



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
GRADUAÇÃO EM NUTRIÇÃO

**GASTO ENERGÉTICO DE REPOUSO EM MULHERES NO PÓS-OPERATÓRIO
TARDIO DE CIRURGIA BARIÁTRICA: CONCORDÂNCIA ENTRE EQUAÇÕES
PREDITIVAS E CALORIMETRIA INDIRETA**

GUSTAVO MENEZES FERNANDES

BRASÍLIA

2021



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
GRADUAÇÃO EM NUTRIÇÃO

**GASTO ENERGÉTICO DE REPOUSO EM MULHERES NO PÓS-OPERATÓRIO
TARDIO DE CIRURGIA BARIÁTRICA: CONCORDÂNCIA ENTRE EQUAÇÕES
PREDITIVAS E CALORIMETRIA INDIRETA**

Trabalho de conclusão de curso submetido ao Departamento de Nutrição, da Universidade de Brasília, como parte dos requisitos necessários para a conclusão do curso de Bacharelado em Nutrição

Orientadora: Prof.^a Dr.^a. Eliane Said Dutra

Co-Orientadores: Prof. Dr. Fernando Lamarca;
Dda. Mariana Silva Melendez

BRASÍLIA

2021

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha mãe, Claudia S., por sempre colocar minha educação e desenvolvimento como prioridade. Sempre me incentivou a buscar mais e ser melhor, me mostrou na prática que o estudo e a dedicação podem mudar vidas, como mudou a dela.

Agradeço a minha namorada, Natália R., minha companheira de vida e melhor amiga. Obrigado por estar sempre ao meu lado e me auxiliando em tudo.

Agradeço a todas as amizades formadas ao longo desta caminhada da graduação, vocês tornaram o processo mais prazeroso. "Se quer ir rápido, vá sozinho. Se quer ir longe, vá acompanhado".

Agradeço aos meus orientadores, Eliane, Mariana e Fernando. Vocês fizeram um trabalho excelente, além de tornarem este Trabalho de Conclusão de Curso possível.

Obrigado!

EPÍGRAFE

"A experiência é um troféu composto por todas as armas que nos feriram."

Marco Aurélio

RESUMO

Introdução: O tratamento da obesidade é multifacetado, a cirurgia bariátrica é a frente mais efetiva para o controle de comorbidades e perda de peso, sendo que uma parcela expressiva de pessoas apresenta recidiva de peso no pós-operatório tardio. No enfrentamento do reganho de peso, a intervenção nutricional com balanço energético negativo é fundamental. Para promovê-lo, de forma individualizada, deve-se calcular o gasto energético em repouso, cujo padrão ouro para mensuração é a calorimetria indireta (CI) ou, em sua falta, utilizar equações preditivas. A acurácia destas pode variar de acordo com a população em estudo e não há informações sobre qual seria a mais adequada para mulheres submetidas a cirurgia bariátrica há mais de dois anos. **Objetivo:** Comparar a mensuração do dispêndio energético em repouso obtida pela CI em mulheres adultas submetidas a cirurgia bariátrica por BGYR, há mais de dois anos, com o resultado de equações preditivas selecionadas na literatura. **Métodos:** Estudo observacional, transversal, com amostra de conveniência oriundos de dois projetos de pesquisa: CINTO e NERO, composta por mulheres submetidas à gastroplastia redutora em Y de Roux há, no mínimo, 2 anos. Foram coletados dados sociodemográficos, cirúrgicos, antropométricos e de composição corporal. A mensuração do dispêndio energético foi realizada por CI e a estimativa por meio de equações preditivas selecionadas da literatura. Foi realizada análise descritivas dos dados, com categorização da amostra pelo Índice de Massa Corporal ($< 30 \text{ kg/m}^2$ ou $\geq 30 \text{ kg/m}^2$), com teste de normalidade para cada equação para os dois grupos. Foi feita a comparação da diferença entre a CI e as equações preditivas e elaborados os gráficos de Bland-Altman. Por fim, foi calculado o *bias* e acurácia, sendo considerados significantes valores de $p > 0,05$. **Resultados:** Foram estudadas 221 mulheres, com idade média de 44 ± 10 anos, e tempo pós operatório de 6 ± 3 anos. Na análise das equações preditivas, três não apresentaram diferença significativa ($p > 0,05$) quando comparadas com os valores da CI para o grupo de $\text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$: FAO/DRI (2002); Muller et al. (composição corporal) (2004) e Henry (2005). Para o grupo com IMC acima de 30 kg/m^2 , foi encontrada a equação de Mifflin et al. (1990) sem diferença significativa. Em relação ao grupo com $\text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$, a equação da FAO/DRI (2002) apresentou a maior taxa de acurácia (83,9%), e equação de Mifflin et al. (1990), apresentou uma queda na taxa em relação ao mesmo grupo (65,1%). Foi verificado que a acurácia das equações se reduz à medida que o IMC se eleva. **Conclusão:** A equação do IOM/DRI (2002), apresentou maior concordância para com a calorimetria indireta, sugerindo seu uso na prática clínico nutricional para a estimativa do GER de mulheres no pós-operatório do BGYR tardio, com $\text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$. Enquanto que a equação de Mifflin (1990), apresentou boa confiabilidade para as com $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$. O uso de equações preditivas na prescrição de dietas com restrição calórica, no caso das mulheres com reganho de peso no pós-operatório tardio, simplifica a estratégia de intervenção nutricional com vistas ao monitoramento ponderal quando da estimativa do GER para o planejamento dietético.

Palavras chave: Cirurgia Bariátrica; Calorimetria indireta; Equações preditivas; Gasto energético em repouso

ABSTRACT

Introduction: The treatment of obesity is multifaceted, bariatric surgery is the most effective treatment for the control of comorbidities and weight loss, and a significant number of people present weight relapse in the late postoperative period. In coping with weight regain, nutritional intervention with a negative energy balance is essential. To promote it, individually, energy expenditure at rest must be calculated, whose gold standard for measurement is indirect calorimetry (IC) or, in its absence, using predictive equations. The accuracy of these may vary according to the study population and there is no information about which would be the most suitable for women undergoing bariatric surgery for more than two years. **Objectives:** To compare the measurement of energy expenditure at rest obtained by IC in adult women undergoing bariatric surgery for RYGB for more than two years, with the result of predictive equations selected in the literature. **Methods:** Observational, cross-sectional study with a convenience sample from two research projects: CINTO and NERO, composed of women who underwent Roux-en-Y reduction gastroplasty for at least 2 years. Sociodemographic, surgical, anthropometric and body composition data were collected. The measurement of energy expenditure was performed using IC and the estimate using predictive equations selected from the literature. Descriptive data analysis was performed, with the categorization of the sample by Body Mass Index ($< 30 \text{ kg/m}^2$ or $\geq 30 \text{ kg/m}^2$), with a normality test for each equation for both groups. The difference between IC and predictive equations was compared and Bland-Altman graphs were drawn up. Finally, the bias and accuracy were calculated, with p values > 0.05 being considered significant. **Results:** A total of 221 women were studied, with a mean age of 44 ± 10 years and a postoperative period of 6 ± 3 years. In the analysis of the predictive equations, three showed no significant difference ($p > 0.05$) when compared with the IC values for the BMI $< 30 \text{ kg/m}^2$ group: FAO/DRI (2002); Muller et al. (body composition) (2004) and Henry (2005). For the group with BMI above 30 kg/m^2 , the equation by Mifflin et al. (1990) without significant difference. Regarding the group with BMI $< 30 \text{ kg/m}^2$, the FAO/DRI (2002) equation showed the highest accuracy rate (83.9%), and the Mifflin et al. (1990), showed a drop in the rate in relation to the same group (65.1%). It was found that the accuracy of the equations decreases as the BMI rises. **Conclusion:** The IOM/DRI (2002) equation showed greater agreement with indirect calorimetry, suggesting its use in clinical nutritional practice to estimate the REE of women in the late postoperative period of RYGB, with BMI $< 30 \text{ kg/m}^2$. While the equation of Mifflin (1990), showed good reliability for those with BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$. The use of predictive equations in the prescription of calorie-restricted diets, in the case of women with weight regain in the late postoperative period, simplifies the nutritional intervention strategy with a view to monitoring weight when estimating the REE for dietary planning.

KEYWORDS: Bariatric surgery; Indirect calorimetry; Predictive equations; Resting energy expenditure

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - A diferença no mecanismo da calorimetria direta e calorimetria indireta

Figura 2 - Gráficos Bland-Altman da análise de concordância entre a calorimetria indireta e as equações preditivas com boa acurácia prévia no teste T pareado ou teste de Wilcoxon

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Equações preditivas selecionadas para estimativa do Gasto Energético em Repouso (GER) para posterior avaliação da acurácia e concordância entre o valor obtido e o estimado pela calorimetria indireta

Tabela 2. Características demográficas, cirúrgicas, antropométricas, de composição corporal e da calorimetria indireta de mulheres após 2 anos ou mais de gastroplastia redutora em Y de Roux. (n=221)

Tabela 3. Comparação entre os valores de Gasto Energético em Repouso (GER) aferidos pela calorimetria indireta e os obtidos a partir de equações preditivas de gasto energético selecionadas, em mulheres após 2 anos ou mais de gastroplastia redutora em Y de Roux.(n=221), de acordo com o Índice de Massa Corporal (IMC)

Tabela 4. Estimativa de *bias* e acurácia entre os valores de Gasto Energético em Repouso (GER) aferidos pela calorimetria indireta e os obtidos a partir de equações preditivas de gasto energético selecionadas, em mulheres após 2 anos ou mais de gastroplastia redutora em Y de Roux, de acordo com o Índice de Massa Corporal (IMC).

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- %GC - % de gordura corporal
- %PEP - % de perda de excesso de peso
- %PPT - % de perda ponderal total
- %RP - % de reganho de peso
- ADM - Água duplamente marcada
- ATP - Adenosina Trifosfato
- BGYR - *Bypass* gástrico em Y de Roux
- CC - Composição corporal
- CEP - Comitê de Ética em Pesquisa
- CI - Calorimetria Indireta
- CINTO - Cirurgia e Nutrição no Tratamento da Obesidade
- CONSORT - Consolidated Standards of Reporting Trials
- DEXA - Absortometria radiológica de dupla energia
- DP - Desvio padrão
- DRI - *Dietary Reference Intake*
- EAT - gasto energético relacionado ao exercício físico intencional (*Exercise Activity thermogenesis*)
- ETA - Efeito térmico dos alimentos
- FEPECS - Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
- GEAT - Gasto energético relacionado à atividade física
- GER - Gasto energético em repouso
- GET - Gasto energético total
- GIP - *Gastric inhibitory polypeptide*
- GLP - 1 - *Glucagon like peptide 1*
- IMC - Índice de massa corporal
- IOM - *Institute of Medicine*
- LCD - Dietas de baixas calorias (low calorie diet)
- METS - Equivalentes metabólicos
- MG - Massa gorda
- mGER - Gasto energético em repouso mensurado
- mGER/MC - Gasto energético em repouso mensurado/Massa corporal
- mGER/MLG - Gasto energético em repouso mensurado/ Massa livre de gordura
- MLG - Massa livre de gordura

MME - Massa muscular esquelética

NEAT - gasto energético não relacionado ao exercício físico (*Non exercise activity thermogenesis*)

NERO - Nutrição e Exercício Resistido na Obesidade

OMS - Organização Mundial da Saúde

PO - pós operatório

PYY - Peptídeo YY

QR - Quociente respiratório;

ReBEC -Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

RNA - Rede neural artificial

TMB - Taxa metabólica basal

VCO₂ - Volume de dióxido de carbono

Vigitel - Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico

VLCD - Dieta de muito baixas calorias (*very low calorie diet*)

VO₂ - Volume de oxigênio

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS	3
EPÍGRAFE	4
RESUMO	5
ABSTRACT	6
LISTA DE FIGURAS	7
LISTA DE TABELAS	8
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	9
INTRODUÇÃO	13
REFERENCIAL TEÓRICO	16
2.1. OBESIDADE E CIRURGIA BARIÁTRICA	16
2.1.1. Obesidade	16
1.1.2. CIRURGIA BARIÁTRICA	19
1.2. Reganho de Peso e Insucesso Cirúrgico	21
1.3. Calorimetria e equações preditivas	24
1.3.1. Calorimetria Indireta	24
1.4.2. Equações Preditivas	26
OBJETIVOS	31
3.1. OBJETIVO GERAL	31
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	31
4. MÉTODOS	32
4.1. DESENHO E CASUÍSTICA	32
4.2. DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS	33
4.3. ANTROPOMETRIA	33
4.3.1. MASSA CORPORAL	33
4.3.2. ESTATURA	33
4.3.3. ÍNDICE DE MASSA CORPORAL (IMC)	33
4.4. AVALIAÇÃO DA COMPOSIÇÃO CORPORAL	33
4.4.1. IMPEDÂNCIA BIOELÉTRICA MULTIFREQUENCIAL (BIA)	33
4.4.2. ABSORCIOMETRIA DE DUPLA ENERGIA DE RAIOS X (DXA)	34
4.5. GASTO ENERGÉTICO EM REPOUSO	34
4.6. ESTIMATIVA DO DISPÊNDIO ENERGÉTICO POR EQUAÇÕES PREDITIVAS	35
4.7. ANÁLISE DE DADOS	37
4. RESULTADOS	38
4.1. CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA	38
4.1. ANÁLISE DAS EQUAÇÕES PREDITIVAS	40

5. DISCUSSÃO	45
6. CONCLUSÃO	48
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	49
8. ANEXOS	59

1. INTRODUÇÃO

A obesidade é uma doença caracterizada pelo acúmulo excessivo de gordura corporal, resultante de um superávit energético crônico (WHO, 2000). Via de regra, está correlacionada com comorbidades tais como: diabetes mellitus tipo 2, hipertensão, doenças cardiovasculares, esteatose hepática, câncer, doenças reumáticas, neurodegenerativas e respiratórias (WHO, 2000; REILLY; SALTIEL, 2017). Destaca-se seu caráter multifatorial de causas e consequências da obesidade e, de acordo com a definição adotada pela *Obesity Medicine Association*, é mais abrangente e estabelece que é uma "doença crônica, recidivante, multifatorial e neurocomportamental, na qual o aumento da gordura corporal promove disfunção global do tecido adiposo e massa gorda, resultando em consequências adversas para a saúde metabólica, biomecânica e psicossocial" (WELCOME, 2017).

Dados epidemiológicos recentes revelam prevalências de obesidade alarmantes e crescentes, no mundo e no Brasil. Nesse cenário, o documento sobre a Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL) vem mapeando esta condição no Brasil desde 2006, e em 2020, foi possível verificar que cerca de 21,5% da população acima de 18 anos apresenta obesidade, enquanto que 57,5% apresenta sobrepeso. Demonstrando um crescimento de 88% e 34% , respectivamente para cada condição, comparado com a primeira versão do documento (BRASIL, 2006; BRASIL, 2020).

Tendo em vista a crescente prevalência e que a obesidade se comporta como importante fator de risco para o aumento da carga de outras doenças crônicas (MUNIESA et al., 2017), ao longo do tempo, alternativas de tratamento foram sendo desenvolvidas e avaliadas para seu enfrentamento. Atualmente, existem três linhas básicas de tratamento, a serem implementadas conforme gravidade da obesidade e comorbidades presentes, de forma isolada ou concomitante. A primeira é o tratamento clínico clássico e é composta por mudanças comportamentais, incluindo intervenções alimentares e nutricionais, na atividade física, além da terapia comportamental (BLUHER, 2019). A segunda e terceira linhas são a farmacoterapia e intervenção cirúrgica ou cirurgia bariátrica, respectivamente (KAHAN, 2016).

A cirurgia bariátrica é identificada como o tratamento mais eficiente para perda ponderal e controle de comorbidades (WOLFE; KVACH; ECKEL, 2016), por isso indicada para casos mais graves da doença com resposta insuficiente às outras modalidades de tratamento clínico. No Brasil, os critérios de indicação para a realização da cirurgia bariátrica são normatizados pelo Ministério da Saúde e, de forma bastante sumária,

incluem pessoas com: (1) $IMC > 50 \text{ kg/m}^2$; (2) $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$, com comorbidades (BRASIL, 2013).

Observa-se entretanto, que uma parcela expressiva dos indivíduos que realizam este procedimento apresentam um reganho de peso na fase pós operatória tardia favorecendo o insucesso cirúrgico (VELAPATI et al., 2018), comprometendo assim o sucesso cirúrgico no longo prazo. Karmali et al. (2013) em uma revisão sistemática verificaram alguns fatores etiológicos pós-cirúrgicos para esse achado: descontrole alimentar, desbalanço hormonal, instabilidade na saúde mental, inatividade física e complicações anatômicas do trato digestório.

O reganho de peso pode gerar desfechos negativos para o indivíduo, como a retomada das comorbidades previamente manejadas; impacto psicológico negativo ; piora na qualidade de vida; consequências econômicas desfavoráveis pelos custos de tratamentos da doença de base e comorbidades (KARMALI et al., 2013; VELAPATI et al., 2018). Nesse cenário, é fundamental o desenvolvimento de protocolos clínicos para o manejo do peso no acompanhamento do pós-cirúrgico, particularmente no período tardio.

Conforme citado, o descontrole alimentar é um dos fatores de risco para o insucesso pós cirúrgico, o adequado acompanhamento dietético torna-se imprescindível para tratá-lo. A restrição energética se configura como a principal estratégia dietética no tratamento clínico de primeira linha para a obesidade, recomendado pela maioria das sociedades científicas, tais como: World Health Organization (2000), American Heart Association/ American College of Cardiology/ The Obesity Society (2013), The European Journal of Obesity (2015), ABESO (2016). Entretanto, o método para o estabelecimento da restrição de energia passa por recomendações mais genéricas de redução no consumo energético estimado ou a partir de metas percentuais de redução de peso, sem definição do critério dietético para tal.

Via de regra, as dietas prescritas para essa finalidade em pessoas com obesidade atendem a chamada "regra de ouro" que orienta a diminuição do consumo energético diário em cerca de 500 calorias, o que se traduziria em uma perda ponderal de, aproximadamente, de 0,5 kg por semana (KOLIAKI et al., 2018). Para as pessoas submetidas a cirurgia bariátrica e que tenham apresentado reganho de peso de, pelo menos, 5% no pós operatório de 24 meses, comumente quando o paciente atinge seu menor peso, pode-se considerar como dieta hipocalórica aquela que forneça energia equivalente ao que foi aferido como gasto energético em repouso (GER) pela calorimetria indireta (GOMES et al., 2017). Entretanto, a calorimetria indireta não está disponível na maior parte dos serviços de atendimento a esse público e, nesse sentido, a estratégia de adequação de dietas

restritas em energia passam pela utilização de equações preditivas da taxa metabólica em repouso.

A estimativa da necessidade individual de energia em repouso, a partir de equações de regressão provenientes de medidas de calorimetria direta ou indireta, tem sido amplamente utilizada como principal método para a obtenção desse valor. Algumas equações aparecem com maior frequência na literatura, tais como as propostas por Harris e Benedict (1918); Roza (1984); OMS (1985); Schofield (1985); Mifflin et al. (1990); OMS (2001); DRI (2002); Muller et al. (2004); Henry (2005); Lazzar et al. (2007); Wejis (2012); Horie et al. (2011); Frankenfield (2013); Orozco-Ruiz et al. (2017); Disse et al. (2017). Entretanto, questiona-se qual o método preditivo de taxa metabólica em repouso é mais adequado para pessoas com obesidade, e, mais especificamente, para pessoas submetidas a cirurgia bariátrica no pós-operatório tardio.

O presente trabalho tem como objetivo comparar a mensuração do dispêndio energético em repouso obtida pela calorimetria indireta em mulheres adultas submetidas a cirurgia bariátrica por BGYR há mais de dois anos e comparar seus resultados com equações preditivas presentes na literatura. Espera-se identificar a equação mais adequada para estas pessoas, o que será vantajoso pela sua simplicidade e funcionalidade dentro da prática clínico nutricional de rotina.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. OBESIDADE E CIRURGIA BARIÁTRICA

2.1.1. Obesidade

A obesidade é uma doença crônica caracterizada pelo excesso de tecido adiposo e normalmente está associada à comorbidades como: diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial, refluxo gastroesofágico, alguns tipos de câncer, alterações articulares, entre outras disfunções (MUNIESA et al., 2017; SCHWARTZ et al., 2017), o que é um desafio tanto para o indivíduo, assim como para saúde pública, pela piora da qualidade de vida e redução da expectativa dela também, assim como pela sobrecarga dos serviços de saúde, respectivamente (YUMUK et al., 2015).

A mensuração da adiposidade corporal pode ser feita por diferentes métodos para a estimativa da composição corporal. Os métodos incluem a antropometria (pregas cutâneas, circunferências, e Índice de Massa Corporal - IMC), bioimpedância elétrica, absorptometria radiológica de dupla energia (DEXA) e pesagem hidrostática. Cada método apresenta suas particularidades, limitações e diferentes aplicações, tanto na prática clínica, como na área de pesquisa científica (WAGNER; HEYWARD, 1999; DUREN et al., 2008). Pela simplicidade e rápida aplicação, o método para classificação do estado nutricional utilizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS, 1995) é o Índice de Massa Corporal, resultado obtido pela razão entre a massa corporal e o quadrado da altura (kg/m^2).

