



Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto
Programa de Pós-graduação em Enfermagem

MAURICIO VECCHI CAMO

**INFLUÊNCIA DA CIRURGIA BARIÁTRICA NA
REDUÇÃO DA MORBIMORTALIDADE DA COVID-19**

São José do Rio Preto
2024

Mauricio Vecchi Carmo

INFLUÊNCIA DA CIRURGIA BARIÁTRICA NA REDUÇÃO DA MORBIMORTALIDADE DA COVID-19

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Enfermagem da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, para obtenção do Título de Mestre.

Área de Concentração: Processo de Trabalho em Enfermagem e Saúde

Linha de Pesquisa: Cuidados de Enfermagem e de Saúde nos Ciclos de Vida (PCCV)

Grupo de Pesquisa: Instituto de Ensino e Pesquisa ROKA

Orientador: Prof. Dr. Roberto Luiz Kaiser Junior

**São José do Rio Preto
2024**

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESSE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Ficha Catalográfica

Carmo, Mauricio Vecchi
Influência da Cirurgia Bariátrica na Redução da Morbimortalidade da Covid-19/Mauricio Vecchi Carmo.
São José do Rio Preto; 2024.
43 f.
Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Enfermagem da Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto.
Área de Concentração: Processo de Trabalho em Enfermagem e Saúde
Linha de Pesquisa: Cuidados de Enfermagem e de Saúde nos Ciclos de Vida (PCCV)
Grupo de Pesquisa: Instituto de Ensino e Pesquisa ROKA
Orientador: Roberto Luiz Kaiser Junior

1. Covid-19; 2. SARS-CoV-2; 3. Cirurgia Bariátrica; 4. Fatores de Risco; 5. Fatores de Proteção; 6. Derivação Gástrica; 7. Obesidade.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Roberto Luiz Kaiser Junior
Kaiser Clínica e Hospital-Dia, São José do Rio Preto/SP
Orientador

Prof. Dr. Luiz Gustavo de Quadros
Kaiser Clínica e Hospital-Dia, São José do Rio Preto/SP
Membro Titular

Prof. Dra. Daniele Alcalá Pompeo
Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto – FAMERP
Membro Titular

Prof. Dra. Carolina Colombelli Pacca Mazaro
Instituto de Biociências, Letras e Ciências Exatas – IBILCE/UNESP
Membro Suplente

Prof. Dra. Alexandre Lins Werneck
Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto – FAMERP
Membro Suplente

São José do Rio Preto, 25 de março de 2024

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Prof. Dr. Roberto Luiz Kaiser Junior por todo incentivo e ensinamentos, desde o início de minha formação como cirurgião geral.

Aos amigos Nubia Rodrigues, Arthur Parra, Raphaely Obara e Juliana Croce por toda ajuda e empenho realizado nesta pesquisa.

Aos meus pais por todas as oportunidades que me foram proporcionadas.

Por fim e mais importante, à minha esposa Diulia Vecchi por todo apoio, compreensão, por todos os momentos abdicados para que este sonho se realizasse, e principalmente por nunca permitir que eu desistisse dele.

EPÍGRAFE

*“Agora é o momento de compreender mais,
para que possamos temer menos.”*

Marie Curie

SUMÁRIO

BANCA EXAMINADORA.....	4
AGRADECIMENTOS	5
EPÍGRAFE	6
SUMÁRIO.....	7
LISTA DE FIGURAS.....	i
LISTA DE TABELAS E QUADROS	ii
LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS.....	iii
RESUMO.....	iv
ABSTRACT	v
RESUMEN	vi
1. INTRODUÇÃO	1
1.1 Contextualização Do Objeto De Estudo Com Base Na Literatura.....	1
1.2 Justificativa.....	2
2. OBJETIVOS E HIPÓTESE	3
2.1 Objetivos	3
2.2 Hipótese.....	3
3. MÉTODOS.....	4
3.1 Delineamento Do Estudo.....	4
3.2 Aspectos Éticos	4
3.3 População Do Estudo	4
3.4 Coleta de Dados.....	5
3.5 Tratamento Dos Dados e Análise Estatística	8
4. RESULTADOS E ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	9
5. DISCUSSÃO	16

6. CONCLUSÃO.....	17
7. FINANCIAMENTO	18
REFERÊNCIAS	19
APÊNDICE A – QUADRO 1 – Questionário de Perguntas	22
ANEXO A – Termo De Consentimento Livre E Esclarecido	24
ANEXO B – Parecer Consubstanciado Do Comitê De Ética Em Pesquisa.....	27

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Fluxograma de inclusão e exclusão de pacientes no estudo.....	7
Figura 2.	Distribuição dos valores do IMC dos pacientes no dia da consulta.....	11

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1.	Mortalidade por Covid-19 entre indivíduos submetidos e não submetidos a Cirurgia Bariátrica.....	9
Tabela 2.	Distribuição de frequências dos pacientes em cada uma das categorias de obesidade conforme seu IMC no dia da consulta.....	11
Tabela 3.	Valores da média, desvio padrão, mediana e intervalo interquartil dos valores do IMC dos pacientes no dia da consulta, separados entre os grupos de pacientes.....	12
Tabela 4.	IMC da primeira consulta e no momento da pesquisa dos pacientes que passaram em consulta e foram submetidos a Cirurgia Bariátrica.....	12
Tabela 5.	Comorbidades relatadas pelos pacientes que tiveram Covid-19 antes da primeira dose de imunização.....	13
Tabela 6.	Características e agrupamento de variáveis correlacionadas entre os grupos de pacientes.....	13
Tabela 7.	Variáveis relacionadas a condições clínicas da Covid-19.....	14
Quadro 1.	Questionário Completo.....	24

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
Covid-19	<i>Corona Virus Disease 2019</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
BGYR	Bypass Gástrico em Y-de-Roux
GV	Gastrectomia Vertical
GLP-1	<i>Glucagon like Peptide-1</i>
PYY	Peptídeo YY
IMC	Índice de Massa Corporal
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais
χ^2	Teste Qui-quadrado

RESUMO

CARMO, MV. Influência da Cirurgia Bariátrica na Redução da Morbimortalidade da Covid-19. 43 f. Dissertação (Mestrado) – Pós-Graduação Stricto Sensu em Enfermagem. Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, São José do Rio Preto, 2024.

