduos obesos, antes da realização da cirurgia bariátrica, e avaliar também como isso se modifica durante o acompanhamento após a cirurgia. Sua participação nos ajudará no entendimento das doenças associadas à obesidade e da importância da cirurgia no controle do peso e no controle destas doenças.

Procedimentos do estudo

Os procedimentos serão os mesmos realizados nas suas consultas de rotina no ambulatório. Serão feitas algumas perguntas sobre a sua saúde, e será aplicado um questionário sobre o seu comportamento alimentar. Serão verificados: peso, altura, circunferência abdominal e do quadril.

Você deverá comparecer ao laboratório em jejum de 12 horas para coleta dos exames de sangue solicitados (exames para avaliação da sua saúde geral e exames de hormônios). As coletas serão as mesmas realizadas para o seu acompanhamento de rotina no HU antes e depois da cirurgia. Não será feita nenhuma coleta adicional.

Os dados de exame clínico e exames laboratoriais poderão ser obtidos diretamente durante a consulta ou dos registros no seu prontuário médico.

Pela sua participação, você não receberá qualquer valor em dinheiro, da mesma forma que não terá qualquer despesa com o que for necessário para o estudo.

Rubrica voluntário: _____ Rubrica pesquisador: _____

Possíveis efeitos indesejáveis

Pode haver desconforto causado pela coleta de amostras de sangue. Os riscos possíveis relacionados à coleta de sangue são inflamação da veia, dor, manchas roxas na pele ou sangramento no local. Pode haver constrangimento em responder a alguma questão.

Benefício esperado

O benefício do estudo é o maior conhecimento sobre as doenças relacionadas à obesidade e os efeitos da cirurgia bariátrica sobre estas doenças.

Confidencialidade e privacidade dos seus dados e identificação

A equipe do estudo obterá informações suas como nome, endereço, telefone de contato, data de nascimento, dados sobre sua saúde e história médica, além das informações verificadas durante o estudo. Ao apresentar os resultados da pesquisa em congressos ou publicações, a equipe nunca citará seu nome ou dados pessoais.

Posso me recusar a participar do estudo?

Sim. A sua participação neste estudo é voluntária. A qualquer momento você tem o direito de se retirar da pesquisa. Se decidir por não mais participar, não haverá, sob hipótese alguma, nenhum prejuízo do seu atendimento e tratamento médico aos quais tem direito.

Como poderei tirar dúvidas a respeito do estudo?

Em caso de dúvida entre em contato com os médicos que estão conduzindo o estudo, Dr. Alexandre Hohl, Dra. Cristina S. Schreiber Oliveira, Dr. Emerson Leonildo Marques, Dr. Marcelo Ronsoni, Dra. Marisa Helena César Coral e Dra. Simone van de Sande Lee, no ambulatório de endocrinologia do HU (área B), fone (48) 3721-9134. Se você tiver alguma dúvida sobre a ética da pesquisa, pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Biblioteca Universitária Central – Setor de Periódicos (térreo), fone: (48) 3721-9206.

Você receberá uma cópia assinada deste termo de consentimento livre e esclarecido.

Eu li e compreendi este termo de consentimento. Fui devidamente informado sobre os objetivos, as finalidades do estudo e os termos de minha participação. Sou voluntário para participar deste estudo.

Nome do voluntário: _____

Assinatura: _____ **Data** ___/___/___

Nome do pesquisador responsável (ou delegado): _____

Assinatura: _____ **Data** ___/___/___

APÊNDICE B – Ficha de Avaliação dos Pacientes

AVALIAÇÃO DO EFEITO DA CIRURGIA BARIÁTRICA NA OBESIDADE E SUAS COMORBIDADES

Texto

Dados identificação:

Nome:		
Registro:	Sexo: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Raça: <input type="checkbox"/> Br <input type="checkbox"/> Negr <input type="checkbox"/> Pard <input type="checkbox"/> Asia
Data da Primeira Avaliação:	Estado civil: <input type="checkbox"/> Solteiro <input type="checkbox"/> Casado <input type="checkbox"/> Divorciado <input type="checkbox"/> União estável <input type="checkbox"/> Viúvo	
Data da Nascimento:	Idade:	Profissão:
Cidade em que mora:	Mora no Litoral: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Data da Cirurgia:	Tipo Cirurgia: <input type="checkbox"/> Sleeve <input type="checkbox"/> Gastroplastia Y de Roux <input type="checkbox"/> Outra	

História Clínica:

