



FACULDADE DE MEDICINA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

PROGRAMA DE MESTRADO EM PSICOLOGIA E SAÚDE

THAÍS PILLOTTO DUARTE CALDEIRA

**FATORES ASSOCIADOS AO REGANHO DE
PESO APÓS CIRURGIA BARIÁTRICA**

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP

2018

THAÍS PILLOTTO DUARTE CALDEIRA

**FATORES ASSOCIADOS AO REGANHO DE PESO
APÓS CIRURGIA BARIÁTRICA**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Psicologia e Saúde da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto como requisito para obtenção do Título de Mestre.

ORIENTADORA: PROF^a. DR^a. NEIDE A MICELLI DOMINGOS

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP

2018

Caldeira, Thaís. P. D.

Fatores associados ao reganho de peso após cirurgia bariátrica / Thaís P D
Caldeira - - São José do Rio Preto - SP, 2018.

xiii, 46fls.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto –
FAMERP. Programa de Pós-graduação em Psicologia e Saúde.
Área de Concentração: Psicologia e Saúde.

Factors associated with weight regain after bariatric surgery.

Orientadora: Profa Dra Neide Aparecida Micelli Domingos

1.Cirurgia Bariátrica; 2.Aumento de Peso; 3.Qualidade de Vida.

THAÍS PILLOTTO DUARTE CALDEIRA

**FATORES ASSOCIADOS AO REGANHO DE PESO APÓS CIRURGIA
BARIÁTRICA**

BANCA EXAMINADORA

DISSERTAÇÃO PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRE

Presidente e Orientadora: Profa. Dra. Neide Aparecida Micelli Domingos

FAMERP

1ª Examinadora: Profa. Dra. Tainara Costa Singh

UNILAGO e IMES Catanduva

2ª Examinadora: Profa. Dra. Karina Kelly Borges

FAMERP

São José do Rio Preto, 28/03/2018

SUMÁRIO

Dedicatória.....	iv
Agradecimentos.....	v
Lista de tabelas.....	vi
Lista de Figuras.....	vii
Lista de Apêndices.....	viii
Lista de Anexos.....	ix
Resumo.....	x
Abstract.....	xii
Introdução.....	1
Objetivos.....	5
Metodologia.....	6
Delineamento do estudo.....	6
Participantes.....	6
Materiais.....	7
Procedimento.....	8
Aspectos éticos.....	8
Análise de dados.....	8
Resultados e Discussão.....	9
Conclusão.....	26
Referências.....	27

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais que sempre me inspiraram a procurar ser uma pessoa melhor a cada dia, incentivaram, apoiaram e proporcionaram condições para o meu desenvolvimento tanto acadêmico quanto pessoal.

AGRADECIMENTOS

Meus eternos agradecimentos à minha orientadora Prof^ª. Dr^ª. Neide Aparecida Micelli Domingos por ter acreditado em mim e em meu projeto, proporcionando a realização de um grande sonho que era poder cursar pós-graduação Stricto Sensu.

Agradeço a todos que aceitaram o convite para participar da pesquisa e assim prontamente doaram seu tempo e atenção para que o projeto se concretizasse.

Agradeço à minha mãe por todo o seu carinho e dedicação, ao meu pai por todos os seus ensinamentos e por ser um grande exemplo a seguir, e às minhas irmãs que sempre apoiaram minhas escolhas para que eu tivesse condições de seguir por esse desafio.

Agradeço ao Mateus, meu esposo, por sempre incentivar meu crescimento e desenvolvimento, por sua paciência, sabedoria e cada palavra de incentivo nos momentos em que mais precisei.

Agradeço a todos os professores do presente curso e também a todos os outros com quem aprendi desde a escola, faculdade e pós-graduações.

A todos aqueles que direta ou indiretamente contribuíram para este trabalho, muito obrigada!

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Caracterização da amostra.....	11
Tabela 2 – Caracterização dos grupos por gêneros Masculino (M) e Feminino (F).....	11
Tabela 3 – Variações antropométricas.....	13
Tabela 4 – Descrição dos dados clínicos da amostra.....	15
Tabela 5 – Motivos do reganho de peso sob a perspectiva dos pacientes.....	19
Tabela 6 – Sintomas de Ansiedade e Depressão segundo a Escala de Ansiedade e Depressão (HAD) nos Grupos Não Reganho de Peso e Reganho de Peso.....	21
Tabela 7 – Comparação do impacto do peso na qualidade de vida entre os grupos GNRP e GRP.....	22

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Seleção dos participantes e distribuição em Grupo não reganho de peso e grupo Reganho de peso.....	10
Figura 2 – Estado nutricional da amostra.....	13
Figura 3 – Estado nutricional dos Grupos Não Reganho de Peso e Reganho de Peso.....	14
Figura 4 – Prevalência doenças crônicas nos grupos não reganho de peso e reganho de peso.....	18
Figura 5 – Média do impacto do peso na qualidade de vida dos grupos não reganho de peso e reganho de peso.....	22
Figura 6 – Distorção da imagem corporal nos grupos reganho de peso e não reganho de peso.....	23
Figura 7 – Grau de insatisfação com a imagem corporal nos Grupos Reganho de Peso e Não Reganho de Peso.....	25

LISTA DE APÊNDICES

Apêndice 1: Questionário Sociodemográfico.....	32
Apêndice 2: Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa.....	34
Apêndice 3: Termo de consentimento livre e esclarecido.....	37

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1: Escala HAD (Hospital Anxiety and Depression Scale).....	41
Anexo 2: Autorização para uso do instrumento - IWQOL-Lite.....	43

Caldeira, T. P. D. (2018). *Fatores associados ao reganho de peso após cirurgia bariátrica*. (Dissertação de Mestrado). Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto/SP.

Resumo

A frequência da realização de cirurgias bariátricas aumentou bastante nos últimos anos. Entretanto, apesar da eficácia do tratamento cirúrgico, alguns indivíduos apresentam recidiva de aumento de peso. **Objetivos:** Identificar as variáveis associadas ao reganho de peso em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica; avaliar o impacto do peso na qualidade de vida; avaliar percepção e satisfação da imagem corporal; avaliar sintomas de ansiedade e depressão e comparar os grupos: reganho de peso versus não reganho de peso. **Método:** Trata-se de um estudo do tipo descritivo / transversal. Participaram 43 indivíduos, de ambos os sexos, com idade entre 28 e 63 anos que foram submetidos à cirurgia bariátrica por intervenção cirúrgica restritiva (Bandagem gástrica ajustável e Gastroplastia vertical com bandagem) ou predominantemente restritiva (Derivações gástricas em “Y de Roux”, com ou sem anel de contenção) há pelo menos cinco anos (entre 2008 – 2012). Para a coleta de dados foram utilizados os seguintes instrumentos: Questionário sócio demográfico; Questionário Impacto do peso na qualidade de vida (IWQOL-Lite); Escala de Figuras de Silhuetas (EFS) e Escala HAD (Hospital Anxiety and Depression Scale). Os participantes foram convidados a participar do estudo após análise dos prontuários e foram divididos em 2 grupos: no grupo 1 foram incluídos os casos em que não houve reganho de peso (GNRP) e no grupo 2 os casos de reganho de peso (GRP). Foram agendados encontros com os participantes, individualmente, data na qual foi realizada nova pesagem, que serviu como indicador para avaliar se houve ou não reganho de peso. **Resultados e Conclusões:** Do total de participantes, observou-se que (31) 72,1% ainda apresentam obesidade e (11) 25,6% estão com sobrepeso, apenas (1) 2,3%

atingiu a eutrofia. Em relação ao reganho de peso, (30) 69,8% apresentaram reganho acima de 15% do peso perdido. Comparando os dois grupos observou-se que há uma maior prevalência de sedentarismo no GRP. Sintomas de depressão foram encontrados em (4) 13,3% do GRP. Espera-se que os resultados da pesquisa possam subsidiar estratégias para auxiliar estes pacientes a melhor enfrentar os problemas associados à cirurgia bariátrica.

Palavras-chave: Cirurgia Bariátrica, Aumento de Peso, Qualidade de Vida.

Caldeira, T. P. D. (2018). *Factors associated with weight regain after bariatric surgery*. (Master's Degree). School Medicine São José do Rio Preto/SP.

Abstract

The frequency of bariatric surgeries has increased significantly in recent years. However, despite the efficacy of the surgical treatment, some individuals present weight gain relapse. **Objectives:** To identify the variables associated with weight regain in patients undergoing bariatric surgery; assess the impact of weight on quality of life; evaluate perception and satisfaction of body image; evaluate symptoms of anxiety and depression and compare the groups: weight regain versus non-weight regain. **Method:** This is a descriptive/cross-sectional study. A total of 43 individuals, between 28 and 63 years old, who underwent bariatric surgery due to restrictive surgery (adjustable gastric banding and vertical banded gastroplasty) or predominantly restrictive (Roux-en-y gastric bypass, with or without the containment ring) for at least five years (between 2008 - 2012), participated in the study. The following instruments were used to collect data: Socio-demographic questionnaire; Impact of weight on quality of life Questionnaire (IWQOL-Lite); Silhouetted Figures Scale and Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). Participants were invited to participate in the study after their medical records were analyzed. They were divided into 2 groups: in group 1, cases in which there was no weight regain (GNRP) and in group 2 cases of weight regain (GRP). Individual meetings were scheduled with each participant, when a new weighing was performed, which served as an indicator to assess whether or not there was weight regain. **Results and Conclusions:** Out of the total number of participants, it was observed that (31) 72.1% were still obese, (11) 25.6% were overweight, and only (1) 2.3% were eutrophic. Regarding weight regain, (30) 69.8% presented a relapse above 15% of the

weight lost. By comparing the two groups it was observed that there is a greater prevalence of sedentary lifestyle in the GRP. Symptoms of depression were found in (4) 13.3% of GRP. We expect that the results of this research may subsidize strategies to help these patients better deal with the problems associated with bariatric surgery.

Keywords: Bariatric Surgery; Weight Gain; Quality of Life.

Introdução

Enquanto a incidência de desnutrição no Brasil declinou significativamente desde os anos 70, a obesidade tem aumentado continuamente no mesmo período atingindo números preocupantes: a prevalência de obesidade aumentou em mais de quatro vezes para homens e em mais de duas vezes para mulheres (Ministério da Saúde, 2011).

O estado nutricional pode ser determinado pelo IMC (Índice de Massa Corporal) que é obtido dividindo-se o peso em quilos pela altura em metros ao quadrado (kg/m^2). De acordo com a classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS) quando o IMC é abaixo de 18,5 é considerado baixo peso, entre 18,5 e 24,9 é eutrofia, entre 25 e 29,9 é considerado sobrepeso, de 30 a 34,9 é obesidade grau I, entre 35 e 39,9 é indicativo de obesidade grau II e acima de $40\text{kg}/\text{m}^2$ é classificado como obesidade grau III (Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica, 2016).

A obesidade tem como característica o acúmulo excessivo de gordura corporal, muitas vezes acompanhado de comorbidades como o diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, doenças cardiovasculares, dislipidemias e síndrome metabólica. A causa da obesidade é multifatorial e inclui variáveis como: hábitos alimentares inadequados, estilo de vida, interações endócrino-metabólicas, componentes hereditários, fatores socioeconômicos, comportamentais, psicológicos e ambientais (Cheng, Gao, Shuai, Wang and & Tao, 2016; Marques-Lopes, Marti, Moreno-Aliaga & Martínez, 2004; Moreira, Espinola & Azevedo, 2015).

Os principais tratamentos para o excesso de peso são baseados em orientação dietética, atividade física e fármacos. No caso da obesidade grau III, que é o estágio mais avançado da doença, tem sido observado que 95% dos pacientes recuperam o peso inicial em até dois anos. Nesse cenário, a cirurgia bariátrica tem sido apontada como o único tratamento para alcançar

a perda de peso adequada e durável (Bastos, Barbosa, Soriano, Santos & Vasconcelos, 2013; Tavares, Nunes & Santos, 2010).

Além de ser o tratamento mais eficaz para a obesidade mórbida, a cirurgia bariátrica reduz a incidência de comorbidades, diminui a prevalência de distúrbios pré-existentes e reduz a mortalidade (Mancini, 2014). Existem várias técnicas de cirurgia bariátrica, e a de Fobi-Capella com by-pass gástrico em Y de Roux (BGYR) é a considerada padrão-ouro, sendo a mais eficaz e de baixa morbidade (Moreira et al., 2015).