Objetivo: Avaliar se a cirurgia bariátrica reduz os níveis de mortalidade da Covid-19 e previne manifestações graves da doença. **Metodologia:** Estudo transversal, desenvolvido com pacientes atendidos em um Centro Médico Avançado, localizado no interior do estado de São Paulo, no período de 1 de janeiro de 2018 a 31 de dezembro de 2019 com obesidade ($n=751$). Foram incluídos na amostra pacientes com Índice de Massa Corporal a partir de 32 Kg/m^2 e que contraíram Covid-19 antes da primeira dose da vacina ($n=60$). Foram excluídos pacientes que foram a óbito anteriormente a 2019, que passaram em consulta buscando por cirurgia revisional ou que foram submetidos à cirurgia por outra equipe médica. Os pacientes foram separados em dois grupos: Grupo 1, composto por pacientes submetidos à consulta e posteriormente à cirurgia bariátrica ($n=36$); Grupo 2, constituído por pacientes que passaram em consulta, porém não foram operados ($n=24$). Foi aplicado um questionário que avaliava presença de comorbidades relacionadas à obesidade e ao agravamento da Covid-19, além de dados sobre a evolução clínica da doença. A coleta de informações foi realizada por meio de dados de prontuário, contato direto com os pacientes via WhatsApp, ligação telefônica. Questionário online, pesquisa de contratos de planos de saúde ativos e consulta ao Cadastro Nacional de Falecidos do Brasil. A análise estatística foi realizada utilizando-se o software SPSS (Statistical Package for the Social Science). As variáveis categóricas foram analisadas pelo teste Qui-quadrado e Teste Exato de Fisher e, as variáveis qualitativas, pelo Teste de Mann-Whitney. Considerou-se nível de significância de 5% em todos os testes. **Resultados:** Identificou-se redução significativa do Índice de Massa Corporal em pacientes do Grupo 1 ($p<0,001$). As complicações relacionadas a obesidade mais prevalentes em ambos os grupos foram hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia e diabetes mellitus. Três pacientes do Grupo 1 e um paciente do Grupo 2 necessitaram de internação hospitalar devido a complicações da Covid-19, no entanto apenas um paciente do Grupo 1 e um paciente do Grupo 2 precisaram de cuidados intensivos. Nenhum paciente evoluiu para intubação orotraqueal. **Conclusão:** A cirurgia bariátrica foi eficaz na redução do IMC e nas complicações relacionadas à obesidade, mas não foram encontradas evidências da influência da cirurgia bariátrica na mortalidade e nas condições clínicas da Covid-19. Entretanto, é plausível conjecturar que a cirurgia bariátrica possa exercer um efeito indireto sobre as condições clínicas da Covid-19 ao reduzir as complicações relacionadas à obesidade. Este estudo destaca a cirurgia bariátrica e seu efeito na mitigação das comorbidades relacionadas à obesidade e, consequentemente, na atenuação das complicações da Covid-19.

Descritores: COVID-19; SARS-CoV-2; Cirurgia Bariátrica; Fatores de Risco; Fatores de Proteção; Derivação Gástrica; Obesidade.

ABSTRACT

CARMO, MV. Influence of Bariatric Surgery on Reducing Covid-19 Morbidity and Mortality. 43 f. Master Thesis – Stricto Sensu Graduate in Nursing Program. Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, São José do Rio Preto, 2024.

Objective: To evaluate whether bariatric surgery reduces mortality levels from Covid-19 and prevents serious manifestations of the disease. **Methods:** Cross-sectional study, developed with patients treated at an Advanced Medical Center, located in the interior of the state of São Paulo, from January 1, 2018 to December 31, 2019, with obesity (n=751). The sample included patients with a Body Mass Index of 32 kg/m² and who contracted Covid-19 before the first dose of the vaccine (n=60). Patients who died before 2019, who underwent consultation seeking revision surgery or who underwent surgery by another medical team were excluded. The patients were separated into two groups: Group 1, composed of patients who underwent consultation and subsequently bariatric surgery (n=36); Group 2, consisting of patients who underwent consultation, but were not operated on (n=24). A questionnaire was applied that assessed the presence of comorbidities related to obesity and the worsening of Covid-19, in addition to data on the clinical evolution of the disease. Information collection was carried out through medical record data, direct contact with patients via WhatsApp, and telephone calls. Online questionnaire, search for active health plan contracts and consultation of the Brazilian National Registry of Deceased Persons. Statistical analysis was performed using SPSS (Statistical Package for the Social Science) software. Categorical variables were analyzed using the Chi-square test and Fisher's Exact Test, and qualitative variables were analyzed using the Mann-Whitney Test. A significance level of 5% was considered in all tests. **Results:** A significant reduction in Body Mass Index was identified in patients in Group 1 (p<0.001). The most prevalent obesity-related complications in both groups were systemic arterial hypertension, dyslipidemia and diabetes mellitus. Three patients from Group 1 and one patient from Group 2 required hospital admission due to complications from Covid-19, however only one patient from Group 1 and one patient from Group 2 required intensive care. No patient underwent orotracheal intubation. **Conclusion:** Bariatric surgery was effective in reducing BMI and obesity-related complications, but no evidence was found of the influence of bariatric surgery on mortality and clinical conditions of Covid-19. However, it is plausible to conjecture that bariatric surgery may have an indirect effect on the clinical conditions of Covid-19 by reducing obesity-related complications. This study highlights bariatric surgery and its effect on mitigating obesity-related comorbidities and, consequently, mitigating Covid-19 complications.

Keywords: COVID-19; SARS-CoV-2; Bariatric Surgery; Risk Factors; Protection Factors; gastric bypass; Obesity.