Indivíduos adultos classificados como eutróficos apresentam o IMC entre 18.5 e 24.9 kg/m^2 , os com sobrepeso entre 25 e 29,9 kg/m^2 , a obesidade a partir de valores iguais ou superiores a 30 kg/m^2 e por fim, indivíduos com obesidade grave apresentam IMC acima de 40 kg/m^2 (OMS, 1995). Contudo, este índice antropométrico apresenta limitações por não levar em consideração a composição corporal, apenas o peso e a estatura, ou seja, alterações na massa de um indivíduo podem ser decorrentes de variações no conteúdo de água, tecido muscular, tecido adiposo, por exemplo, comprometendo sua interpretação (ABESO, 2016). Um indivíduo com uma maior densidade muscular pode apresentar classificação de obesidade mesmo sem apresentar excesso de gordura, e o contrário é verdadeiro também, onde um indivíduo com pouca massa magra ser classificado como eutrófico mas apresentar excesso de gordura corporal (DUREN et al., 2008; SCHWARTZ et al., 2017). Além disso, este índice apresenta pouca sensibilidade em relação à distribuição de gordura corporal, já que é bem estabelecido na literatura que o perfil de acúmulo de adiposidade tem relevância no risco aumentado para comorbidades (ABESO, 2016).

Como o aumento no número de casos de obesidade vêm aumentando expressivamente, o melhor entendimento da fisiopatologia desta condição vem sendo bastante estudado. A partir de uma perspectiva mecanicista, o acúmulo de gordura é decorrente do balanço energético positivo, e o excesso que não é utilizado para demandas metabólicas é convertido em reservas energéticas corporais, exemplo do glicogênio (hepático e muscular) e o tecido adiposo. Ao passo que o estabelecimento de um balanço energético negativo trará como consequência a utilização das reservas corporais, principalmente dos triglicerídeos armazenados no tecido adiposo (WANG et al., 2007; HALL et al., 2012; SCHWARTZ et al., 2017). Porém, a fisiopatologia da obesidade é complexa e multifatorial, pois tanto aspectos comportamentais como sociais, genéticos e ambientais têm influência no balanço energético (SCHWARTZ et al., 2017; HOCHBERG, 2018)

A interação com o ambiente possui uma grande influência no desenvolvimento da obesidade, uma vez que o controle da ingestão alimentar é feito tanto por mecanismos homeostáticos, quanto por hedônicos, e o objetivo deste complexo sistema é a manutenção do peso, ou seja, equiparar a ingestão energética com o gasto diário, mantendo um balanço energético neutro (DAMIANI; DAMIANI, 2011; MacLEAN et al., 2017) . Contudo, esse mecanismo de defesa foi desenvolvido em um ambiente marcado pela escassez alimentar e grande demanda de atividades físicas, todavia o ambiente sofreu grande evolução em pouco tempo, passando a ser caracterizado como um ambiente obesogênico, ou seja, com grande disponibilidade de alimentos altamente palatáveis e densamente calóricos presentes à qualquer momento do dia, caracterizando-os com grande valor de recompensa, desta forma, o seu consumo facilmente sobrepõe os mecanismos homeostáticos de saciedade (MacLEAN et al., 2017; HOCHBERG, 2018)

Durante muito tempo, acreditou-se que o tecido adiposo possuísse a função exclusiva de armazenamento energético, todavia já está bem estabelecido que se trata de um órgão endócrino, responsável pela liberação de diferentes hormônios e citocinas (WANG et al., 2007). Quando dentro de valores normais, este tecido apresenta caráter protetor, uma vez que o padrão de secreção de citocinas é anti inflamatório, ao passo que o excesso de adipócitos, gera um desbalanço na secreção, adotando um caráter pró inflamatório, contribuindo para a condição metabólica de inflamação sistêmica de baixo grau que é um fator de risco para diversas comorbidades presentes na obesidade (MUNIESA et al., 2017; REILLY; SALTIEL, 2017).

Diante do exposto, fica evidente que a obesidade é um fator de risco para a saúde e a perda de peso é a melhor terapia para controle das comorbidades e riscos, por isso o

interesse no avanço de técnicas e terapias para o tratamento cresceu muito nos últimos anos. O tratamento da obesidade inclui três possibilidades, de forma isolada ou associada: intervenções no estilo de vida; tratamento farmacológico e a intervenção cirúrgica (ABESO, 2016).

As intervenções no estilo de vida compatíveis com a perda ponderal sustentada compreendem a primeira e fundamental estratégia terapêutica. Compreendem três abordagens concomitantes e não excludentes entre si: hábitos alimentares, atividades físicas e aspectos cognitivo-comportamentais. (YUMUK et al., 2015; ABESO, 2016).

Preliminarmente, quanto aos hábitos alimentares, o processo de intervenção nutricional deve incluir a estimativa do gasto energético do paciente com o intuito de estabelecer metas que possam gerar um ambiente metabólico de déficit calórico total (YUMUK et al., 2015; ABESO, 2016). É frequente o estabelecimento de um déficit de 500 - 600 kcal por dia, em relação ao consumo habitual, a fim de gerar uma taxa de perda de peso adequada e sustentável ao longo do tempo, além de evitar uma restrição muito grande, aumentando a chance de aderência ao plano alimentar. Porém, existem situações em que déficits calóricos mais acentuados apresentam aplicabilidade, como nas dietas de baixa caloria (LCD) ou as dietas de muito baixa caloria (VLCD), geralmente adotadas em indivíduos com grau de adiposidade muito elevado, com objetivo de gerar uma perda de peso mais acentuada em um curto espaço de tempo (HASLAM; JAMES, 2005; YUMUK et al., 2015). Em conjunto ao balanço energético negativo, é importante melhorar a qualidade do padrão alimentar, com a inclusão balanceada de todos os grupos alimentares de forma a fornecer os nutrientes necessários em quantidade suficiente para o processo de perda ponderal. (HASLAM; JAMES, 2005; ABESO, 2016).

A prática de atividades físicas, concomitante a intervenção nutricional, irá auxiliar na perda ponderal, no manejo de comorbidades e em maior retenção de massa magra e óssea (YUMUK et al., 2015). Intervenções que combinam treinamento aeróbico de alta intensidade e treinamento de resistência com alta carga exercem efeitos benéficos que são superiores a qualquer outra modalidade de exercício na redução da adiposidade abdominal, melhorando a massa corporal magra e aumentando a saúde cardiorrespiratória (O'DONOGHUE et al., 2021).

O tratamento cognitivo comportamental representa uma ferramenta bastante eficiente nesse contexto de perda ponderal. Diversos fatores comportamentais de risco contribuem para o exagero alimentar, como por exemplo, a privação de sono e tempo de tela ou situações de estresse e ansiedade (ADAM; EPEL, 2007; CHAPMAN et al., 2012). Busca-se identificar, e monitorar, as percepções, emoções e fatores ambientais antes, que

cercam os cenários da alimentação e esclarecer as possíveis causas , ou gatilhos, que facilitam os exageros dietéticos ou mesmo os episódios de compulsão alimentar (ABESO, 2016; YUMUK et al., 2015).

A farmacoterapia da obesidade associa-se às intervenções clínicas, sendo recomendada quando há insucesso nas intervenções não farmacológicas e o indivíduo apresenta IMC maior ou igual a 30kg/m², ou entre 25 e 27 kg/m² com a presença de comorbidades (ABESO/ SBEM, 2010; ABESO, 2016). Atualmente, no Brasil, estão autorizados três fármacos para tratamento da obesidade: a liraglutida, a sibutramina e o orlistat (ABESO, 2016).

A última linha de tratamento disponível, e não menos importante, são as cirurgias bariátricas, que são recomendadas para casos mais graves de obesidade, com associações ou não de comorbidades, caracterizando-se como a intervenção com maior eficiência para a perda ponderal e manejo de comorbidades (NGUYEN; VARELA, 2017).

1.1.2. CIRURGIA BARIÁTRICA

De acordo com o Ministério da Saúde (2013), a cirurgia bariátrica é o tratamento mais recomendado para pessoas com IMC > 50 kg/m²; pacientes com IMC > 40 kg/m²; IMC >35 kg/m² apresentando comorbidades (como diabetes, apnéia obstrutiva do sono, entre outras). Além disso, é necessário que haja o insucesso no tratamento por meio de outras intervenções clínicas por pelo menos 2 anos em todos os casos, com exceção de indivíduos com IMC > 50 kg/m². A cirurgia bariátrica é a intervenção considerada a mais efetiva para este objetivo, fato este investigado pelo clássico estudo "*Swedish Obese Subjects Trial*", um grande ensaio clínico controlado cujo objetivo foi comparar os efeitos metabólicos da cirurgia bariátrica com os métodos de intervenção clássicos. E, foi observado que os pacientes do estudo submetidos ao BGYR apresentaram uma perda ponderal de 25± 11%, em contrapartida, pacientes do grupo controle, tiveram em média 3% de perda ponderal (SJOSTROM, 2012)

A Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica, a partir de registros do DATASUS, divulgou que, em 2019, foram realizados 68.530 procedimentos , o que representa 0,5% da população de pessoas com obesidade grave, (aproximadamente 3,6 milhões de brasileiros) (SBCBM, 2020). Até o ano de 2018, a técnica cirúrgica mais prevalente foi a gastroplastia redutora ou *Bypass* Gástrico em Y-de-Roux (BGYR), realizada em 94% dos casos (TONATTO-FILHO et al., 2019). O objetivo principal deste procedimento cirúrgico é de induzir a perda de peso e sua manutenção no longo prazo e, conseqüentemente, atenuação ou até remissão de comorbidades presentes (COLQUITT, et

al.. 2014). O BGYR é considerado o procedimento padrão ouro das cirurgias bariátricas, e é caracterizado pela combinação do método de restrição e disabsorção. A restrição ocorre como consequência da redução do volume gástrico, comumente com capacidade de 1000 - 1500 mL, e apresentando em média 30 - 50 mL após a operação. Esta estratégia determina a redução no volume das porções consumidas, consequentemente, reduzindo o conteúdo energético alimentar. Já a disabsorção é caracterizada pelo desvio (*bypass*) gastrointestinal, isto é, exclui-se o intestino delgado proximal do trânsito intestinal (duodeno e parte do jejuno), com preservação da parte distal, limitando a capacidade absorptiva intestinal dos nutrientes que são ingeridos (COLQUITT, et al.. 2014; ABESO, 2016; NGUYEN; VARELA, 2017).

Como consequência destas manobras cirúrgicas, há também alterações morfofuncionais do intestino (NGUYEN; VARELA, 2017). Como é realizada a exclusão do duodeno e parte do jejuno, consequentemente há a chegada de alimentos semi digeridos precocemente no intestino delgado distal, o que é um forte estímulo para liberação de entero hormônios, como GLP-1; PYY e GIP, responsáveis pela sinalização central de saciedade (BECKMAN; BECKMAN; EARTHMAN, 2015; NGUYEN; VARELA, 2017). Concomitantemente, há a ressecção de parte do fundo gástrico, local onde há uma grande densidade de células responsáveis pela síntese e liberação de grelina, um forte peptídeo orexígeno, por isso, seus níveis circulantes estão reduzidos tanto em jejum, quanto após refeições em pacientes submetidos à BGYR. Em contrapartida, métodos clínicos clássicos de emagrecimento causam elevação deste hormônio ao decorrer da perda de peso, como uma espécie de mecanismo de defesa contra a desnutrição, facilitando o reganho de peso no longo prazo (FRUHBECK et al., 2004; BECKMAN; BECKMAN; EARTHMAN., 2015). Na cirurgia bariátrica há uma sinalização periférica de saciedade precoce amplificada e menor estímulo à fome, o que demonstra uma das grandes vantagens desta intervenção. A alteração da estrutura e funcionamento do trato digestivo tem como resultado uma grande vantagem metabólica, visto que há o aumento na secreção dos peptídeos GLP-1 e GIP. Estes apresentam efeitos incretínicos, ou seja, na presença de glicose, amplificam a sua resposta insulínica, melhorando a sensibilidade à insulina de indivíduos que são submetidos ao BGYR (NGUYEN; VARELA, 2017; LAFERRERE, 2009; ABESO, 2016)

O BGYR é um procedimento que apresenta poucas complicações intra e pós cirúrgicas, com a redução destas quando adotada a técnica por videolaparoscopia (ABESO, 2016). Além da escolha da técnica cirúrgica, é recomendado a perda de peso antes da cirurgia, uma vez que tem uma grande contribuição para melhora do prognóstico e

operação por si só e faz parte das recomendações nutricionais pré operatórias (SHANNON; GERVASONI; WILLIAMS 2013; LEAHY; LUNING 2015;). As complicações tardias mais comuns são as deficiências nutricionais, uma vez que há diminuição na capacidade de absorção, diarréias, flatulências em excesso e a síndrome de dumping (ABESO, 2016). As incidências de deficiências nutricionais são variadas, contudo as mais frequentes são as de ferro, B12, Vitamina D e cálcio. Por isso, a suplementação profilática destas vitaminas e minerais é recomendada para esta população, em caráter crônico (BERNERT et al., 2006; AILLS et al., 2008; ABESO, 2016) .

Uma parcela dos pacientes antes do procedimento podem possuir um padrão dietético com forte presença de alimentos com grande densidade energética, porém, de baixa densidade nutricional. Apesar de ser um padrão alimentar rico em calorias, há aumento no risco de deficiências nutricionais antes mesmo do procedimento cirúrgico, por isso deve-se avaliar o status nutricional pré operatório, assim, possibilitando uma abordagem mais assertiva no pós- operatório tardio para prevenção do agravamento e tratamento destas deficiências (AILLS et al., 2008; SHANNON, GERVASONI; WILLIAMS 2013). Além disso, é recomendado que o paciente entre em um programa de redução de peso pré operatório. As dietas de baixa caloria (LCD) e de muito baixa caloria (VLCD), composta por 800 - 1200 kcal e 500 - 800 kcal, respectivamente são recomendadas, com o objetivo de reduzir o volume hepático para facilitar o acesso gástrico durante a operação e conseqüentemente a redução nas complicações intraoperatórias, além de promover perda ponderal, já que uma redução de 8 - 10% do peso inicial está relacionado com melhor prognóstico pós-operatório (SHANNON, GERVASONI; WILLIAMS, 2013; LEAHY; LUNING, 2015; GERBER et al., 2016).

1.2. Reganho de Peso e Insucesso Cirúrgico

Um grande desafio no emagrecimento é a manutenção do peso perdido no longo prazo. Por isso, são frequentes os casos de pacientes com sobrepeso ou obesidade que apresentam ciclicidade de peso, podendo surgir em conjunto com a recidiva de desordens metabólicas e patologias previamente tratadas com a perda de peso (MACLEAN et al., 2015; ATHANASIADIS et al., 2021). Além do impacto metabólico negativo que o reganho de peso gera, há um impacto psicológico também, podendo causar a sensação de incapacidade e falha no tratamento, levando ao abandono deste (VELAPATI et al., 2018). Apesar da cirurgia bariátrica ser a intervenção para perda ponderal e manejo das comorbidades mais eficiente atualmente, é possível observar que há um certo grau de reganho de peso em uma parcela de pacientes submetidos à operação também, ocorrendo

após o período que o indivíduo alcança seu menor IMC, chamado de nadir, comumente ocorrendo por volta de 2 anos pós operatório (KARMALI et al., 2013; ABESO, 2016). Apesar de ainda não haver um consenso na literatura para definir o limite do reganho de peso para ser considerado insucesso cirúrgico ou não, uma classificação muito utilizada é a perda de 50% do excesso de peso como categorização de sucesso cirúrgico, considerando que o excesso de peso é a diferença entre o peso pré operatório e o peso ideal do paciente (ATHANASIADIS et al., 2021).

A prevalência de insucesso cirúrgico possui grande variedade e a sua mensuração costuma ser dificultada pela alta taxa de desistência de estudos do tipo *follow up* para esta população (PUZZIFERRI et al., 2014). E assim, como o complexo mecanismo subjacente à obesidade, o reganho de peso também é complexo e multifatorial. Sua etiologia pode ser atribuída desde hiperplasia de adipócitos na obesidade que facilitam o reganho posterior, fatores comportamentais e ambientais, o IMC pré-operatório, hábitos nutricionais, saúde mental e alterações anatômicas, como dilatação da anastomose gastro-jejunal e presença de fístula gastro-gástrica, até mecanismos contra regulatórios da perda de peso (MAJOR et al., 2007; MACLEAN et al., 2015; BAAK; VELAPATI et al., 2018; MARIMAN, 2019). A recidiva de peso pós operatória e consequente perspectiva de insucesso cirúrgico, tem fatores de risco o desbalanço neurohormonal, onde indivíduos com níveis mais elevados de grelina podem apresentar maior reganho de peso, por exemplo; fatores relacionados à anatomia gastrointestinal pós-cirúrgica, como a dilatação do estoma e *pouch* gástrico; IMC pré cirúrgico e tempo pós procedimento, com uma relação direta para estes dois, ou seja, à medida que o IMC aumenta e o tempo pós operatório, maior o risco para o reganho de peso tardio (KARMALI et al., 2013; KUSHNER; SORENSEN; 2015; VELAPATI et al., 2018).

Elfhag e Rossner (2005), em uma revisão da literatura trouxeram que indivíduos com maior taxa de perda de peso inicial; o hábito de realizar atividades físicas rotineiramente; realização de refeições regulares com a inclusão do desjejum; constante automonitoramento da qualidade e quantidade da ingestão alimentar e da massa corporal; suporte social; boa capacidade em lidar com eventos estressores, entre outros, estavam relacionados como fatores protetores para a manutenção do peso perdido.

Distúrbios no comportamento alimentar também podem ser preditores para o insucesso na perda de peso. Em revisão sistemática, por exemplo, Pizato et al. (2017), observaram que existe uma correlação entre indivíduos pós bariátricos com maior reganho de peso e episódios de "grazing eating" mais frequentes, condição onde há um consumo de pequenas porções de forma repetitiva, sem intenção, por um longo período.

Além disso, acredita-se que a termogênese adaptativa também pode ter uma parcela de contribuição para recidiva de peso. Este fenômeno é caracterizado pela redução na taxa metabólica em repouso além do previsto pela perda de massa livre de gordura e gorda, é também conhecida como adaptação metabólica (MAJOR et al., 2007). Fothergill e Colaboradores (2016) fizeram um *follow up* de participantes do programa "*The Biggest Loser*", uma competição entre indivíduos com obesidade grave, cujo intuito é a perda de peso. Após a análise do GER, utilizando calorimetria indireta, foi observado uma adaptação de -499 ± 207 kcal/dia ($p < 0.0001$) quando comparado com os valores encontrados no começo do programa, sugerindo a possível relevância da adaptação metabólica como contribuinte para o reganho de peso.

Outro fenômeno que pode favorecer a recidiva de peso é o "*fat overshooting*", caracterizado pelo estado de hiperfagia após uma grande redução da massa livre de gordura consequente de um processo rápido de emagrecimento. Isso acontece com o objetivo de recuperação do tecido para valores da *baseline*, o que pode determinar o ganho excessivo de tecido adiposo, acima dos níveis iniciais, uma vez que o estado hiperfágico persiste até que os níveis de massa magra sejam restabelecidos (DULLOO, 2018). Nesse cenário, é importante a adequação nutricional com oferta proteica suficiente e protocolos de treinamentos físicos, preferencialmente, de treinos resistidos para evitar a perda excessiva de massa livre de gordura durante o emagrecimento (LAMARCA et al., 2019).

O estudo Swedish Obese Subjects Trial (SJOSTROM, 2012), de caráter prospectivo, acompanhou pacientes submetidos às diferentes intervenções cirúrgicas e um grupo controle (submetidos às intervenções clássicas para perda de peso), e foi observado no grupo que realizou o procedimento Bypass Gástrico em Y de Roux uma perda de peso máxima em média de $-32 \pm 8\%$, por volta de 1-2 anos após o procedimento, enquanto que após 10 anos, a perda de peso foi de $-25 \pm 11\%$ para este mesmo grupo

Também investigando o insucesso cirúrgico, Christou, Look e Maclean. (2006) em um estudo longitudinal de 161 pacientes com obesidade mórbida ou super obesidade, após 10 anos BGYR, observaram reganho de peso significativo desde o nadir até o follow up de 5 anos, e de 5 até o de 10 anos ($P < 0,0001$). Apesar do reganho, não foi observado aumento na mortalidade (3.1%). Em concordância com esses achados, Magro et al. (2007), acompanhou 782 pacientes classificados com obesidade mórbida e superobesidade que, após 18, 24, 36, 48 e 60 meses após a cirurgia, verificaram o nadir, em média, nos após 18 meses da cirurgia, seguido pela recidiva de peso com os maiores valores 48 meses ($p < 0,001$), atingindo em média 50% dos indivíduos.