A técnica BGYR é considerada mista. Diminui o tamanho da cavidade gástrica fazendo com que uma quantidade menor de alimentos possa ser ingerida, além de reduzir a superfície intestinal em contato com o alimento, causando menor absorção de nutrientes, fenômeno também conhecido como disabsorção (Bordalo, Teixeira, Bressan & Mourão, 2011)).

A realização de cirurgia bariátrica aumentou significativamente nos últimos anos, já que este tem sido considerado o mais eficaz tratamento da obesidade (Bastos et al., 2013; Mancini, 2014). No entanto, alguns pacientes não atingem a perda de peso esperada e muitos reganham parte do peso perdido entre 2 e 10 anos do pós-cirúrgico (McGrice & Paul, 2015). A cirurgia bariátrica induz uma redução de 60 a 70% do excesso de peso corporal, com perda máxima no período entre 18 e 24 meses, com reganho ponderal significativo observado após cinco anos (Bastos et al., 2013; Magro et al., 2008; McGrice & Paul, 2015).

Os indivíduos submetidos ao tratamento cirúrgico da obesidade podem apresentar uma recidiva de aumento de peso se não alterarem seus hábitos alimentares e não praticarem atividade física (Cambi, Marchesini, & Baretta, 2015). Estudo realizado por Magro et al., em 2008, envolvendo 782 obesos de ambos os sexos submetidos à cirurgia bariátrica observou reganho de peso em aproximadamente 50% dos indivíduos dentro de dois anos de pós-operatório.

Adams et al., em 2012, realizaram um estudo sobre benefícios após seis anos do procedimento BGYR. Concluíram que 24% dos pacientes pesquisados não conseguiram manter mais que 20% da perda de peso, o que teve impacto negativo nos benefícios metabólicos obtidos no pós cirúrgico.

Muitas vezes, quando o cliente observa que está reganhando peso, opta por não buscar auxílio da equipe que o acompanhou por sentimento de fracasso no emagrecimento efetivo buscado cirurgicamente (Cambi et al., 2015). Alguns dos fatores apontados como possíveis responsáveis para o reganho de peso são hábitos alimentares inadequados, dilatação da bolsa gástrica, redução da prática de atividade física, adaptações hormonais, tempo de pós-operatório, aderência do paciente ao grupo de apoio, Índice de Massa Corporal (IMC) no pré-cirúrgico, baixa autoestima e depressão (Bastos et al., 2013 Magro et al., 2008; McGrice & Paul, 2015).

Warkentin et al. (2014) demonstraram que uma perda de 20% do peso corporal é capaz de gerar melhora significativa na qualidade de vida relacionada à saúde.

Estudos apontam que, quanto mais severa for a obesidade, maiores as chances de distúrbios psicológicos (Magro et al., 2008). O excesso de peso está associado à redução da qualidade de vida e a incapacidades funcionais (Araujo et al., 2014). Uma melhora da saúde mental é observada na maior parte dos indivíduos submetidos à cirurgia bariátrica, porém em alguns casos isso não acontece e os fatores com maior frequência associados a isso incluem: perda de peso insuficiente, reganho de peso e alterações indesejadas da pele (Kubik, Gill, Laffin & Karmali, 2013).

Esclarecer quais são os fatores associados ao reganho de peso após a cirurgia bariátrica é fundamental para a adoção de condutas que evitem com que esse fenômeno ocorra.

Existem poucos trabalhos na literatura sobre reganho de peso após a cirurgia bariátrica. É importante observar que, como os indivíduos que recuperam o peso podem não retornar para posterior triagem, este é um viés em potencial dos estudos envolvendo cirurgia bariátrica, já que muitos possuem baixa taxa de retenção dos participantes (Adams et al., 2012).

Diante deste cenário, o presente trabalho pretende recrutar os pacientes que reganharam peso e os que tiveram sucesso em manter o peso perdido, avaliando tanto dados sócio-demográficos como fatores psicológicos e de qualidade de vida, a fim de obter maiores esclarecimentos sobre os fatores envolvidos no reganho de peso no período entre cinco e oito anos após o procedimento cirúrgico.

Este tipo de abordagem é importante para fornecer dados para que os profissionais envolvidos com o tratamento da obesidade aprimorem suas condutas clínicas, com o objetivo de reduzir a incidência do reganho de peso, evitando prejuízos físicos e emocionais aos pacientes.

Em função destas considerações, estabeleceram-se os objetivos do estudo.

Objetivos

Identificar fatores associados ao reganho de peso em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica. Avaliar o impacto do peso na qualidade de vida, a percepção e satisfação com a imagem corporal, sintomas de ansiedade e depressão e comparar os grupos: reganho de peso versus não reganho de peso.

Metodologia

Delineamento do Estudo: trata-se de um estudo do tipo descritivo / transversal.

Participantes

Participaram 43 indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 28 e 63 anos, que foram submetidos à cirurgia bariátrica por intervenção cirúrgica restritiva (Bandagem gástrica ajustável e Gastroplastia vertical com bandagem) ou predominantemente restritiva (Derivações gástricas em “Y de Roux”, com ou sem anel de contenção) há pelo menos cinco anos (entre 2008 – 2012).

Critérios de Inclusão: ter disponibilidade para participar da entrevista e residir na cidade de São José do Rio Preto. Este critério foi adotado para facilitar o encontro do participante com o pesquisador, já que as entrevistas precisavam ser feitas pessoalmente.

Critérios de Exclusão: diagnóstico de câncer após a cirurgia e alterações cognitivas que impossibilitassem responder aos questionários.

Seleção da Amostra: Foi realizado um levantamento dos prontuários de pacientes que se submeteram a cirurgia bariátrica no Hospital de Base de São José do Rio Preto entre 2008 a 2012. Os prontuários foram analisados e excluídos os que não preencherem aos critérios de inclusão/exclusão. Os participantes que preencheram os critérios de inclusão foram convidados a participar do estudo por meio de um telefonema, onde foi agendado um horário para a coleta de dados individual e pessoalmente, conforme a disponibilidade dos mesmos. O local do encontro entre participante e pesquisador para responder aos questionários e realizar a pesagem variou de acordo com a comodidade e disponibilidade do entrevistado, ocorrendo em alguns casos na casa ou trabalho do participante, clínica particular do pesquisador, pontos de ônibus, táxi e até mesmo supermercado.

Materiais

1. Questionário sócio demográfico (Apêndice 1).
2. Escala HAD (Hospital Anxiety and Depression Scale): é um questionário composto por 14 questões de múltipla escolha, que são alternadas entre questões referentes à ansiedade e referentes à depressão, com pontuação de 0 a 3 cada questão, sendo 0 a resposta que indica menor grau de ansiedade/depressão e 3 o maior grau. Ao final soma-se a pontuação e é indicativo de ansiedade quando atinge 8 pontos e é indicativo de depressão quando atinge 9 pontos. (Botega, Bio, Zomignani, Garcia & Pereir, 1995) (Anexo 1).
3. Questionário “Impacto do peso na qualidade de vida” (IWQOL-Lite) (Kolotkin, Crosby, Kosloski & Williams, 2001): é composto por 31 itens e cinco domínios (função física, autoestima, vida sexual, dificuldade pública e trabalho). Os escores variam de 0 a 100, sendo que 100 representa a melhor qualidade de vida relacionada à saúde e 0 representa a pior. O escore do domínio é calculado somente se o participante responde a, pelo menos, 50% dos itens e a pontuação total é calculada apenas se o participante responde a, pelo menos, 75% dos domínios do instrumento, O Anexo 2 apresenta a autorização para uso do instrumento (reprodução proibida).
4. Escala de Figuras de Silhuetas (EFS) (Kakeshita, 2008): verifica a percepção da imagem corporal e satisfação atual com o peso: é constituída por 15 cartões plastificados para cada sexo. Neles cada figura corresponde a um índice de Massa Corporal (IMC), variando de 12,5 a 47,5kg/m² e com diferença constante de 2,5kg/m² entre as figuras. É solicitado ao participante que escolha a figura que melhor representa seu tamanho de corpo atual e a figura que melhor representa o corpo que gostaria de ter. A diferença entre essas escolhas é usada como indicativo de algum grau de insatisfação. A diferença entre o IMC percebido e o IMC real é a indicativa de distorção da percepção da imagem corporal.

Procedimento

Os participantes foram divididos em dois grupos: Grupo 1 (Grupo Não Reganho de Peso/ GNRP) incluiu os casos em que não houve reganho de peso e Grupo 2 (Grupo Reganho de Peso / GRP) os casos com reganho de peso. Foi considerado reganho de peso o reganho de 15% ou mais do peso que foi perdido após a cirurgia. O valor de 15% foi usado como ponto de corte porque recuperar menos do que este nível de peso é comumente descrito na população pós-operatória (Odom et al. 2010).

Para fazer a classificação do reganho de peso foi perguntado ao paciente, durante a entrevista qual era o seu peso no pré-operatório imediato e em seguida qual o menor peso após o procedimento cirúrgico. Na data agendada para o encontro, foi realizada nova pesagem que serviu como indicador para avaliar se houve ou não reganho de peso. Ainda nesta data, antes de iniciar os procedimentos, os indivíduos assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e em seguida responderam aos questionários.

Aspectos Éticos

O projeto foi enviado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto e aprovado (CAAE: 57420216.7.0000.5415 – Apêndice 2). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi assinado pelos participantes que aceitaram participar do estudo, e eles ficaram com uma cópia do mesmo (Apêndice 3).

Análise de Dados

Os dados foram analisados qualitativa e quantitativamente por meio de estatística não paramétrica (Mann-Whitney), nível de significância $\leq 0,05$.

Resultados e Discussão

Levantamento dos prontuários, realizado por meio eletrônico, contou-se que foram realizadas 412 cirurgias bariátricas no Hospital de Base de São José do Rio Preto pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no período entre janeiro de 2008 e dezembro de 2012. Destes, 110 foram selecionados para o estudo (Figura 1).

Houve certa dificuldade em localizar os candidatos, pois muitos telefones estavam desatualizados, não completava a ligação ou não atenderam, e, em consequência disso, 41,8% não foram contatados. Apenas 10% dos pacientes não quiseram participar da pesquisa ou referiram não ter disponibilidade de horários, cinco pessoas concordaram em participar e não compareceram na data agendada ou não atenderam no local combinado e depois não atenderam mais aos telefonemas.

Uma paciente não participou da pesquisa por apresentar peso acima da capacidade métrica da balança utilizada (180 kg) e não foi realizada pesagem em outra balança porque seu IMC ultrapassou o limite máximo do instrumento das escalas de silhuetas, não sendo possível realizar a medição de distorção da imagem corporal adequadamente, a paciente não ficou sabendo que foi excluída da pesquisa por questões éticas.

Houve outra exclusão por o paciente ter passado por tratamento de câncer no período pós-operatório, ele não foi contatado, pois essa informação foi obtida no prontuário eletrônico previamente, bem como três pacientes com óbito registrado (Figura 1).