RESUMEN

CARMO, MV. Influencia de la cirugía bariátrica en la reducción de la morbimortalidad por Covid-19. 43 f. Disertación (Mestrado) – Posgrado Stricto Sensu en Enfermería. Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto, São José do Rio Preto, 2024.

Objetivo: Evaluar si la cirugía bariátrica reduce los niveles de mortalidad por Covid-19 y previene manifestaciones graves de la enfermedad. **Metodología:** Estudio transversal, desarrollado con pacientes atendidos en un Centro Médico Avanzado, ubicado en el interior del estado de São Paulo, del 1 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2019, con obesidad (n=751). La muestra incluyó pacientes con un Índice de Masa Corporal de 32 kg/m² y que contrajeron Covid-19 antes de la primera dosis de la vacuna (n=60). Se excluyeron los pacientes fallecidos antes de 2019, los que acudieron a consulta buscando cirugía de revisión o los que fueron intervenidos por otro equipo médico. Los pacientes fueron separados en dos grupos: Grupo 1, compuesto por pacientes que fueron sometidos a consulta y posteriormente a cirugía bariátrica (n=36); Grupo 2, formado por pacientes que acudieron a consulta, pero no fueron operados (n=24). Se aplicó un cuestionario que evaluó la presencia de comorbilidades relacionadas con la obesidad y el agravamiento de la Covid-19, además de datos sobre la evolución clínica de la enfermedad. La recolección de información se realizó a través de datos de la historia clínica, contacto directo con los pacientes vía WhatsApp y llamadas telefónicas. Cuestionario en línea, búsqueda de contratos de planes de salud activos y consulta del Registro Nacional de Personas Fallecidas de Brasil. El análisis estadístico se realizó utilizando el software SPSS (Statistical Package for the Social Science). Las variables categóricas se analizaron mediante la prueba de Chi-cuadrado y la prueba exacta de Fisher, y las variables cualitativas se analizaron mediante la prueba de Mann-Whitney. En todas las pruebas se consideró un nivel de significancia del 5%. **Resultados:** Se identificó una reducción significativa del Índice de Masa Corporal en los pacientes del Grupo 1 (p<0,001). Las complicaciones relacionadas con la obesidad más prevalentes en ambos grupos fueron la hipertensión arterial sistémica, la dislipidemia y la diabetes mellitus. Tres pacientes del Grupo 1 y un paciente del Grupo 2 requirieron ingreso hospitalario por complicaciones del Covid-19, sin embargo solo un paciente del Grupo 1 y un paciente del Grupo 2 requirieron cuidados intensivos. Ningún paciente fue sometido a intubación orotraqueal. **Conclusión:** La cirugía bariátrica fue efectiva para reducir el IMC y las complicaciones relacionadas con la obesidad, pero no se encontró evidencia de la influencia de la cirugía bariátrica en la mortalidad y las condiciones clínicas del Covid-19. Sin embargo, es plausible conjeturar que la cirugía bariátrica puede tener un efecto indirecto sobre las condiciones clínicas de Covid-19 al reducir las complicaciones relacionadas con la obesidad. Este estudio destaca la cirugía bariátrica y su efecto para mitigar las comorbilidades relacionadas con la obesidad y, en consecuencia, mitigar las complicaciones de Covid-19.

Descriptores: COVID-19; SARS-CoV-2; Cirugía Bariátrica; Factores de riesgo; Factores de protección; Bypass Gástrico; Obesidad.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização Do Objeto De Estudo Com Base Na Literatura

Em 30 de janeiro de 2020 a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarava estado de emergência internacional em saúde devido a crescente incidência de Covid-19⁽¹⁻⁴⁾. Descrito pela primeira vez em 2019 na cidade chinesa de Wuhan, a infecção pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 logo se alastrou, tornando-se uma pandemia^(1, 2). Em abril de 2020 já se contava 2.954.222 casos no mundo, com 202.597 mortes ⁽¹⁾ e em julho de 2023, este número havia crescido para 768.237.788 casos totais e 6.951.677 mortes. No Brasil, o primeiro caso foi reportado em 26 de fevereiro de 2020, de um paciente de 61 anos morador da cidade de São Paulo⁽⁵⁾. Também no Brasil, em julho de 2023, contava-se cerca de 37.693.506 de casos e 704.320 mortes⁽⁶⁾.

A infecção pode ser assintomática ou se apresentar de forma leve (tosse, mialgia, cefaleia, astenia, perda de olfato ou paladar, dor de garganta, náusea e vômito, e diarreia⁽⁷⁾); grave (dispneia e hipoxia) ou crítica (insuficiência pulmonar, disfunção de órgãos ou choque)⁽⁸⁾, podendo até levar a morte ^(9, 10). Em uma publicação de 2020, relatando 72.314 pacientes⁽¹⁰⁾, 81% foram classificados como leves, 14% graves e 5% críticos. Este estudo também observou óbito em 2,3% do total, sendo quase a metade destes (isto é, 49%) em pacientes classificados como críticos. Falência respiratória, complicações cardíacas, tromboembólicas, neurológicas, metabólicas, e infecções secundárias são possíveis agravamentos observados no decorrer da história natural da doença⁽⁸⁾. Com o advento das vacinas, em dezembro de 2020⁽²⁾, a incidência de casos graves e críticos diminuiu⁽⁸⁾.

Algumas comorbidades, em especial as doenças cardiovasculares, diabetes, doença pulmonar crônica, doenças metabólicas, câncer e obesidade, são considerados fatores de risco da Covid-19 que aumentam as taxas de mortalidade⁽⁹⁻¹³⁾. Além disto, a obesidade também aumenta as chances de evolução para casos graves e críticos^(9, 11, 12, 14, 15), pode favorecer a

síndrome metabólica e consequentemente desenvolver diabetes mellitus tipo 2^(15, 16), outro agravante da Covid-19.

