

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Microbiota intestinal, consumo alimentar e perfil metabólico de indivíduos com obesidade grave e submetidos à cirurgia bariátrica..

Pesquisador: Eliane Lopes Rosado

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 16427219.2.0000.5257

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.828.350

Apresentação do Projeto:

Protocolo 228-19. Emenda E1 recebido em 22.11.2019.

As informações colocadas nos campos denominados "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1472447_E1.pdf" (submetido na Plataforma Brasil em 22/11/2019).

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO 1.1. OBESIDADE: EPIDEMIOLOGIA, ETIOLOGIA E TRATAMENTO A Organização Mundial de Saúde (OMS) considera a obesidade um dos principais problemas de saúde pública da atualidade, devido ao aumento de sua incidência e às graves consequências que pode acarretar, sendo considerada a mais importante desordem nutricional nos países desenvolvidos e em desenvolvimento (GONZÁLEZ-MUNIESA et al., 2017). A obesidade é considerada fator de risco para a gênese e agravamento de outras doenças como Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), Diabetes mellitus tipo 2 (DM2), dislipidemia e do estado pró-trombótico (ARMANI et al., 2017). Na Pesquisa de orçamento familiar (POF) 2008-2009, o excesso de peso corporal foi diagnosticado em cerca de metade dos homens (50,1%) e das mulheres (48,0%) brasileiros. A obesidade foi observada em

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.828.350

14,8% do total de adultos (12,5% dos homens e 16,9% das mulheres) (IBGE, 2010). Mais recentemente, dados da pesquisa Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL) mostrou que no Brasil, o percentual de indivíduos com obesidade aumentou de 11,9%, em 2006, para 17,9% em 2014, sendo classificado em quinto lugar no mundo no ranking de obesidade pela revista Lancet (BRASIL, 2014, NG et al., 2014). Outro estudo recente que avaliou 68,5 milhões de pessoas em 195 países, incluindo adultos e crianças, entre 1980 e 2015, verificou que a prevalência de sobrepeso e obesidade mais que dobrou em 70 países e continua crescendo nos demais países. No Brasil, o mesmo vem ocorrendo, visto que a prevalência de obesidade foi estimada em 25 a 29,9% e de 15 a 19,9%, em mulheres e homens, respectivamente (AFSHIN et al., 2017). A obesidade pode resultar do desequilíbrio crônico entre ingestão e gasto energético, decorrente de mudanças no perfil alimentar e no decréscimo de atividade física (GONZÁLEZ-MUNIESA et al., 2017). Além disso, evidências sugerem que a inflamação crônica no tecido adiposo pode ter papel importante no desenvolvimento de disfunções metabólicas relacionadas à obesidade (ARMANI et al., 2017). A microbiota intestinal parece ser outro fator importante no desenvolvimento da obesidade, contribuindo também para o processo inflamatório sistêmico e no desdobramento das suas comorbidades. Diferenças na diversidade dos microrganismos foram observadas em modelos animais, em especial a maior relação entre os filos Bacteroidetes e Firmicutes em eutróficos. No entanto, em humanos a associação entre a razão Firmicutes/Bacteroidetes e obesidade ainda não está tão definida uma vez que os resultados são controversos (WALTERS et al., 2014; SANMIGUEL et al., 2015). A microbiota alterada de indivíduos obesos promove aumento da absorção de calorias extraída dos alimentos (CARDINELLI et al., 2015; KRAJMALNIK-BROWN et al., 2012), devido à maior expressão de transportadores de nutrientes (KRAJMALNIK-BROWN et al., 2012); aumento do estoque de triglicérido (TG) em tecido adiposo, devido a supressão do fator adipocitário induzido pelo jejum (Fiaf) ocasionada pelo aumento da lipase lipoproteica (LPL); alteração na regulação do apetite, reduzindo a saciedade devido a diminuição da secreção de peptídeo semelhante ao glucagon 1 (GLP)-1 e peptídeo YY (PYY), o que promove maior consumo de alimentos (CARDINELLI et al., 2015; KHAN et al., 2016; BOULANGÉ et al., 2016). Além disso, pode auxiliar no processo de inflamação de baixo grau, que está associado ao desenvolvimento das comorbidades da obesidade, pelo aumento na permeabilidade intestinal que favorece a translocação de lipopolissacarídeos (LPS) para o sangue