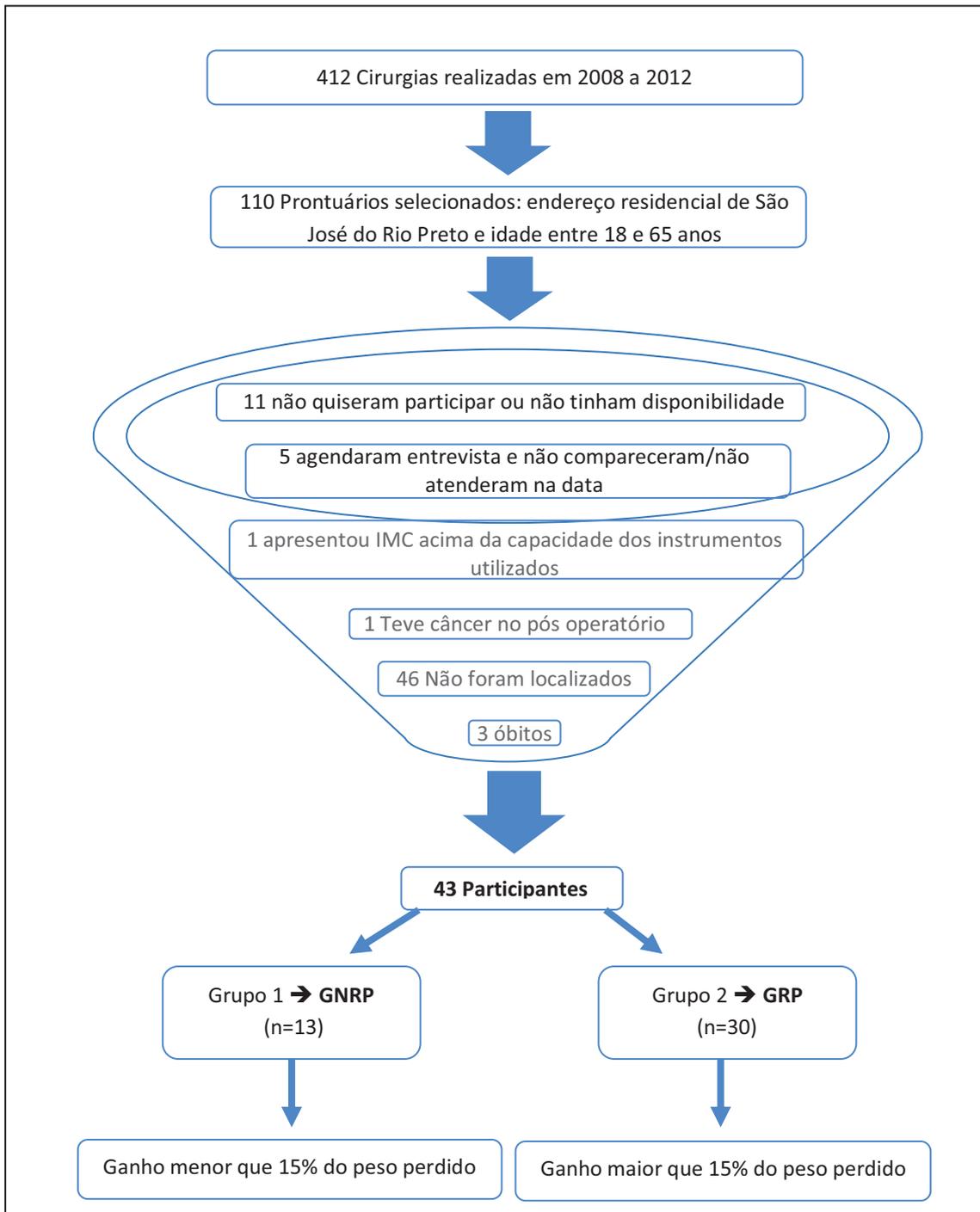


FIGURA 1

Seleção dos participantes e distribuição em Grupo não reganho de peso e grupo Reganho de peso

Participaram efetivamente do estudo 43 indivíduos, de ambos os sexos, sendo 35 mulheres e oito homens, com idade entre 28 e 63 anos ($45,72 \pm 8,85$) sendo 72,1% sedentários, 39,5% consomem bebidas alcoólicas e 20,9% são fumantes (Tabela 1).

TABELA 1

Caracterização da amostra

VARIÁVEIS	n = 43	%
Sexo		
Feminino	35	81,4
Masculino	8	18,6
Nível de atividade física		
Ativo fisicamente	12	27,9
Sedentário	31	72,1
Etilismo		
Etilista	17	39,5
Não etilista	26	60,5
Tabagismo		
Tabagista	9	20,9
Não tabagista	34	79,1

A tabela 2 mostra a caracterização da dos grupos GNRP e GRP em gêneros masculino e feminino. A predominância de mulheres compondo a amostra estudada também foi observada em outras pesquisas que avaliaram pacientes pós-cirurgia bariátrica (Sarwer et al., 2010, Bastos et al., 2013, Pajecki et al., 2007).

TABELA 2

Caracterização dos grupos por gêneros Masculino (M) e Feminino (F)

Gênero	M		F		Total	
	n	%	n	%	n	%
GNRP	2	15%	11	85%	13	100%
GRP	6	20%	24	80%	30	100%

Constatou-se que 69,8% (n=30) apresentaram um reganho de peso igual ou acima de 15% do total perdido com a cirurgia, sendo então alocados no grupo denominado Grupo Reganho de Peso (GRP) e 30,2% (n=13) classificados no Grupo Não Reganho de Peso (GNRP) por não ter apresentado esse grau de reganho de peso.

O percentual de participantes que reganharam peso foi maior do que o encontrado no trabalho de Kofman, Lent & Swencionis (2010), onde 47% dos participantes apresentaram reganho de peso superior a 10%. Os dados de Kofman et al. (2010) foram obtidos por pesquisa online, onde o próprio participante relatou o seu peso atual e é possível que tenha subestimado o próprio reganho de peso. Bastos et al. (2013) também encontraram menor incidência de reganho de peso em seu trabalho, envolvendo 64 indivíduos pós bariátrica, encontrou-se que 71,9% não apresentaram reganho ponderal superior a 15% do peso perdido com a cirurgia e observaram que o reganho de peso foi diretamente proporcional ao tempo de pós-operatório. O tempo de pós-operatório da amostra no trabalho citado foi a partir de dois anos, e isso pode explicar a divergência com o presente estudo, que avaliou pacientes de 5 a 8 anos de pós-operatório.

Comparando os dois grupos (GNRP X GRP), foi observado que não houve diferença estatisticamente significativa em relação ao IMC pré-operatório, além de não haver diferença significativa no total de peso perdido com a cirurgia, demonstrando que eles apresentavam grau de obesidade semelhante ao optar pelo tratamento cirúrgico e obtiveram praticamente os mesmos resultados de perda de peso com a cirurgia (Tabela 3). Os dois grupos apresentam diferença estatisticamente significativa entre o peso atual e peso pré-operatório.

TABELA 3
Variações antropométricas

Variáveis antropométricas	Média		p
	GNRP	GRP	
Perda Peso (Kg)	50	56,35	0,578
IMC pré-operatório (Kg)	49,4	50,59	0,509
IMC atual (Kg/m ²)	29,41	35,47	0,000
Reganho de peso após cirurgia (kg)	3,3	14,3	0,000

Do total de participantes, observou-se que (31) 72,1% ainda apresentam obesidade e (11) 25,6% estão com sobrepeso, apenas um entrevistado (2,3%) atingiu a eutrofia (Figura 2).

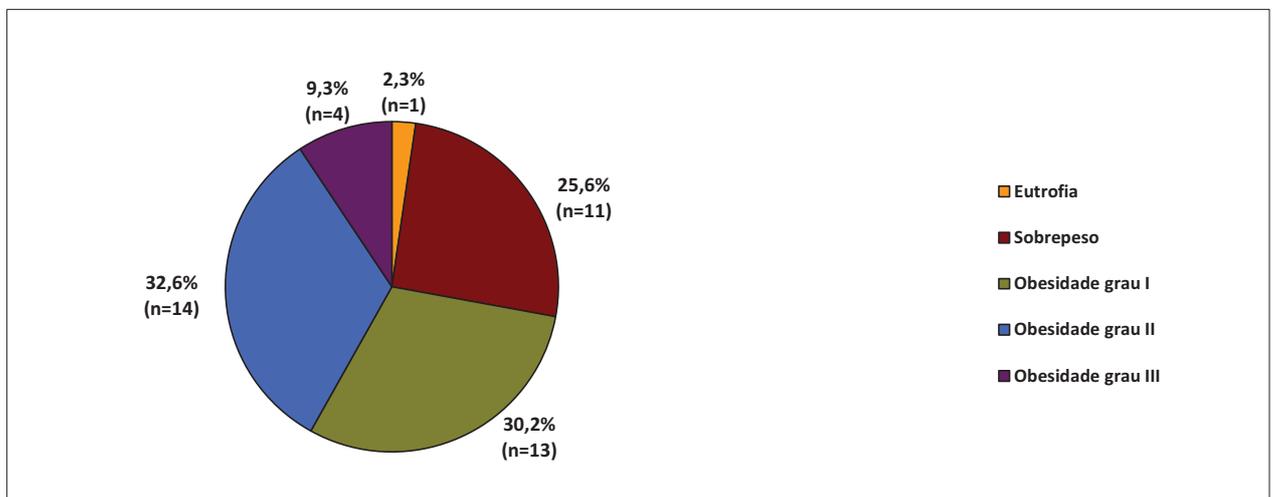


FIGURA 2

Estado nutricional da amostra

No GNRP observou-se que (1) 7,7% está eutrófico, (7) 53,8% apresentam sobrepeso, (4) 30,8% obesidade grau I, (1) 7,7% obesidade grau II e nenhum caso encontrado de obesidade grau III foi encontrado (Figura 3).

No GRP não houve eutrofia, (4) 13,3% apresentam sobrepeso, (9) 30% obesidade grau I, (13) 43,3% obesidade grau II e (4) 13,3% obesidade grau III (Figura 3).

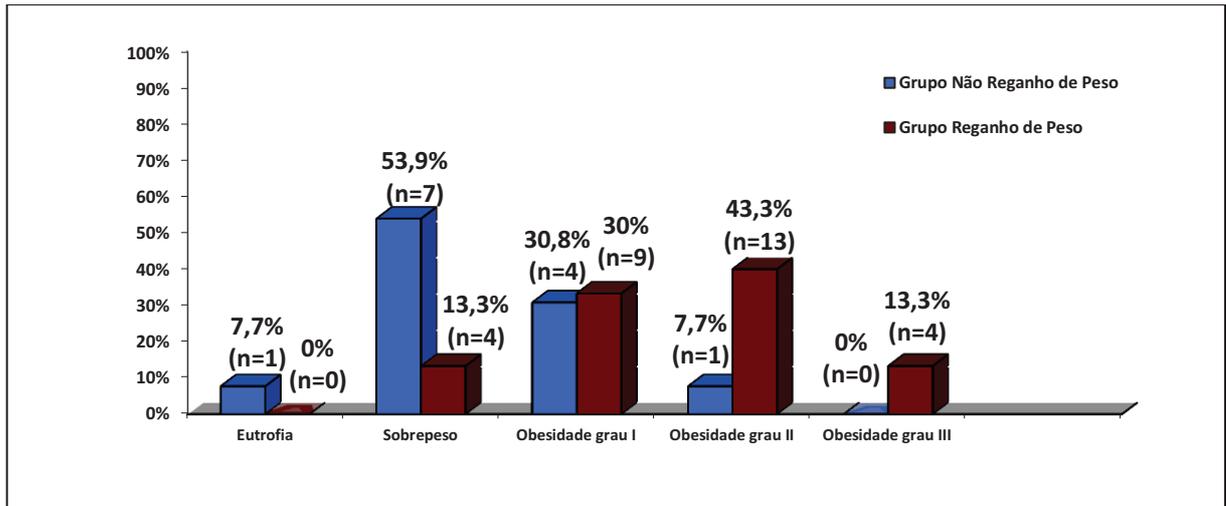


FIGURA 3

Estado nutricional dos Grupos Não Reganho de Peso e Reganho de Peso

A maior parte dos entrevistados, (36) 83,7%, afirmou que dentre suas tentativas anteriores à cirurgia para emagrecimento incluiu acompanhamento com profissional da área da saúde médico ou nutricionista.

Na tabela 4 estão apresentados os dados clínicos encontrados.