A cirurgia bariátrica, em suas diferentes técnicas, é uma opção segura para tratamento da obesidade e controle de peso a longo prazo^(17, 18). Entre as técnicas disponíveis, o Bypass Gástrico em Y-de-Roux (BGYR) e a Gastrectomia Vertical (GV) são as técnicas mais realizadas atualmente, com melhores resultados em comparação à Banda Gástrica Ajustável⁽¹⁸⁾. BGYR também apresenta melhor resultado em relação à GV, não somente em controle de peso⁽¹⁷⁾, mas , também, em controle de comorbidades como diabetes mellitus tipo 2⁽¹⁹⁾, com máxima perda de peso em 2 anos de cirurgia⁽²⁰⁾. Uma revisão de 2022 aponta que os mecanismos para a perda de peso após a cirurgia se devem a mudança de comportamento alimentar, ou seja, diminuição de quantidade energética ingerida e escolha de alimentos mais saudáveis pelo paciente; aumento do gasto energético; elevação de hormônios intestinais anorexígenos, como GLP-1 e PYY; e alterações na microbiota⁽¹⁸⁾.

1.2 Justificativa

Por ser um importante fator de risco, o controle do peso se torna uma ferramenta para evitar casos graves e diminuir a mortalidade pela Covid-19⁽¹³⁾. Dentre as opções, a cirurgia bariátrica é eficaz para o controle de peso e suas comorbidades^(19, 21, 22). Por fim, justifica-se, analisar se a Cirurgia Bariátrica pode prevenir o agravamento e a mortalidade decorrentes da Covid-19.

2. OBJETIVOS E HIPÓTESE

2.1 Objetivos

Avaliar se a cirurgia bariátrica reduz os níveis de mortalidade da Covid-19 e previne manifestações graves da doença.

2.2 Hipótese

Como hipótese sugere-se que a Cirurgia Bariátrica reduz os níveis de mortalidade da Covid-19 e previne manifestações graves da doença.

3. MÉTODOS

3.1 Delineamento Do Estudo

Trata-se de um estudo transversal unicêntrico, com delineamento descritivo, abordagem quantitativa do tipo analítica com correlação entre as variáveis.

3.2 Aspectos Éticos

Esta pesquisa foi inserida na Plataforma Brasil sob o CAAE: 69432923.1.0000.0281, e encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Kaiser Clínica & Hospital Dia, recebendo aprovação em 02 de agosto de 2023, número do parecer 6.213.182.

3.3 População Do Estudo

Foram estudados retrospectivamente os indivíduos maiores de 18 anos, com IMC acima de 32 Kg/m², independente de raça e sexo, provenientes dos estados de São Paulo, Minas Gerais e Mato Grosso do Sul, que buscaram atendimento para realização de Cirurgia Bariátrica no período de 01 de janeiro de 2018 a 31 de dezembro de 2019 em um Centro Médico Avançado, em São José do Rio Preto – SP.

Foram excluídos deste estudo os pacientes que foram a óbito anteriormente a 2019 (ou seja, por motivos diversos à Covid-19), que passaram em consulta buscando por cirurgia revisional (ie, reoperação) ou que foram submetidos à cirurgia por outra equipe (acarretando perda de dados pós-operatórios).

Complementando a pesquisa, a fim de se analisar a eficácia da Cirurgia Bariátrica em prevenir o agravamento da Covid-19, incluímos apenas os indivíduos que tiveram infecção pelo SARS-CoV-2 antes da primeira dose de imunização, excluindo desta forma a ação atenuante da vacina.

3.4 Coleta de Dados

Inicialmente, foram selecionados todos os prontuários com hipótese diagnóstica classificada com o código E66 do CID-10 (Obesidade). Aplicados os critérios de inclusão e exclusão, foram divididos em 2 grupos:

- Grupo 1: Pacientes que passaram em consulta e foram submetidos a Cirurgia Bariátrica;
- Grupo 2: Pacientes que passaram por consulta e decidiram não operar.

Por meio do aplicativo WhatsApp, foram contactados os pacientes incluídos que possuíam número de telefone celular cadastrado no prontuário. Para os pacientes que responderam as mensagens, foi aplicado o TCLE de acordo com a Lei 13.709 de 14 de agosto de 2018 (LGPD), e solicitado que respondessem um questionário on-line do Google® Forms (disponível em: <https://forms.gle/jvmZd3tPFhARL1MG9>). Para os demais indivíduos, foram realizadas tentativas de contato através de ligação telefônica.

Estas ligações foram realizadas por 3 pesquisadores em horários e dias alternados. Aos indivíduos que atenderam, apresentados às normas do TCLE e solicitados que respondessem o mesmo questionário eletrônico. Em algumas ligações aleatórias, o questionário foi feito diretamente pelos pesquisadores, e os dados inseridos em uma planilha dedicada do Microsoft Excel®. A cada quinze dias, esta planilha foi analisada e novas tentativas realizadas àqueles que não respondessem ou manifestassem explicitamente a recusa em participar da pesquisa.

Após um período de tentativas, foi solicitado às operadoras de planos de saúde a situação contratual dos pacientes que não responderam a nenhum meio. Consideramos vivos todos os contratos vigentes.

Por fim, foi realizado uma pesquisa pela possível existência de certidão de óbito dos pacientes que estavam com o contrato do plano de saúde encerrado ou que tenham custeado a

consulta por meios particulares. Esta busca foi feita através do site Cadastro Nacional de Falecidos (disponível em <https://www.falecidosnobrasil.org.br>) disponibilizado abertamente pela Instituto Bem Viver, por concessão da Associação Brasileira de Empresas do Setor de Informação de Falecidos.

Poucos cadastros indicavam a presença de certidão de óbito, porém não estava explícito o motivo. Desta forma, foi confirmado o encerramento do CPF e solicitado à um Cartório de Registro Civil as certidões de óbitos destes pacientes. Porém, este pedido foi negado por não termos a autorização familiar destes pacientes.

Estes pacientes também foram procurados em duas redes sociais (Instagram e Facebook). Entretanto, encontramos divergências nos resultados das buscas. Em sua grande maioria, o nome pesquisado apresentava perfis de duas ou mais pessoas. Outros não possuíam o nome completo no perfil da rede social. Outros estavam com o perfil bloqueado. Estes fatos impossibilitaram identificar o perfil exato da paciente em questão.