Nesse cenário, é importante a compreensão dos fatores de risco que levam ao reganho, para que estratégias de intervenção sejam formuladas (KUSHNER; SORESEN, 2015), incluindo a promoção de balanço energético negativo para a reversão do quadro de reganho ponderal (HALL et al., 2012; MADDEN; MULROONEY; SHAH, 2016). Para tal, é importante que o profissional, na prática clínica, tenha à sua disposição ferramentas para a estimativa ou mensuração do gasto energético do paciente, de modo a compatibilizar um plano alimentar individualizado com suas reais necessidades energéticas. O padrão considerado como “ouro” para a mensuração do dispêndio energético em repouso é a calorimetria indireta, contudo este procedimento nem sempre é viável ou está disponível para o uso clínico de rotina. Por isso, como protocolo alternativo, o método mais utilizado para essa finalidade são as equações preditivas de dispêndio energético, o que demonstra a importância da escolha assertiva da melhor equação para o paciente (MADDEN; MULROONEY; SHAH, 2016).

1.3. Calorimetria e equações preditivas

1.3.1. Calorimetria Indireta

O peso corporal é regulado pelo balanço energético, visto que o metabolismo responde à primeira lei da termodinâmica, isto é: em um ambiente de superávit calórico haverá acúmulo energético, que pode ser na forma de glicogênio muscular e hepático, como também hipertrofia e hiperplasia do tecido adiposo. Em contrapartida, frente a uma situação de privação energética, seja pelo aumento do gasto ou pela privação alimentar, haverá o uso das reservas energéticas corporais (HALL et al., 2012).

Sabendo que a perda de peso acontece quando o gasto energético total (GET) supera a ingestão energética, é importante compreender o que o compõe. Este consiste em três componentes: o gasto energético repouso (GER); o efeito térmico dos alimentos (ETA) e o gasto energético relacionado à atividade física (GEAT) (de OLIVEIRA et al., 2017).

O GER compõe a maior parte do GET, na maioria dos indivíduos, e compreende o custo energético para manutenção de funções básicas do metabolismo de um indivíduo, no estado de completo repouso. Esse sofre grande influência do peso, da altura, do sexo, da idade e da composição corporal. A massa livre de gordura é o principal contribuinte do GER, porém, o tecido adiposo não é um órgão inerte e apresenta uma demanda energética de 4,5 kcal/kg, sendo mais expressiva a contribuição no GER em indivíduos com grande adiposidade corporal (LEVINE, 2002; HALL et al., 2012; ARAGON et al., 2017).

O ETA é responsável por um leve acréscimo do gasto energético após uma refeição, como consequência da demanda para digestão, absorção e metabolização dos nutrientes e

contribui em média com 10% - 15% do GET. Porém, cada nutriente apresenta um efeito térmico diferente, sendo observado uma vantagem para as proteínas (LEVINE, 2002; HALL et al., 2012; CALCAGNO et al., 2019;).

Por fim, o GEAT representa a energia necessária para realizar trabalho mecânico, e pode ser dividido em dois componentes, o gasto energético relacionado ao exercício físico intencional (do inglês, *EAT*) e o gasto energético não relacionado ao exercício físico (do inglês, *NEAT*), este segundo compreende a necessidade energética para a realização de atividades diárias que não englobam exercícios relacionados ao treinamento físico, como subir as escadas, manter a postura corporal, etc. E o NEAT é o componente do GET que mais sofre variações, já que pode representar 10% em indivíduo que não se movimentam ao longo dia, como pode representar 50% do GET em indivíduos muito ativos, como trabalhadores braçais (LEVINE, 2002; HALL et al., 2012).

As reações que dependem de ATP liberam calor, desta forma apresentando relacionamento direto com o dispêndio energético. A partir deste fato, a calorimetria direta foi desenvolvida, caracterizando-se como um método que mensura o gasto energético em repouso por meio da geração de calor de um indivíduo. Porém, o método mais utilizado para a mensuração do GER é a calorimetria indireta, que foi validada no século XIX ao ser demonstrado que a mensuração do consumo de oxigênio e a excreção de dióxido de carbono era compatível com a mensuração direta de calor gerada por um sistema biológico, por meio da calorimetria direta (Figura 1.) (KENNY; NOTLEY; GAGNON, 2017; MTAWEH et al., 2018).

Durante a calorimetria indireta, a coleta das informações geradas no aparelho sobre a troca gasosa deve acontecer após o equilíbrio metabólico, isto é, quando não há variação maior que 5% do coeficiente de variação do VO_2 e expiração do VCO_2 . O indivíduo avaliado deve estar em estado de repouso, pós absorvivo e em temperatura ambiente adequada. A partir dos valores registrados sobre da troca de gases no calorímetro, é aplicada a equação de Weir (1949) (da ROCHA; ALVES; FONSECA; 2006; MTAWEH et al., 2018):

$$(1) M \text{ (kcal/min)} = [3.941 \times VO_2 \text{ (litro/min)}] + [1.106 \times VCO_2 \text{ (litro/min)}] - [2.17 \times \text{nitrogênio urinário (g/dia)}]$$

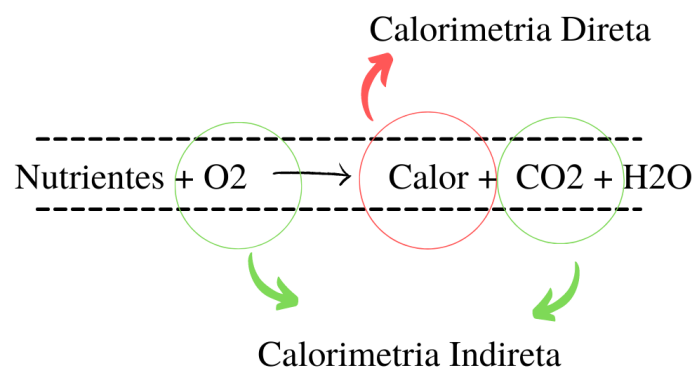
$$(2) M \text{ (kcal/min)} * 1440 = M \text{ (kcal/dia)}$$

Além da mensuração do GER, a calorimetria indireta indica os substratos energéticos que estão sendo oxidados no momento da coleta. Onde: um quociente respiratório (VCO_2 / VO_2) de valor 1 indica oxidação exclusiva de glicose; 0,86 de oxidação mista dos nutrientes; 0,8 oxidação exclusiva de aminoácidos e 0,7 oxidação

exclusiva de lipídios (HAUGEN; CHAN; LI, 2007; da ROCHA; ALVES; FONSECA, 2006).

Como exposto anteriormente, a calorimetria indireta é um excelente modo para a mensuração do GER, porém, torna-se um método com menos utilização no uso clínico, uma vez que exige aparelhos caros; qualificação de pessoal para manuseio e coleta dos dados e constante manutenção dos aparelhos (DOBRATZ et al., 2006; HAUGEN; CHAN; LI, 2007; HORIE et al., 2011). Nesse cenário, as equações preditivas são alternativas amplamente usadas na prática clínica nutricional para a estimativa do GER dos pacientes, uma vez que é um método mais prático e simples de aplicação (DOBRATZ et al., 2006; HAUGEN; CHAN; LI, 2007).

Figura 1. A diferença no mecanismo da calorimetria direta e calorimetria indireta



1.4.2. Equações Preditivas

Para que seja adotado o balanço energético negativo, uma alternativa ao uso da calorimetria indireta para se definir o gasto energético total do indivíduo (GET), é estimativa do GER com o auxílio de equações de regressão preditivas do gasto energético,

uma vez que este representa entre de 60 - 70% do GET em indivíduos sedentários (DOBRATZ et al., 2006; de Oliveira et al., 2018).

Existem diversas equações preditivas disponíveis na literatura, desenvolvidas a partir de diferentes amostras populacionais e, de modo geral, se utilizam de parâmetros antropométricos, demográficos e de composição corporal. Contudo, a falta da validação de uma equação ideal para indivíduos com obesidade, mais especificamente pós bariátricos, além da baixa representatividade deste público nas amostras populacionais no momento da formulação, demonstra a dificuldade para escolher a melhor equação para este público, a fim de aumentar a acurácia no momento da intervenção dietética (DOBRATZ et al., 2006; MADDEN; MULROONEY; SHAH, 2016). Seguem algumas breves considerações sobre as equações preditivas que foram selecionadas para utilização em nosso estudo.

Harris e Benedict (1918) logo no início do século passado desenvolveram uma das primeiras equações de gasto energético, o famoso: "*A Biometric study of human basal metabolism*". Durante dez anos, Harris e Benedict conduziram estudos para o mapeamento do metabolismo energético de homens e mulheres saudáveis, de diversas idades. Após a análise biométrica, isto é, das características físicas, e no caso, sua correlação com o metabolismo basal de 239 adultos (136 homens), chegaram a duas equações de acordo com a massa, estatura, idade e gênero. Frente à alta prevalência de desnutrição no ambiente hospitalar, seja pelo aumento da demanda metabólica gerado pela própria doença ou pela oferta nutricional inadequada, Roza e Shizgal (1984) com o intuito de aumentar a assertividade no suporte nutricional desenvolveram duas equações de regressão, uma para cada gênero, utilizando os dados coletados por Harris e Benedict (1919, 1928, 1935), em que as variáveis utilizadas são a massa, estatura e idade.

As equações desenvolvidas por Frankenfield, sob solicitação da OMS (1985, 2001), objetivam seu uso como parâmetro por entidades governamentais para o mapeamento da adequação energética de populações e a partir disso planejar com mais assertividade a produção e distribuição alimentar. Foram geradas diversas equações, separadas por fases da vida e pelo gênero, utilizando apenas a massa corporal de indivíduos (1985) ou a massa corporal em conjunto com a estatura (2001).

A Equação de Schofield (1985) permite estimar o GER a partir dos dados sobre sexo, idade e peso, não sendo necessária a aferição da altura. Os dados foram obtidos a partir de triagem estatística da literatura, referente aos 50 anos prévios à publicação, sendo as equações calculadas a partir dessa revisão. O resultado final é dado como um intervalo que pode ser ajustado para cima ou para baixo do valor calculado com base no 'erro padrão da estimativa' ou SEE (fornecido pelo autor), tanto para indivíduos quanto para médias de

grupos de sujeitos. Indivíduos que possuem uma maior massa corporal magra devem usar a extremidade superior da faixa, enquanto indivíduos com um percentual de gordura corporal maior devem usar a extremidade inferior da faixa. É disponibilizada uma tabela, por sexo, com valores do GER para pessoas cujos pesos variem entre 3 e 84 kg. O autor buscou atender a uma necessidade prática de equações de simples aplicação no entanto, verificou que pouco foi ganho com o uso de equações mais complexas

O trabalho de Mifflin e colaboradores (1990) utilizou uma amostra com grande abrangência de idade e estado nutricional dos participantes. Das 247 mulheres incluídas no estudo (n total = 498), 45% eram classificadas com sobrepeso e obesidade, o que demonstra a grande representatividade deste público no estudo. Inicialmente foram geradas equações utilizando variáveis da composição corporal, porém, os autores buscavam equações práticas e de fácil acesso na prática clínica, assim, gerando as equações finais utilizando fatores antropométricos de fácil acesso: massa, estatura e idade.

A equação do IOM (DRI) (2002) apresenta uma particularidade em relação às demais: sua formulação foi feita utilizando dados coletados por 20 autores diferentes, que se utilizaram da técnica de água duplamente marcada ao invés de calorimetria indireta, gerando assim, equações do Gasto Energético Total (GET) do indivíduo. Esta técnica se utiliza da ingestão, pelos voluntários, de isótopos estáveis da água, com monitoramento da taxa de desaparecimento nos líquidos corporais, urina e plasma, destes compostos, indicando fluxo de água e taxa de produção de CO₂, assim, possibilitando calcular o GET do indivíduo. Sua grande vantagem é a possibilidade de uso em indivíduos em vida livre, o que permite melhor acurácia em relação às reais necessidades energéticas do mesmo, além de ser um teste pouco invasivo (IOM, 2002).

Muller e colaboradores (2004) sob a premissa que a sociedade moderna passou por diversas modificações, tais como aumento na longevidade, assim como na prevalência de indivíduos com sobrepeso e obesidade, desde a condução dos estudos de Harris Benedict (1917) e da FAO/WHO/ONU (1985), desenvolveram fórmulas que melhor representa esta nova sociedade. Seus dados foram coletados de diferentes centros de pesquisa na Alemanha, gerando uma amostra de 2538 indivíduos, desde crianças até idosos. Além disso, com boa representatividade de indivíduos com sobrepeso e obesidade, já que o IMC médio dos adultos analisados era de $27,1 \pm 7,7$ kg/m². A partir deste estudo foram originadas diversas equações, tanto considerando a massa corporal, quanto a composição corporal, isto é, considerando a MLG e a MG.

Henry (2005) em seu trabalho, analisou as equações da FAO/WHO/ONU (1985) desenvolvidas por Schoenfield, e, como desfecho, desenvolveu suas próprias equações.

Seu interesse em reformular equações para grupo populacionais veio depois que diversos trabalhos constataram que as equações de Schoenfield superestimaram os valores de GER, isto porque houve uma grande participação de dados de indivíduos italianos na amostra, o que já está estabelecido que este grupo populacional apresenta valores de GER.Kg⁻¹ naturalmente mais elevados em comparação aos outros grupos étnicos, influenciando no resultado final da equação. A partir disso, Henry, utilizando uma amostra de 10552 dados de indivíduos, excluindo italianos e incluindo dados de indivíduos de áreas tropicais, desenvolveu diferentes equações de acordo com a faixa etária.

Com o intuito de melhorar o atendimento clínico nutricional diante ao aumento na prevalência de obesidade e, conseqüentemente, suas comorbidades, Lazzer et al. (2007) desenvolveram e validaram duas equações, uma utilizando medidas antropométricas (massa e estatura) e outra composição corporal (MLG e MG), de GER para mulheres com obesidade severa. Sua subamostra para desenvolvimento das equações foi composta por 91 mulheres de origem italiana e que deveriam apresentar IMC ≥ 40 kg/m² e entre 18 a 60 anos.

Assim como Lazzer et al. (2007), Horie et al. (2011) também buscou desenvolver uma equação válida para indivíduos com obesidade severa, neste caso correlacionando a massa corporal e a MLG com o GER. Sua amostra foi composta por 120 indivíduos com obesidade severa (IMC médio $46,88 \pm 6,22$ kg/m²).

A partir de dados de adultos holandeses, com uma faixa de IMC ampla (25 - 40 kg/m²) Wejis e Vansant (2012) desenvolveram uma equação generalizada de predição utilizando parâmetros de fácil acesso, como: a idade, massa, estatura e o gênero. E, desenvolveram duas equações específicas para cada gênero, utilizando as mesmas variáveis.

Frankenfield (2013) ao investigar a acurácia de diferentes equações para prever o GER de indivíduos eutróficos e com obesidade, chegou aos resultados que a acurácia de todas equações diminuiu para o grupo de obesidade. Utilizando uma amostra de 337 pessoas (72% mulheres), gerou uma nova equação de regressão para aplicabilidade em indivíduos com obesidade, considerando a massa, idade e gênero, já que a estatura não apresentou correlação com GER para este grupo.

Orozco-Ruiz et al. (2017) após a análise do metabolismo energético de 410 indivíduos de origem mexicana (73,9% mulheres), todos com sobrepeso e obesidade (IMC médio $31,4 \pm 4,34$ kg/m²), desenvolveram duas equações preditivas, de acordo com o gênero, para adultos mexicanos com sobrepeso e obesidade, considerando a idade e a massa.

Disse et al. (2017) desenvolveram e validaram um modelo de redes neurais artificiais (RNA) para a predição de GER em indivíduos obesos. As RNA são ferramentas preditivas úteis na área de inteligência artificial e, nesse caso, os autores sugerem que esse modelo é mais preciso e exato do que as equações preditivas de GER estabelecidas independentes dos subgrupos de IMC. A equação propriamente dita não se encontra no artigo original sendo fornecida uma calculadora *on line* para essa finalidade (disponível em: <https://www.crnh-rhone-alpes.fr/fr/ANN-REE-Calculator>).

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GERAL

- Comparar a estimativa de dispêndio energético em repouso obtida por calorimetria indireta em mulheres submetidas a cirurgia bariátrica por gastroplastia redutora em Y de Roux há, pelo menos, dois anos, com os resultados obtidos a partir de equações preditivas selecionadas na literatura.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar as principais equações de regressão de dispêndio energético em repouso na literatura;
- Analisar a acurácia das equações de predição do GER;
- Definir as equações de regressão de estimativa do GER com melhor concordância com a calorimetria indireta.

4. MÉTODOS

4.1. DESENHO E CASUÍSTICA

Trata-se de um estudo observacional de corte transversal. Este estudo se utiliza de dados oriundos de dois projetos de pesquisa desenvolvidos, principalmente, no âmbito do Departamento de Nutrição da Universidade de Brasília. O primeiro projeto, "Efeitos da suplementação proteica e do treinamento resistido sobre o estado nutricional, metabólico e fatores associados em pacientes bariátricos no pós-operatório tardio", de acrônimo NERO (Nutrição e Exercício Resistido na Obesidade), foi um ensaio clínico randomizado que ocorreu entre agosto de 2017 e dezembro de 2018. O segundo, "Consumo alimentar, hábitos de vida, controle de comorbidades e estado nutricional de pacientes submetidos à cirurgia bariátrica pelo SUS", projeto CINTO (Cirurgia e Nutrição no Tratamento da Obesidade), foi um estudo observacional de corte transversal conduzido entre julho de 2019 e março de 2020. Detalhes metodológicos dos Projetos NERO e CINTO encontram-se publicados por Lamarca et al. (2021) e Berber et al. (2021), respectivamente.

Trata-se de amostra de conveniência que incluiu mulheres com idade superior a 18 anos, submetidas há dois anos ou mais a cirurgia bariátrica pela técnica de gastroplastia redutora em Y de Roux. Foram excluídos aqueles portadores de diabetes mellitus, marca-passo, disfunção tireoidiana descompensada, ou que apresentaram no pós-operatório doença maligna ou consumptiva (neoplasias, SIDA, hepatopatias, nefropatias, insuficiência cardíaca e enfermidades degenerativas), transtornos psiquiátricos em uso de psicotrópicos, em uso crônico de corticoide, terapia hormonal ou medicação para emagrecimento, presença de amputação e gestação, além de pacientes que estavam fazendo uso regular do suplemento de proteína há menos de 2 meses.

Os dois projetos foram submetidos e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O Projeto NERO foi aprovado pelo CEP da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (nº 2.052.734) (ANEXO I) tendo sido registrado pela plataforma de Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) com número RBR-9k2s42, atendendo aos Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) - dígitos CRD42017073768. Quanto ao Projeto CINTO, ele apresenta aprovação do CEP da Faculdade de Saúde da Universidade de Brasília, parecer nº 2.870.735 do ano de 2018 (ANEXO II), assim como no da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS), parecer 3.755.442 do ano de 2019 (ANEXO III).

4.2. DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Foi aplicado um formulário com questões fechadas e abertas para a coleta de informações referentes à idade, estado civil, renda, composição familiar e nível de escolaridade

4.3. ANTROPOMETRIA

Foram realizadas as medidas antropométricas da massa (kg) e estatura (m), todas pelo período da manhã. O avaliador passou por treinamento para padronização da técnica de aferição das medidas antropométricas.

4.3.1. MASSA CORPORAL

Foi utilizada a balança do aparelho de bioimpedância elétrica multifrequencial *InBody* 720, com capacidade máxima de 250kg, e precisão de 100g. Todos os participantes foram pesados descalços e com roupas leves.

4.3.2. ESTATURA

Foi utilizado o estadiômetro Sanny portátil de até 200 cm e precisão de 0,5 cm. Os participantes foram colocados em pé e descalços sobre a plataforma da balança, de costas para o marcador, com os calcanhares juntos, costas retas e os braços estendidos ao lado do corpo.

4.3.3. ÍNDICE DE MASSA CORPORAL (IMC)

A definição do IMC é a razão da massa corporal atual pelo o quadrado da estatura. A classificação utilizada é a proposta pela OMS (1995).

4.4. AVALIAÇÃO DA COMPOSIÇÃO CORPORAL

A composição corporal foi avaliada por meio da bioimpedância elétrica e Absorciometria de dupla energia de raios X.

4.4.1. IMPEDÂNCIA BIOELÉTRICA MULTIFREQUENCIAL (BIA)

Foi utilizado o analisador de composição corporal multifrequencial *InBody* modelo 720. Os participantes estavam com roupas leves, em jejum absoluto de 2 horas, urinaram antes do exame, não realizaram exercício físico no dia do exame, retiraram adornos metálicos e não poderiam estar no período menstrual.

Com os pés descalços sobre a plataforma do aparelho e seu peso igualmente distribuído pelas pernas, foi emitida uma corrente elétrica imperceptível de baixa intensidade e frequência de 20Khz e 100Khz, emitidas e captadas por 8 eletrodos táteis.

4.4.2. ABSORCIOMETRIA DE DUPLA ENERGIA DE RAIOS X (DXA)

Foi utilizado o equipamento da marca Lunnar, modelo DPX-IQ (Lunas Corporation, Madison, WI, USA). para mensuração da composição corporal de corpo inteiro e de segmentos corporais.