TABELA 4

Descrição dos dados clínicos da amostra

Dados Clínicos	GNRP				GRP			
	F		M		F		M	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Faz acompanhamento nutricional	2	15,4	0	0	6	20	1	3,3
Faz acompanhamento psicológico	1	7,7	0	0	3	10	0	0
Realizou tentativas anteriores para emagrecer	10	76,9	2	15,4	24	80	6	20
Pratica atividade física	6	46,2	1	7,7	5	16,7	0	0
Praticava atividade física antes da cirurgia	3	23,1	0	0	6	20	1	3,3
Faz uso de bebida alcoólica	3	23,1	1	7,7	10	33,3	3	10
Fazia uso de bebida alcoólica antes da cirurgia	4	30,8	1	7,7	10	33,3	4	13,3
Fuma	2	15,4	1	7,7	6	20	0	0
Fumava antes da cirurgia	0	0	0	0	6	20	2	6,7
Foi indicado uso de suplemento alimentar	11	84,6	2	15,4	24	80	6	20
Faz uso correto do suplemento alimentar indicado	5	38,5	0	0	7	23,3	3	10
Apresenta compulsões alimentares	2	15,4	0	0	7	23,3	4	13,3
Apresentava compulsões alimentares antes da cirurgia	7	53,9	2	15,4	22	73,3	5	16
Teve diagnóstico de transtorno mental antes da cirurgia	0	0	0	0	7	23,3	1	3,3
Teve diagnóstico de transtorno mental depois da cirurgia	0	0	0	0	6	20	2	6,7
Trabalha com alimentos	5	38,5	0	0	12	40	1	3,3
Trabalhava com alimento antes da cirurgia	3	23,1	0	0	15	50	1	3,3
Tem diabetes	1	7,7	0	0	1	3,3	0	0
Tem hipertensão	0	0	0	0	5	16,7	0	0
Tem hipotireoidismo	0	0	0	0	3	10	0	0
Tem dislipidemias	1	7,7	0	0	0	0	0	0
Apresenta outras doenças crônicas	0	0	0	0	3	10	0	0
Tinha diabetes antes da cirurgia	2	15,4	1	7,7	4	13,3	1	3,3
Tinha hipertensão antes da cirurgia	5	38,5	2	15,4	15	50	5	16,7
Tinha hipotireoidismo antes da cirurgia	0	0	0	0	4	13,3	0	0
Tinha dislipidemias antes da cirurgia	3	23,1	0	0	5	16,7	2	6,7
Tinha outras doenças crônicas antes da cirurgia	0	0	0	0	4	13,3	3	10
Foi orientado quanto a possibilidade de ganho de peso no pré operatório	11	84,6	2	15,4	22	73,3	6	20
Faria a cirurgia novamente se pudesse voltar no tempo	10	76,9	2	15,4	24	80	6	20

Observou-se um baixo índice de pacientes que mantém os acompanhamentos nutricionais e psicológicos em ambos os grupos, sendo que do total de participantes apenas (9) 20,9% deles se consulta com nutricionista regularmente e (4) 9,3% segue em acompanhamento com profissionais da psicologia. Comparando a adesão entre os dois grupos, observa-se um percentual maior de pacientes do GRP mantém os acompanhamentos tanto nutricionais quanto psicológicos.

Os motivos mais frequentemente relatados para justificar essa baixa adesão aos tratamentos desses profissionais foi o fato de o acompanhamento oferecido ser em grupo na

maioria das vezes, o longo espaçamento de tempo entre as consultas agendadas pelos profissionais, falta de disponibilidade de tempo para comparecer aos atendimentos e falta de pontualidade das consultas.

Os dados de Bastos et al. (2013) divergem dos dados desta pesquisa em que encontraram alta adesão ao acompanhamento nutricional. É interessante observar que no trabalho citado os dados foram coletados durante as consultas ambulatoriais de nutrição, por meio dos prontuários e nas reuniões do Grupo de Apoio ao Paciente Obeso Mórbido e, após isso, foi realizada busca ativa dos pacientes, diferentemente da metodologia para recrutamento da amostra desta pesquisa.

Galioto, Gunstad, Heinberg e Spitznagel (2013), após revisão de literatura, concluem que o comparecimento às consultas de acompanhamento está intimamente associado aos resultados de perda de peso em pacientes bariátricos.

Em relação à atividade física apenas (12) 27,9% relatou que pratica, sendo ativo fisicamente (7) 53,9% do GNRP e (5) 16,7% do GRP. A maior prevalência de sedentarismo no GRP pode ser um fator que contribuiu para o reganho de peso.

Quando questionado se foi orientado no pré-operatório sobre a possibilidade de reganho de peso após a cirurgia, todos os do GNRP afirmaram que sim, e no GRP apenas (1) 3,3% disse que não e (1) 3,3% que não se recorda.

Quando questionados sobre indicação de uso de suplementos alimentares após a cirurgia, todos relataram que sim, porém apenas (15) 34,9% referiram fazer uso conforme recomendado. Dentre os motivos responsáveis pelo não uso, os mais frequentes foram dois: desconforto gástrico com o uso dos suplementos e dificuldades financeiras para a aquisição dos mesmos. A adesão ao uso dos suplementos alimentares foi maior no GRP.

Quando questionado se o participante apresenta compulsão alimentar, (2) 15,4% do GNRP relatam que sim, e (11) 36,7% do GRP também afirmam apresentar tal sintoma. A

presença ou não de compulsão alimentar indicada foi baseada na percepção do próprio paciente, sem a aplicação de testes validados para este fim.

Investigando se os participantes exercem alguma atividade laboral que envolva alimentos observou-se que isso é mais frequente no GRP, onde 43,3% (n=13) trabalham com alimentos e no GNRP 38,5% (n=5) exercem tal tipo de atividade.

Bastos et al. (2013) encontraram associação estatisticamente significativa entre exercer atividades laborais que envolvam alimentos e ganho de peso, onde 38,9% dos indivíduos com ganho de peso significativo trabalhavam com alimentos e apenas 6,5% dos que não ganharam peso estavam envolvidos com esse tipo de atividade.

Observou-se uma baixa prevalência de doenças crônicas na amostra, sendo mais prevalente no GRP a presença de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), hipotireoidismo e outras doenças crônicas, já o Diabetes Mellitus tipo 2 (DM II) e as dislipidemias foi mais frequentes no GNRP (Figura 4). É interessante destacar que todos os relatos de doenças crônicas foram de pacientes do sexo feminino, não havendo nenhum caso de doenças crônicas em homens da amostra nos dois grupos.

Foi observado que 75% dos pacientes que apresentavam diabetes no pré-operatório mantiveram a remissão da doença até o presente momento e isso ocorreu tanto no GNRP como no GRP.

Em 2012, Mingrone, et al, realizaram estudo prospectivo, randomizado com 60 pacientes, a fim de comparar os efeitos das cirurgias bariátricas com a terapia médica convencional. Não foi encontrado nenhum caso de remissão do diabetes com a aplicação do tratamento convencional enquanto que no grupo que passou por gastroplastia com derivações gástricas em “Y de Roux” isso aconteceu em 75% dos casos após 2 anos de pós-operatório, independente do IMC e do grau de perda de peso.

Adams et al. (2012) pesquisaram 418 indivíduos que passaram por cirurgia bariátrica e encontraram que a remissão do diabetes foi mantida após 6 anos em 62% dos casos.

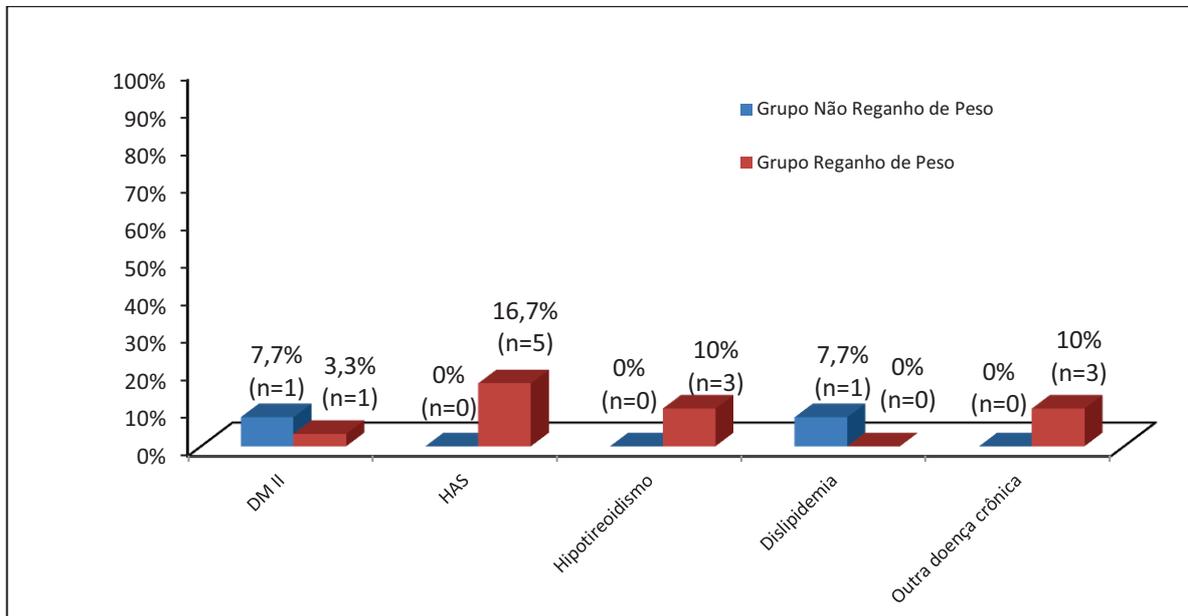


FIGURA 4

Prevalência doenças crônicas nos grupos não reganho de peso e reganho de peso

Foi perguntado ainda aos participantes se, hipoteticamente, pudessem voltar no tempo com a experiência que tem hoje com a cirurgia bariátrica, optariam por passar pelo processo cirúrgico novamente. Apenas uma pessoa respondeu que não, e 97,7% (n=42) respondeu afirmativamente, o que pode indicar um contentamento com a cirurgia realizada.

Em 1997 Powers, Rosemurgy, Boyd e Perez também perguntaram se os pacientes fariam a cirurgia bariátrica novamente a fim de medir o grau de satisfação com o procedimento realizado e encontraram elevados índices de satisfação, onde 81% responderam afirmativamente à pergunta e concluíram que a satisfação não estava associada à quantidade de peso perdida, e sim à melhora da saúde física e mental.

A pesquisa contou com uma pergunta aberta: Qual o motivo você acredita ser o maior responsável pelo reganho de peso após a cirurgia? A maioria respondeu que está relacionado a

uma alimentação inadequada (48,8%) e aos fatores comportamentais (44,2%). Também foi relatado estar relacionado a fatores psicológicos (23,3%), adaptações do metabolismo (16,3%), sedentarismo (9,3%) e falhas no acompanhamento com profissionais da saúde (9,3%). A Tabela 5 mostra as respostas obtidas dos pacientes com as palavras dos mesmos.

TABELA 5

Motivos do reganho de peso sob a perspectiva dos pacientes

CATEGORIA	EXEMPLOS	N=43	%
Alimentação inadequada	Comer o que não pode voltar a comer como antes, exagerar no consumo de alimentos líquidos, comer mais dos alimentos de fácil digestibilidade, comer a mais, comer tudo o que tem vontade, consumo de chocolates, sorvetes e massas, consumo de bebidas alcoólicas, má alimentação.	21	48,8
Fatores comportamentais	Continuar comendo mesmo sentindo dor, indisciplina, falta de consciência de que não pode comer toda hora que sente vontade e de que precisa mudar seus hábitos, falta de respeito ao próprio corpo, falta de dedicação, não seguir orientações, sabotar a dieta com alimentos mais toleráveis, empenhar-se a cada vez menos com o passar do tempo, não se alimentar nos horários corretos, falta de persistência, comer muito rápido, comodismo, falta de autocontrole, não fazer a sua parte no tratamento.	19	44,2
Fatores psicológicos	Compulsão alimentar, falta de controle psicológico, ansiedade, problemas psicológicos, continuar com a "mentalidade de gordo"	10	23,3
Adaptações do metabolismo	Com o tempo passa a conseguir comer mais do que antes, passar a tolerar o desconforto de comer a mais, o organismo se adapta e passa e engordar mesmo comendo pouco, ansiedade faz engordar sem perceber, dificuldade do cérebro em perceber a diferença entre fome e saciedade, o organismo passar a absorver mais os alimentos.	7	16,3
Sedentarismo	Indisciplina com atividade física, sedentarismo.	4	9,3
Falhas no acompanhamento com profissionais da saúde	Não fazer o acompanhamento recomendado com a equipe no pós-operatório, falta do interesse médico em investigar cada caso individualmente.	4	9,3

Alguns dos fatores apontados pela literatura como possíveis responsáveis pelo reganho são: hábitos alimentares inadequados, dilatação da bolsa gástrica, redução da prática de atividade física, adaptações hormonais, tempo de pós-operatório, aderência do paciente ao

grupo de apoio, Índice de Massa Corporal (IMC) antes da cirurgia, baixa autoestima e depressão (Bastos et al., 2013; Magro et al., 2008; McGrice & Paul, 2015).

Após revisão sistemática, Karmali et al. (2013) classificaram os principais fatores causais associados à recidiva do aumento de peso após cirurgia bariátrica citadas pela literatura em 5 categorias: não cumprimento da dieta, desequilíbrio hormonal/metabólico, saúde mental, inatividade física e fatores anatômicos/cirúrgicos. O não cumprimento da dieta é um importante fator etiológico associado ao reganho de peso após cirurgia bariátrica e foi o motivo mais apontado pelos participantes do presente estudo (Karmali et al., 2013).