As etapas para coleta dos dados seguiram um fluxograma específico, demonstrado na Figura 1.

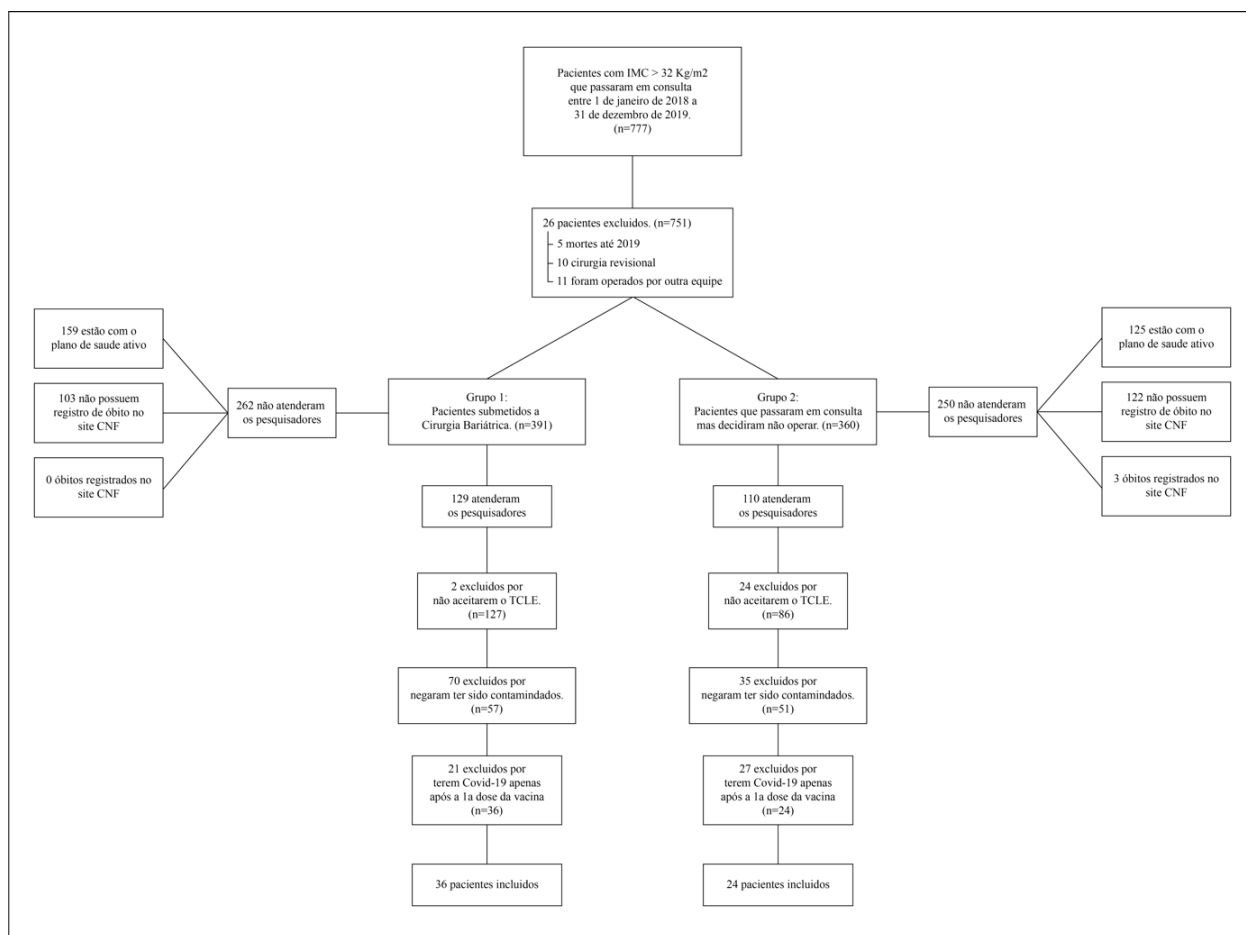


Figura 1. Fluxograma de inclusão e exclusão de pacientes do estudo. São José do Rio Preto, Brasil. 2024.

Os dados coletados têm o intuito de identificar variáveis que possam interferir na evolução natural e agravamento da Covid-19. Dados antropométricos, informações pessoais, evolução da Covid-19 e fatores de risco foram inqueridos a todos os participantes. Além da obesidade grau 2 ou 3, diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, apneia do sono, esteatose hepática, doenças cardiovasculares, doença do refluxo gastroesofágico^(16, 19), câncer, doença cerebrovascular, insuficiência renal crônica, doença pulmonar crônica, doença hepática crônica, fibrose cística, HIV, imunodeficiência primária, tabagismo, doença falciforme, transplantes de órgãos ou tecidos, uso de drogas, uso de corticoide ou imunossupressores⁽⁹⁻¹²⁾ são os fatores de risco investigados. As informações sobre o desenvolvimento da Covid-19 visam identificar critérios de gravidade da doença. Tratamento ambulatorial, por internação hospitalar em enfermaria ou UTI; necessidade de

suplementação de oxigênio, ventilação não invasiva ou ventilação invasiva (ie, intubação orotraqueal); ou, em casos mais graves, se houve evolução a óbito, são as variáveis questionadas. O questionário completo está contido no Quadro 1, no apêndice.

Estas informações foram reunidas e agrupadas nas variáveis idade, sexo, IMC na 1ª consulta, comorbidades relacionadas a obesidade, comorbidades agravante da Covid-19 e condições clínicas do paciente decorrente da Covid-19.

3.5 Tratamento Dos Dados e Análise Estatística

Todos os dados coletados em prontuário foram inseridos numa planilha dedicada do Microsoft Excel[®]. O questionário eletrônico gerou automaticamente uma planilha do aplicativo on-line Google Planilhas e, posteriormente, seus dados foram transferidos manualmente à mesma planilha do Excel[®].