Este método expõe o avaliado a mínima quantidade de radiação, e os exames são realizados em um período de tempo relativamente curto (aproximadamente 25 minutos). A avaliação consiste na emissão de raios X em duas frequências de intensidade diferentes, que ao passarem através do corpo do participante, separam-se por diferentes capacidades de atenuação dos raios X nos tecidos de gordura e ósseo (DUREN et al., 2008).

Para o procedimento, os participantes foram posicionados em decúbito dorsal sobre a mesa do equipamento, sendo em seguida cuidadosamente posicionados de forma que fiquem totalmente centralizados em relação às laterais da mesa. Os pacientes foram instruídos a se dispor com os membros inferiores estendidos, foi utilizada uma fita de velcro para manter os membros inferiores próximos e dar suporte aos pés de forma que ficassem em uma angulação de 45° com relação ao plano vertical. Os membros superiores foram dispostos estendidos e posicionados ao longo do corpo, sem que tivessem contato com o tronco.

Todas as avaliações foram realizadas pelo mesmo técnico, o qual é treinado para a realização desses exames e possui experiência no procedimento.

4.5. GASTO ENERGÉTICO EM REPOUSO

O gasto energético em repouso (GER) foi mensurado por meio da calorimetria indireta, através do equipamento Invoice Sistema Vmax® (nutritional assessment 29 N-Sensormedics, Viasys Health Care, EUA).

Para a realização do exame, os participantes foram orientados a se abster do consumo de cafeína e álcool no dia anterior ao teste, não realizar atividades físicas intensas 24 horas antes do teste e evitar a ingestão de água cerca de 1 hora antes do teste. Foi solicitado ainda o jejum de no mínimo 12 horas e seis a oito horas de sono na noite anterior em que o metabolismo energético foi avaliado.

Os participantes permaneceram em repouso por 10 minutos, deitados em uma maca. Posteriormente, sem se movimentar e acordados, respiraram o ar ambiente durante 30 minutos através de uma campânula para a obtenção das medidas de inspiração de O₂ e expiração de CO₂, que foram utilizados para o cálculo do gasto energético de repouso por meio da fórmula de Weir (1949).

Para o cálculo do gasto energético de repouso, foi utilizado a média do gasto energético de repouso obtido nos últimos 20 minutos do exame.

4.6. ESTIMATIVA DO DISPÊNDIO ENERGÉTICO POR EQUAÇÕES PREDITIVAS

Foram selecionadas 19 equações de regressão, predictoras do dispêndio energético em repouso, quais sejam: Harris e Benedict (1918); Roza (1984); OMS (1985); Schofield (1985); Mifflin et al. (1990); OMS (2001); DRI (2002); Muller et al. (2004); Henry (2005); Lazzer et al. (2007); Wejis (2012); Horie et al. (2011); Frankenfield (2013); Orozco-Ruiz et al. (2017); Disse et al. (2017). No presente trabalho será avaliada a acurácia e concordância entre o GER estimado pela calorimetria indireta e 19 equações preditivas selecionadas, além de uma equação de uma rede neural artificial (RNA), cujas equações encontram-se organizadas na Tabela 1.

Para a comparação do gasto energético em repouso mensurado, por meio da calorimetria indireta, e as diferentes equações preditivas selecionadas, a amostra foi separada de acordo com o seu IMC atual, acima ou igual a 30 kg/m² ou abaixo de 30 kg/m². Este critério foi adotado uma vez que o IMC apresenta correlação com a acurácia da estimativa energética, possivelmente pela baixa representatividade de indivíduos com IMC mais elevados (≥ 30 kg/m²) na amostra utilizada para desenvolvimento das equações de regressão de dispêndio energético, por alterações metabólicas relacionadas à elevação da adiposidade corporal, pela própria variação na composição corporal e pela presença ou ausência de comorbidades, podendo influenciar no GER (de OLIVEIRA et al., 2017; CANCELLO et al., 2018).

Tabela 1 - Equações preditivas selecionadas para estimativa do Gasto Energético em Repouso (GER) para posterior avaliação da acurácia e concordância entre o valor obtido e o estimado pela calorimetria indireta

Equação Preditiva	Cálculo GER (kcal/dia)
Harris e Benedict (1918)	$655.0955 + (9.5634 \times \text{peso}) + 1.8496 \times \text{estatura} - (4.6756 \times \text{idade})$
Roza (1984)	$447,593 + (9,247 \times \text{peso}) + (3,098 \times \text{altura}) - (4,33 \times \text{idade})$
Mifflin et al. (1990)	$(10 \times \text{peso}) + (6.25 \times \text{altura}) - (5 \times \text{idade}) - 161$
DRI (2002)	$448 - (7.95 \times \text{idade}) + \text{FA} (11.4 \times \text{peso} + 619 \times \text{altura})$
OMS (peso) (1985)	18 - 30 anos: $(14.7 \times \text{peso}) + 496$ 30 - 60 anos: $(8.7 \times \text{peso}) + 829$
OMS (peso e estatura) (2001)	18 - 30 anos: $(13.3 \times \text{peso}) + (334 \times \text{altura}) + 35$ 30 - 60 anos: $(8.7 \times \text{peso}) - (25 \times \text{altura}) + 865$
Wejis (2012)	$(\text{Peso} \times 14.38) + (\text{altura [cm]} \times 4.498) + (\text{sexo} \times 137.556) - (\text{idade} \times 0.977 - 221.631)$ Sexo feminino = 0
Horie et al (2011)	$560.43 + (5.39 \times \text{peso}) + (14.14 \times \text{MLG})$
Frankenfield (2013)	Para $\text{IMC} < 30 \text{ kg/m}^2$: $(11 \times \text{Peso}) - (\text{Idade} \times 6) + 838$ Para $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$: $(10 \times \text{Peso}) - (\text{Idade} \times 5) + 865$
Orozco-Ruiz et al. (2017)	$(12.114 \times \text{Peso}) - (6.541 \times \text{idade}) + 835.952$
Disse et al.* (2017)	https://cas-uga.grenet.fr/login?service=https%3A%2F%2Fwww.crnh-rhone-alpes.fr%2Ffr%2FANN-REE-Calculator&gateway=true
Schoenfield (Peso) (1985)	18 - 30 anos: $(14.818 \times \text{Peso}) + 486.6$ 30 - 60 anos: $(8.126 \times \text{Peso}) + 845.6$
Schoenfield 2 (Peso e altura) (1985)	$18 - 30 \text{ anos: } (13.623 \times \text{Peso}) + (2.83 \times \text{Altura}) + 98.2$
Henry (2005)	18 - 30 anos: $(10,4 \times \text{peso}) + (615 \times \text{altura em metros}) - 282$ 30 - 60 anos: $(8,18 \times \text{peso}) + (502 \times \text{altura em metros}) - 11,6$
Lazzer et al. (2007)	$(0.042 \times \text{peso}) + (3.619 \times \text{altura}) - 2.678$
Lazzer et al. (CC) (2007)	$(0.067 \times \text{MLG}) + (0.046 \times \text{MG}) + 1.568$
Muller et al. (CC) (2004)	$(20.695 \times \text{MLG}) + 475.418$
Muller et al. (Peso) (2004)	
Muller et al. (Peso/IMC) (2004)	$\text{IMC} > 30 \text{ kg/m}^2$: $(0.05 \times \text{Peso}) + (1.103 \times \text{sexo}) - (0.01586 \times \text{idade}) + 2924$ Sexo feminino = 0
Muller et al. (CC IMC) (2004)	$\text{IMC} > 30 \text{ kg/m}^2$: $(0.05685 \times \text{MLG}) + (0.04022 \times \text{MG}) + (0.808 \times \text{sexo}) - (0.01402 \times \text{idade}) + 2818$ Sexo feminino = 0

* Disse et al. não fornece a equação, apenas o link anexado
CC: Composição corporal; IMC: Índice de Massa Corporal

4.7. ANÁLISE DE DADOS

Inicialmente foi realizada a análise descritiva de características demográficas, cirúrgicas, antropométricas, de composição corporal e da calorimetria indireta. Foi avaliado a média, desvio padrão e valores mínimos e máximos destas, com exceção da % de ganho de peso e do IMC pré operatório (maior que 50 kg/m² ou menor que 50 kg/m²) que foi realizada a análise de frequência. Neste estudo foi considerado como ganho de peso como: indivíduos que apresentaram aumento de > 10% do peso alcançado no nadir.

Seguidamente, a amostra foi separada em faixas de IMC: abaixo de 30 kg/m² e acima ou igual a 30 kg/m². Foi realizado o teste de normalidade para cada equação preditiva para os dois grupos, o teste escolhido foi de Kolmogorov-Smirnov, já que a amostra representava uma população maior que 50 indivíduos.

Para a comparação da diferença entre os dois métodos (equação preditiva de dispêndio energético e aferição pela CI), foram realizados: o teste T pareado para as amostras cuja distribuição foi considerada normal por meio do teste acima, e o teste de Wilcoxon para as amostras consideradas com distribuição diferente da normal.

As equações que não obtiveram diferença significativa com os valores da calorimetria indireta ($p > 0,05$), tiveram sua concordância avaliada por meio dos gráficos Bland-Altman (1986). O eixo Y registra os valores da diferença entre os dois métodos e o X, a média dessa diferença. As linhas tracejadas identificam os valores máximo e mínimo do intervalo de concordância, calculado pela média da diferença $\pm 1,96$ DP da diferença; os quais, espera-se, estejam dentro deste intervalo no caso de métodos concordantes, ou seja, com boa performance (Bland; Altman, 1986). O *bias* identifica a magnitude do viés do resultado da equação quando comparado com a média encontrada a partir da CI e é estimado a partir das médias \pm desvio padrão das diferenças.

O *bias* é considerado concordante quando dentro do intervalo de confiança de 95% e, quando positivo, sugere que a equação tende a superestimar os valores, ao passo que o viés negativo, os subestima. A acurácia foi calculada pela frequência de indivíduos que o cálculo do gasto energético por meio da equação em questão diferisse $\pm 10\%$ do aferido pela CI (MADDEN; MULROONEY; SHAH, 2016).

Os dados foram analisados utilizando o SPSS statistics versão 28.0.0 (IMB Corp., Armonk, NY, USA) e o GraphPad Prism versão 9.0 (GraphPad Software Inc., San Diego, CA, USA). Significância estatística foi considerada quando $p < 0,05$.

4. RESULTADOS

4.1. CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA

Foram avaliadas 221 mulheres, cujas características demográficas, cirúrgicas, antropométricas, de composição corporal e da calorimetria indireta encontram-se na Tabela 2. O tempo pós operatório médio correspondeu a 6 anos e 7 meses \pm 3 anos e 2 meses, com uma taxa de 64,8% de reganho de peso no grupo.

Tabela 2. Características demográficas, cirúrgicas, antropométricas, de composição corporal e da calorimetria indireta de mulheres após 2 anos ou mais de gastroplastia redutora em Y de Roux. (n=221)

Variáveis	Média e Desvio Padrão(x±dp) ou Frequência (n/%)	Valores Mínimos e Máximos
<i>Demográficas, cirúrgicas e antropométricas</i>		
Idade (anos, meses) (x±dp)	44 ± 10, 1	24, 4 ; 74, 1
Tempo P.O. (anos,meses) (x±dp)	6, 7 ±3, 2	1, 11 ; 16, 11
%PPT(x±dp)	27,55 ±10,21	-4,73 ; 60,61
%PEP(x±dp)	67,54 ± 23,33	-13,78 ; 100,00
%RP (n,%)	142 (64,8%)	-
IMC pré op (kg/m ²)(x±dp)	43,12 ±7,14	32,10 ; 79,83
IMC pré op < 50 kg/m ² (n/%)	190 (64,4%)	-
IMC pré op >50 kg/m ² (n/%)	30 (10,2%)	-
IMC atual kg/m ² (x±dp)	31,02 ±5,90	20,64 ; 62,01
<i>Composição corporal</i>		
GC (%) (x±dp)	41,07 ± 7,71	19,30 ; 56,90
MG (kg)(x±dp)	33,67 ± 12,17	11,90 ; 97,10
MLG (kg)(x±dp)	46,35 ± 6,25	31,20 ; 73,20
<i>Calorimetria Indireta</i>		
QR (x±dp)	0,81 ± 0,03	0,72 ; 0,94
VCO ₂ (L/min)(x±dp)	1,13 ± 14,31	0,11/ 213,00
mGER (kcal)(x±dp)	1447,72 ± 183,73	983,00 / 2260,00
mGER/MC (kcal/kg)(x±dp)	18,38 ±2,41	12,63 / 25,66
mGER/MLG (kcal/kg)(x±dp)	31,43 ± 3,24	22,54 / 43,45

PO: pós operatório; %PPT: % de perda ponderal total; %PEP: % de perda de excesso de peso; %RP: % de ganho de peso; IMC: Índice de massa corporal; GC%: % de gordura corporal; MG: Massa gorda; MLG: Massa livre de gordura; MME: Massa muscular esquelética; QR: Quociente respiratório; VO₂:Volume de oxigênio; VCO₂:Volume de gás carbônico; mGER: Gasto energético em repouso mensurado; mGER/MC: Gasto energético em repouso mensurado/Massa corporal; mGER/MLG: Gasto energético em repouso mensurado/ Massa livre de gordura

4.1. ANÁLISE DAS EQUAÇÕES PREDITIVAS

A Tabela 3 apresenta a média e o DP do GER mensurado pela CI e os valores preditos por cada equação selecionada, de acordo com o IMC. Além disso, foi investigada a significância da diferença entre as médias das duas variáveis, por meio do teste T pareado ou teste de Wilcoxon, a depender da normalidade da distribuição dos valores, representada pelos valores de p. Quando o valor de $p > 0,05$, ou seja, com ausência de diferença estatisticamente significativa, interpreta-se que a equação apresenta resultados com boa acurácia quando comparados com valores obtidos pela CI. Diante disso, pode-se afirmar que as equações de Muller et al. (BC) (2004); Henry (2005) e DRI (2002) apresentaram boa concordância com os valores mensurados do GER, para as mulheres com $IMC < 30 \text{ kg/m}^2$. Ao passo que a equação de Mifflin (1990), apresentou boa concordância para aquelas com $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$.

Tabela 3. Comparação entre os valores de Gasto Energético em Repouso (GER) aferidos pela calorimetria indireta e os obtidos a partir de equações preditivas de gasto energético selecionadas, em mulheres após 2 anos ou mais de gastroplastia redutora em Y de Roux (n=221), de acordo com o Índice de Massa Corporal (IMC)

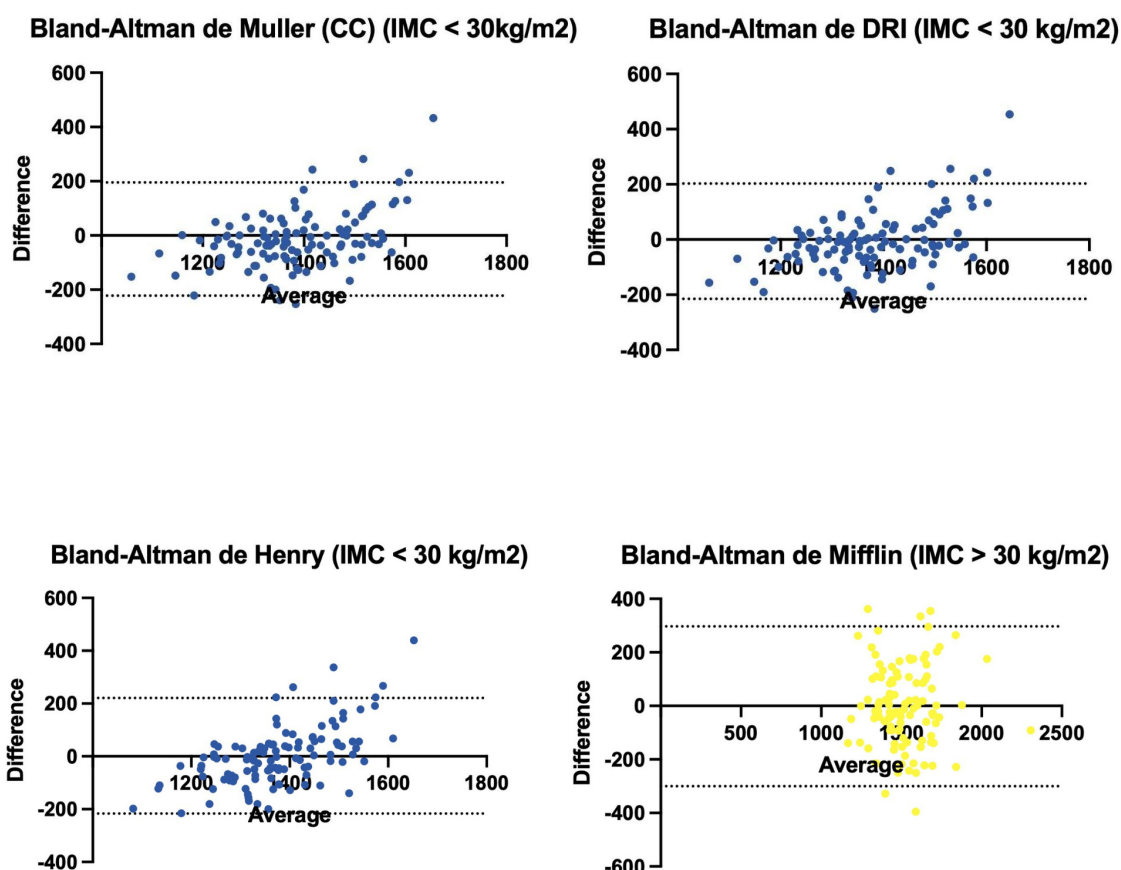
Métodos	IMC < 30 kg/m ² (n=112)		IMC ≥ 30 kg/m ² (n=109)	
	GER (kcal/dia) a	P valor ^b	GER (kcal/dia) ^a	P valor ^b
Calorimetria Indireta	1378,36±148,46	-	1518,99±189,71	-
<i>Equações preditivas (autor/ano)</i>				
Harris & Benedict, 1918	1434,42±108,08	<0,001	1613,09±158,33	<0,001
Roza & Shizgal, 1984	1412,57±110,16	<0,001	1584,27±158,57	<0,001
Schofield (Et), 1985	1417,46±79,55	<0,001	1593,85±122,37	<0,001
Schofield, 1985	1416,20±79,08	<0,001	1591,86±120,79	<0,001
WHO (Et), 1985	1439,82±82,18	<0,001	1627,93±128,56	<0,001
WHO, 1985	1436,10±80,43	<0,001	1622,39±126,54	<0,001
DRI-IOM, 2002	1384,59±101,89	0,269	1548,34±147,56	0,15/ 0,29
Mifflin et al., 1990	1340,40±135,57	<0,001	1520,67±187,17	0,454
Orozco-Ruiz et al., 2017	1407,95±129,35	0,004/ 0,008	1635,11±192,97	<0,001
Horie-Waitzberg et al., 2011	1565,85±116,19	<0,001	1733,21±158,37	<0,001
Henry, 2005	1376,30±87,80	0,423	1583,01±141,61	<0,001
Weijjs & Vasant, 2010	1445,03±144,05	<0,001	1729,54±221,73	<0,001
Lazzer et al., 2010	1419,74±102,95	<0,001	1638,39±164,80	<0,001
Lazzer et al. (CC), 2010	1646,44±118,63	<0,001	1714,45±134,73	<0,001
Muller et al., 2004	1405,60±106,73	0,005/0,010	1627,03±169,34	<0,001
Muller et al. (CC), 2004	1391,77±102,80	0,093	1590,55±164,42	<0,001
Muller et al. (IMC), 2004	1412,96±102,22	<0,001	1616,10±166,51	<0,001
Muller et al. (IMC-CC), 2004	1400,43±81,40	0,018/0,035	1559,72±135,20	0,002/ 0,004
Frankenfield, 2013	1354,85±117,82	0,016/0,031	1552,07±171,26	0,010/ 0,020
Disse et al., 2017	1457,30±55,90	0,002/ 0,005	1601,46±134,39	<0,001

^a GER obtido pelas equações preditivas (Média±DP); ^b Valor de P do teste t Pareado ou teste de Wilcoxon, comparando o GER mensurado e predito. GER: gasto energético em repouso. "IMC" refere-se a equações preditivas propostas pelo mesmo autor e requer apenas parâmetros antropométricos para calcular o GER de acordo com o IMC; "CC" refere-se a equações preditivas que foram propostas pelo mesmo autor e requerem parâmetros da composição corporal para o cálculo do GER de acordo com IMC ou não, e "Et" refere-se a equações preditivas que propostas pelo mesmo autor e incluem estatura.

