



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO - HC/UFPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICAÇÃO DO SISTEMA DE ESTADIAMENTO DA OBESIDADE DE EDMONTON COMO ESTRATÉGIA PARA POTENCIALIZAR O TRATAMENTO DA OBESIDADE ATRAVÉS DA CIRURGIA BARIATRICA

Pesquisador: Herluce Cavalcanti da Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 84411624.6.3001.8807

Instituição Proponente: EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSEH

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.446.220

Apresentação do Projeto:

Projeto para fins de publicação, cujo título é: APLICAÇÃO DO SISTEMA DE ESTADIAMENTO DA OBESIDADE DE EDMONTON COMO ESTRATÉGIA PARA POTENCIALIZAR O TRATAMENTO DA OBESIDADE ATRAVÉS DA CIRURGIA BARIATRICA da aluna Herluce Cavalcanti da Silva sob a orientação prof Dr. Paulo Roberto Cavalcanti Carvalho

Coorientador prof Dr. André dos Santos Costa.

Introdução:

A obesidade e o sobrepeso são definidos como um acúmulo anormal ou excessivo de gordura que pode prejudicar a saúde (1). É uma condição crônica e recorrente que afeta todas as idades estando entre os problemas de saúde globais mais críticos (2). Em 2016 mais de 650 milhões de pessoas estavam obesas, residindo principalmente nas áreas urbanas. Nos últimos 50 anos, a prevalência da obesidade atingiu dimensões pandêmicas, contribuindo para mais de 70% de mortes prematuras (3).

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 50.670-901

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)2126-3743

E-mail: cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 7.446.220

Metodologia:

Desenho da Pesquisa:

A presente pesquisa será um estudo transversal retrospectivo, com uma amostra consecutiva, de pacientes adultos de ambos os sexos que foram submetidos a cirurgia bariátrica do tipo Sleeve Gástrico ou Bypass Gástrico em Y de Roux (BGRY).

Local da pesquisa:

O local de escolha será o Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE), situado na Avenida Professor Moraes Rego, nº.1235, no bairro da Cidade Universitária, na cidade do Recife/PE/Brasil.

Amostra de Participantes:

Registros hospitalares entre janeiro de 2022 e dezembro de 2025, incluindo exames laboratoriais e Densitometria por Raios X de Dupla Energia (DEXA). Os dados incluirão sexo, idade, IMC e diagnóstico médico de comorbidades relacionadas à obesidade, como hipertensão, diabetes do tipo 2 (DM2), dislipidemia, osteoartrite, doenças hepáticas, cardiovasculares e renais crônicas. Admitindo-se que 1500 pessoas realizaram a cirurgia nesse período, considerando um nível de confiança de 95% e uma margem de erro de 5%, espera-se uma amostra com 310 participantes.

Critérios de Inclusão e Exclusão

Critério de inclusão √ Serão inclusos os dados de prontuário de pacientes, de ambos os sexos, que foram submetidas a cirurgia bariátrica do tipo Sleeve Gástrico ou BGRY, com idade entre 18 a 60 anos, com Índice da Massa Corporal (IMC) √ 35 kg/m² submetidos a cirurgia no HC-UFPE.

√ Critérios de exclusão √ Serão excluídos pacientes que foram submetidos a outras técnicas cirúrgicas ou reoperações e que não tenham todos os dados necessários para as avaliações

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 7.446.220

registrados no prontuário.

Sistema de Estadiamento da Obesidade de Edmonton EOSS:

O sistema de estadiamento de Edmonton fornece informações sobre a presença ou extensão de comorbidades que orientam a tomada de decisão em indivíduos. A capacidade preditiva de mortalidade da proposta de Edmonton poderia ajudar a determinar a urgência da cirurgia bariátrica e estabelecer melhores critérios para priorizar esse grupo de pacientes. O EOSS baseia-se na seguinte classificação para o estadiamento (13):

Estágio 0: Sem fatores de risco aparentes (por exemplo, pressão arterial, lipídios séricos e níveis de glicose em jejum dentro da faixa normal), sintomas físicos, psicopatologia, limitações funcionais e/ou comprometimento do bem-estar relacionados à obesidade.

Estágio 1: Presença de fatores de risco subclínicos relacionados à obesidade (por exemplo, hipertensão limítrofe, níveis alterados de glicose em jejum, níveis elevados de enzimas hepáticas), sintomas físicos leves (por exemplo, dispneia a esforços moderados, dores ocasionais, fadiga), psicopatologia leve, limitações funcionais leves e/ou comprometimento leve do bem-estar.

Estágio 2: Presença de doença crônica relacionada à obesidade estabelecida (por exemplo, hipertensão, diabetes tipo 2, apneia do sono, osteoartrite), limitações moderadas nas atividades da vida diária e/ou bem-estar.

Estágio 3: Dano de órgão-alvo estabelecido, como infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, acidente vascular cerebral, psicopatologia significativa, limitações funcionais significativas e/ou comprometimento do bem-estar.

Estágio 4: Incapacidades graves (potencialmente em estágio final) decorrentes de doenças crônicas relacionadas à obesidade, psicopatologia incapacitante grave, limitações funcionais graves e/ou comprometimento grave do bem-estar.

Instrumentos de Coleta de Dados

Para coleta das informações de dados antropométricos, demográficos e demais informações pertinentes ao estudo serão utilizados os registros de prontuários empregados pela equipe multidisciplinar do HC-UFPE. As medidas antropométricas incluirão peso corporal (kg), altura (m), IMC (kg/m²), porcentagem

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 7.446.220

de perda do excesso de peso (% PEP), gordura corporal (kg e %) e massa magra (kg). O IMC será calculado como peso corporal (kg) / altura ao quadrado (m²), a porcentagem de gordura corporal e massa magra será obtida através da Densitometria por Raios X de Dupla Energia (DEXA).