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.828.350

(CARDINELLI et al., 2015; SANMIGUEL et al., 2015; KHAN et al., 2016; BOULANGÉ et al., 2016). A normalização da barreira intestinal melhoraria a endotoxemia metabólica e, inflamação de baixo grau regularizaria a secreção de hormônios anorexígenos e reduziria os estoques de lipídios em tecido adiposo (PANWAR et al., 2013). Por se tratar de uma doença complexa e multifatorial, o tratamento da obesidade sucede da mesma forma, devendo ser considerados a interação de genes, ambiente, hábitos alimentares, estilo de vida e fatores emocionais, que pode ser viabilizado com acompanhamento de profissionais de saúde de diferentes áreas de atuação. Atualmente existem três tipos de tratamento para a obesidade: farmacológico, cirúrgico, dietético e estímulo à prática de atividade física, os quais estarão indicados de forma combinada ou não, de acordo com a gravidade do problema e com a presença ou ausência de complicações associadas. Salienta-se que mudanças de estilo de vida e comportamentais são fundamentais para obtenção de sucesso do tratamento (ABESO, 2016; GARVEY et al., 2016). A indicação da intervenção cirúrgica na obesidade vem crescendo e baseia-se numa análise abrangente de múltiplos aspectos do paciente. A cirurgia bariátrica é atualmente aceita como a única ferramenta eficiente para o tratamento da obesidade mórbida, tendo como objetivo da cirurgia a perda de peso e sua manutenção em longo prazo, com o controle da obesidade relacionada com comorbidades (GARVEY et al., 2016; LI; RICHARD, 2017; QUEVEDO et al., 2017). A oferta de cirurgia bariátrica nos hospitais vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS) aumentou de 4.489 cirurgias em 2010 para 7.530 em 2015, um aumento de 67,7% (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). São candidatos para o tratamento cirúrgico (cirurgia bariátrica) os pacientes com IMC superior a 40 Kg/m² ou com IMC maior que 35 Kg/m² associado à comorbidades, tais como: HAS, a dislipidemia, o DM2, apnéia do sono, entre outras (SEGAL; FANDIÑO, 2002; NELIGAN; WILLIAMS, 2005). No entanto, a Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica relata que a cirurgia é contraindicada em casos de pacientes com doenças pulmonares graves, insuficiência renal, lesão acentuada do músculo cardíaco e cirrose hepática, e que não estejam plenamente de acordo com a cirurgia ou que não sejam capazes de apreciar as mudanças que ocorrerão após a mesma, quer por transtornos alimentares, psicológicos ou incapacidade cognitiva. No pré-operatório da cirurgia bariátrica, o paciente deve ser informado sobre as mudanças pelas quais atravessará, após o procedimento cirúrgico (ROBINSON et al., 2014). No período pós-operatório é exigida a ingestão de dietas com restrição calórica, que se prescritas de forma inadequada e sem orientação da equipe multidisciplinar, por períodos

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.828.350

prolongados, podem resultar em distúrbios metabólicos, causando desidratação, desequilíbrio hidroeletrolítico, hipotensão ortostática e aumento da concentração sanguínea de ácido úrico (MECHANICK et al., 2013).