Os motivos mais frequentemente associados ao reganho de peso citados pelos participantes deste trabalho estão de acordo com a literatura, demonstrando bom nível de consciência sobre os pontos que merecem mais atenção para se controlar o reganho de peso pós-cirúrgico.

Comparando-se a porcentagem de participantes que ingerem bebidas alcoólicas atualmente com o período pré-operatório não foi observada mudança expressiva, já que antes da cirurgia 30,2% faziam o uso de álcool e atualmente 32,55% o fazem. Foram relatados dois casos de alcoolismo, ambos em mulheres, após o procedimento cirúrgico, o que corresponde a 4,7% da amostra total.

Ertelt et al. (2008) avaliaram 70 indivíduos com 6 a 10 anos pós cirurgia bariátrica a fim de verificar o consumo de álcool e, com base em seus dados, concluem que a maioria das pessoas não muda o seu uso de álcool após a cirurgia, e sugerem que 3% dos indivíduos podem desenvolver dependência de álcool. Esses dados estão de acordo com os encontrados neste trabalho.

Quando analisados os resultados obtidos com a Escala de Ansiedade e Depressão (HAD) foi observado que no GNRP (4) 30,8% apresentam sintomas de ansiedade e (1) 7,7% sintomas característicos de depressão, já no GRP, observou-se que (8) 26,6% apresentam

sintomas de ansiedade e (4) 13,3% dos participantes apresentam sintomas característicos de depressão (Tabela 6).

TABELA 6

Sintomas de Ansiedade e Depressão segundo a Escala de Ansiedade e Depressão (HAD) nos Grupos Não Reganho de Peso e Reganho de Peso

HAD	Depressão				Ansiedade			
	F		M		F		M	
	n	%	n	%	n	%	n	%
GMRP	1	7,7	0	0	3	23,1	1	7,7
GRP	3	10	1	3,3	6	20	2	6,7

Pesquisa de Porcu, Franzin, Abreu, Previdelli e Astolfi (2011) usando a escala HAD em pacientes bariátricos também encontraram maior prevalência de ansiedade do que de depressão em sua amostra, constatando que após 6 meses da cirurgia 14% apresentavam quadro sugestivo de ansiedade e 8% de depressão.

Não se pode concluir se sintomas de depressão apresentados pelos participantes do GRP foram devido ao próprio reganho de peso ou se eles já apresentavam sintomas depressivos antes e isso pode ter contribuído para o reganho de peso, já que não foi aplicado este teste nos pacientes antes do reganho de peso acontecer.

Almeida, Zanatta e Rezende (2012) avaliaram sintomas de depressão e ansiedade em três momentos: no pré-operatório, 6 e 12 meses após a cirurgia. Encontraram nível de ansiedade mínimo nos três períodos e uma redução dos sintomas de depressão estatisticamente significativa após o procedimento cirúrgico.

Os resultados obtidos com avaliação da qualidade de vida (IWQOL-Lite) demonstraram escores superiores de qualidade de vida no GMRP em todos os quesitos em relação ao GRP (Figura 5) e quando comparado qualidade de vida com peso não encontramos

diferença estatisticamente significativa (Tabela 7), isto é, o reganho de peso não interferiu na qualidade de vida, em qualquer domínio, independentemente do grupo.

TABELA 7

Comparação do impacto do peso na qualidade de vida entre os grupos GNRP e GRP

	Média GNRP	Média GRP	p
Função Física	84,09	84,09	0,6626
Autoestima	100	89,28	0,3411
Vida sexual	100	100	0,7711
Dificuldades em locais públicos	100	100	0,3279
Trabalho	100	100	0,5256

Pesquisa de Kofman et al. (2010) encontraram que os indivíduos que reganharam mais de 10% do peso perdido após a cirurgia obtiveram uma pior percepção da qualidade de vida em relação aos que não tiveram reganho de peso, corroborando com os dados desta pesquisa.

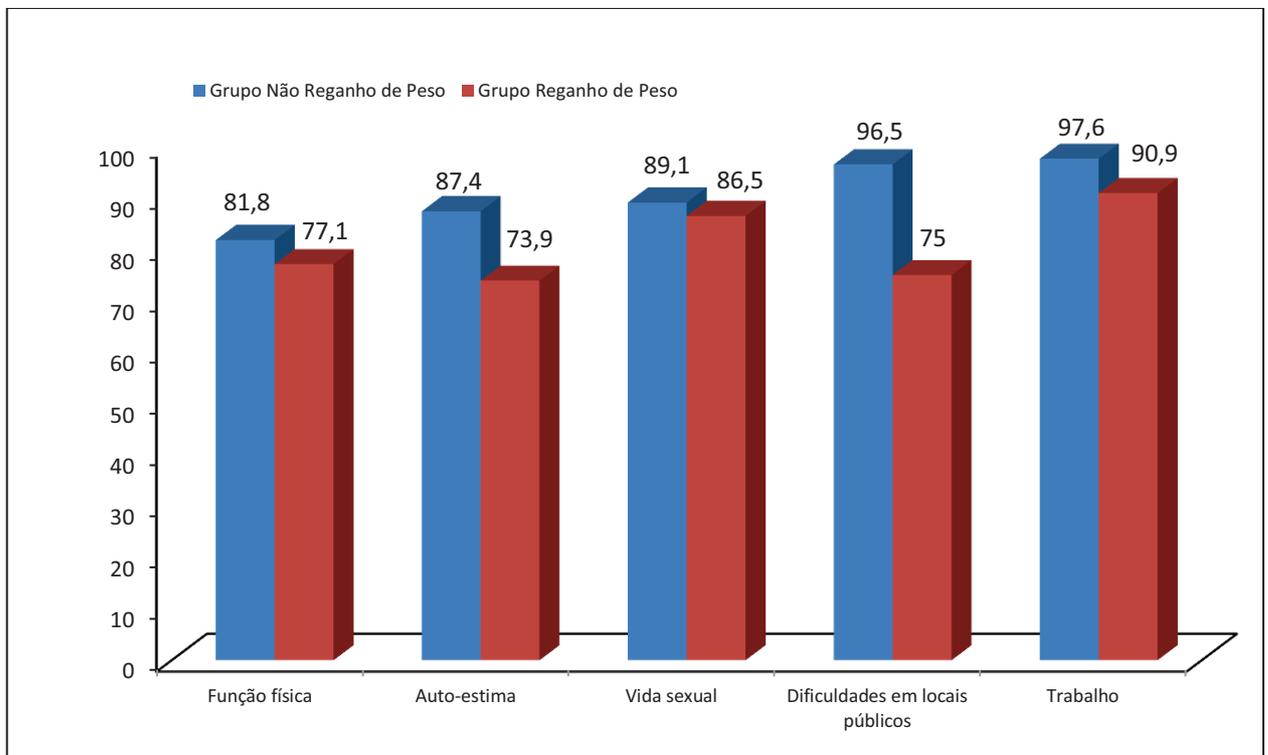


FIGURA 5

Média do impacto do peso na qualidade de vida dos grupos não reganho de peso e reganho de peso.

Ao se avaliar a percepção da imagem corporal de acordo com a Escala de Figuras de Silhuetas (EFS) verificou-se uma predominância da própria imagem (enxergar-se maior do que realmente é) nos dois grupos (Figura 6). Estudo conduzido por Neven, et al (2002) mostrou melhora significativa da percepção da imagem corporal após 6 e 12 meses da cirurgia bariátrica.