Os parâmetros metabólicos que serão avaliados são glicemia de jejum, colesterol total e frações (LDL-C e HDL-C), triglicérides, hemoglobina glicada (HbA1c), insulina em jejum, homeostase modelo de avaliação de resistência à insulina (HOMA-IR), peptídeo Y (PYY), peptídeo semelhante ao glucagon 1 (GLP-1), concentrações séricas de vitamina B12 e 25-hidroxivitamina D. O HOMA-IR será calculado através da seguinte equação: glicemia de jejum [(mg/dL) x insulina de jejum (μU/mL)]/ 405. Todos deverão ter sido avaliados por métodos específicos do laboratório de análises clínicas do HC-UFPE.

Procedimentos para a coleta de dados

Por se tratar de uma pesquisa retrospectiva, será solicitado a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A coleta de dados será realizado no Laboratório Avançado de Educação Física e Saúde (LAEFES- DEF/HC-Ebserh/UFPE), por meio do banco de dados disponibilizado pelo Serviço de Promoção à Saúde e Qualidade de vida e dos prontuários, autorizados pelo Núcleo de Documentação Clínica (NDC), de pacientes provenientes do ambulatório de cirurgia geral do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco no período de janeiro de 2022 à dezembro de 2025 e que atenderem aos critérios de elegibilidade.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

Geral:

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 7.446.220

Avaliar o grau de obesidade através do IMC e através do EOSS de pacientes que foram submetidos a cirurgia bariátrica.

Específicos:

- 1) Comparar os impactos da utilização do IMC e EOSS para avaliar a gravidade da obesidade no período pré-operatório e pós-operatório em pacientes submetidos a cirurgia bariátrica nos:
 - Marcadores metabólicos - glicemia de jejum, colesterol total e frações (LDL-C e HDL-C), triglicérides, hemoglobina glicada (HbA1c), insulina em jejum, homeostase modelo de avaliação de resistência à insulina (HOMA-IR), peptídeo Y (PYY), peptídeo semelhante ao glucagon 1 (GLP-1), concentrações séricas de vitamina B12 e 25-hidroxivitamina D, no período pré-cirúrgico e pós-cirúrgico;
 - Índices antropométricos como, peso corporal (kg), altura (m), IMC (kg/m²), porcentagem de perda do excesso de peso (% PEP), gordura corporal (kg e %) e massa magra (kg e %), no período pré-cirúrgico e pós-cirúrgico.
- 2) Identificar a presença de comorbidades associadas ao EOSS no período pré-cirúrgico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos estão relacionados aos dados que podem ser extraviados, mas para evitar o extravio e/ou o vazamento das informações coletadas nos prontuários, apenas um pesquisador terá acesso à transcrição das informações necessárias para esta pesquisa de forma sigilosa. Esses dados serão armazenados pelo pesquisador principal.

Benefícios:

Esse projeto não trará benefícios diretos aos participantes. Como benefícios indiretos espera-se que através do EOSS possa-se realizar uma triagem mais eficiente para o tratamento da obesidade, especificamente para aqueles que serão submetidos a cirurgia bariátrica. Que o

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 7.446.220

EOSS seja validado e adotado nas diretrizes brasileiras para o tratamento da obesidade, gerando mais equidade para as pessoas que tem obesidade e evitando tratamentos desnecessários.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa transversal retrospectiva que proporcionará aos pacientes um tratamento mais eficiente da obesidade para aqueles que serão submetidos a cirurgia com mais conhecimentos para a comunidade acadêmica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide "conclusões ou pendências e listas de inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2507318.pdf	26/02/2025 12:45:04		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOEDMONTON25022025.docx	26/02/2025 12:43:49	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito
Outros	termodecompromissoeconfidencialidade pesquisadorassinado.pdf	26/02/2025 12:34:06	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	DispensaTCLEedmontonassinado.pdf	26/02/2025 12:18:46	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito
Outros	JustificativaparaEmendaProjetodePesquisaassinado.pdf	18/02/2025 11:07:21	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOESTRADOEDMONTONCEP11122024.pdf	11/12/2024 09:32:47	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DispensaTCLEedmontonassinadoCCS.pdf	10/12/2024 10:51:40	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito
Outros	CartadeApresentacaoHerluceassinado.pdf	05/11/2024 09:11:27	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito
Outros	cartaanuenciaeberhassinada.pdf	22/10/2024 09:59:11	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO - HC/UFPE



Continuação do Parecer: 7.446.220

Outros	CurriculoLattesHerluceCavalcanti.pdf	03/10/2024 10:44:44	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito
Outros	CurriculosLattesPauloRobertoCavalcanti Carvalho.pdf	03/10/2024 10:44:03	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito
Outros	CurriculosLattesAndredosSantosCosta.p df	03/10/2024 10:43:42	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito
Outros	FichaColetaDadosedmonton.docx	27/09/2024 13:36:43	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito
Outros	cadastroredeEBERH.pdf	27/09/2024 13:36:27	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito
Outros	Termodeconfidencialidadeedmontonassi nado.pdf	27/09/2024 13:31:03	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito
Outros	HERLUCE_CAVALCANTICartadeanuen ciaassinadondc.pdf	27/09/2024 13:27:10	Herluce Cavalcanti da Silva	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 17 de Março de 2025

Assinado por:
Ana Caetano
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, térreo, 1ª sala à esquerda do corredor administrativo
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br