Após conclusão desta pesquisa, os dados das variáveis categóricas foram testados pelo teste Qui-quadrado. Alguns destes resultados mostraram valor de frequência esperado <5, desta forma, foi utilizado o Teste Exato de Fisher. As variáveis qualitativas “idade” e “IMC na 1ª consulta” foram testadas por Mann-Whitney U por não serem consideradas paramétricas.

As análises estatísticas foram realizadas utilizando o software SPSS (*Statistical Package for the Social Science*), considerando na aplicação de todos os testes estatísticos um nível de significância de 5%.

4. RESULTADOS E ANÁLISE ESTATÍSTICA

Entre 1 de janeiro de 2018 a 31 de dezembro de 2019, 777 pacientes com Obesidade Grau 2 ou 3 passaram em atendimento na Kaiser Clínica de São José do Rio Preto- SP.

Após análise inicial de prontuário, 26 pacientes foram excluídos devido 5 terem morrido antes do início da pandemia; 10 por terem procurado o serviço para a realização de cirurgia revisional (reoperação) e 11 por terem sido submetidos à cirurgia por outra equipe. Desta forma, 751 pacientes foram incluídos neste estudo. O grupo de pacientes que foram submetidos a Cirurgia Bariátrica (Grupo 1) foi constituído por n=391 e o grupo de pacientes que passaram em consulta e decidiram não operar (Grupo 2), n=360.

Apenas 129 participantes do Grupo 1 e 110 do Grupo 2 responderam ao contato dos pesquisadores. Segundo as operadoras de plano de saúde: 159 integrantes do Grupo 1 e 125 do Grupo 2 estavam com contrato ativos. Não foi encontrado nenhum registro de certidão de óbito das 103 pessoas restantes do Grupo 1 no website Cadastro Nacional de Falecidos. Já no Grupo 2, foram encontradas as certidões de 3 indivíduos. A solicitação destas certidões foi negada pelo cartório devido não termos autorização familiares destes pacientes, respeitando à LGPD. Sendo assim, não foi possível identificar a *causa mortis* destes 3 indivíduos. Ainda assim, não há significância estatística entre o número de vivos ou mortos entre os grupos 1 e 2 ($p=0,0705$), conforme demonstrado na Tabela 1.

Tabela 1. Mortalidade por Covid-19 entre indivíduos submetidos e não submetidos a Cirurgia Bariátrica. São José do Rio Preto, 2024.

Variáveis	Realizaram Cirurgia	
	Sim	Não
Vivos	391	357
Óbitos	0	3
Total	391	360
	p	0,0705

Não quiseram responder ao questionário: 2 pacientes do Grupo 1 e 24 do Grupo 2. Dos 127 participantes que responderam ao questionário no Grupo 1, 70 negaram terem sido contaminado pelo vírus; 21 tiveram Covid-19 apenas depois de imunizados e 36 tiveram a doença antes da vacina. No Grupo 2, 35 não tiveram Covid-19; 27 apenas depois da vacina e 24 antes da primeira dose. Assim sendo, 60 pacientes dos dois grupos relataram ter Covid-19 antes da vacina (Grupo 1=36; Grupo 2=24).

Destes 60 pacientes, a média da idade foi $41,39 \pm 8,664$ anos. O valor da idade mais frequente foi 41 anos (entre 25 e 73 anos). 25% dos pacientes tinham idades entre 35,77 anos e 45,44 anos. 68,3% (N=41) do sexo feminino e 31,7% (N = 19) do sexo masculino. No grupo de pacientes do sexo feminino, a média de idade foi $39,79 \pm 7,322$ anos (entre 28 e 59 anos). No grupo de pacientes do sexo masculino, a média da idade foi $44,84 \pm 10,419$ anos (25 a 73 anos).

Com relação às informações antropométricas, observou-se que a média de IMC dos pacientes na primeira consulta foi $41,98 \pm 5,52$ kg/m². O valor mais frequente no grupo foi 37,47 kg/m². O menor valor da amostra foi 32 kg/m², e o maior foi 59,58 kg/m². 25 % dos pacientes tinham IMC entre 38,46 kg/m² e 44,34 kg/m².

Na figura 2 observa-se pouca diferença entre o valor médio do IMC em ambos os grupos, além de homogeneidade nos valores do IMC dos pacientes dentro de cada um dos grupos.

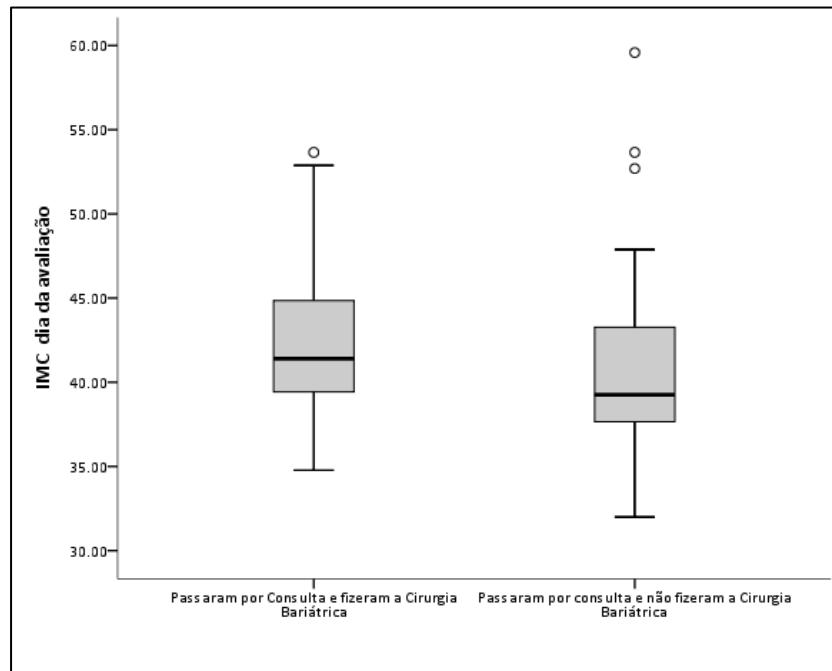


Figura 2. Distribuição dos valores do IMC dos pacientes no dia da consulta. São José do Rio Preto. Brasil. 2024.