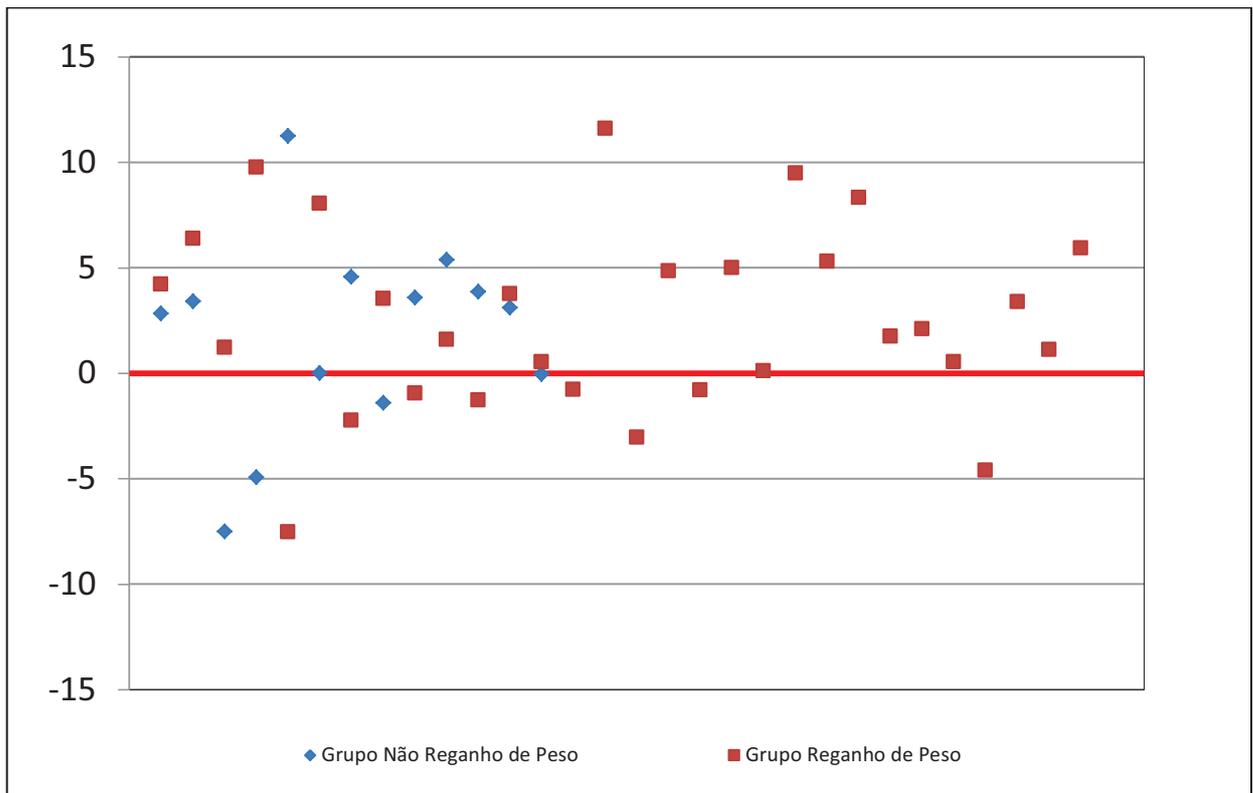


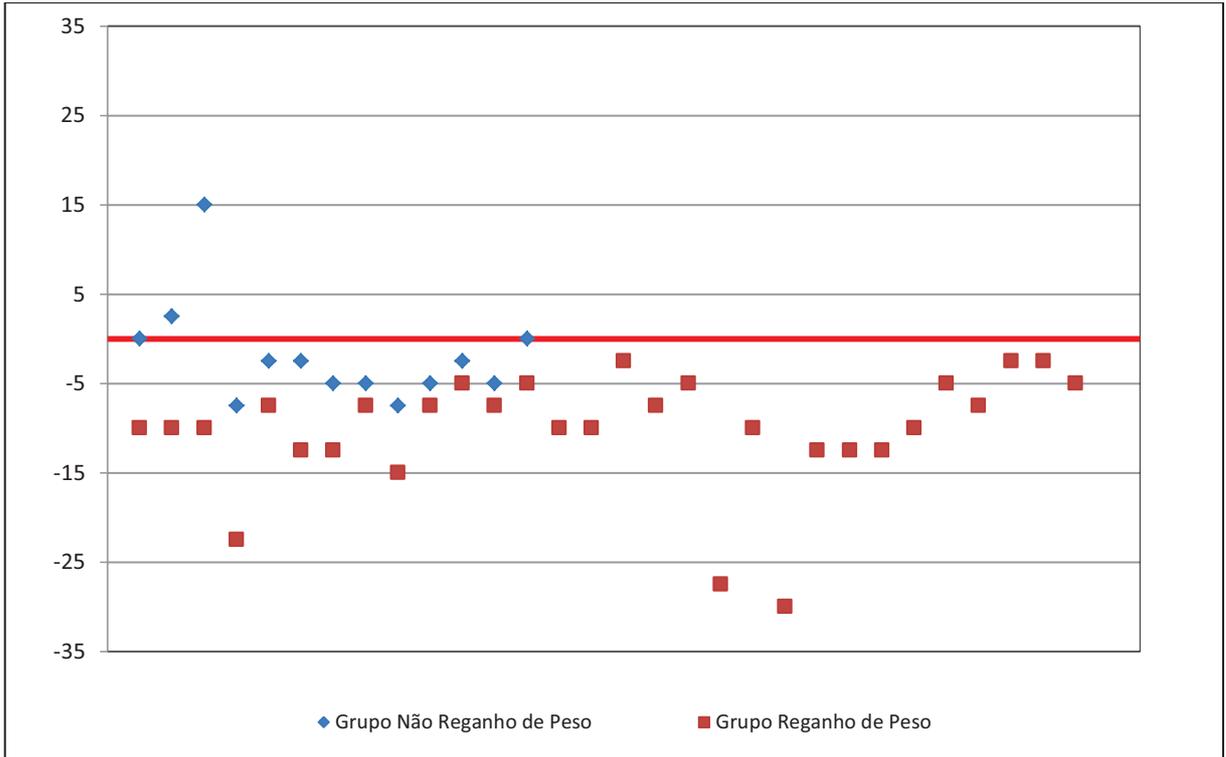
FIGURA 6

Distorção da imagem corporal nos grupos reganho de peso e não reganho de peso

Em relação à satisfação com a imagem corporal observou-se que (41) 95,4% dos participantes apresentam algum grau de insatisfação com a própria imagem, (39) 90,7% gostariam de estar mais magros e que apenas (2) 4,7% prefeririam estar com o peso maior do que o atual (Figura 7). Todos os participantes do GRP queriam estar pesando menos.

Almeida et al. (2012) encontraram uma diminuição estaticamente significativa da insatisfação com a imagem corporal após a cirurgia bariátrica, e essa melhora ocorreu nos primeiros 6 meses. Apesar de a insatisfação ter continuado reduzindo, não houve diferença estatística no período entre 6 e 12 meses de pós-operatório. Após um ano da cirurgia encontrou-se predomínio de insatisfação com a própria imagem onde, na média, os participantes gostariam de estar $6,6\text{kg/m}^2$ mais magros, dados semelhantes aos encontrados neste trabalho, onde a média da insatisfação foi de $7,7\text{kg/m}^2$.

Jumbe, Hamlet e Meyrick (2017) observaram que a cirurgia bariátrica é capaz de melhorar a imagem corporal já que a perda de peso aproxima o corpo do indivíduo ao que a sociedade considera como ideal. No entanto o procedimento pode resultar em mudanças significativas na aparência, como cicatrizes, flacidez da pele e do excesso de tecidos moles que, por sua vez, impactam negativamente sobre a imagem corporal de um indivíduo. Queixas nesse sentido foram frequentemente relatadas pelos pacientes pesquisados no presente estudo.

**FIGURA 7**

Grau de insatisfação com a imagem corporal nos Grupos Reganho de Peso e Não Reganho de Peso

Conclusão

- Não praticar atividades físicas parece estar associado ao reganho de peso após a cirurgia bariátrica na amostra estudada.
- O reganho de peso não impactou na qualidade de vida em nenhum dos cinco domínios avaliados: função física, autoestima, vida sexual, dificuldades em locais públicos e trabalho.
- Alto índice de insatisfação com a imagem corporal foi encontrado na amostra, sendo que a grande maioria gostaria de pesar menos.
- Foi observada grande prevalência de distorção da imagem corporal, com predominância para superestimação do tamanho do próprio corpo.
- A amostra apresenta baixos índices de depressão e ansiedade, sendo a última mais frequente.
- Não houve diferença estatisticamente significativa no peso pré-operatório e perda de peso com a cirurgia entre os grupos GNRP e GRP, entretanto há diferença estatística entre o peso atual, sendo que os participantes do GNRP apresentaram IMC menor do que o GRP.

Referências

- Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. Diretrizes brasileiras de obesidade 2016 / ABESO – 4.ed. - São Paulo, SP
- Adams, T. D., Davidson, L. E., Litwin, S. E., Kolotkin, R. L., LaMonte, M. J., Pendleton, R. C., . . . Hunt, S. C. (2012). Health benefits of gastric bypass surgery after 6 years. *Jama*, 308(11), 1122-1131. doi:10.1001/2012.jama.11164
- Almeida, S. S., Zanatta, D. P., & Rezende, F. F. (2012). Imagem corporal, ansiedade e depressão em pacientes obesos submetidos à cirurgia bariátrica. *Estudos de Psicologia (Natal)*, 17(1), 153-160. <https://dx.doi.org/10.1590/S1413-294X2012000100019>
- Araujo, M. C. D., Dias, J. M. D., Vasconcelos, K. S. S., Medeiros, A. P. P., Santos, C. M., & Dias, R. C.. (2014). Impact of clinical and functional conditions on quality of life in old women with obesity. *Fisioterapia e Pesquisa*, 21(4), 372-377. doi:10.590/1809-2950/13166621042014
- Bastos, E. C. L., Barbosa, E. M. W. G., Soriano, G. M. S., Santos, E. A., & Vasconcelos, S. M. L. (2013). Fatores determinantes do reganho ponderal no pós-operatório de cirurgia bariátrica. *ABCD. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*, 26(Supl. 1), 26-32.
- Bordalo, L. A., Sales Teixeira, T. F., Bressan, J., & Mourão, D. M. (2011). Cirurgia bariátrica: como e por que suplementar. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 57(1), 113-120. doi:10.1590/S0104-42302011000100025
- Botega, N. J., et al. Trastornos do humor em enfermaria de clínica médica e validação de escalas de medida (HAD) de ansiedade e depressão. *Revista de Saúde Pública*, 29(5), 1995.
- Cambi, M. P. C., Marchesini, S. D., & Baretta, G. A. P. (2015). Post-bariatric surgery weight regain: evaluation of nutritional profile of candidate patients for endoscopic argon plasma

- coagulation. *Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*, 28(1), 40-43.
doi:10.1590/S0102-67202015000100011
- Cheng, J., Gao, J., Shuai, X., Wang, G., & Tao, K. (2016). The comprehensive summary of surgical versus non-surgical treatment for obesity: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Oncotarget*. doi:10.18632/oncotarget.9581
- Ertelt, T. W., Mitchell, J. E., Lancaster, K., Crosby, R. D., Steffen, K. J., & Marino, J. M. (2008). Alcohol abuse and dependence before and after bariatric surgery: a review of the literature and report of a new data set. *Surg Obes Relat Dis*, 4(5), 647-650.
doi:10.1016/j.soard.2008.01.004
- Galioto, R., Gunstad, J., Heinberg, L. J., & Spitznagel, M. B. (2013). Adherence and weight loss outcomes in bariatric surgery: does cognitive function play a role? *Obes Surg*, 23(10), 1703-1710. doi:10.1007/s11695-013-1060-6
- Jumbe, S., Hamlet, C., & Meyrick, J. (2017). Psychological Aspects of Bariatric Surgery as a Treatment for Obesity. *Curr Obes Rep*, 6(1), 71-78. doi:10.1007/s13679-017-0242-2
- Kakeshita, I. S. (2008). Adaptação e validação de Escalas de Silhuetas para crianças e adultos brasileiros. Tese de Doutorado, Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.
- Karmali, S., Brar, B., Shi, X., Sharma, A. M., de Gara, C., & Birch, D. W. (2013). Weight recidivism post-bariatric surgery: a systematic review. *Obes Surg*, 23(11), 1922-1933.
doi:10.1007/s11695-013-1070-4
- Kofman, M. D., Lent, M. R., & Swencionis, C. (2010). Maladaptive eating patterns, quality of life, and weight outcomes following gastric bypass: results of an Internet survey. *Obesity (Silver Spring)*, 18(10), 1938-1943. doi:10.1038/oby.2010.27
- Kolotkin, R. L., Crosby, R. D., Kosloski, K. D. and Williams, G. R. (2001), Development of a Brief Measure to Assess Quality of Life in Obesity. *Obesity Research*, 9: 102–111.

- Kubik, J. F., Gill, R. S., Laffin, M., & Karmali, S. (2013). The impact of bariatric surgery on psychological health. *J Obes*, 2013, 837989. doi:10.1155/2013/837989
- Magro, D. O., Geloneze, B., Delfini, R., Pareja, B. C., Callejas, F., & Pareja, J. C. (2008). Long-term weight regain after gastric bypass: a 5-year prospective study. *Obes Surg*, 18(6), 648-651. doi:10.1007/s11695-007-9265-1
- Mancini, C. M. (2014). Bariatric surgery – An update for the endocrinologist. *Arquivos brasileiros de Endocrinologia e Metabologia*, 58(9), 875-888. doi:10.1590/0004-2730000003413
- Marques-Lopes, I., Marti, A., Moreno-Aliaga, M. J., Martínez, A. (2004). Aspectos genéticos da obesidade Genetics of obesity. *Revista de Nutrição*, 17(3), 327-338. doi:10.1590/S1415-52732004000300006
- McGrice, M., & Don Paul, K. (2015). Interventions to improve long-term weight loss in patients following bariatric surgery: challenges and solutions. *Diabetes Metab Syndr Obes*, 8, 263-274. doi:10.2147/dms0.s57054
- Mingrone, G., Panunzi, S., De Gaetano, A., Guidone, C., Iaconelli, A., Nanni, G., . . . Rubino, F. (2015). Bariatric-metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-centre, randomised controlled trial. *Lancet*, 386(9997), 964-973. doi:10.1016/s0140-6736(15)00075-6
- Ministério da Saúde. Vigitel Brasil (2010) vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Brasília: 2011.
- Moreira M., A., Espinola, P. R., & de Azevedo, C. W. (2015). Food intolerances and associated symptoms in patients undergoing Fobi-Capella technique without gastric

- ring. *Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*, 28(1), 36-39. doi:10.1590/s0102-67202015000100010
- Neven, K., Dymek, M., leGrange, D., Maasdam, H., Boogerd, A. C., & Alverdy, J. (2002). The effects of Roux-en-Y gastric bypass surgery on body image. *Obes Surg*, 12(2), 265-269.
- Odom, J., Zalesin, K. C., Washington, T. L., Miller, W. W., Hakmeh, B., Zaremba, D. L., . . . McCullough, P. A. (2010). Behavioral predictors of weight regain after bariatric surgery. *Obes Surg*, 20(3), 349-356. doi:10.1007/s11695-009-9895-6
- Pajecki, D., Dalcanalle, L., Souza de Oliveira, C. P., Zilberstein, B., Halpern, A., Garrido, A. B., Jr., & Cecconello, I. (2007). Follow-up of Roux-en-Y gastric bypass patients at 5 or more years postoperatively. *Obes Surg*, 17(5), 601-607.
- Porcu, M., Franzin, R., Abreu, P. B., Previdelli, I. T. S. & Mateus Astolfi, M. (2011). Prevalência de transtornos depressivos e de ansiedade em pacientes obesos submetidos à cirurgia bariátrica. *Acta Scientiarum. Health Sciences*, 33(2), 165-171. doi: 10.4025/actascihealthsci.v33i2.7653.
- Powers, P. S., Rosemurgy, A., Boyd, F., & Perez, A. (1997). Outcome of gastric restriction procedures: weight, psychiatric diagnoses, and satisfaction. *Obes Surg*, 7(6), 471-477. doi:10.1381/096089297765555197
- Sarwer, D. B., Wadden, T. A., Moore, R. H., Eisenberg, M. H., Raper, S. E., & Williams, N. N. (2010). Changes in quality of life and body image after gastric bypass surgery. *Surg Obes Relat Dis*, 6(6), 608-614. doi:10.1016/j.soard.2010.07.015
- Tavares, T. B., Nunes, S. M., Santos, M. O. (2010). Obesidade e qualidade de vida: Revisão da literatura. *Revista Médica de Minas Gerais*, 20(3), 359-366.
- Warkentin, L. M., Majumdar, S. R., Johnson, J. A., Agborsangaya, C. B., Rueda-Clausen, C. F., Sharma, A. M., . . . Padwal, R. S. (2014). Weight loss required by the severely obese

to achieve clinically important differences in health-related quality of life: two-year prospective cohort study. *BMC Med*, 12, 175. doi:10.1186/s12916-014-0175-5