1.2 INFLUÊNCIA DA DIETA NA OBESIDADE: O PAPEL DA MICROBIOTA INTESTINAL

As tendências de transição nutricional decorrentes da urbanização e industrialização ocorridas neste século direcionam para uma dieta mais ocidentalizada, com aumento da densidade energética, alimentos industrializados e ricos em gorduras, e redução do consumo de frutas, cereais, verduras e legumes, a qual, aliada à diminuição progressiva da atividade física, contribui para o aumento no número de casos de obesidade em todo o mundo (ZOBEL et al., 2016). Em acréscimo, a dieta parece ser um importante modulador da microbiota intestinal ocasionando mudanças significativas, e transitórias, mesmo em períodos curtos de mudança dietética. Esse dado é de profunda importância ao se considerar o consumo alimentar do indivíduo, uma vez que a dieta pode estar diariamente promovendo ou minimizando mudanças na composição da microbiota que sejam metabolicamente indesejadas. O consumo de proteínas, lipídios, carboidratos digeríveis e não-digeríveis, probióticos e compostos fenólicos parecem ser os principais componentes dietéticos a promover mudanças no microbioma com efeitos secundários sobre o metabolismo do hospedeiro (SINGH et al., 2017). Além de nutrientes específicos, já associados a manutenção de uma microbiota “saúdável”, como o caso de fibra dietética, características do padrão alimentar como a diversidade e variedade de alimentos consumidos contribui para maior diversidade de microrganismos (HEIMAN; GREENWAY, 2016). Dessa forma, mudanças no consumo alimentar podem contribuir diretamente para obesidade não apenas pela ingestão energética como pelo consumo de fatores dietéticos que influenciam diretamente sobre o microbioma. O maior consumo de alimentos ultraprocessados já foi associado com obesidade (LOUZADA et al., 2015; MENDONÇA et al., 2016). Estes alimentos apresentam maior densidade calórica e menor valor nutricional, contribuindo para maior carga glicêmica e menor saciedade, pela menor quantidade de carboidratos não-digeríveis, que podem contribuir para a manutenção ou agravamento da obesidade ou de suas comorbidades. A alta densidade calórica e palatabilidade dos produtos ultraprocessados, em combinação com comportamentos alimentares associados, prejudicam o gasto energético basal e o controle do apetite, resultando em excesso de consumo (FARDET, 2016). Além da maior densidade calórica, uma dieta com maior participação de alimentos ultraprocessados implica em menor consumo de alimentos in natura ou minimamente

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.828.350

processados, sendo estes em sua maioria frutas, legumes, verduras, cereais e leguminosas, grupos de alimentos importantes para o fornecimento de vitaminas, minerais, fibras e compostos fenólicos (STEELE et al., 2016). Os efeitos fisiológicos de compostos fenólicos já foram associados a redução de processos inflamatórios contribuindo positivamente na redução do risco de doenças crônicas e seu consumo inversamente associado com o peso corporal e risco cardiovascular (NOAD et al, 2016; GUO et al., 2017). Em acréscimo, polifenóis interagem diretamente com a microbiota sendo metabolizados por diferentes espécies que, em contrapartida, utilizam suas estruturas glicosiladas como substrato energético para crescerem (TOMÁS-BARBERAN et al., 2016; ESPÍN et al., 2017). A combinação de catequina com frutooligossacarídeos (FOS) na dieta de ratos, por exemplo, diminuiu a razão Firmicutes/Bacteroidetes promovendo controle do peso e redução de leptina sérica comparado aos animais com apenas FOS na dieta (ZHENG et al., 2017). Em contrapartida, uma dieta com maior consumo de alimentos ultraprocessados pode contribuir para maior quantidade de componentes pró-inflamatórios, como os AGEs. Os AGEs são moléculas bioativas formadas pela reação não-enzimática de proteínas, lípidos e ácidos nucleicos com os açúcares redutores tendo sua formação nos alimentos afetada pela composição do alimento, presença de lipídios, mas em especial por características relacionadas à técnica de preparo como temperatura, método e tempo de cozimento (URIBARRI et al., 2010). Os AGEs no organismo modificam proteínas do plasma que podem ligar-se a receptores de AGE (RAGE) na superfície da célula, ativando a sinalização celular e conduzindo ao estado pró-oxidativo e pró-inflamatório, contribuindo negativamente no agravamento de comorbidades como DM2 e HAS (URIBARRI et al., 2015; CLARKE et al., 2016). A forma solúvel do RAGE (sRAGE), presente no plasma, pode se ligar aos mesmos receptores impedindo a ativação do RAGE. BRIX et al. (2012), já observaram que sRAGE está presente em menor concentração no plasma de indivíduos com obesidade grave, aumentando gradativamente conforme ocorre a perda de peso, inclusive por cirurgia bariátrica. Além do processo inflamatório per se, uma dieta rica em AGE promove aumento de seus marcadores séricos, como carboxi-metil-lisina, estando este associado com mudanças na microbiota intestinal e na adiposidade de camundongos (MARUNGRUANG et al., 2016). No entanto, os trabalhos que avaliaram o efeito de AGEs na dieta sobre a microbiota foram realizados em animais, não sendo clara a relação em humanos e sua consequência na obesidade.