A tabela 2 apresenta a distribuição de frequências dos pacientes em cada uma das categorias de obesidade, conforme seu IMC no dia da consulta. Nela observa-se que 5% (N=3) dos pacientes da amostra foram classificados com obesidade grau II, 41,7% (N= 25) com obesidade grau III e 53,3% (N = 32) com obesidade mórbida.

Tabela 2. Distribuição de frequências dos pacientes em cada uma das categorias de obesidade conforme seu IMC no dia da consulta. São José do Rio Preto. 2024.

	Frequência	%
Obesidade Grau II	3	5
Obesidade Grau III	25	41,7
Obesidade Mórbida	32	53,3

Com relação às informações antropométricas dos pacientes em cada um dos grupos, a tabela 3 apresenta a média, desvio padrão, mediana e intervalo interquartil dos valores do IMC dos pacientes no dia da consulta em cada um dos grupos de pacientes.

Tabela 3. Valores da média, desvio padrão, mediana e intervalo interquartil dos valores do IMC dos pacientes no dia da consulta, separados entre os grupos de pacientes. São José do Rio Preto, 2024.

	n	Média	Desvio Padrão	Mediana	Intervalo Interquartil
Grupo 1	36	42,4371	4,86572	41,39	5,59
Grupo 2	24	41,3103	6,45028	39,25	5,70

Nesta tabela, observa-se que a média do IMC no grupo de pacientes que passaram por consulta e fizeram a Cirurgia Bariátrica é maior quando se compara com a média e mediana do IMC no grupo de pacientes que passaram por consulta e não fizeram a Cirurgia Bariátrica, uma diferença de 1.12 kg/m².

Uma vez que os pacientes do Grupo 2 não realizaram a cirurgia bariátrica, não se observou diferença no IMC na primeira consulta e atual. Já no Grupo 1, utilizando o teste t de Student por se observar normalidade nestas amostras (Shapiro-Wilk, $p=0,424$), encontrou-se significância estatística na diminuição do índice de massa corporal medido na primeira consulta e no momento desta pesquisa ($p<0,001$). A média e mediana dos IMC nos dois momentos estão demonstradas na tabela a seguir.

Tabela 4. IMC da primeira consulta e no momento da pesquisa dos pacientes que passaram em consulta e foram submetidos a Cirurgia Bariátrica. São José do Rio Preto. 2024.

	IMC na primeira consulta		IMC atual	
	Média	Mediana	Média	Mediana
Masculino	44,4±5,10	42,6	31,7±3,21	32,6
Feminino	41,7±4,66	40,9	27,4±3,89	26,0
Total	42,4±4,86	41,39	28,6±4,16	28,6

As comorbidades relatadas pelos pacientes estão descritas na Tabela 5. Nenhum paciente de ambos os grupos dissera possuir HIV, Câncer, DPOC, Insuficiência Renal, Fibrose Cística e transplante de órgãos. Quando analisadas as comorbidades isoladamente, não há significância estatística ($p>0,005$) na comparação entre o Grupo 1 e Grupo 2.

Tabela 5. Comorbidades relatadas pelos pacientes que tiveram Covid-19 antes da primeira dose de imunização. São José do Rio Preto, 2024.

Realizaram Cirurgia					
	Sim		Não		
Variáveis	N	%	N	%	Valor p
DM2	5	13,89	9	37,50	0,034 ^a
Insulina	5	13,89	1	4,17	1,000 ^b
HAS	9	25	13	54,17	0,022 ^a
Dislipidemia	7	19,44	13	54,17	0,005 ^a
DRGE	2	5,56	1	4,17	0,650 ^b
Esteatose Hepática	5	13,89	6	25	0,923 ^b
Apneia do Sono	1	2,78	4	16,67	0,992 ^b
BIPAP/CPAP	1	2,78	0	0	0,600 ^b
Cardiopatía	1	2,78	1	4,17	0,844 ^b
Artropatia	0	0	2	8,33	1,000 ^b
Hepatopatia	2	5,56	2	8,33	0,829 ^b
Anemia Falciforme	1	2,78	0	0	0,600 ^b
Corticoide	0	0	1	4,17	1,000 ^b
Tabagismo	1	2,78	3	12,50	0,978 ^b
Outras Drogas	1	2,78	3	12,50	0,978 ^b

^a Teste Qui-quadrado; ^b Teste Exato de Fisher

Entretanto, ao se agrupar estas comorbidades em: comorbidades relacionadas à obesidade e comorbidades relacionadas ao agravamento da Covid-19, podemos observar diferença significativa nas comorbidades relacionadas à obesidade entre os dois grupos de pacientes ($p < 0,005$). (Tabela 6)

Tabela 6. Características e agrupamento de variáveis correlacionadas entre os grupos de pacientes. São José do Rio Preto, 2024.

		Paciente diagnosticado com Covid-19 antes da vacina (n=60)		
		Grupo 1	Grupo 2	p
Sexo	Masculino	10 (52,6%)	9 (47,4%)	0,428 ^a
	Feminino	26 (63,4%)	15 (36,6%)	
Idade		39,83±6	41,97±11	0,167 ^b
IMC dia da consulta		41,39±5,59	39,25±5,7	0,105 ^b
Presença de comorbidades relacionadas a obesidade		12 (35,3%)	22 (64,7%)	0,000 ^a
Presença de comorbidades agravante da Covid-19		6 (42,9%)	8 (57,1%)	0,135 ^a
Presença de condições clínicas decorrentes da Covid-19		3 (75,0%)	1 (25,0%)	0,643 ^c

^a Teste Qui-quadrado; ^b Teste Mann-Whitney U; ^c Teste Exato de Fisher

O teste Mann-Whitney U mostrou que não existem diferenças estatisticamente significativas entre os grupos de pacientes com relação ao valor central das medidas da idade ($U=340,5$; $p=0,167$) e do IMC dos pacientes no dia da consulta ($U=324,5$; $p=0,105$).