Faz atividade física: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não > Tempo semanal: _____h	Hist. Familiar Obesidade: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Faz dieta: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Já fez uso medicamentos emagrecer : <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Tabagismo: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não > Anos/maço: _____	Etilismo atual: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Uso de drogas atual: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Etilismo prévio: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Uso de drogas prévio: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

DM: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Usa Insulina: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	HAS : <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Hipotireoidismo: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Dislipidemia : <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Síndrome Metabólica : <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Outras Comorbidades:		
Medicamentos em uso:		

Dados exame físico:

ALTURA:	PRÉ OPERATÓRIO	PRIMEIRO RETORNO (1 a 3 meses)	SEGUNDO RETORNO (3 a 6 meses)	TERCEIRO RETORNO (12 meses)
DATA				
PESO				
KG PERDIDOS				
% PERDA PESO				
IMC				
CA				
PAS				
PAD				

Laboratório

	PRÉ OPERATÓRIO	PRIMEIRO RETORNO (1 a 3 meses)	SEGUNDO RETORNO (3 a 6 meses)	TERCEIRO RETORNO (12 meses)
DATA				
Exame do HU	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
Estação do Ano	<input type="checkbox"/> Verão <input type="checkbox"/> Outono <input type="checkbox"/> Inverno <input type="checkbox"/> Primavera	<input type="checkbox"/> Verão <input type="checkbox"/> Outono <input type="checkbox"/> Inverno <input type="checkbox"/> Primavera	<input type="checkbox"/> Verão <input type="checkbox"/> Outono <input type="checkbox"/> Inverno <input type="checkbox"/> Primavera	<input type="checkbox"/> Verão <input type="checkbox"/> Outono <input type="checkbox"/> Inverno <input type="checkbox"/> Primavera
HT				
HB				
LEUCÓCITOS TOTAIS				
PLAQUETAS				
CREATININA				
TFG (CKD-EPI)				
UREIA				
TGO (AST)				
TGP (ALT)				
GGT				
FOSFATASE ALC.				
SODIO				
POTÁSSIO				
FÓSFORO				
VITAMINA B12				
ÁCIDO FÓLICO				
PCR				
VHS				
COLESTEROL TOTAL				
HDL-C				
TRIGLICERÍDEOS				
LDL-CALCULADO				
ÁCIDO ÚRICO				
VITAMINA D				
PTH				
CÁLCIO TOTAL				
ALBUMINA				
CÁLCIO CORRIGIDO				

REL CA/CR URINA				
TESTO TOTAL				
SHBG				
TESTO LIVRE CALC				
LH				
ESTROGÊNIO				
PROLACTINA				
QUEST. ADAM				
TSH				
GLICEMIA JEJUM				
HBA1C				
INSULINA BASAL				
PEPTIDEO C				
HOMA-IR				
CORTISOL PÓS TS 1 MG DEXA				
FERRO SÉRICO				
FERRITINA				
TIBC				
TRANSFERRINA				
SATURAÇÃO TRANSF				

US Abdome total:

	PRÉ OPERATÓRIO	PRIMEIRO RETORNO (1 a 3 meses)	SEGUNDO RETORNO (3 a 6 meses)	TERCEIRO RETORNO (12 meses)
Esteatose hepática	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave
Biópsia Hepática	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Fibrose <input type="checkbox"/> Cirrose <input type="checkbox"/> Outra _____			

Demais exames:

	PRÉ OPERATÓRIO
EDA	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Alterada <input type="checkbox"/> Qual alteração _____ _____ <input type="checkbox"/> H. Pylori Positivo <input type="checkbox"/> H. Pylori Negativo
RX tórax	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Alterado <input type="checkbox"/> Qual alteração _____ _____ _____
Espirometria	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Alterada <input type="checkbox"/> Qual alteração _____ _____ _____
ECG	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Alterado <input type="checkbox"/> Qual alteração _____ _____ _____
Sorologias	Anti HIV : <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Anti HCV: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo HBsAg: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo

	PRÉ OPERATÓRIO	PRIMEIRO RETORNO (1 a 3 meses)	SEGUNDO RETORNO (3 a 6 meses)	TERCEIRO RETORNO (12 meses)
Complicações Cirúrgicas	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
Quais?				