1.3 IMPACTO DA CIRURGIA BARIÁTRICA NA MICROBIOTA INTESTINAL

Recentemente tem-se demonstrado que a microbiota

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.828.350

sofre profundas alterações em indivíduos obesos submetidos à cirurgia bariátrica, podendo estas mudanças responsáveis, mesmo que parcialmente, pela melhoria do quadro metabólico do paciente. Em recente meta-análise incluindo 22 artigos os autores indicam uma tendência a redução na abundância de Firmicutes após a cirurgia, sendo este no entanto variável de acordo com o tipo de cirurgia (MAGOULIOTIS et al., 2017). Em acréscimo, indivíduos submetidos ao tratamento cirúrgico para obesidade apresentam maior diversidade de microrganismos quando comparado àqueles com obesidade sem a cirurgia, sendo as mudanças observadas após a cirurgia, diferentes daqueles obtidos por outros tratamentos para perda de peso como a restrição calórica. As mudanças no perfil da microbiota podem ser observadas a partir do terceiro mês de cirurgia se estendendo até o final do primeiro ano, no entanto, alguns autores sugerem que o Bypass Gástrico em Y de roux (RYGB) pode levar a mudanças ainda mais precoces, ainda na primeira semana após a cirurgia. Além da redução do filo Firmicutes, o aumento de Proteobacterias e Verrucomicrobia (em especial a Akkermansiamuciniphila) parece ser um traço comum em pacientes bariátricos, sendo associado à resposta metabólica dos pacientes (ANHE et al., 2017). O aumento de Akkermansia também foi observado em camundongos com maior consumo de lignanas, polifenol presente na linhaça (POWER et al., 2016), e em humanos foi associado a redução do vício alimentar pós cirurgia bariátrica utilizando a Yale Food Addiction Scale (SANMIGUEL et al., 2017). Apesar da cirurgia bariátrica ser considerada como opção de tratamento para a perda de peso substancial e duradoura em longo prazo, esta não é uma garantia de perda de peso bem sucedida e sustentável. Para todos os pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, educação e manejo clínico são recomendados para prevenir e detectar esse problema (MCGRICE; DON, 2015). Diversos fatores fisiológicos, dietéticos e comportamentais podem favorecer a perda de peso insatisfatória e a mudanças metabólicas distintas. Dessa forma, a avaliação da microbiota intestinal, antes e após o procedimento cirúrgico, e sua relação com a dieta devem ser investigados a fim de identificar quais fatores relacionados ao consumo alimentar estão associadas à mudanças do microbioma que estejam associadas ao melhor prognóstico e melhoria da qualidade de vida após cirurgia bariátrica.

HIPÓTESE

O consumo alimentar está associado à microbiota intestinal e perfil metabólico de pacientes com

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.828.350

obesidade grave. O perfil desfavorável da microbiota no pós-operatório da cirurgia bariátrica pode influenciar na perda e manutenção da massa corporal.