Os gráficos de pontos Bland-Altman (BLAND; ALTMAN, 1986) para cada equação com boa acurácia no teste anterior estão na Figura 2. Estes gráficos são utilizados a fim de comparar dois métodos diferentes que avaliam o mesmo desfecho, neste caso o valor do GER, verificando a concordância entre o método em questão (equação preditiva) e seu respectivo padrão-ouro (calorimetria indireta). Em nossa análise (Figura 2), os valores nos gráficos das equações preditivas com boa performance para mulheres com IMC < 30

kg/m² foram identificados com pontos azuis (Henry, 2005; DRI, 2002; Muller 2004) e, o com pontos amarelos (Mifflin, 1990), para aquelas com IMC ≥ 30 kg/m². Verifica-se que todos os gráficos com pontos azuis apresentam grande concentração dos valores próximo ao valor de 0 do eixo Y, indicando pequena diferença dos resultados entre os dois métodos. No gráfico com pontos amarelos, por sua vez, registra-se uma maior dispersão dos valores em relação ao eixo Y, porém, ainda dentro do intervalo de concordância.

Figura 2. Gráficos Bland-Altman da análise de concordância entre a calorimetria indireta e as equações preditivas com boa acurácia prévia no teste T pareado ou teste de Wilcoxon



CC: Composição Corporal; IMC: Índice de massa corporal

Referências: Mifflin et al., 1990; Muller et al., 2004; Henry; 2005; IOM/DRI; 2002

Na Tabela 4 encontram-se os dados de *bias*, o limite do intervalo de confiança de 95% das equações que apresentaram bom desempenho e a acurácia destas equações ($\pm 10\%$), de acordo com IMC. O *bias* identifica a magnitude do viés do resultado da equação quando comparado com a média encontrada a partir da CI e é estimado a partir das médias \pm desvio padrão das diferenças. O *bias* é considerado concordante quando dentro do

intervalo de confiança de 95% e, quando positivo, sugere que a equação tende a superestimar os valores, ao passo que o viés negativo, os subestima. Nesse sentido, observa-se que todas as equações consideradas na análise, exceto a de Henry (2005), apresentaram a tendência de subestimação dos valores. As equações para mulheres com IMC < 30 kg/m² apresentaram boa acurácia, com destaque para equação da IOM/DRI (2002) apresentando maior valor nesse quesito (83,9%). Verifica-se que à medida que o IMC ultrapassa a faixa de 30 kg/m² a acurácia da equação concordante para este grupo, equação de Mifflin (1990) sofre uma queda em relação às demais, porém, ainda apresenta uma frequência de 65% , dentro do intervalo de 10% de superestimação ou subestimação. Isso sugere que o uso destas equações na prática clínica, e nesse público alvo, como substituição do método da calorimetria indireta é recomendado.

Tabela 4. Estimativa de *bias* e acurácia entre os valores de Gasto Energético em Repouso (GER) aferidos pela calorimetria indireta e os obtidos a partir de equações preditivas de gasto energético selecionadas, em mulheres após 2 anos ou mais de gastroplastia redutora em Y de Roux, de acordo com o Índice de Massa Corporal (IMC).

Equação	IMC < 30 kg/m ² (n=122)			IMC ≥ 30 kg/m ² (n=109)		
	<i>BIAS</i>	Limite do intervalo de confiança (95%)	Acurácia (%)	<i>BIAS</i>	Limite do intervalo de confiança (95%)	Acurácia (%)
Muller et al. (CC) (2004)	-13,42±106,5	-222,1 ; 195,3	82,1	-	-	-
Henry (2005)	2,055±111,7	-216,8 ; 220,9	81,3	-	-	-
DRI (2002)	-6,236±106,6	-215,1 ; 106,6	83,9	-	-	-
Mifflin (1990)	-	-	-	-1,683±152,3	-300, 20 ; 296,90	65,1

Diante do exposto, nossos resultados sugerem que a equação do IOM/DRI (2002), apresentou maior confiabilidade para substituição da calorimetria indireta na prática clínico nutricional para a estimativa do GER de mulheres no pós-operatório do BGYR tardio, com IMC < 30 kg/m². Enquanto que a equação de Mifflin (1990), apresentou boa confiabilidade para as com IMC ≥ 30 kg/m².

5. DISCUSSÃO

A determinação do GER é um fator fundamental para elaboração de uma intervenção nutricional individualizada, particularmente quando se busca perda ponderal em pessoas com sobrepeso e obesidade. Nesse sentido, nosso estudo encontrou boa concordância e acurácia entre as equações de Muller et al. (composição corporal) (2004), Henry (2005) e IOM/DRI (2002) e os resultados da calorimetria indireta, em mulheres no pós-operatório tardio de gastroplastia em Y de Roux, com o IMC < 30 kg/m². A equação

de Mifflin et al. (1990) apresentou boa concordância e acurácia para estas mulheres, mas com $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$.

O tempo pós-operatório médio no grupo de mulheres avaliadas sugere que já alcançaram seu nadir, ou seja, já alcançaram o menor peso após a cirurgia, e com uma taxa de, aproximadamente, 65% de reganho ponderal. Estas informações corroboram o fato de que a prevalência do reganho de peso em período pós-operatório tardio cirurgia bariátrica é uma realidade no grupo estudado, compatível com os dados da literatura. King et al (2018), em estudo de coorte prospectivo com 2.458 submetidos a BGYR (80% de mulheres), descreveram a recuperação do peso após atingir o nadir, sendo que 83% foram acompanhados por 5 anos ou mais. A taxa de recuperação de peso foi maior durante o primeiro ano após atingir o nadir, porém, a recuperação do peso continuou a aumentar ao longo do acompanhamento. Esse estudo exemplifica a importância de estabelecimento do nadir, a alta prevalência de reganho de peso e a utilidade do nadir para essa estimativa ao longo do tempo.

Enquanto que as equações de DRI (2005) e Henry (2005) utilizam variáveis antropométricas como massa corporal e estatura, Muller (2004) desenvolveu equações utilizando variáveis antropométricas e de composição corporal (MLG e MG) objetivando aumentar a assertividade de suas equações. Henry desenvolveu suas equações buscando contornar limitações encontradas em equações da FAO/WHO/ONU (1985), como a inclusão de dados do GER de indivíduos italianos e a exclusão de indivíduos de áreas tropicais. Muller (2004) e FAO/DRI (2002), por sua vez, desenvolveram equações com valores de indivíduos com sobrepeso/obesidade, o que aumentou a acurácia do procedimento para esta população em específico. Uma particularidade das equações da FAO/DRI é que o método utilizado para a mensuração do metabolismo energético da amostra foi a água duplamente marcada (ADM), gerando equações do GET.

A equação de IOM/DRI demonstrou melhor desempenho dentre as equações para este grupo de mulheres, alcançando uma taxa de 83,1% de acurácia, a maior do grupo. Este desempenho pode ser uma consequência da amostra utilizada para elaboração desta equação preditiva. As DRI disponibilizam diversas equações, separadas por: fase da vida, gênero e estado nutricional (eutróficos e sobrepesos). A equação utilizada para análise deste estudo, específica para mulheres e com sobrepeso/obesidade, apresentou uma amostra composta apenas por indivíduos com $IMC > 25 \text{ kg/m}^2$ no momento de seu desenvolvimento, caracterizando uma alta representatividade desse público, o que é fundamental para aumento na acurácia, isto porque a chance de erros clínicos diminuem à medida que a população estudada apresenta semelhanças com a população da formulação

da equação, como por exemplo: IMC, idade, gênero, entre outros (FRANKENFIELD et al., 2005).

Não encontramos estudos avaliando a acurácia e concordância desta equação para estimativa do GER de indivíduos com sobrepeso e obesidade, apenas do GET. Como o estudo de Revalli et al. (2018), que compararam os valores do GET de 20 mulheres com IMC entre 40 kg/m² e 50 kg/m² que estavam aguardando a realização do Bypass Gástrico em Y-de Roux. Os valores foram obtidos por meio de equações preditivas do GER, em conjunto com valores dos Equivalentes Metabólicos (METS), e foram mensurados pela Água duplamente marcada (ADM), em 3 momentos distintos: antes da cirurgia, após 6 e 12 meses da cirurgia. Encontraram que a equação de IOM/DRI apresentou boa acurácia (60%) antes da cirurgia, reduzindo após a perda ponderal decorrente da gastroplastia. Verifica-se, assim, uma lacuna no conhecimento a ser explorada oportunamente.

Considerando o grupo de mulheres com IMC ≥ 30 kg/m², a equação que apresentou boa confiabilidade e acurácia foi a de Mifflin e colaboradores (1990), apesar de se observar uma redução na taxa de acurácia para esta população (65,1%) quando comparado ao primeiro grupo (mínima: 81,3%; máxima: 83,9%). Isto pode ser uma consequência da característica em comum deste grupo: o maior conteúdo de tecido adiposo, traduzido pelo IMC mais elevado. Esta equação considera a massa corporal ao estimar o gasto energético, porém, o aumento desta não é acompanhado por um acréscimo proporcional de todos os compartimentos corporais (MG e MLG), neste caso, há um acréscimo predominante na massa gorda que possui uma demanda energética diferente dos componentes da MLG (ARAGON et al., 2017; THOM et al., 2020;). Esta variabilidade na composição corporal pode ser responsável por uma parcela no erro da estimativa do GER. Além disso, deve-se considerar que indivíduos com IMC mais elevado estão mais susceptíveis ao desenvolvimentos de alterações metabólicas, com a própria síndrome metabólica, e já se sabe que estes fatores podem diminuir o GER, que pode não ter diferença clínica significativa, porém, pode ter aumentado a taxa de erro ao comparar os dois métodos (CHRISTENSEN et al., 2016). Frankenfield e colaboradores (2005), assim como Wejis e Vansant (2010), em estudos com com objetivos ou variáveis semelhantes, também observaram esta queda da acurácia, em grupo de indivíduos com IMC acima de 30 kg/m².

Frankenfield e colaboradores (2003), da American Dietetic Association (ADA), investigaram a melhor equação para indivíduos com obesidade, em amostra composta por 36% de indivíduos com IMC > 30 kg/m², com comparação dos resultados com a CI, em 130 adultos. Os resultados do estudo são concordantes com o nosso ao verificar que a equação de Mifflin apresentou a melhor acurácia para indivíduos com IMC > 30 kg/m²

(78% dos casos). Madden; Mulrooney e Shah (2016) em sua revisão sistemática em busca da melhor equação para adultos com sobrepeso e obesidade saudáveis, também obtiveram resultados congruentes. Após a análise de 21 estudos, concluíram que não é possível eleger apenas uma equação como a ideal para toda população, por isso, sugeriram diferentes equações para cada subpopulação, separadas de acordo com o IMC, concluindo que a equação de Mifflin teve maior acurácia para indivíduos com IMC entre 30 kg/m² e 39 kg/m².

Nossos resultados também convergem para o que foi verificado por Horgan e Stubbs (2003), quanto à não compatibilidade do uso da equação de Schoefield (1985) em grupos de pessoas com obesidade. Os autores reavaliaram a validade das equações de Schofield para prever a taxa metabólica basal (TMB) em obesos, a partir da compilação dos dados do estudo original, concluindo que as equações de Schofield são inadequadas para este fim.

Nosso estudo apresenta algumas limitações como a amostra de conveniência, a categorização dicotômica do IMC ao invés de faixas mais amplas, a ausência de análise em função da idade e tempo pós operatório, por exemplo. Entretanto, entre os pontos fortes, podemos verificar que o método de análise dos dados foi adequado para a verificação de concordância e acurácia entre os métodos e a abordagem do tema permitiu a identificação de importantes lacunas de conhecimento além de gerar uma informação útil e prática na estimativa do GER com características semelhantes ao do grupo estudado.

6. CONCLUSÃO

Apesar da cirurgia bariátrica ser considerada o melhor método para a perda de peso, indivíduos que realizaram esse procedimento cirúrgico não estão isentos deste fenômeno, que costuma acontecer no período tardio de pós operatório. No enfrentamento do reganho de peso, a intervenção nutricional com balanço energético negativo é fundamental. Porém,

a magnitude do déficit energético é individual e a aferição das necessidades energéticas é feito por intermédio da calorimetria indireta, pouco acessível na prática clínica, justificando o uso das equações de regressão para estimativa do gasto energético em repouso, no caso, para mulheres submetidas à cirurgia bariátrica do tipo BGYR, há pelo menos 2 anos.

De acordo com os objetivos estabelecidos previamente, pode-se concluir que as equações do IOM/DRI (2002) e de Mifflin (1990) são passíveis de utilização na prática clínica, para mulheres no pós-operatório tardio de gastroplastia redutora em Y de roux, com $IMC < 30 \text{ kg/m}^2$ e $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$, respectivamente, quando não há a disponibilidade do uso da CI. Contudo, deve-se esperar uma parcela de indivíduos cuja estimativa poderá estar errada, dado à medida que o IMC se eleva, perde-se a capacidade de acurácia das equações. Seu uso como parâmetro na prescrição de dietas com restrição calórica no caso dessas mulheres com ganho de peso, fortalece a estratégia de intervenção nutricional com vistas ao monitoramento ponderal quando da estimativa do GER para o planejamento dietético. Neste caso, é fundamental o acompanhamento clínico para realização de possíveis ajustes na conduta nutricional.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADAM, Tanja C.; EPEL, Elissa S. Stress, eating and the reward system. *Physiology & behavior*, v. 91, n. 4, p. 449-458, 2007.

AILLS, Linda et al. ASMBS allied health nutritional guidelines for the surgical weight loss patient. *Surgery for Obesity and Related Diseases*, v. 4, n. 5, p. S73-S108, 2008.

ARAGON, Alan A. et al. International society of sports nutrition position stand: diets and body composition. *Journal of the International Society of Sports Nutrition*, v. 14, n. 1, p. 1-19, 2017.

ATHANASIADIS, Dimitrios I. et al. Factors associated with weight regain post-bariatric surgery: a systematic review. *Surgical Endoscopy*, p. 1-16, 2021.

BECKMAN, Lauren M.; BECKMAN, Tiffany R.; EARTHMAN, Carrie P. Changes in gastrointestinal hormones and leptin after Roux-en-Y gastric bypass procedure: a review. *Journal of the American Dietetic Association*, v. 110, n. 4, p. 571-584, 2010.

BERBER, Larissa Cristina Lins et al. Grazing Behavior Hinders Weight Loss in Long-Term Post Bariatric Surgery: a Cross-Sectional Study. *Obesity Surgery*, v. 31, n. 9, p. 4076-4082, 2021.

BERNERT, C. Poitou et al. Nutritional deficiency after gastric bypass: diagnosis, prevention and treatment. *Diabetes & metabolism*, v. 33, n. 1, p. 13-24, 2007.

BLAND, J. Martin; ALTMAN, Douglas G. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *The lancet*, v. 327, n. 8476, p. 307-310, 1986.

BLÜHER, Matthias. Obesity: global epidemiology and pathogenesis. *Nature Reviews Endocrinology*, v. 15, n. 5, p. 288-298, 2019.

BRASIL, Vigil. Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito não telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2019 [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças não Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL, Vigitel. Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito não telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2019 [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças não Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília (DF), 2013 mar 20; Seção 1:23.

CALCAGNO, Manuel et al. The thermic effect of food: a review. *Journal of the American college of nutrition*, v. 38, n. 6, p. 547-551, 2019.

CANCELLO, Raffaella et al. Analysis of predictive equations for estimating resting energy expenditure in a large cohort of morbidly obese patients. *Frontiers in endocrinology*, v. 9, p. 367, 2018.

CHAPMAN, Colin Daniel et al. Lifestyle determinants of the drive to eat: a meta-analysis. *The American journal of clinical nutrition*, v. 96, n. 3, p. 492-497, 2012.

CHRISTENSEN, Rebecca Ashley Gerechter et al. The associations of resting metabolic rate with chronic conditions and weight loss. *Clinical obesity*, v. 7, n. 2, p. 70-76, 2017.

CHRISTOU, Nicolas V.; LOOK, Didier; MACLEAN, Lloyd D. Weight gain after short-and long-limb gastric bypass in patients followed for longer than 10 years. *Annals of surgery*, v. 244, n. 5, p. 734, 2006.

COLQUITT, J. L. et al. Surgery for weight loss in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014.

DA ROCHA, Eduardo E. Moreira; ALVES, Valéria Girard F.; DA FONSECA, Rosana Barcellos V. Indirect calorimetry: methodology, instruments and clinical application. *Current Opinion in Clinical Nutrition & Metabolic Care*, v. 9, n. 3, p. 247-256, 2006.

DAMIANI, Daniel; DAMIANI, Durval. Sinalização cerebral do apetite. *Rev Bras Clin Med*, v. 9, n. 2, p. 138-45, 2011.

DE OLIVEIRA, Bruno Affonso Parenti et al. A new resting metabolic rate equation for women with class III obesity. *Nutrition*, v. 49, p. 1-6, 2018.

DISSE, Emmanuel et al. An artificial neural network to predict resting energy expenditure in obesity. *Clinical Nutrition*, v. 37, n. 5, p. 1661-1669, 2018.

DOBRAZ, Jennifer R. et al. Predicting energy expenditure in extremely obese women. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, v. 31, n. 3, p. 217-227, 2007.

DULLOO, Abdul G.; MILES-CHAN, Jennifer L.; SCHUTZ, Yves. Collateral fattening in body composition autoregulation: its determinants and significance for obesity predisposition. *European journal of clinical nutrition*, v. 72, n. 5, p. 657-664, 2018.

DUREN, Dana L. et al. Body composition methods: comparisons and interpretation. *Journal of diabetes science and technology*, v. 2, n. 6, p. 1139-1146, 2008.

ELFHAG, Kristina; RÖSSNER, Stephan. Who succeeds in maintaining weight loss? A conceptual review of factors associated with weight loss maintenance and weight regain. *Obesity reviews*, v. 6, n. 1, p. 67-85, 2005.

FOTHERGILL, Erin et al. Persistent Metabolic Adaptation Six Years after The Biggest Loser Competition. *Obesity*, v. 24, n. 8, 1612 - 1619, 2016.

FRANKENFIELD, D.; ROTH-YOUSEY, L.; COMPHER, C. Evidence Analysis Work Group (2005) Comparison of predictive equations for resting metabolic rate in healthy nonobese and obese adults: a systematic review. *J Am Diet Assoc*, v. 105, p. 775-789.

FRANKENFIELD, David C. Bias and accuracy of resting metabolic rate equations in non-obese and obese adults. *Clinical nutrition*, v. 32, n. 6, p. 976-982, 2013.

FRANKENFIELD, David C. et al. Validation of several established equations for resting metabolic rate in obese and nonobese people. *Journal of the American Dietetic Association*, v. 103, n. 9, p. 1152-1159, 2003.

FRÜHBECK, Gema et al. The decrease in plasma ghrelin concentrations following bariatric surgery depends on the functional integrity of the fundus. *Obesity surgery*, v. 14, n. 5, p. 606-612, 2004.

GERBER, Peter et al. Weight loss before gastric bypass and postoperative weight change: data from the Scandinavian Obesity Registry (SOReg). *Surgery for Obesity and Related Diseases*, v. 12, n. 3, p. 556-562, 2016.

GOMES, Daniela Lopes et al. Whey protein supplementation enhances body fat and weight loss in women long after bariatric surgery: a randomized controlled trial. *Obesity surgery*, v. 27, n. 2, p. 424-431, 2017.

GONZALEZ-MUNIESA, P. et al. Obesity. *Nature reviews. Disease primers* 3, 17034. 2017.

HALL, Kevin D. et al. Energy balance and its components: implications for body weight regulation. *The American journal of clinical nutrition*, v. 95, n. 4, p. 989-994, 2012.

HARRIS, J. Arthur; BENEDICT, Francis G. A biometric study of human basal metabolism. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, v. 4, n. 12, p. 370, 1918.

HASLAM, DW; JAMES, WPT. Obesity. *The Lancet*, v. 366, p. 1197–1209, 2005.

HAUGEN, Heather A.; CHAN, Lingtak-Neander; LI, Fanny. Indirect calorimetry: a practical guide for clinicians. *Nutrition in Clinical Practice*, v. 22, n. 4, p. 377-388, 2007.

HENRY, C. J. K. Basal metabolic rate studies in humans: measurement and development of new equations. *Public health nutrition*, v. 8, n. 7a, p. 1133-1152, 2005.

HOCHBERG, Z. An evolutionary perspective on the obesity epidemic. *Trends in Endocrinology & Metabolism*, v. 29, n. 12, p. 819-826, 2018.

HORGAN, G. W.; STUBBS, J. Predicting basal metabolic rate in the obese is difficult. *European journal of clinical nutrition*, v. 57, n. 2, p. 335-340, 2003.

HORIE, Lilian M. et al. New specific equation to estimate resting energy expenditure in severely obese patients. *Obesity*, v. 19, n. 5, p. 1090-1094, 2011.

Institute of Medicine (IOM). *Dietary reference intakes (DRI) for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and amino acids*. Washington, DC: National Academies Press; 2005.

JENSEN MICHAEL, D. et al. AHA/ACC/TOS Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults. *Circulation [Internet]*, 2014.

KAHAN, Scott. Overweight and obesity management strategies. *Am. J. Manag. Care*, v. 22, n. 7 Suppl, p. 186-196, 2016.

KARMALI, Shahzeer et al. Weight recidivism post-bariatric surgery: a systematic review. *Obesity surgery*, v. 23, n. 11, p. 1922-1933, 2013.