ANEXOS

ANEXO A – Parecer Consubstanciado CEP nº 1.692.217

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DA CIRURGIA BARIÁTRICA NA OBESIDADE E SUAS COMORBIDADES

Pesquisador: Simone van de Sande Lee

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 19792013.5.0000.0121

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.692.217

Apresentação do Projeto:

A pesquisa intitulada "AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DA CIRURGIA BARIÁTRICA NA OBESIDADE E SUAS COMORBIDADES", Este estudo visa avaliar as alterações comportamentais, metabólicas, inflamatórias e hormonais de pacientes com obesidade grave atendidos no Hospital Universitário elegíveis à cirurgia bariátrica, e dos efeitos obtidos com o tratamento cirúrgico. Para tanto, analisaremos dados de anamnese, antropometria e exames laboratoriais (que já fazem parte da rotina de acompanhamento ambulatorial destes pacientes) e aplicaremos uma escala de compulsão alimentar antes da cirurgia bariátrica e durante o acompanhamento ambulatorial após a cirurgia. Esperamos que os resultados contribuam para incrementar o conhecimento a respeito das doenças relacionadas à obesidade e do impacto da cirurgia bariátrica no nosso meio.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar os parâmetros antropométricos, marcadores inflamatórios, perfil metabólico e hormonal de pacientes atendidos no ambulatório de obesidade, antes e após a realização de cirurgia bariátrica no Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC). Avaliar a prevalência e a gravidade do transtorno de compulsão alimentar periódica nos mesmos pacientes, antes e após a cirurgia.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.692.217

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Relacionados à coleta de amostras de sangue (dor local, equimose). Constrangimento ao responder alguma questão.

Benefícios:

Conhecimento sobre as doenças associadas à obesidade e sobre o efeito da cirurgia bariátrica nestas doenças.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta fundamentação bibliográfica, objetividade, clareza na exposição dos itens, TCLE claro e compatível aos participantes da pesquisa e uma vez obtido os dados conclusivos proporcionará novos saberes sobre as doenças associadas à obesidade e os resultados efetivos da cirurgia em questão.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos de acordo com as solicitações do CEPESH.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEPESH tomou ciência da emenda proposta abaixo mencionada:

Justificativa da Emenda:

A justificativa da emenda é a solicitação da prorrogação do projeto por mais 3 anos. Até o momento, o projeto serviu de base para a elaboração de 7 Trabalhos de Conclusão de Curso de alunos do curso de graduação em medicina e publicação de 3 artigos. Pretendemos dar continuidade ao estudo da obesidade e modificações induzidas pela cirurgia bariátrica, para pesquisas científicas e melhorias no serviço. Foram realizadas apenas alterações pontuais no projeto, discriminadas a seguir: - em MÉTODOS, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DE PACIENTES, foi incluída a frase: "Serão incluídos também pacientes com IMC mais baixo, em acompanhamento em outros ambulatórios do HU-UFSC, como grupo controle." A justificativa é que para alguns trabalhos é necessário comparar os dados dos pacientes com obesidade aos de pacientes com peso menor (controle). Os dados destes pacientes serão coletados dos prontuários e não será realizado nenhum procedimento adicional, não sendo necessária nenhuma modificação no TCLE original. - em MÉTODOS, COLETA DE DADOS, foi incluída a frase: "Serão coletados dos prontuários

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.692.217

também os resultados de outros exames complementares, como ultrassonografia de abdome, endoscopia digestiva alta, eletrocardiograma, radiografia de tórax, espirometria." A justificativa é que estes dados também são de interesse à pesquisa, e não haviam sido detalhados no projeto original. No TCLE já está escrito que serão coletados dados de exames do prontuário médico, portanto não julgamos necessário alterar o TCLE. – o APÊNDICE 1 – PROTOCOLO DE COLETA DE DADOS foi modificado apenas para facilitar a visualização dos dados e transcrição para a planilha do programa estatístico. - O CRONOGRAMA e ORÇAMENTO foram adaptados ao novo período.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_758663 E1.pdf	12/07/2016 16:30:23		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_cirurgia_bariatrica2016.pdf	12/07/2016 15:55:15	Simone van de Sande Lee	Aceito
Outros	Declaração instituição 16-07-13.pdf	18/07/2013 11:16:06		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto 16-07-13.pdf	18/07/2013 11:15:24		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE - efeitos da cirurgia bariátrica.pdf	12/07/2013 21:01:33		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto - efeitos cirurgia bariátrica_12.07.pdf	12/07/2013 21:01:13		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.692.217

FLORIANOPOLIS, 22 de Agosto de 2016

Assinado por:
Washington Portela de Souza
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br