Apêndice 1

Questionário Sócio demográfico

Nome: _____ Idade: _____ Sexo: F() M()

Data da cirurgia: ___/___/___ Técnica cirúrgica: _____

Peso pré-operatório: _____ Peso mínimo pós-operatório: _____ Peso atual: _____

Faz acompanhamento nutricional? S() N() Frequência: _____

Faz acompanhamento psicológico? S() N() Frequência: _____

Tentativas anteriores à cirurgia para perder peso:

() Nenhuma () Sim, sem orientação profissional () Sim, com orientação profissional

Pratica atividade física atualmente? () Não () Sim, ___ vezes por semana

Praticava atividade física antes da cirurgia? () Não () Sim, ___ vezes por semana

Faz uso de bebidas alcoólicas? () S () N Frequência: _____

Fazia uso de bebidas alcoólicas antes de operar? () S () N Frequência: _____

Fuma? () S () N Frequência: _____

Fumava antes de operar? () S () N Frequência: _____

Foi indicado uso de suplementos alimentares? () S () N Faz o uso correto? () S () N () NA

Apresenta compulsões alimentares? () S () N Já apresentava antes de operar? () S () N

Teve diagnóstico de alguma doença psiquiátrica antes de operar? () S () N Qual? _____

Teve diagnóstico de alguma doença psiquiátrica após a cirurgia? () S () N Qual? _____

Trabalha com alimentos? () S () N Trabalhava com alimentos antes de operar? () S () N

Hábito intestinal: () Normal () Constipado () Diarreico () Alterna constipado + Diarreico

Apresenta: () Diabetes mellitus tipo 2 () Hipertensão arterial Sistêmica () Hipotireoidismo

() Dislipidemias () Outra doença crônica: _____

Apresentava no pré-operatório:

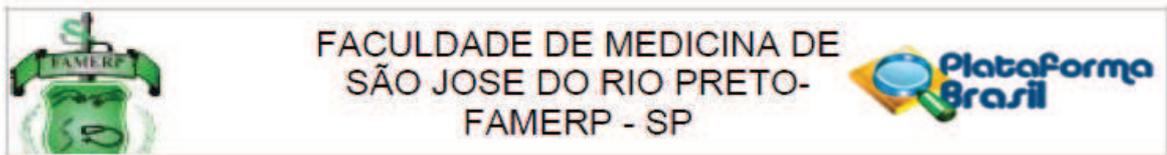
Diabetes mellitus tipo 2 Hipertensão arterial Sistêmica Hipotireoidismo

Dislipidemias Outra doença crônica: _____

No pré-operatório, foi orientado(a) sobre possibilidade de reganho de peso? S N

Qual o motivo você acredita ser o maior responsável pelo reganho de peso após cirurgia bariátrica? _____

Apêndice 2



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fatores associados ao reganho de peso após cirurgia bariátrica

Pesquisador: Thaís Pillotto Duarte

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 57420216.7.0000.5415

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto- FAMERP - SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.646.782

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo do tipo descritivo / transversal vai esclarecer quais são os fatores associados ao reganho de peso após cirurgia bariátrica, é fundamental para profissionais envolvidos no tratamento pré e pós operatório tenham condutas mais adequadas para evitar que ele ocorra, além de fornecer dados importantes para o tratamento dos indivíduos que estão em processo de engordar após o procedimento cirúrgico.

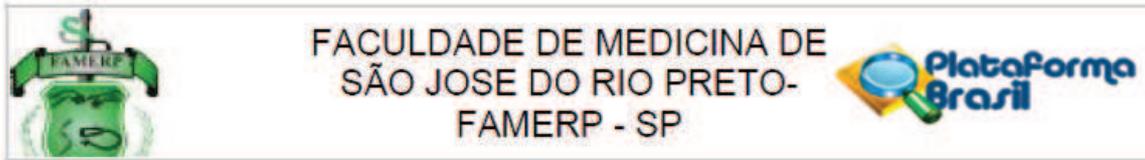
Objetivo da Pesquisa:

- Avaliar o impacto do peso na qualidade de vida;
- Avaliar percepção e satisfação da imagem corporal;
- Avaliar sintomas de ansiedade e depressão e comparar os grupos e
- Reganho de peso versus não reganho de peso.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

os riscos são mínimos, podendo gerar constrangimentos aos participantes. Os participantes serão convidados a participar do estudo após análise dos prontuários e serão divididos em 2 grupos de 25 pessoas cada um, da seguinte forma: grupo 1 incluirá os casos em que não houve reganho de peso e grupo 2 os casos de reganho de peso. Será marcado um encontro com os participantes, data na qual será feita nova pesagem, que servirá como indicador para avaliar se houve ou não reganho de peso.

Endereço: BRIGADEIRO FARIA LIMA, 5416
 Bairro: VILA SAO PEDRO CEP: 15.090-000
 UF: SP Município: SAO JOSE DO RIO PRETO
 Telefone: (17)3201-5813 Fax: (17)3201-5813 E-mail: cepfamerp@famerp.br



Continuação do Parecer: 1.646.782

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo avaliará 50 indivíduos, de ambos os sexos, com idade entre 20 e 60 anos que foram submetidos à cirurgia bariátrica por intervenção cirúrgica restritiva (Bandagem gástrica ajustável e Gastroplastia vertical com bandagem) ou predominantemente restritiva (Derivações gástricas em "Y de Roux", com ou sem anel de contenção) há pelo menos cinco anos (entre 2009 - 2011). Para a coleta de dados serão utilizados: Questionário sócio demográfico; Questionário Impacto do peso na qualidade de vida (IWQOL-Lite); Escala de silhuetas de Kakeshita e Escala HAD (Hospital Anxiety and Depression Scale). O estudo espera mostrar subsídios para auxiliar o melhor enfrentamento dos problemas consequente dessa cirurgia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados pela pesquisadora responsável e estão todos preenchidos e assinados devidamente.

Recomendações:

não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O trabalho é relevante no auxílio aos indivíduos que sofrem com a obesidade e as suas comorbidades.

Pendências:

- 1) anexar Escala de Silhueta de Kakeshita (2008)

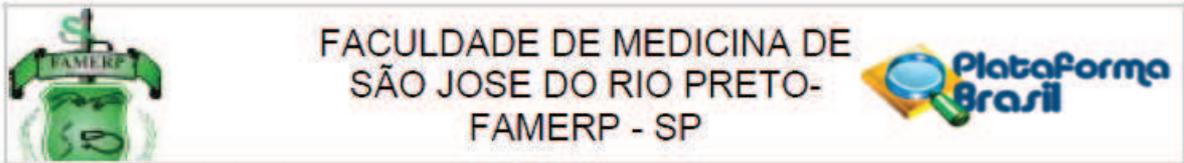
Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_743968.pdf	29/06/2016 12:29:26		Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.docx	29/06/2016 12:27:22	Thais Pillotto Duarte	Aceito
Outros	Folha_de_RostoAssinada.jpg	29/06/2016 12:20:40	Thais Pillotto Duarte	Aceito
Declaração de	DeclaracaoAssinada.jpg	29/06/2016	Thais Pillotto	Aceito

Endereço: BRIGADEIRO FARIA LIMA, 5416
 Bairro: VILA SAO PEDRO CEP: 15.090-000
 UF: SP Município: SAO JOSE DO RIO PRETO
 Telefone: (17)3201-5813 Fax: (17)3201-5813 E-mail: cepfamerp@famerp.br



Continuação do Parecer: 1.646.782

Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoAssinada.jpg	12:19:07	Duarte	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_Thais.pdf	20/06/2016 21:19:55	Thais Pillotto Duarte	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Thais.pdf	20/06/2016 21:17:18	Thais Pillotto Duarte	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DO RIO PRETO, 25 de Julho de 2016

Assinado por:
GERARDO MARIA DE ARAUJO FILHO
 (Coordenador)

Endereço: BRIGADEIRO FARIA LIMA, 5416
 Bairro: VILA SAO PEDRO CEP: 15.090-000
 UF: SP Município: SAO JOSE DO RIO PRETO
 Telefone: (17)3201-5813 Fax: (17)3201-5813 E-mail: cepfamerp@famerp.br

Apêndice 3

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

(Modelo em acordo com a Resolução nº 466/12 – Conselho Nacional de Saúde)

Título do estudo: Fatores associados ao reganho de peso após cirurgia bariátrica



Você está sendo convidado a participar deste estudo científico, porque você foi submetido (a) à cirurgia bariátrica há pelo menos cinco anos e poderá contribuir para melhorar o conhecimento a respeito dos fatores determinantes para o reganho de peso após cirurgia bariátrica.

Esse estudo será realizado para fornecer dados e aperfeiçoar o tratamento de pessoas que passaram pelo mesmo procedimento.

DO QUE SE TRATA O ESTUDO?

O objetivo desse estudo é identificar quais são os principais fatores associados ao reganho de peso em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica.

COMO SERÁ REALIZADO O ESTUDO?

Você será convidado por meio de um telefonema.

Participarão deste estudo 50 pessoas, com idade entre 20 e 60 anos, de ambos os sexos, residentes na cidade de São José do Rio Preto – SP, e que



tenham passado por cirurgia bariátrica há pelo menos 5 anos. Os participantes serão divididos em 2 grupos de 25 pessoas cada um, da seguinte forma: grupo 1 incluirá os casos em que não houve reganho de peso e grupo 2 os casos de reganho de peso.

Será considerado como reganho de peso as pessoas que ganharam 15% ou mais do peso que foi perdido após a cirurgia. Será marcado um encontro individual com cada participante, data na qual será feita nova pesagem, que servirá como indicador para avaliar se houve ou não reganho de peso. Nesta data cada indivíduo responderá a três questionários (sócio demográfico, Impacto do peso na qualidade de vida e avaliação da ansiedade e depressão), além do teste para verificar a imagem corporal. Ainda nesta data, antes de iniciar os procedimentos, os indivíduos assinarão este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Suas respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, isto é, em nenhum momento será divulgado o seu nome em qualquer fase do estudo.

Quando for necessário utilizar os seus dados nesta pesquisa, sua privacidade será preservada, já que seu nome será substituído por outro, preservando sua identidade.

Os dados coletados serão utilizados apenas NESTA pesquisa e os resultados divulgados em eventos ou revistas científicas apenas para fins de estudo.

ESSES PROCEDIMENTOS SÃO DESCONFORTÁVEIS OU GERAM RISCOS?

Os procedimentos poderão trazer riscos mínimos como constrangimentos ou dificuldades em responder aos questionários. É possível que você não receba benefícios ao participar deste estudo, porém sua participação irá contribuir para o desenvolvimento de estratégias para evitar o reganho de peso após cirurgia bariátrica no futuro.

O QUE ACONTECE COM QUEM NÃO PARTICIPA DO ESTUDO?

Não lhe acontecerá nada se você não quiser participar desse estudo.

Também será aceita a sua recusa em participar dessa pesquisa, assim como a sua desistência a qualquer momento, sem que lhe haja qualquer prejuízo de continuidade de qualquer tratamento nessa instituição, penalidade ou qualquer tipo de dano à sua pessoa. Será mantido total sigilo sobre a sua identidade e em qualquer momento você poderá desistir de que seus dados sejam utilizados nesta pesquisa.

Você não terá nenhum tipo de despesas por participar da pesquisa, durante todo o decorrer do estudo, porém quaisquer despesas que ocorram, como transporte e alimentação, serão custeadas pelo pesquisador responsável por este estudo. Você também não receberá pagamento por participar desta pesquisa.



Você será acompanhado de forma integral, estando livre para perguntar e esclarecer suas dúvidas em qualquer etapa deste estudo.

Em caso de dúvidas ou problemas com a pesquisa você pode procurar o **pesquisador responsável** Thaís Pillotto Duarte pelo e-mail thais_pillotto@hotmail.com ou pelo telefone: (17) 99142.0848.

Para maiores esclarecimentos, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da FAMERP (CEP/FAMERP) está disponível no telefone: (17) 3201-5813 ou pelo email: cepfamerp@famerp.br.



Declaro que entendi este TERMO DE CONSENTIMENTO e estou de acordo em participar do estudo proposto, sabendo que dele poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer punição ou constrangimento.