KENNY, Glen P.; NOTLEY, Sean R.; GAGNON, Daniel. Direct calorimetry: a brief historical review of its use in the study of human metabolism and thermoregulation. *European journal of applied physiology*, v. 117, n. 9, p. 1765-1785, 2017.

KING, Wendy C. et al. Comparison of the performance of common measures of weight regain after bariatric surgery for association with clinical outcomes. *Jama*, v. 320, n. 15, p. 1560-1569, 2018.

KOLIAKI, Chrysi et al. Defining the optimal dietary approach for safe, effective and sustainable weight loss in overweight and obese adults. In: *Healthcare. Multidisciplinary Digital Publishing Institute*, 2018. p. 73.

KUSHNER, Robert F.; SORENSEN, Kirsten Webb. Prevention of weight regain following bariatric surgery. *Current obesity reports*, v. 4, n. 2, p. 198-206, 2015.

LAFERRÈRE, Blandine. Effect of gastric bypass surgery on the incretins. *Diabetes & metabolism*, v. 35, n. 6, p. 513-517, 2009.

LAMARCA, Fernando et al. Effects of resistance training with or without protein supplementation on body composition and resting energy expenditure in patients 2–7 years postRoux-en-Y gastric bypass: a controlled clinical trial. *Obesity Surgery*, v. 31, n. 4, p. 1635-1646, 2021.

LAMARCA, Fernando et al. Effects of resistance training with or without protein supplementation on body composition and resting energy expenditure in patients 2–7 years postRoux-en-Y gastric bypass: a controlled clinical trial. *Obesity Surgery*, v. 31, n. 4, p. 1635-1646, 2021.

LAZZER, S. et al. Prediction of resting energy expenditure in severely obese Italian women. *Journal of endocrinological investigation*, v. 30, n. 1, p. 20-27, 2007.

LEAHY, Cheri Rebecca; LUNING, Alyssa. Review of nutritional guidelines for patients undergoing bariatric surgery. *AORN journal*, v. 102, n. 2, p. 153-160, 2015.

LEVINE, James A. Non-exercise activity thermogenesis (NEAT). *Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism*, v. 16, n. 4, p. 679-702, 2002.

MACLEAN, Paul S. et al. NIH working group report: innovative research to improve maintenance of weight loss. *Obesity*, v. 23, n. 1, p. 7-15, 2015.

MADDEN, Angela M.; MULROONEY, Hilda M.; SHAH, Selina. Estimation of energy expenditure using prediction equations in overweight and obese adults: a systematic review. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, v. 29, n. 4, p. 458-476, 2016.

MAJOR, G. C. et al. Clinical significance of adaptive thermogenesis. *International journal of obesity*, v. 31, n. 2, p. 204-212, 2007.

MIFFLIN, Mark D. et al. A new predictive equation for resting energy expenditure in healthy individuals. *The American journal of clinical nutrition*, v. 51, n. 2, p. 241-247, 1990.

MANCINI, MC. Diretrizes brasileiras de obesidade. 4a ed. São Paulo: Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica; 2016.

MTAWEH, Haifa et al. Indirect calorimetry: history, technology, and application. *Frontiers in pediatrics*, v. 6, p. 257, 2018.

MÜLLER, Manfred J. et al. World Health Organization equations have shortcomings for predicting resting energy expenditure in persons from a modern, affluent population: generation of a new reference standard from a retrospective analysis of a German database of resting energy expenditure. *The American journal of clinical nutrition*, v. 80, n. 5, p. 1379-1390, 2004.

NGUYEN, Ninh T.; VARELA, J. Esteban. Bariatric surgery for obesity and metabolic disorders: state of the art. *Nature reviews Gastroenterology & hepatology*, v. 14, n. 3, p. 160-169, 2017.

O'DONOGHUE, Grainne et al. What exercise prescription is optimal to improve body composition and cardiorespiratory fitness in adults living with obesity? A network meta-analysis. *Obesity Reviews*, v. 22, n. 2, p. e13137, 2021.

WELCOME, A. M.D F. Definition of Obesity, Obesity Medicine Association. 2017. Disponível em: <https://obesitymedicine.org/definition-of-obesity/>. Acesso em: 26,out. 2021.

OLIVEIRA MAGRO, D. Geloneze B. Delfini R., Contini B. Long-term Weight Regain after Gastric Bypass: A. *Obesity Surgery*, v. 18, n. 6, p. 648-651, 2008.

OROZCO-RUIZ, Ximena et al. Development and validation of new predictive equation for resting energy expenditure in adults with overweight and obesity. *Clinical nutrition*, v. 37, n. 6, p. 2198-2205, 2018.

PIZATO, Nathalia et al. Effect of grazing behavior on weight regain post-bariatric surgery: a systematic review. *Nutrients*, v. 9, n. 12, p. 1322, 2017.

PUZZIFERRI, Nancy et al. Long-term follow-up after bariatric surgery: a systematic review. *Jama*, v. 312, n. 9, p. 934-942, 2014.

RADOMINSKI, RB., et al. Atualização das diretrizes para o tratamento farmacológico para obesidade e sobrepeso. Posicionamento oficial da ABESO/ SBEM - 2010. *ABESO* 76, Outubro 2010. Disponível em: <https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Atualizacao-das-Diretrizes.pdf>
<https://www.ajmc.com/view/overweight-and-obesity-management-strategies>

RAVELLI, MN, et al. Accuracy of total energy expenditure predictive equations after a massive weight loss induced by bariatric surgery. *Clinical nutrition ESPEN*, v. 26, p. 57-65, 2018.

REILLY, Shannon M.; SALTIEL, Alan R. Adapting to obesity with adipose tissue inflammation. *Nature Reviews Endocrinology*, v. 13, n. 11, p. 633-643, 2017.

ROZA, Allan M.; SHIZGAL, Harry M. The Harris Benedict equation reevaluated: resting energy requirements and the body cell mass. *The American journal of clinical nutrition*, v. 40, n. 1, p. 168-182, 1984.

SCHOFIELD, William N. Predicting basal metabolic rate, new standards and review of previous work. *Human nutrition. Clinical nutrition*, v. 39, p. 5-41, 1985.

SCHULZ, Kenneth F.; ALTMAN, Douglas G.; MOHER, David. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Annals of Internal Medicine*, v. 154, n. 4, p. 291-292, 2011.

SCHWARTZ, Michael W. et al. Obesity pathogenesis: an endocrine society scientific statement. *Endocrine reviews*, v. 38, n. 4, p. 267-296, 2017.

SHANNON, Caroline; GERVASONI, Ashlee; WILLIAMS, Trudy. The bariatric surgery patient: nutrition considerations. *Australian family physician*, v. 42, n. 8, p. 547-552, 2013.

SJÖSTRÖM, Lars. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial—a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. *Journal of internal medicine*, v. 273, n. 3, p. 219-234, 2013.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA BARIÁTRICA E METABÓLICA (SBCBM). História da cirurgia bariátrica no Brasil [Internet]. 2014. Disponível em: <http://www.scbm.org.br/wordpress/pagina-exemplo/historia-da-cirurgia-bariatrica>. Acesso em: 26, out. 2021

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA BARIÁTRICA E METABÓLICA (SBCBM). SBCBM divulga números e pede participação popular para cobertura da cirurgia metabólica pelos planos de saúde [Internet]. 2020. Disponível em : <https://www.scbm.org.br/scbm-divulga-numeros-e-pede-participacao-popular-para-cobertura-da-cirurgia-metabolica-pelos-planos-de-saude/> Acesso em: 26, out. 2021

THOM, George et al. Validity of predictive equations to estimate RMR in females with varying BMI. *Journal of Nutritional Science*, v. 9, 2020.

TONATTO-FILHO, Antoninho José et al. Bariatric surgery in brazilian public health system: the good, the bad and the ugly, or a long way to go. yellow sign!. ABCD. *Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo)*, v. 32, 2019.

VAN BAAK, Marleen A.; MARIMAN, Edwin CM. Mechanisms of weight regain after weight loss—the role of adipose tissue. *Nature Reviews Endocrinology*, v. 15, n. 5, p. 274-287, 2019.

VELAPATI, Saketh R. et al. Weight regain after bariatric surgery: prevalence, etiology, and treatment. *Current nutrition reports*, v. 7, n. 4, p. 329-334, 2018.

WAGNER, Dale R.; HEYWARD, Vivian H. Techniques of body composition assessment: a review of laboratory and field methods. *Research quarterly for exercise and sport*, v. 70, n. 2, p. 135-149, 1999.

WANG, Ping et al. The secretory function of adipocytes in the physiology of white adipose tissue. *Journal of cellular physiology*, v. 216, n. 1, p. 3-13, 2008.

WEIJS, Peter JM; VANSANT, Greet AAM. Validity of predictive equations for resting energy expenditure in Belgian normal weight to morbid obese women. *Clinical nutrition*, v. 29, n. 3, p. 347-351, 2010.

WEIR JB. New methods for calculating metabolic rate with special reference to protein metabolism. *J Physiol*, v. 109, n. 1 -2, p.1-9, 1949.

WOLFE, Bruce M.; KVACH, Elizaveta; ECKEL, Robert H. Treatment of obesity: weight loss and bariatric surgery. *Circulation research*, v. 118, n. 11, p. 1844-1855, 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Energy and protein requirements: report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation. In: *Energy and protein requirements: report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation*. 1985. p. 206-206.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Human energy requirements: report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation: Rome, 17-24 October 2001. Rome, Italy: Food and Agricultural Organization of the United Nations, 2004.

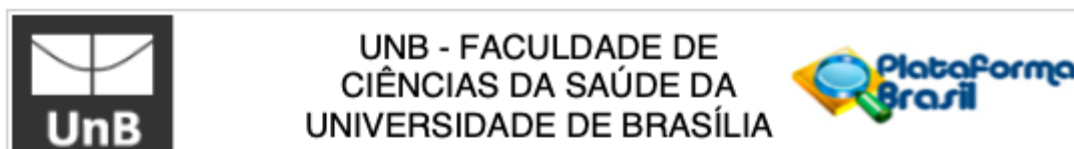
WORLD HEALTH ORGANIZATION. Obesity: preventing and managing the global epidemic. 2000.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Physical Status: the use and interpretation of anthropometry. Report of a WHO Expert Committee. Geneva, v. 854, p. 368- 369, 1995.

YUMUK, V. et al. Obesity Management Task Force of the European Association for the Study of, O. European Guidelines for Obesity Management in Adults. *Obes. Facts*, v. 8, p. 402-424, 2015.

8. ANEXOS

ANEXO I - Aprovação do CEP da Faculdade de Saúde da Universidade de Brasília, Projeto NERO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos da suplementação proteica e do treinamento resistido sobre o estado nutricional, metabólico e fatores associados em pacientes bariátricos no pós-operatório tardio.

Pesquisador: Fernando Lamarca Pardo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64507516.0.0000.0030

Instituição Proponente: FACULDADE DE SAÚDE - FS

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE APOIO A PESQUISA DO DISTRITO FEDERAL FAPDF

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.052.734

Apresentação do Projeto:

"Justificativa: A cirurgia bariátrica tem sido apontada como tratamento mais eficiente para obesidade grave. A cirurgia de bypass gástrico em Y-deRoux (BGYR) é o procedimento com melhores resultados e, portanto mais frequentemente realizado. Dos processos metabólicos associados à cirurgia bariátrica, têm-se que com a perda de peso observa-se aumento do gasto energético de repouso, ajustado para o peso corporal, associado à redução da massa gorda, especialmente nos primeiros seis meses de pós-operatório. Observa-se ainda, perda de massa livre de gordura durante o processo de emagrecimento pós-cirúrgico. Contudo, não há, ainda, evidências bem estabelecidas sobre como a cirurgia bariátrica pode alterar a composição corporal e a taxa metabólica basal em longo prazo. Pelo menos dois fatores parecem favorecer a composição corporal e balanço energético de pacientes bariátricos, independentemente do tempo de pós-operatório: consumo adequado de proteínas e exercícios físicos regulares. Para o pós-operatório tardio, contudo, não existem estudos do tipo ensaios clínicos que avaliaram os efeitos da suplementação proteica associada ou não ao treinamento resistido em desfechos clínicos e metabólicos. Objetivo: avaliar o efeito da suplementação da proteína do soro do leite e do treinamento resistido sobre o estado nutricional, metabólico e fatores associados de pacientes bariátricos após 24 meses de pós-operatório. Método: Trata-se de ensaio clínico randomizado,

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



placebo controlado, com 6 meses de intervenção e avaliações nos tempos basal (T0), 3 meses (T3) e 6 meses (T6). Os participantes (n=100) serão alocados aleatoriamente em quatro grupos, sendo eles: Grupo 1 (Pro/sem Tr) – suplementação com proteína do soro do leite, associada à orientação da prática de atividade física convencional (sem treinamento resistido); Grupo 2 (Pro/Tr) – suplementação com proteína do soro do leite, associado à programa de treinamento resistido; Grupo 3 (Placebo/Tr) – constituído por pacientes que receberão placebo associado à programa de treinamento resistido; e Grupo 4 (Placebo/sem Tr) constituído por pacientes que receberão placebo associado à orientação da prática de atividade física convencional (sem treinamento resistido). Serão incluídos pacientes que realizaram cirurgia bariátrica (BGYR) há pelo menos 24 meses; com idade entre 18 e 60 anos. Todos os participantes serão orientados quanto à alimentação saudável, consumo de proteínas dietéticas de no mínimo 60g por dia e prática de atividade física no lazer. Serão orientados ainda a não participarem de outros programas relativos a aconselhamento nutricional ou exercícios programados. Serão fornecidos suplementos de proteína do soro do leite ou placebo (maltodextrina) com aportes energéticos equivalentes. Será fornecido 0,5g/kg de peso ideal/dia de suplemento. A composição nutricional da proteína do soro do leite (whey protein concentrado) para cada 30g corresponde ao valor energético de 132 kcal, 2,04g de carboidratos, 24,3g de proteínas (BCAA=5,4g; glutamina=4,0g), 2,07g de gorduras totais, 1,08g de gorduras saturadas, 0,3g de gordura poli-insaturada, 0,57g de proteína monoinsaturada, 0,06g de gorduras trans, 0g de fibras, 63mg de sódio, 114mg de potássio, 0,27mg de ferro, 114mg de cálcio, 93mg de fósforo e 18mg de magnésio. A suplementação será distribuída a cada 15 dias, já separada em embalagens com a quantidade correspondente à dose diária calculada individualmente. Os participantes serão instruídos a consumir a quantidade diária de suplemento ou placebo em uma única porção juntamente com a última refeição do dia (ceia), de acordo com o grupo de estudo. Os participantes serão orientados a devolver as quantidades não utilizadas no período estabelecido. Serão aplicados 3 recordatórios de 24 horas em cada um dos momentos T0, T3 e T6. O Programa de treinamento resistido será realizado pelos participantes alocados nos grupos 2 e 3, em uma frequência semanal de 3 vezes, às segundas, quartas e sextas. Os exercícios realizados em cada uma das sessões de treinamento serão os seguintes: supino sentado, cadeira extensora, puxada ("pull down"), cadeira flexora, abdução de ombros com halteres, abdução de quadril e leg press sentado. Adicionalmente, serão prescritos e realizados exercícios para fortalecimento dos músculos abdominais e eretores da espinha, bem como flexão plantar na posição ortostática. Cada sessão será precedida de 10 minutos de aquecimento e seguida de 10 minutos de resfriamento. O aquecimento será composto por

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



exercícios leves de alongamento e atividades lúdicas como dança, jogos e calistenia. O resfriamento será conduzido através de exercícios de relaxamento como respiração e exercícios leves de alongamento. Cada sessão será acompanhada por um profissional experiente. Serão avaliados como desfechos primários: peso, composição corporal (DXA e bioimpedância multifrequencial), força do quadríceps (dinamômetro isocinético)/funcionalidade muscular, gasto energético de repouso (calorimetria indireta) e balanço nitrogenado. Também serão avaliados parâmetros clínicos (pressão arterial de consultório), bioquímicos (perfil glicêmico e lipídico) e inflamatórios."

Hipótese:

"Os grupos com suplementação proteica e o treinamento resistido, isolados ou combinados, seriam capazes de aumentar a massa e força muscular, enquanto que o grupo controle manteria ou até mesmo tenha diminuiria estes parâmetros "

Metodologia:

"Serão incluídos indivíduos adultos de ambos os sexos que tenham sido submetidos a gastroplastia redutora por BGYR, tanto pelo Sistema Único de Saúde (SUS) quanto por instituições privadas, residentes no Distrito Federal e entorno. Os participantes serão alocados aleatoriamente em quatro grupos, sendo eles: Grupo 1 – constituído por pacientes submetidos à orientação dietética qualitativa associada a um programa de treinamento resistido; Grupo 2 – composto por pacientes submetidos a orientação dietética qualitativa e suplementação proteica associada a um programa de treinamento resistido; Grupo 3 – constituído por pacientes que receberão orientação dietética qualitativa e suplementação proteica associado a orientação da prática de atividade física convencional; e Grupo 4 (controle) – composto por pacientes que receberão apenas a uma orientação dietética qualitativa e da prática de atividade física convencional. A alocação dos pacientes nos grupos de estudo será realizada pelo programa estatístico GraphPad Prism versão 6. Protocolo de Estudo Será realizado um chamamento em mídias e redes sociais, hospitais e clínicas com o objetivo de divulgação e captação de participantes voluntários para o estudo. Os pacientes que atenderem aos critérios de elegibilidade serão submetidos ao seguinte protocolo:- Sensibilização: Os pacientes que responderem ao chamamento serão convidados a participar do projeto e neste mesmo dia, será efetuada a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e o agendamento para realização da avaliação nutricional e início do programa de treinamento resistido, quando pertinente.- Aplicação de questionário sócio-demográfico,

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



primeiro recordatório de 24h e avaliação do estado nutricional: Serão realizados no máximo uma semana após a sensibilização. Todos os participantes serão submetidos a aplicação do questionário sócio-demográfico, recordatórios de 24h, avaliação antropométrica e composição corporal (impedância bioelétrica multifrequencial) no Laboratório de Nutrição Clínica da Faculdade de Saúde da Universidade de Brasília (UnB). Adicionalmente, os pacientes realizarão o exame de Absorciometria de dupla energia de raios X (DXA) no Laboratório de Imagem e Exercício da Faculdade de Educação Física (FEF) da UnB.- Orientação dietética qualitativa, suplementação nutricional, treinamento resistido e testes de funcionalidade: Todos os pacientes receberão orientação dietética qualitativa e estímulo à prática de atividade física convencional após o término dos exames. Concomitantemente, os pacientes dos grupos 1 e 2 iniciarão a suplementação proteica, assim como os grupos 2 e 3 iniciarão o programa de treinamento resistido no Laboratório de Imagem e Exercício da Faculdade de Educação Física (FEF) da UnB, que será o mesmo local de realização dos testes de funcionalidade.O protocolo de estudo terá duração de 24 semanas, com avaliações periódicas nos tempos: 0 (linha de base), 3 (3 meses após o início da intervenção) e 6 (6 meses após o início da intervenção).Intervenção nutricional Todos os pacientes receberão orientação dietética qualitativa, baseada na pirâmide alimentar para pacientes bariátricos proposta por Moizé et al. (2010) 12. A quantidade de proteína acrescida da suplementação com proteína do soro do leite em pó de será de 0,5g/kg de peso ideal/dia. O suplemento utilizado será o whey protein concentrado. O grupo placebo receberá suplemento constituído por maltodextrina, de valor energético equivalente. A suplementação será distribuída a cada 15 dias durante o acompanhamento do treinamento resistido, já separada em embalagens com a quantidade correspondente à dose diária calculada individualmente. Os participantes serão instruídos a consumir a quantidade diária de suplemento em uma única porção juntamente com a última refeição do dia (ceia), de acordo com o grupo de estudo. Os participantes serão orientados a devolver as quantidades de suplementos não utilizadas no período estabelecido.

Critério de Inclusão: Serão incluídos pacientes que realizaram o BGYR há pelo menos 24 meses; com idade entre 18 e 60 anos.

q: Serão excluídos aqueles portadores de diabetes mellitus, marca-passo, disfunção tireoidiana descompensada, ou que apresentaram no pós operatório doença maligna ou consumptiva (neoplasias, SIDA, hepatopatias, nefropatias, insuficiência cardíaca e enfermidades degenerativas), transtornos psiquiátricos em uso de psicotrópicos, em uso crônico de corticoide, terapia hormonal ou medicação para emagrecimento, presença de amputação e gestação, além de pacientes que estavam fazendo uso regular do suplemento de proteína há menos de 2 meses."

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.052.734

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos:

"Avaliar o efeito da suplementação da proteína do soro do leite e do treinamento resistido sobre o estado nutricional, metabólico e fatores associados de pacientes bariátricos de longo prazo".