METODOLOGIA

Local e população de estudo: O presente projeto avaliará indivíduos com obesidade grave acompanhados no HUCFF/UFRJ para realização de cirurgia bariátrica pelas técnicas Bypass Gástrico em Y de Roux (RYGB) e Gastrectomia Vertical. Avaliação do Consumo Alimentar: serão obtidas a partir de Questionário Semiquantitativo de Frequência de Consumo Alimentar validado para a população adulta do Rio de Janeiro, contendo 82 itens, incluindo até três opções de porções padronizadas para o relato das quantidades consumidas e nove opções de frequência, para o relato da frequência de consumo (LOPES et al., 2012) e recordatório de 24 horas (R24h). Para maior precisão na coleta será utilizado álbum fotográfico (MONEGO et al., 2013). Serão aplicados dois R24h em cada período do estudo, sendo um presencial e outro por telefone (WILLETT, 1998). A ingestão de energia, macro e micronutrientes será estimada utilizando o programa ERICAREC24h, para o R24h (BARUFALDI, et al, 2016). Para a avaliação do consumo alimentar fornecido pelo QFA será usada a Tabela de composição nutricional dos alimentos consumidos no Brasil (IBGE, 2011). A ingestão usual será estimada utilizando a variabilidade intra-individual ajustada obtida pelo Multiple Source Method (HARTTIG et al., 2011) e a adequação da ingestão de nutrientes será avaliada de acordo com o método proposto pelo Institute of Medicine (IOM, 2000). Para avaliação do consumo de ultraprocessados, os alimentos registrados serão classificados de acordo com a NOVA (MONTEIRO et al., 2010). A estimativa de consumo de compostos fenólicos será feita com base na avaliação do consumo alimentar utilizando como banco de dados para o teor de fenólicos nos alimentos a base eletrônica Phenol-Explorer 3.0 (ROTHWELL et al., 2013; NASCIMENTO-SOUZA et al., 2016) e, para a avaliação do consumo de produtos de glicação avançada (AGE), será utilizada base de dados previamente publicada (URIBARRI et al., 2010; SCHEIJEN et al., 2016). Avaliação dos sintomas gastrointestinais e da escala de Bristol: a presença dos sintomas dor, desconforto abdominal, distensão abdominal, flatulência, ruídos estomacais ou intestinais, e a frequência em que ocorrem será realizada por meio da escala Likert de cinco pontos. Os resultados serão avaliados por meio de escore, que consistirá no somatório total da pontuação dos itens avaliados, podendo variar de 0 a 20 pontos (GUYNNET et al., 2009). A escala de Bristol será

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.828.350

aplicada para avaliar a consistência das fezes dos participantes, por meio de figuras que ilustram sete diferentes tipos de fezes (HEATON et al., 1992). Avaliação antropométrica: será avaliada a massa corporal em balança plataforma eletrônica Filizola® modelo Personal Line 200 com capacidade de 200kg e precisão de 50g. A estatura será medida com antropômetro portátil Altuxata®, com o indivíduo descalço, pés unidos, braços relaxados e cabeça no plano de Frankfurt (WHO, 1995). O perímetro de cintura e do pescoço serão avaliados utilizando fita métrica inelástica. A Bioimpedância Elétrica (Inbody 230®) será utilizada para avaliar a composição corporal (Lukaski et al. 1985). Avaliação laboratorial: Serão avaliados lipidograma (colesterol total (CT), triglicerídeos (TG), LDL-c, HDLcolesterol (HDL-c), VLDL-colesterol (VLDL-c)), glicemia, insulina, hemoglobina glicada (HbA1c). A mensuração da fração solúvel do receptor para AGE (sRAGE) no plasma dos participantes será realizada pelo método de Elisa utilizando-se o Human RAGE Quantikine ELISA Kit (BRIX et al., 2012). Os marcadores inflamatórios interleucina-6 (IL-6), fator de necrose tumoral (TNF-alfa) e lipopolissacarídeos (LPS) serão quantificados no plasma pelo método de Elisa. Análise da microbiota: será realizada por meio de amostra de fezes, da qual será extraído o DNA das bactérias que compõem a mesma. A quantificação das bactérias será realizada por PCR em tempo real. A atividade física será avaliada por meio do Questionário Internacional de Atividade Física.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Mulheres com obesidade mórbida, no pré e pós-operatório de cirurgia bariátrica.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídas as mulheres que não cumprirem todo o protocolo do estudo ou que apresentem complicações durante o estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Caracterizar a microbiota intestinal de indivíduos com obesidade grave e submetidos à cirurgia bariátrica, associando-a ao consumo alimentar e ao perfil metabólico.