Pesquisador Responsável

Thaís Pillotto Duarte

Orientador

Prof.^a Dr.^a Neide Aparecida Micelli Domingos

Participante da Pesquisa ou Responsável

(Nome e Assinatura)

RG: _____

Anexo 1

Escala de Ansiedade e Depressão – HAD

(Botega et al., 1995)

Este questionário ajudará o seu médico a saber como você está se sentindo. Leia todas as frases. Marque um “X” a resposta que melhor corresponder a como você tem se sentido na última semana. Não é preciso ficar pensando muito em cada questão. Neste questionário as respostas espontâneas têm mais valor do que aquelas em que se pensa muito.

Marque apenas uma resposta para cada pergunta

<p>A – Eu me sinto tenso ou contraído</p> <p>3 () a maior parte do tempo</p> <p>2 () boa parte do tempo</p> <p>1 () de vez em quando</p> <p>0 () nunca</p>	<p>D – Eu estou lento para pensar e fazer as coisas</p> <p>3 () quase sempre</p> <p>2 () muitas vezes</p> <p>1 () de vez em quando</p> <p>0 () nunca</p>
<p>D – Eu ainda sinto gosto pelas mesmas coisas de antes</p> <p>0 () sim, do mesmo jeito que antes</p> <p>1 () não tanto quanto antes</p> <p>2 () só um pouco</p> <p>3 () já não sinto mais prazer em nada</p>	<p>A – Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago</p> <p>0 () nunca</p> <p>1 () de vez em quando</p> <p>2 () muitas vezes</p> <p>3 () quase sempre</p>
<p>A – Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer</p> <p>3 () sim, e de um jeito muito forte</p> <p>2 () sim, mas não tão forte</p> <p>1 () um pouco, mas isso não me preocupa</p> <p>0 () não sinto nada disso</p>	<p>D – Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência</p> <p>3 () completamente</p> <p>2 () não estou mais me cuidando como eu deveria</p> <p>1 () talvez não tanto quanto antes</p> <p>0 () me cuido do mesmo jeito que antes</p>
<p>D – Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas</p> <p>0 () do mesmo jeito que antes</p> <p>1 () atualmente um pouco menos</p> <p>2 () atualmente bem menos</p> <p>3 () não consigo mais</p>	<p>A – Eu me sinto inquieto, como se eu não pudesse ficar parado em lugar nenhum</p> <p>3 () sim, demais</p> <p>2 () bastante</p> <p>1 () um pouco</p> <p>0 () não me sinto assim</p>

<p>A – Estou com a cabeça cheia de preocupações</p> <p>3 () a maior parte do tempo</p> <p>2 () boa parte do tempo</p> <p>1 () de vez em quando</p> <p>0 () raramente</p>	<p>D – Fico esperando animado as coisas boas que estão por vir</p> <p>0 () do mesmo jeito que antes</p> <p>1 () um pouco menos do que antes</p> <p>2 () bem menos do que antes</p> <p>3 () quase nunca</p>
<p>D – Eu me sinto alegre</p> <p>3 () nunca</p> <p>2 () poucas vezes</p> <p>1 () muitas vezes</p> <p>0 () a maior parte do tempo</p>	<p>A – De repente, tenho a sensação de entrar em pânico</p> <p>3 () a quase todo momento</p> <p>2 () várias vezes</p> <p>1 () de vez em quando</p> <p>0 () não sinto isso</p>
<p>A – Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado</p> <p>0 () sim, quase sempre</p> <p>1 () muitas vezes</p> <p>2 () poucas vezes</p> <p>3 () nunca</p>	<p>D – Consigo sentir prazer quando assisto um bom programa de televisão, de rádio, ou quando leio alguma coisa</p> <p>0 () quase sempre</p> <p>1 () várias vezes</p> <p>2 () poucas vezes</p> <p>3 () quase nunca</p>

Anexo 2

Autorização para utilização do inventário – Impacto do Peso na Qualidade de Vida

(IWQOL-Lite) (Kolotkin et al., 2001)

IWQOL-220

LICENSE AGREEMENT

This Agreement is entered into effective this 15th day of April 2015 (the "Effective Date") by and between Duke University ("Duke"), a nonprofit educational, health care, and research institution located in Durham North Carolina, and Faculty of Medicine of São José do Rio Preto (FAMERP) ("Licensee") a public medical school located in São José do Rio Preto, Brazil.

WHEREAS, Duke has developed and holds copyright in the Impact of Weight / Quality of Life-Lite assessment form ("INSTRUMENT"), a copy of which is attached hereto as Exhibit A;

WHEREAS, Licensee would like to use the INSTRUMENT in an internally-funded Research project involving approximately fifty (50) human subjects entitled "Determinant variables associated with weight regain after bariatric surgery" (referred to herein as the "STUDY"), and Duke is willing to provide a license to Licensee for such use;

NOW, THEREFORE, in consideration of these premises, the mutual covenants made herein, and other good and valuable consideration, the parties hereby agree as follows:

1. License. Duke hereby grants to Licensee, and Licensee hereby accepts from Duke under the terms of this Agreement, a limited, non-exclusive license to distribute and copy the INSTRUMENT and available translations thereof (and to have INSTRUMENT copied and distributed on Licensee's behalf), for the sole purpose of producing, and distributing materials to be used by medical professionals for use in the STUDY. The INSTRUMENT shall be provided by Licensee at no charge to the recipients.
2. Ownership. Title to the INSTRUMENT and all copyrights therein, shall remain with Duke, and this agreement shall not be taken in any way to restrict Duke's ability to use, copy, modify, or license INSTRUMENT to third parties. Licensee shall have no rights in INSTRUMENT except those expressly granted by this Agreement.
3. Royalties. In compensation for this license, Licensee shall pay a lump sum royalty of one hundred and fifty US dollars (\$150). This payment shall be made within thirty (30) days of execution of this Agreement. Licensee may then use the INSTRUMENT in the STUDY for the number of subjects set forth above without additional compensation to Duke. Should the Licensee increase the number of subjects in the STUDY, then Licensee shall promptly notify Duke and pay Duke thirty dollars (\$30) for each additional ten (10) subjects enrolled in the STUDY. Any such additional amount shall be paid quarterly.
4. Payments & Notices. All payments due to Licensor under this Agreement must cite "DUKE File #1803 and must be made payable to "DUKE University" (EIN 56-0532129). If payments are made by wire, the wiring instructions below must be followed. Payments made by check, as well as any notices, must be sent to Licensor at the following address:

For delivery via the U.S. Postal Service:

DUKE UNIVERSITY
 BOX 90083
 Durham, NC 27708
 Attn: Agreements Manager

Bank Wire or ACH Payment Instructions:

Bank: Wells Fargo Bank, N.A.
 301 S. Tryon Street
 Charlotte, NC 28282, USA
ABA #: 121000248 (Domestic wires only)
Swift Code: WFBUS6S (Foreign wires only)
Beneficiary: Duke University Concentration Account
Account #: 202374-0253053
Attention: Office of Licensing & Ventures, 919-681-7583*

* This data must appear to ensure payment is credited to your account.

Note: All related fees are the responsibility of the payer.

Licensee's contact information regarding invoices and payments:

Name: Neide Aparecida Micelli Domingos

Institution: FAMERP Medical School

Address: Av. Brigadeiro Faria Lima, n° 5416

B. São Pedro. São José do Rio Preto / SP – Brasil CEP: 15090-000

Phone number: +55 17 3201 5842

Email: micellidomingos@famerp.br

Notice shall be deemed effective on the date of delivery if delivered by personal delivery (including overnight mail by private carrier) or on the date of mailing if delivered by certified mail.

5. **Results of Use.** Licensee agrees to provide the developer of the INSTRUMENT, Ronette Kolotkin, Ph.D., with demographic information (BMI, age, gender, race) on each subject in the STUDY, and weight variables (baseline, gain, loss) with the raw data (IWQOL-Lite item scores) resulting from each use of the INSTRUMENT by each subject. Dr. Kolotkin shall be free to use such information in research and continued development of the INSTRUMENT, and to provide such information to collaborators in such research. Treatment and patient identifying information will not be provided. Duke will maintain the confidentiality of such raw data, and will not disclose such data other than to Dr. Ronette Kolotkin for use in the further development and validation of the INSTRUMENT.
6. **Translations.** The INSTRUMENT is available in English and more than 60 different regional translations and foreign languages, a list of which will be provided by Duke upon request. Translations of the INSTRUMENT into other languages are encouraged; however, to coordinate with existing translations and other ongoing efforts, Licensee shall contact Duke prior to initiating any translation effort, and shall not proceed without

first obtaining Duke's approval. All new translations shall be subject to Duke's approval, which approval shall not be unreasonably withheld. All translations shall be carried out in collaboration with the developer of the instrument, Ronette Kolotkin, Ph.D. (Obesity and Quality of Life Consulting, PLLC) and will be translated in accordance with a standard process, an outline of which is available from Duke upon request. The copyright for each new translation will reside with Duke, and Duke will be free to use the translated version and to provide it to others without obligation to Licensee.

7. **Use of Name.** Licensee will not use Duke's name, logo or service marks or the name of Duke's employees or subsidiaries in advertising or publicity without Duke's prior written consent; except that Licensee shall include a standard notice indicating that the copyright on INSTRUMENT is held by Duke University, the year of creation, and that all rights in the INSTRUMENT are reserved.
8. **Right of Approval.** If Licensee makes any alterations to the form of the INSTRUMENT provided by Duke, then Licensee will provide Duke with a copy of the form of the INSTRUMENT which Licensee intends to distribute for approval by Ronette Kolotkin, Ph.D. or her designee. Such approval not to be unreasonably withheld and for the sole purpose of confirming that the INSTRUMENT has been accurately reproduced and is not printed in a manner implying product or program endorsement by Duke or Dr. Kolotkin. Duke's approval shall not be taken in any way as an endorsement by Duke or Dr. Kolotkin of Licensee's research program, or of pharmaceutical products or other materials to be distributed by Licensee. Neither Licensee nor its agents shall represent that Duke or Dr. Kolotkin has made any such endorsement. Licensee may not publish the instrument items (in whole or in part) without the prior written authorization of Duke.
9. **Warranty.** INSTRUMENT is provided "as is", without any warranties, express or implied, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Licensee agrees to defend, indemnify, and hold harmless Duke from any loss, claim, damage, or liability which may arise from Licensee's use or distribution of INSTRUMENT; provided, however, that Licensee shall not be responsible for negligence or willful misconduct on the part of Duke. Duke shall have no obligation, express or implied, to supervise, monitor, review or otherwise assume responsibility for Licensee's clinical practice or for medical or treatment decisions made by Licensee or its patients.
10. **Term and Termination.** This Agreement shall be effective on the date first written above, and shall terminate upon conclusion of the STUDY. In the event Licensee materially breaches any of the terms of this Agreement, Duke may, at any time thereafter, give written notice of the breach to Licensee, and demand that the same be cured. In the event that such breach is not cured within thirty (30) days after such notice, this Agreement shall terminate. Upon termination, Licensee shall immediately cease all use and distribution of the INSTRUMENT. Termination of this Agreement shall not relieve either party of the obligations arising hereunder before termination, including the responsibility for paying previously accrued royalties.
11. **Assignment.** Neither party may assign its rights and obligations under this agreement to a third party without the written permission from the other party which will not be unreasonably withheld; except that, either party may assign its rights to its subsidiaries or other entities controlled by that party.

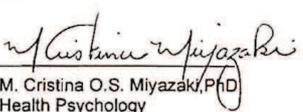
- 12. Entire Understanding. This Agreement represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning its subject matter. No additional rights are provided to Licensee under any patent applications, trade secrets, copyrights, or other proprietary rights of Duke University. Any modification or addition to any provision of this Agreement must be agreed to in writing by a duly authorized representative of each party.
- 13. Governing Law. The law of the State of North Carolina shall govern this Agreement.

WHEREFORE, the parties hereto place their hands and seals:

DUKE UNIVERSITY

LICENSEE

By: 
 Barry Myers, M.D., Ph.D.,
 Managing Director,
 Office of Licensing & Ventures

By: 
 M. Cristina O.S. Miyazaki, PhD
 Health Psychology
 Name: Program Coordinator
 Prof.^a Dr.^a M. Cristina de O. S Miyazaki
 Coordenadora Geral do Programa de Pós Graduação
 Title: Stricto Sensu em Psicologia e Saúde

Date: 4/19/16

Date: April 18, 2016