Objetivo Secundário:

"Investigar a resposta de intervenção baseada em suplementação proteica e treinamento resistido, em conjunto ou isoladamente na composição corporal. Avaliar o efeito da intervenção sobre a evolução do gasto energético de repouso, balanço nitrogenado, força e função muscular. Avaliar o efeito da intervenção sobre os marcadores inflamatórios."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o pesquisador:

Riscos: "Análise sanguínea: Risco relacionado à coleta de 10mL de sangue. O procedimento possibilita riscos de dimensão física durante a punção venosa, onde poderá ocorrer dor no local, vermelhidão, inchaço e hematoma. Para minimizar o risco, o procedimento será conduzido por profissional habilitado, capacitado e experiente. Programa de treinamento resistido: Risco relacionado a lesão muscular e de articulação (ligamentos e tendões) durante a sua realização. Para minimizar o risco, as sessões serão precedidas de 10 minutos de aquecimento e seguida de 10 minutos de resfriamento. O aquecimento será composto por exercícios leves de alongamento e atividades lúdicas como dança, jogos e calistenia. O resfriamento será conduzido através de exercícios de relaxamento como respiração e exercícios leves de alongamento. Todas as sessões serão acompanhadas por um profissional experiente. Pico de torque isocinético: Risco relacionado a lesão muscular e de articulação (ligamentos e tendões) durante o exame. Para minimizar o risco, antes do teste os participantes serão submetidos a cinco minutos de aquecimento em cicloergometro com baixa carga e velocidade confortável. Após explicação detalhada dos procedimentos da avaliação, os participantes serão cuidadosamente posicionados no assento do equipamento. O exame será conduzido por profissional experiente. Avaliação de funcionalidade: Risco relacionado a queda da própria altura. Para minimizar o risco de queda, será reservado espaço físico e piso adequado para a realização dos testes, além dos cuidados relacionados a cada teste. Para o teste de levantar e sentar da cadeira o teste será iniciado com o participante sentado em uma cadeira encostada em uma parede, por motivos de segurança. Para o teste de caminhada de 6 minutos os participantes que se sentirem cansados poderão sentar-se nas cadeiras, o tempo

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900

UF: DF **Município:** BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.052.734

que for necessário, e depois voltar a caminhar. Para o teste de Agilidade e Equilíbrio em todas as três avaliações, a cadeira será encostada na parede para evitar acidentes. Todos os testes serão conduzidos por profissional experiente. Todos os demais exames não são invasivos e não trazem riscos aos participantes de qualquer natureza.

Benefícios: Mais do que a simples perda de peso, as repercussões metabólicas da cirurgia bariátrica são bastante complexas e observadas em diferentes fases do tratamento. O sucesso terapêutico depende da adesão do paciente a um estilo de vida saudável, que inclui alimentação balanceada, prática de atividade física, uso de suplementos nutricionais, cuidados psicológicos e assiduidade às consultas clínicas. Em alguns casos, contudo, mesmo com a técnica cirúrgica bem empregada e uma equipe multidisciplinar presente, ocorre perda insatisfatória de excesso de peso ou reganho de peso tardio, o que exige uma abordagem diferenciada, envolvendo comportamento e estratégias clínicas direcionadas de longo prazo. Os melhores resultados acontecem no primeiro ano de pós-operatório. Depois do segundo ano, é comum a estabilização do peso ou até mesmo reganho de peso, com a descontinuidade do acompanhamento clínico sistemático. Para estes pacientes não existe um protocolo definido de acompanhamento, com controle alimentar e de exercícios resistidos, que possam evitar o retorno das comorbidades ou piora da qualidade de vida. Alguns pacientes recorrem a um novo tratamento cirúrgico, sem que tenha evidência científica de sua eficácia. Considerando o elevado nível de evidência de um ensaio clínico randomizado placebo controlado, pretende-se avaliar os efeitos de um modelo simples de intervenção com suplemento proteico e exercícios resistido sem parâmetros clínicos e metabólicos-chaves para o controle da obesidade, quais sejam: composição corporal, gasto energético, força e função muscular e componentes de risco cardiovascular, como pressão arterial, perfil bioquímico e marcadores inflamatórios. Ressalta-se ainda a relevância de se esclarecer mecanismos metabólicos envolvidos em um modelo clínico de obesidade de pacientes que foram submetidos a uma restrição gástrica ou desvio de trânsito intestinal. Após 24 meses de cirurgia bariátrica, os pacientes geralmente ainda apresentam algum grau de sobrepeso ou obesidade, estão com maior capacidade gástrica e já apresentam adaptações digestivas e metabólicas, com ou sem comorbidades. É neste modelo mais complexo que se pretende investigar os efeitos de uma intervenção factível de se estender a população bariátrica. Adicionalmente, este estudo poderá estabelecer um modelo de intervenção para pacientes bariátricos que realizaram cirurgia há mais de 24 meses e possivelmente descontinuaram o tratamento clínico convencional

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: ceptsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.052.734

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora apresentou carta resposta contendo os esclarecimentos às solicitações deste CEP para a análise do projeto, conforme elencado no parecer consubstanciado nº 1976919. Observa-se adequação das respostas conforme os apontamentos do CEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos analisados para emissão do presente parecer:

1. Informações básicas do projeto - "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_777759.pdf" postado em 03/02/2017 ;
2. Folha de rosto assinada pelo pesquisador responsável e com assinatura e carimbo da Diretora da Faculdade de Ciências da Saúde -UnB, como instituição proponente – documento não editável "Folha_de_Rosto_Projeto_Bariatrica.pdf" postado em 20/11/2016 ;
3. Carta de encaminhamento ao CEP/FS, assinada pelo pesquisador responsável informando tratar-se de projeto de doutorado do Programa de Pós Graduação em Nutrição Humana na FS-UNB – documento versão não editável assinado "Carta_de_Encaminhamento_do_Projeto_Bariatrica.pdf" postado em 20/11/2016 ;
4. Termo de responsabilidade e compromisso do pesquisador responsável de acordo com a Res. CNS 466/2012, assinada pelo pesquisador responsável– documento versão não editável e assinado "TermoRespCompromPesq_Fernando_Lamarca.pdf " postado em 01/02/2017;
5. Projeto detalhado - versão editável " Projeto_Bariatrica_Fernando_Lamarca.docx" postado em 03/02/2017;
6. Termo de concordância assinado pela Drª Kenia Mara Baiocchi de Carvalho, responsável pelo laboratório de Nutrição Clínica da FS-UNB, concordando e autorizando a realização da pesquisa, documento não editável "Termo_Concordancia_Lab_Nut_Clin_UnB.pdf" postado em 02/02/2017.
7. Termo de concordância assinado pela Drª Teresa Helena Macedo da Costa, responsável do Laboratório de Bioquímica da Nutrição da FS-UNB, concordando e autorizando a realização da pesquisa, documento não editável "Termo_Concordancia_Lab_Bioq_UnB.pdf" postado em 02/02/2017.
8. Termo de concordância assinado pelo Dr. Ricardo Moreno Lima da Faculdade de Educação Física e Docente Permanente do Programa de Pós -Graduação em Educação Física -UNB, concordando e autorizando a realização da pesquisa, documento não editável "Termo_concordancia_FEF_UnB.pdf" postado em 02/02/2017.
9. Termo de concordância assinado pela Diretora Drª. Maria Fátima de Sousa da Faculdade de Saúde - UNB, concordando e autorizando a realização da pesquisa, documento não editável

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.052.734

"Termo_Concordancia_Projeto_Bariatrica.pdf" postado 06/12/2016.

10. Modelo do TCLE: documento editável "TCLE_Projeto_Cirurgia_Bariatrica.doc", postado em 01/02/2017.

Documento apresentados após parecer 1976919.pdf postado em 22/03/2017.

1. Carta de Pendencia ao CEP:

2. TCLE- documentação "TCLE_Projeto_Cirurgia_Bariatrica.doc" postado em 10/04/2017 contendo adequações do comitê.

3. I n f o r m a ç õ e s B á s i c a d o P r o j e t o - d o c u m e n t o "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_777759.pdf" postado de 10/04/2017 com adequações solicitadas pelo comitê.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência1: No documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_777759.pdf", postado em 03/02/2017, no item "Riscos", página 5 de 9, lê-se "Análise sanguínea: Risco relacionado à coleta de 10mL de sangue. O procedimento possibilita riscos de dimensão física durante a punção venosa, onde poderá ocorrer dor no local, vermelhidão, inchaço e hematoma. Para minimizar o risco, o procedimento será conduzido por profissional habilitado, capacitado e experiente. Programa de treinamento resistido: Risco relacionado a lesão muscular e de articulação (ligamentos e tendões) durante a sua realização. Para minimizar o risco, as sessões serão precedidas de 10 minutos de aquecimento e seguida de 10 minutos de resfriamento. O aquecimento será composto por exercícios leves de alongamento e atividades lúdicas como dança, jogos e calistenia ... Pico de torque isocinético: Risco relacionado a lesão muscular e de articulação (ligamentos e tendões) durante o exame. Para minimizar o risco, antes do teste os participantes serão submetidos a cinco minutos de aquecimento em cicloergometro com baixa carga e velocidade confortável... Todos os demais exames não são invasivos e não trazem riscos aos participantes de qualquer natureza. "Considerando-se que "Toda pesquisa com Seres Humanos envolve risco em tipos e gradações variados" (item V, Res. CNS 466/2012). E ainda que risco da pesquisa é a "possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente" (item II.22, Res. CNS 466/2012), solicita-se descrever os possíveis riscos inerentes aplicação dos questionários (sociodemográficos e de consumo alimentares) e os meios de minimizá-los no documento citado

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



acima e no sexto parágrafo do TCLE.

ANÁLISE: O pesquisador relata "Foram incluídas nos documentos Projeto_Fernando_Lamarca.docx (página 15, item 5 – Riscos da pesquisa) e TCLE_Projeto_Cirurgia_Bariatrica.doc (sexto parágrafo) postados em 11/04/2017, assim como no documento atualizado do "Informações básicas do projeto" gerado pelo sistema e postado na mesma data, os possíveis riscos relacionados a aplicação dos questionários sociodemográficos e de consumo alimentar, assim como a forma de minimizá-los e a apresentação dos benefícios esperados com a participação na pesquisa. Nos documentos consta o seguinte redação: "Os riscos da pesquisa são descritos abaixo: Análise sanguínea: Risco relacionado à coleta de 10mL de sangue. O procedimento possibilita riscos de dimensão física durante a punção venosa, onde poderá ocorrer dor no local, vermelhidão, inchaço e hematoma. Para minimizar o risco, o procedimento será conduzido por profissional habilitado, capacitado e experiente. Programa de treinamento resistido: Risco relacionado a lesão muscular e de articulação (ligamentos e tendões) durante a sua realização. Para minimizar o risco, as sessões serão precedidas de 10 minutos de aquecimento e seguida de 10 minutos de resfriamento. O aquecimento será composto por exercícios leves de alongamento e atividades lúdicas como dança, jogos e calistenia. O resfriamento será conduzido através de exercícios de relaxamento como respiração e exercícios leves de alongamento. Todas as sessões serão acompanhadas por um profissional experiente. Pico de torque isocinético: Risco relacionado a lesão muscular e de articulação (ligamentos e tendões) durante o exame. Para minimizar o risco, antes do teste os participantes serão submetidos a cinco minutos de aquecimento em cicloergometro com baixa carga e velocidade confortável. Após explicação detalhada dos procedimentos da avaliação, os participantes serão cuidadosamente posicionados no assento do equipamento. O exame será conduzido por profissional experiente.

Avaliação de funcionalidade: Risco relacionado a queda da própria altura. Para minimizar o risco de queda, será reservado espaço físico e piso adequado para a realização dos testes, além dos cuidados relacionados a cada teste. Para o teste de levantar e sentar da cadeira o teste será iniciado com o participante sentado em uma cadeira encostada em uma parede, por motivos de segurança. Para o teste de caminhada de 6 minutos os participantes que se sentirem cansados poderão sentar-se nas cadeiras, o tempo que for necessário, e depois voltar a caminhar. Para o teste de Agilidade e Equilíbrio em todas as três avaliações, a cadeira será encostada na parede para evitar acidentes. Todos os testes serão conduzidos por profissional experiente. **Questionários sociodemográficos e de consumo alimentar:** Risco relacionado a aplicação e preenchimento dos questionários sociodemográficos e de consumo alimentar. O procedimento

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.052.734

possibilita riscos de dimensões psíquica, moral, intelectual, social e cultural. Para minimizar os riscos citados, todos os questionários serão realizados por profissional habilitado e experiente, onde o participante responderá apenas às perguntas que desejar, sem o questionado do motivo da recusa em responder, assim como, não serão emitidas opiniões ou julgamentos sobre suas respostas, práticas e hábitos alimentares. A participação contribuirá para o desenvolvimento de condutas e protocolos de assistência interdisciplinar aos pacientes submetidos a cirurgia bariátrica, assim como, no manejo de complicações tardias, como o reganho de peso. **PENDÊNCIA ATENDIDA**

Pendência2: Quanto ao cronograma de execução apresentado no arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_777759.pdf", postado em 03/02/2017 solicita-se atualizar o cronograma e esclarecer quais as etapas do projeto já foram concluídas.

ANÁLISE: O pesquisador informo "cronograma da pesquisa foi atualizado, assim como esclarecido quais as etapas do projeto já foram concluídas conforme solicitado no documento Projeto_Fernando_Lamarca.docx (página 18, item 10 – Cronograma) postado em 11/04/2017, assim como no documento atualizado do "Informações básicas do projeto" gerado pelo sistema e postado na mesma data. Esclareço que até o presente momento, nenhuma etapa relacionada ao projeto e descrita acima foi concluída." No documento consta a seguinte redação: "Estudo piloto 01/06/2017 31/07/2017 Redação de artigos científicos e tese 01/01/2019 31/07/2020 Tabulação dos dados e análise estatística 01/08/2018 31/01/2019 Submissão ao Comitê de Ética 10/04/2017 31/05/2017 Chamamento na mídia visando a divulgação e captação de participantes voluntários para o estudo 03/07/2017 31/05/2018 Defesa da tese 03/08/2020 31/08/2020 Coleta de dados: Aplicação do protocolo do estudo 01/08/2017 31/08/2018 Revisão da literatura 01/06/2017 30/06/2020". **PENDÊNCIA ATENDIDA**

Pendência 3: No documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_777759.pdf", postado em 03/02/2017, no item outras informações, o pesquisador afirma que utilizará fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc...). No entanto, no item metodologia do estudo, consta que será aplicado questionário sociodemográfico e de consumo alimentar aos participantes. Solicita-se esclarecer o processo de obtenção e quais as informações extraídas das fontes secundárias de dados, se for o caso.

ANÁLISE: O pesquisador relatou "Foi esclarecido que não haverá o uso de fontes secundárias de dados. O processo de obtenção e quais as informações que serão extraídas a partir da aplicação

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.052.734

dos questionários sociodemográficos e de consumo alimentar foram esclarecidas conforme solicitado no documento Projeto_Fernando_Lamarca.docx (página 11, item 3.4 – Questionário sociodemográfico e página 12, item 3.6 – Consumo alimentar) postado em 11/04/2017, assim como no documento atualizado do "Informações básicas do projeto" gerado pelo sistema e postado na mesma data. Reitero que não serão acessados os prontuários dos participantes para a obtenção de informações ou outras fontes de dados secundários. " PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendência 4: Quanto ao arquivo "TCLE_Projeto_Cirurgia_Bariátrica.doc", postado em 01/02/2017, são listadas as seguintes pendências:

4.1) No quarto parágrafo são descritos os testes e os exames laboratoriais que os participantes serão submetidos, porém não consta a aplicação de questionários sociodemográficos e de consumo alimentar. Solicita-se acrescentar esses instrumentos de coleta de dados, descrever os riscos e as formas de minimizá-los, bem como, local e o tempo previsto para aplicação.

ANÁLISE: O pesquisador relata que "Foi acrescentado a informação sobre os questionários de sociodemográfico e de consumo alimentar conforme solicitado e no que consistem no quarto parágrafo; descritos os riscos e a forma de minimizá-los no sexto parágrafo; bem como, local e o tempo previsto para aplicação dos mesmos no quinto parágrafo do documento TCLE_Projeto_Cirurgia_Bariátrica.doc postado em 11/04/2017." No parágrafo do TCLE consta a seguinte redação "O treinamento resistido (duração 60 minutos), o exame do DXA (duração 15 minutos), avaliação do pico de torque isocinético (duração 15 minutos) e avaliação de funcionalidade (tempo de duração 30 minutos) serão realizados na Faculdade de Educação Física (FEF) da UnB, localizada no Campus Universitário Darcy Ribeiro na Asa Norte. Os demais exames ((bioimpedância elétrica (duração 5 minutos), peso corporal (duração 1 minuto), estatura (duração 1 minuto) e calorimetria indireta (duração 45 minutos)) e os questionários sociodemográficos (duração 5 minutos) e de consumo alimentar (15 minutos) serão realizados no Laboratório de Nutrição Clínica da Faculdade de Saúde da UnB, também localizada no Campus Universitário Darcy Ribeiro na Asa Norte. Os exames laboratoriais de sangue e urina (duração 10 minutos – glicose, colesterol total, HDL-c, LDL-c, VLDL-c, triglicerídeos, proteína C-reativa ultrasensível, interleucina-6, interleucina-10, fator de necrose tumoral- e adiponectina) serão coletados no Laboratório de Bioquímica da Nutrição da Faculdade de Saúde da UnB, localizada no mesmo Campus Universitário e posteriormente dosadas por um laboratório de análises clínicas terceirizado, conforme orientação. Haverá ressarcimento dos deslocamentos entre a residência do

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900

UF: DF **Município:** BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.052.734

participante e os locais descritos acima. Todas as despesas relacionadas aos exames para realização da pesquisa serão cobertas pelo pesquisador responsável, assim como a refeição no local da pesquisa posterior aos exames realizados em jejum. PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.2) No quinto parágrafo são descritos os locais onde serão realizados os testes físicos e a coleta de sangue para exames laboratoriais, porém não informa o tempo de duração. Solicita-se acrescentar o tempo de duração de cada procedimento que os participantes serão submetidos.

ANÁLISE: O pesquisador informou "Foi acrescentado a informação sobre o tempo de duração de cada procedimento que os participantes serão submetidos no quinto parágrafo do documento TCLE_Projeto_Cirurgia_Bariatrica.doc postado em 11/04/2017". Ver texto acima. PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.3) No décimo parágrafo, lê-se: "Todos os laudos dos exames serão disponibilizados. Caso você faça parte do grupo sem o treinamento resistido e ao término da sua participação na pesquisa manifeste o desejo de fazer este programa, o mesmo será oferecido pelo mesmo período de 6 meses e sem custos. Solicita-se 4.3.1) descrever os procedimentos que irão assegurar à todos participantes desta etapa receber os benefícios da intervenção, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre as outras comparativas pelo pesquisador (CNS Res.466/2012, item V, subitem V.4.)

ANÁLISE: O pesquisador esclareceu "Foram descritos os procedimentos que irão assegurar à todos participantes desta etapa receber os benefícios da intervenção no décimo parágrafo do documento TCLE_Projeto_Cirurgia_Bariatrica.doc postado em 11/04/2017. Esclareço que o Profº Drº Ricardo Moreno Lima, professor Adjunto da FEF – UnB, é o coordenador do laboratório de musculação da FEF e membro da equipe desta pesquisa, está ciente e de acordo com o procedimento descrito." PENDÊNCIA ATENDIDA.

4.3.2) esclarecer o motivo para não ofertar o suplemento proteico.

ANÁLISE: O pesquisador informa "Foi acrescentado no texto que será disponibilizado pelo pesquisador responsável, o suplemento de proteína aos demais participantes que não fizeram o seu uso durante o estudo, por igual período, caso demonstrado que o mesmo traga benefícios (décimo parágrafo do documento TCLE_Projeto_Cirurgia_Bariatrica.doc postado em 11/04/2017" No documento consta a seguinte redação "o suplemento de proteína aos demais participantes que

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.052.734

não fizeram o seu uso durante o estudo, por igual período, caso demonstrado que o mesmo traga benefícios." PENDÊNCIA ATENDIDA.