Objetivo Secundário: - Descrever o consumo de macronutrientes, micronutrientes e grupos de alimentos (in natura, processados e ultraprocessados) de indivíduos com obesidade grave, e antes e após cirurgia bariátrica; - Investigar o consumo de compostos fenólicos e de produtos de

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.828.350

glicação avançada e associá-los ao consumo de grupos de alimentos; - Avaliar a microbiota intestinal dos indivíduos com obesidade grave, e antes e após a cirurgia bariátrica; - Avaliar sintomatologia gastrointestinal de todos os participantes e em todos os períodos avaliados, independente da cirurgia; - Descrever características do comportamento alimentar que possam se relacionar com mudanças antropométricas, bioquímicas, clínicas e de consumo alimentar; - Relacionar as características do consumo alimentar com mudanças na microbiota dos pacientes com obesidade e daqueles submetidos à cirurgia bariátrica; - Analisar as variáveis metabólicas e sua relação com a microbiota intestinal dos pacientes, com e sem cirurgia bariátrica; - Fornecer evidências para orientações nutricionais direcionadas à melhoria do suporte multidisciplinar no cuidado do paciente com obesidade grave e daqueles submetidos à cirurgia bariátrica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo a Pesquisadora:

Riscos: A coleta de sangue poderá causar leve desconforto, semelhante ao ocorrido nas coletas de sangue para exames de rotina. Para minimizar o desconforto, a coleta será feita por profissional devidamente treinado, em ambiente tranquilo. As coletas de dados socioeconômicos e de consumo alimentar não causarão desconforto aos participantes e, para evitar qualquer tipo de constrangimento ou cansaço, os mesmos serão aplicados individualmente e em ambiente tranquilo, com temperatura adequada.

Benefícios: Os resultados da pesquisa serão disponibilizados para todos os voluntários ao final do estudo e entregues pessoalmente. Os participantes poderão se beneficiar da avaliação antropométrica e orientação nutricional após término do estudo, o que poderia facilitar a perda e manutenção do peso perdido, além da possível melhora no perfil metabólico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

APROVAÇÃO DO PROTOCOLO PELO SISTEMA CEP/Conep ATÉ OS DIAS ATUAIS:

29/07/2019: parecer consubstanciado do CEP número 3.475.044

Trata-se da análise da emenda E1 ao Protocolo, submetida nos arquivos, postados em 22/11/2019:

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.828.350

Objetivo da emenda: Inclusão de um questionário de autopercepção.

Justificativa da emenda: De acordo com a literatura, a dieta pode interferir na microbiota intestinal de indivíduos eutróficos e obesos. No entanto, independente da alimentação, estudos têm indicado diferenças importantes, tanto na quantidade quanto na qualidade da microbiota intestinal de eutróficos e obesos. Porém, são escassos os estudos com humanos particularmente com obesidade grave. Adicionalmente, indivíduos com obesidade são mais propensos ao desenvolvimento de transtorno da compulsão alimentar (TCA) e pacientes que apresentam esse transtorno previamente à cirurgia bariátrica tendem a desenvolver problemas com compulsão alimentar ou perda de controle após a cirurgia, podendo apresentar menor percentual de perda de peso ou maior ganho de peso em longo prazo. A adoção de questionários autoaplicáveis para rastreamento inicial de transtornos alimentares parece ser vantajosa por ser de fácil aplicação, eficiente e econômica. Dessa forma, justifica-se a aplicação do Questionnaire on Eating and Weight Patterns-5 (QEWP-5), para rastrear a presença de TCA pré-cirúrgico, e a caracterização da microbiota intestinal de eutróficas para comparar o consumo calórico, macronutrientes, fibras dietéticas, perfil da microbiota intestinal e concentrações plasmáticas de lipopolissacarídeos com as que possuem obesidade grave.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica.