Conclusão: Todas as pendências foram atendidas. Não há óbices éticos para a realização deste projeto. Protocolo de pesquisa está em conformidade com a Resolução CNS 466/2012 e Complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a Resolução 466/12 CNS, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_777759.pdf	10/04/2017 23:52:28		Aceito
Outros	Carta_resposta_ao_CEP.docx	10/04/2017 23:48:12	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Projeto_Cirurgia_Bariatrica.doc	10/04/2017 23:33:51	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Fernando_Lamarca.docx	10/04/2017 23:32:48	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Declaração do Patrocinador	Termo_Outorga_FAPDF.pdf	02/02/2017 23:46:07	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Concordancia_Lab_Nut_Clin_UnB.pdf	02/02/2017 23:45:10	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Concordancia_Lab_Bioq_UnB.pdf	02/02/2017 23:44:25	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_concordancia_FEF_UnB.pdf	02/02/2017 09:09:09	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Concordancia_Lab_Nut_Clin.doc	01/02/2017 16:44:26	Fernando Lamarca Pardo	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900
UF: DF Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.052.734

Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_Concordancia_Lab_Bioq.doc	01/02/2017 16:44:10	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoConcord_FEF.doc	01/02/2017 16:43:34	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoRespCompromPesq_Fernando_Lamarca.pdf	01/02/2017 16:42:47	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoRespCompromPesq_Fernando_Lamarca.doc	01/02/2017 16:42:31	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Outros	Termo_Concordancia_Projeto_Bariatrica.pdf	06/12/2016 00:44:48	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Projeto_Bariatrica.pdf	20/11/2016 09:59:19	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento_do_Projeto_Bariatrica.pdf	20/11/2016 09:56:50	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Outros	Curriculo_Carla_Maria_Avesani.pdf	17/11/2016 16:24:02	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Outros	Curriculo_Ricardo_Moreno_Lima.pdf	17/11/2016 16:22:05	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Outros	Curriculo_Eliane_Said_Dutra.pdf	17/11/2016 16:21:25	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Outros	Curriculo_Nathalia_Marcolini_Pelucio_Pizato.pdf	17/11/2016 16:20:30	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Outros	Curriculo_Sandra_Fernandes_Arruda.pdf	17/11/2016 16:19:23	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Outros	Curriculo_Marina_Kiyomi_Ito.pdf	17/11/2016 16:18:39	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Outros	Curriculo_Teresa_Helena_Macedo_da_Costa.pdf	17/11/2016 16:17:37	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Outros	Curriculo_Kenia_Mara_Baiocchi_de_Carvalho.pdf	17/11/2016 16:15:35	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Outros	Curriculo_Fernando_Lamarca_Pardo.pdf	17/11/2016 16:14:03	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Outros	Termo_Concordancia_Projeto_Bariatrica.doc	17/11/2016 13:47:29	Fernando Lamarca Pardo	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento_do_Projeto_Bariatrica_Fernando_Lamarca.doc	17/11/2016 13:46:47	Fernando Lamarca Pardo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.052.734

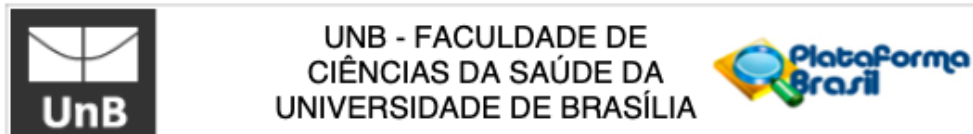
BRASILIA, 09 de Maio de 2017

Assinado por:
Keila Elizabeth Fontana
(Coordenador)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

Página 15 de 15

ANEXO II - Aprovação do CEP da Faculdade de Saúde da Universidade de Brasília, Projeto CINTO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Consumo alimentar, hábitos de vida, controle de comorbidades e estado nutricional de pacientes submetidos à cirurgia bariátrica.

Pesquisador: KÊNIA MARA BAIOCCHI DE CARVALHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 90759618.7.0000.0030

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.870.735

Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta às pendências do Parecer - 2.814.868.

Segundo os pesquisadores no PB Informações Básicas do Projeto:

" Introdução:

A cirurgia bariátrica tem sido apontada como tratamento mais eficiente para obesidade grave e dentre as técnicas mais utilizadas o bypass gástrico em Y-de-Roux (BGRY) e o procedimento que tem apresentado os melhores resultados e, portanto, o mais utilizado. No primeiro ano de pós-operatório, tem-se uma perda de peso significativa associada à redução da gordura corporal e massa livre de gordura, com aumento do gasto energético de repouso corrigido pela massa magra.

Resumo:

Estudo com desenho transversal acerca do consumo alimentar, hábitos de vida, controle de comorbidades e estado nutricional de pacientes do Distrito Federal, submetidos a cirurgia bariátrica pelo SUS e em clínicas privadas, há cinco anos ou mais, com equipe multiprofissional de assistência. O período de 5 anos pós-operatório e aquele no qual os pacientes normalmente já não estão em acompanhamento regular no serviço terciário público. Mesmo aqueles que foram adequadamente contrareferenciados para atenção básica e possível que o sistema não considere

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.870.735

as particularidades da população bariátrica. As comorbidades e hábitos de vida destes indivíduos não são conhecidos, assim como o impacto metabólico da cirurgia bariátrica em longo prazo. Este estudo pretende avaliar pacientes da rede pública e privada do Distrito Federal para contribuir com o entendimento do melhor modelo de atenção que pode ser implementado em longo prazo, com vistas à sustentabilidade do sucesso terapêutico.

Hipótese:

Não há, ainda, evidências bem estabelecidas sobre como a cirurgia bariátrica pode influenciar o consumo alimentar, especialmente em longo prazo e o papel da assistência nutricional presente no sistema único de saúde (SUS) sobre o controle de co-morbidades e parâmetros metabólicos no pós-operatório tardio. O total de cirurgias bariátricas da rede privada supera aquelas realizadas pelo SUS, no qual inexistia um protocolo de assistência nutricional estabelecido.”

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores no PB Informações Básicas do Projeto:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito tardio da cirurgia bariátrica nos hábitos de vida, no controle das comorbidades, estado nutricional e metabólico de indivíduos submetidos à cirurgia.

Objetivo Secundário:

Comparar estado nutricional, nível de atividade física e controle de comorbidades entre pacientes assistidos pelo serviço público e privado; avaliar o nível de adesão à assistência clínico-nutricional prestada pelos serviços público e privado; descrever o consumo alimentar e uso de suplementos nutricionais; investigar fatores associados aos parâmetros de sucesso cirúrgico; e avaliar marcadores hormonais e inflamatórios.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores no PB Informações Básicas do Projeto:

"Riscos:

Todos os exames não são invasivos, no entanto, a pesquisa possibilita danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social e cultural. Quanto à dimensão física, existe o risco de dor no local, vermelhidão, inchaço e hematoma durante o procedimento de punção venosa para a coleta

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.870.735

de sangue; risco de lesão muscular e de articulação durante o exame de pico de torque isocinético; e risco relacionado a queda da própria altura durante a realização dos testes de funcionalidade. Para minimizar os riscos citados, todos os procedimentos serão conduzidos por profissional habilitado e experiente. Quanto aos danos a dimensão psíquica, moral, intelectual, social e cultural, estas poderão ocorrer durante a aplicação e preenchimento dos questionários sociodemográficos e de consumo alimentares. Para minimizar os riscos citados, todos os questionários serão realizados por profissional habilitado e experiente, em que o paciente responderá apenas as perguntas que desejar, sem ser questionado pelo motivo da recusa em responder, assim como, não serão emitidas opiniões ou julgamentos sobre as respostas, práticas e hábitos alimentares.

Benefícios:

Este projeto permitirá apresentar resultados relativos a análise de adequação do consumo alimentar de pacientes com mais de 5 anos de pós-operatório, empregando metodologia adequada de avaliação do consumo habitual. Será possível colaborar para a construção de um modelo de atenção nutricional associado aos melhores resultados deste protocolo no âmbito do SUS. O emprego de metodologia bem controlada será uma contribuição para futuros estudos.

Será possível avaliar qual o grau de adequação do estado nutricional, consumo alimentar, de atividade física e controle de comorbidades no pós-operatório tardio. Será possível avaliar se o serviço prestado pelo SUS é efetivo e se emprega práticas integrativas e complementares como estratégia de cuidado, favorecendo o sucesso terapêutico da cirurgia bariátrica. "

Ainda, o TCLE informa que:

"Todos os laudos dos exames serão disponibilizados. Caso seja verificado algum problema nutricional, será realizado encaminhamento para um serviço de referência. "

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto pesquisa científica envolvendo mestrandos e doutorandos do Programa de Pós-graduação em Nutrição Humana (PPGNH), com financiamento aprovado CNPq/CGAN Chamada 13 (processo CNPq408340/2017-7), sob a orientação e supervisão da Prof. Dra. Kenia Mara Baiocchi de Carvalho.

Um estudo piloto inicial está previsto para novembro de 2018, e as coletas junto aos participantes

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** ceptsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.870.735

está prevista para os meses de dezembro de 2018 a agosto de 2019. Serão 280 participantes, todos maiores de idade, subdivididos em dois grupos de 140 indivíduos, sendo 140 pacientes da rede pública e 140 da rede privada. Ambos grupos serão submetidos a "Questionário sociodemográfico; questionário de consumo alimentar; avaliação antropométrica; avaliação da composição corporal; avaliação bioquímica; e aferição da pressão arterial."

O orçamento do projeto, financiado pelo CNPq, prevê gastos no total de R\$ 181.339,66 envolvendo gastos com materiais necessários à pesquisa e outros. Os gastos com deslocamento e alimentação dos participantes serão ressarcidos.

"Critério de Inclusão:

Serão incluídos pacientes que realizaram cirurgia bariátrica (BGIYR) há pelo menos 5 anos, captados a partir do cadastro dos serviços, com ou sem seguimento regular de atendimento. Serão incluídos apenas pacientes submetidos a BGIYR uma vez que esta técnica cirúrgica é a técnica de escolha nos serviços do Brasil.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos pacientes que realizaram outro tipo de cirurgia bariátrica que não BGIYR, pessoas com menos de 18 anos de idade, gestantes e aqueles com alguma incapacidade em responder questionário ou realizar exames de avaliação."

Conforme consta no Projeto detalhado:

"Pacientes e Local do estudo

Serão convidados a participar do estudo todos os pacientes que tenham sido submetidos a gastroplastia redutora por BGIYR há pelo menos 5 anos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) nos dois hospitais públicos do Distrito Federal, cadastrados para este procedimento: Hospital Universitário de Brasília (HUB) e Hospital Regional da Asa Norte (HRAN). Serão incluídos apenas pacientes submetidos a BGIYR uma vez que esta técnica cirúrgica é a técnica de escolha nos serviços do Brasil. As cirurgias bariátricas nestes serviços tiveram início em 2004 e 2008, respectivamente. Para comparação dos grupos, será realizado pareamento por sexo, idade, tempo de cirurgia e IMC inicial, com pacientes atendidos em clínicas privadas do DF que possuam assistência

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** ceptsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.870.735

multiprofissional e filiadas à Federação Internacional de Cirurgia de Obesidade (IFSO).

Considerando uma população de aproximadamente 1000 pacientes com este período de cirurgia e erro amostral de 5%; IC 95% e distribuição heterogênea da população, estima-se a necessidade de, no mínimo, 280 pacientes, sendo 140 pacientes da rede pública e 140 da rede privada, para garantir poder amostral.

Serão excluídos aqueles que realizaram outro tipo de cirurgia bariátrica que não BGYR, pessoas com menos de 18 anos de idade, gestantes e aqueles com alguma incapacidade em responder questionário ou realizar exames de avaliação.

3.3. Protocolo de Estudo

Será realizado um chamamento de todos os pacientes dos dois serviços SUS, através de cartazes e ligações telefônicas para os números disponíveis nas fichas cadastrais. Um chamamento também será realizado em clínicas privadas do Distrito Federal.

Os pacientes que atenderem aos critérios de elegibilidade serão submetidos ao seguinte protocolo, na seguinte ordem:

- Sensibilização: Os pacientes que responderem ao chamamento serão convidados a participar do projeto e neste mesmo dia, será efetuada a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e o agendamento para realização da coleta de sangue, medida da pressão arterial, avaliação antropométrica e de composição corporal e aplicação de questionário.
- Aplicação de questionário sociodemográfico, primeiro recordatório de 24h e avaliação do estado nutricional: Serão realizados no máximo uma semana após a coleta de sangue. Todos os participantes serão submetidos a aplicação do questionário sociodemográfico, recordatórios de 24h, avaliação antropométrica e composição corporal (bioimpedância elétrica multifrequencial) no Laboratório de Nutrição Clínica da Faculdade de Saúde da Universidade de Brasília (UnB). Adicionalmente, os pacientes realizarão o exame de Absorciometria de dupla energia de raios X (DXA) no Laboratório de Imagem e Exercício da Faculdade de Educação Física (FEF) da UnB.
- Coleta de Sangue: Será realizada a coleta de sangue, 10mL, por profissional capacitado, visando a análise laboratorial. As coletas de sangue serão realizadas obedecendo protocolo padrão, em laboratório contratado que possua certificação de qualidade. "

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos para a elaboração deste parecer:

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.870.735

1. Informações Básicas do Projeto – "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1088396.pdf" gerado em 25/08/2018.
2. Cronograma ATUALIZADO indicando previsão do início da pesquisa com os participantes para junho de 2018 – "CronogramaDePesquisa_CINTO_Rev.docx" postado em 25/08/2018
3. Carta em resposta às pendências apresentadas pelo CEP no Parecer N. 2.814.868– "CartaResposta_ParecerCEP_CINTO.pdf" postada em 25/08/2018.
4. Projeto Detalhado do projeto de pesquisa ATUALIZADO em formato editável - "CARVALHOETAL_PROJETOBARIATRICA_DF_CEP_REV.docx" postado em 25/08/2018.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No. 2.814.868:

1. Não está claro qual é a diferença entre os dois grupos de 140 participantes. Solicita-se esclarecer.
RESPOSTA: A RESPOSTA APRESENTADA NÃO FOI ANEXADA NESTE PARECER POIS O DOCUMENTO ENVIADO NÃO É ADEQUADO POR NÃO PERMITIR O RECURSO DE COPIAR O TEXTO.
ANÁLISE: A justificativa apresentada pela pesquisadora atende à solicitação deste CEP.
PENDÊNCIA ATENDIDA.
2. Um estudo piloto inicial está previsto para os meses de junho e julho de 2018, e as coletas junto aos participantes está prevista para agosto de 2018 a 2019. Solicita-se que o cronograma seja ajustado para que a coleta somente se inicie após a aprovação por este CEP.
RESPOSTA: A RESPOSTA APRESENTADA NÃO FOI ANEXADA NESTE PARECER POIS O DOCUMENTO ENVIADO NÃO É ADEQUADO POR NÃO PERMITIR O RECURSO DE COPIAR O TEXTO.
ANÁLISE: A alteração solicitada foi efetuada. PENDÊNCIA ATENDIDA.
3. Solicita-se que o Cronograma da pesquisa (atualizado) e o Orçamento sejam retirados do

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.870.735

Projeto Detalhado. Mante-los em documentos separados.

RESPOSTA: A RESPOSTA APRESENTADA NÃO FOI ANEXADA NESTE PARECER POIS O DOCUMENTO ENVIADO NÃO É ADEQUADO POR NÃO PERMITIR O RECURSO DE COPIAR O TEXTO.

ANÁLISE: A alteração solicitada foi efetuada. PENDÊNCIA ATENDIDA.

CONCLUSÃO: Todas as pendências foram atendidas. Não há óbices éticos para a realização deste projeto. Protocolo de pesquisa está em conformidade com a Resolução CNS 466/2012 e Complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a Resolução 466/12 CNS, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa. O início das atividades de coleta dos dados do projeto devem aguardar a aprovação do projeto pelo CEP da instituição coparticipante, se for o caso.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1088396.pdf	25/08/2018 16:02:48		Aceito
Outros	CartaResposta_ParecerCEP_CINTO.pdf	25/08/2018 15:59:55	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CARVALHOETAL_PROJETOBARIATRI CA_DF_CEP_REV.docx	25/08/2018 15:56:23	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Cronograma	CronogramaDePesquisa_CINTO_Rev.docx	25/08/2018 15:55:42	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Orçamento	OrcamentoDetalhado.docx	30/05/2018 15:51:19	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_CINTO.pdf	18/05/2018 14:38:01	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Patricia_Botelho.pdf	19/04/2018 10:56:35	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Teresa_Helena_Costa.pdf	19/04/2018 10:54:36	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Sandra_Fernandes_Arruda.pdf	19/04/2018 10:54:15	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Ricardo_Moreno_Lima.pdf	19/04/2018 10:53:39	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900
UF: DF Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.870.735

Outros	Nathalia_Pizato.pdf	19/04/2018 10:52:43	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Mariana_Melendez.pdf	19/04/2018 10:52:08	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Lorena_Melo.pdf	19/04/2018 10:51:40	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Kenia_Mara_Baiocchi.pdf	19/04/2018 10:51:18	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Fernando_Lamarca_Pardo.pdf	19/04/2018 10:50:56	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Eliane_Said_Dutra.pdf	19/04/2018 10:50:33	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Daniela_Medeiros.pdf	19/04/2018 10:48:31	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	CartaDeEncaminhamentoCINTO.doc	19/04/2018 10:44:36	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoRespCompromCINTO.doc	19/04/2018 10:37:48	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Concordancia_Lab_Nut_Clin.doc	19/04/2018 10:37:17	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Concordancia_Lab_Bioq.doc	19/04/2018 10:36:57	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Concordancia_FEF.doc	19/04/2018 10:36:15	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECINTOCEP.docx	19/04/2018 10:34:02	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	CartadeEncaminhamento.pdf	23/03/2018 15:36:38	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeConcordanciaLabNut.pdf	23/03/2018 15:28:49	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeConcordanciaLabBioq.pdf	23/03/2018 15:28:35	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeConcordanciaFEF.pdf	23/03/2018 15:28:26	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeResponsabilidade.pdf	23/03/2018 15:27:10	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900
UF: DF Município: BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.870.735

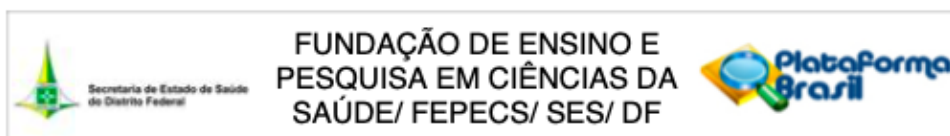
BRASILIA, 03 de Setembro de 2018

Assinado por:
Keila Elizabeth Fontana
(Coordenador)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** ceptsunb@gmail.com

Página 09 de 09

ANEXO III - Parecer 3.755.442 da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Consumo alimentar, hábitos de vida, controle de comorbidades e estado nutricional de pacientes submetidos à cirurgia bariátrica.

Pesquisador: KÊNIA MARA BAIOCCHI DE CARVALHO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 90759618.7.3001.5553

Instituição Proponente: Hospital Regional da Asa Norte - HRAN

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLOGICO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.755.442

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda para inclusão da SES-DF como coparticipante da pesquisa, aprovada pelo CEP FS-UnB.

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de emenda para inclusão da SES-DF como coparticipante da pesquisa, aprovada pelo CEP FS-UnB. A pesquisa incluirá pacientes da SES-DF submetidos à cirurgia bariátrica (Termo de Anuência Anexado)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de emenda para inclusão da SES-DF como coparticipante da pesquisa, aprovada pelo CEP FS-UnB.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de emenda para inclusão da SES-DF como coparticipante da pesquisa, aprovada pelo CEP FS-UnB.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de emenda para inclusão da SES-DF como coparticipante da pesquisa, aprovada pelo CEP FS-UnB.

Recomendações:

-

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-904
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)2017-2127 **E-mail:** comitedeetica.secretaria@gmail.com



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



Continuação do Parecer: 3.755.442

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto foi apresentado ao CEP FEPECS e aprovado.

Emenda aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Carta_emenda.pdf	08/06/2019 08:17:36	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	documentoemendascinto.doc	08/06/2019 08:14:59	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Termo_Compromisso_Pesquisador.pdf	20/05/2019 13:10:57	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Modelo_Curriculum_Vitae.pdf	20/05/2019 13:10:31	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Termo_Concordancia_Instituicao_Coparticipante_1.pdf	20/05/2019 13:10:04	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Termo_Concordancia_Instituicao_Coparticipante.pdf	20/05/2019 13:09:25	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	CartaResposta_ParecerCEP_CINTO.pdf	25/08/2018 15:59:55	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	CARVALHOETAL_PROJETOBARIATRICA_DF_CEP_REV.docx	25/08/2018 15:56:23	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Patricia_Botelho.pdf	19/04/2018 10:56:35	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Teresa_Helena_Costa.pdf	19/04/2018 10:54:36	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Sandra_Fernandes_Arruda.pdf	19/04/2018 10:54:15	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Ricardo_Moreno_Lima.pdf	19/04/2018 10:53:39	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Nathalia_Pizato.pdf	19/04/2018 10:52:43	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Mariana_Melendez.pdf	19/04/2018 10:52:08	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Lorena_Melo.pdf	19/04/2018 10:51:40	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Kenia_Mara_Baiocchi.pdf	19/04/2018 10:51:18	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Fernando_Lamarca_Pardo.pdf	19/04/2018 10:50:56	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	Eliane_Said_Dutra.pdf	19/04/2018 10:50:33	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com



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



Continuação do Parecer: 3.755.442

Outros	Daniela_Medeiros.pdf	19/04/2018 10:48:31	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	CartaDeEncaminhamentoCINTO.doc	19/04/2018 10:44:36	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECINTOCEP.docx	19/04/2018 10:34:02	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito
Outros	CartadeEncaminhamento.pdf	23/03/2018 15:36:38	LORENA TOLEDO DE ARAUJO MELO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 10 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Marcondes Siqueira Carneiro
(Coordenador(a))

Endereço: SMHN 2 Qd 501 BLOCO A - FEPECS

Bairro: ASA NORTE

CEP: 70.710-904

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)2017-2127

E-mail: comitedeetica.secretaria@gmail.com