Recomendações:

1. Em conformidade com a Carta n. 17 – SEI/2017-CONEP/SECNS/MS, de 26 de julho de 2017, é preciso que a nova versão do TCLE aprovada pelo Sistema CEP/Conep seja apresentada ao participante de pesquisa já incluído no estudo, para fins de novo consentimento. Cabe ao pesquisador repetir o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, com especial destaque às alterações contidas na nova versão do TCLE, de modo que, ao final do processo, o participante se manifeste quanto a sua anuência ou não frente à continuidade da participação na pesquisa.
2. Essa recomendação será checada quando da submissão do próximo relatório semestral.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

**UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ**



Continuação do Parecer: 3.828.350

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos referentes à presente emenda E1

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Cep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n. 466 de 2012 e na Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, se manifesta pela aprovação da emenda E1 ao projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1472447_E1.pdf	22/11/2019 09:30:19		Aceito
Outros	ProjetoObesidademicrobiotaversaonovembro2019.docx	22/11/2019 09:29:01	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	Emendaprojetomicrobiotanoovembro2019.docx	22/11/2019 09:28:11	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	TCLEEmendanovembro2019.docx	22/11/2019 09:26:28	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CartadeAnuenciaPROCIBA.pdf	28/06/2019 11:15:06	Eliane Lopes Rosado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEatualizado.docx	28/06/2019 11:11:44	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoObesidademicrobiotaversaoCEP.docx	27/06/2019 12:30:33	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CartadeEncaminhamentoAssinada.pdf	27/06/2019 12:28:58	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoAssinada.pdf	27/06/2019 12:27:19	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CartadeapresentacaoSemAssinaturas.docx	27/06/2019 12:26:55	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CartadosPesquisadoresComAssinaturas.pdf	27/06/2019 12:23:28	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CartaRespostaCEP.pdf	27/06/2019 12:23:06	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RecursoAnexadoPeloPesquisadorAssinado.pdf	27/06/2019 12:20:51	Eliane Lopes Rosado	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

**UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ**



Continuação do Parecer: 3.828.350

Outros	cvHilanaPaiva.pdf	21/06/2019 14:58:07	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	folhaDeRostoSemAssinatura.pdf	21/06/2019 14:47:22	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	Protocolosequestionarios.docx	21/06/2019 14:45:28	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CartadeconcordanciainstituicaoINJC.pdf	21/06/2019 14:41:22	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CartaconcordanciaLACFAR.pdf	21/06/2019 14:40:14	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CartaconcordanciaMICRO.pdf	21/06/2019 14:39:46	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CartadeencaminhamentoSemAssinatura corrigida.docx	21/06/2019 14:36:57	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	Cartaz_de_recrutamento.pdf	21/06/2019 14:35:50	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_ CEP_3356447.pdf	18/06/2019 15:18:19	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	cvVivianCoimbra.pdf	18/06/2019 15:06:20	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CvLattesNiciaViana.pdf	18/06/2019 15:05:51	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	cvLeysimarSiais.pdf	18/06/2019 15:05:17	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CvLattesJoaoRegislvarCarneiro.pdf	18/06/2019 15:04:56	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CvLattesFernandaCristinaCarvalhoMatto sMagno.pdf	18/06/2019 15:04:26	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CVLattesReginaMariaCavalcantiPilottoD omingues.pdf	18/06/2019 15:03:54	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CvLattesLeandroAraujoLobo.pdf	18/06/2019 15:03:25	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CVlattesAnaLuisaKremerFaller.pdf	18/06/2019 15:03:00	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	CVlattesTaisdeSouzaLopes.pdf	18/06/2019 15:02:21	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Outros	cvElianeRosado.pdf	18/06/2019 15:01:36	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Orçamento	ORCAMENTODETALHADO.docx	18/06/2019 14:58:00	Eliane Lopes Rosado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaodeInfraestrutura.pdf	18/06/2019 14:56:54	Eliane Lopes Rosado	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 21.941-913

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3938-2480

Fax: (21)3938-2481

E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.828.350

Cronograma	Cronogramadeexecucao.docx	18/06/2019 14:54:10	Eliane Lopes Rosado	Aceito
------------	---------------------------	------------------------	---------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 09 de Fevereiro de 2020

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br