O teste Qui-quadrado de independência mostrou que há associações estatisticamente significativas entre a realização de cirurgia bariátrica e a ausência de comorbidades relacionadas com a obesidade ($\chi^2_{(1)}=19,955$; $p<0,001$), como já citado anteriormente. Porém, o mesmo teste mostrou que não há associação estatisticamente significativas entre a realização da cirurgia bariátrica e a presença de comorbidades agravantes da Covid-19 ($p>0,005$).

O teste exato de Fisher mostrou que não há associação estatisticamente significativa entre a realização de cirurgia bariátrica e a presença de condições clínicas decorrentes da Covid-19 ($p > 0.005$). As variáveis relacionadas a condições clínicas da Covid-19 estão descritas na tabela 7.

Tabela 7. Variáveis relacionadas a condições clínicas da Covid-19. São José do Rio Preto, 2024.

2024					
Variáveis	Realizaram Cirurgia				Valor p
	Sim		Não		
	N	%	N	%	
Tiveram Sintomas	31	86,1	23	95,8	0,220
Tratamento Precoce	15	41,7	10	41,7	1,000
Internação	3	8,3	1	4,2	0,472
O2 Suplementar	2	5,6	1	4,2	0,650
UTI	1	2,8	1	4,2	0,844
Intubação	0	0	0	0	-

Adicionalmente, observou-se que todos os integrantes do Grupo 1 foram vacinados, e apenas 2 (8,3%) do Grupo 2 não foram imunizados. As principais medicações utilizadas como tratamento precoce foram Ivermectina (Grupo 1=8; Grupo 2=8), Nitazoxanida (Grupo 1=2; Grupo 2=0), Vitamina D (Grupo 1=2; Grupo 2=0), Azitromicina (Grupo 1=0; Grupo 2=1) e Cloroquina (Grupo 1=0, Grupo 2=1).

5. DISCUSSÃO

De acordo com os resultados obtidos nesta pesquisa, não foi possível afirmar que a Cirurgia Bariátrica é eficaz em reduzir a mortalidade da Covid-19. Comorbidades relacionadas ao agravamento do Covid-19 não ligadas à obesidade também não sofreram influência da Cirurgia Bariátrica, porém pode-se afirmar que a cirurgia é eficaz na redução do IMC e de comorbidades relacionadas à obesidade. Neste sentido, um estudo transversal retrospectivo americano utilizou os dados do Banco de Dados Estadual de Internações da Flórida do ano de 2020 para mostrar que os pacientes que reduziam o IMC com a cirurgia bariátrica tiveram desfechos da Covid-19 mais favoráveis, em comparação aos que não foram operados ou que permaneceram com obesidade grau III após a cirurgia ⁽²⁴⁾. Vale ressaltar que os autores encontraram 25.116 internações de pacientes bariátricos e 384.549 pacientes obesos não operados naquele ano, porém não levaram em conta os pacientes que não foram internados. Em nosso estudo, em um primeiro momento, levamos em conta todos os pacientes, incluindo os que não tiveram Covid-19 ou que fizeram seguimento ambulatorial.

Em relação às condições clínicas da Covid-19, também não foi possível comprovar a relação da Cirurgia Bariátrica em amenizar a evolução da doença. Contrariando a hipótese inicial, observamos que a presença de condições clínicas da Covid-19 foi maior no Grupo 1, ainda que de forma insignificante estatisticamente ($p>0,005$). Neste contexto, um estudo coorte utilizou os dados de uma rede de pesquisa multi-institucional e evidenciou que os pacientes submetidos a cirurgia bariátrica tiveram índices de internação, cuidados intensivos e mortalidade menores em comparação ao escore de propensão do grupo de pacientes não bariátricos ⁽²⁵⁾; e outras três metanálises também mostraram que a cirurgia bariátrica reduz o risco de mortalidade, necessidade de ventilação mecânica e admissão em UTI ⁽²⁶⁻²⁸⁾.

É notório destacar que o número de pacientes incluídos neste estudo foi pequeno, condição que pode ter contribuído para a não significância estatística demonstrada pelos

testes. Isto ocorreu devido a grande quantidade de pacientes que não atenderam o contato dos pesquisadores. Além disso, os pacientes que não foram operados por nossa equipe e recusaram a participar foi considerável.

Outra grande limitação foi a dificuldade de obter informações sobre condições clínicas e mortalidade destes pacientes, respeitando a Lei de Proteção de Dados.

6. CONCLUSÃO

Conclui-se que a Cirurgia Bariátrica foi eficaz em reduzir o IMC e comorbidades associadas à obesidade, mas não conseguimos provar o seu papel na diminuição da mortalidade e condições clínicas da Covid-19. Explica-se a isto, o número baixo de pacientes incluídos no estudo.

Ainda assim, é possível especular que a cirurgia bariátrica pode agir indiretamente às condições clínicas da Covid-19 ao diminuir o IMC e as comorbidades associadas à obesidade.

7. FINANCIAMENTO

Esta pesquisa foi inteiramente financiada por recursos próprios do autor.

REFERÊNCIAS

1. Tanno LK, Casale T, Demoly P. Coronavirus Disease (COVID)-19: World Health Organization Definitions and Coding to Support the Allergy Community and Health Professionals. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2020;8(7):2144-8.
2. Wong MK, Brooks DJ, Ikejezie J, Gacic-Dobo M, Dumolard L, Nedelec Y, et al. COVID-19 Mortality and Progress Toward Vaccinating Older Adults - World Health Organization, Worldwide, 2020-2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;72(5):113-8.
3. Velavan TP, Meyer CG. The COVID-19 epidemic. *Trop Med Int Health.* 25. England2020. p. 278-80.
4. Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y, et al. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus-Infected Pneumonia. *N Engl J Med.* 2020;382(13):1199-207.
5. Saúde(BR) Md. Coronavírus: Brasil confirma primeiro caso da doença2020 [cited 2023 July, 24]. Available from: <https://www.unasus.gov.br/noticia/coronavirus-brasil-confirma-primeiro-caso-da-doenca>.
6. Organization WH. WHO COVID-19 Dashboard Geneva2020 [Available from: <https://covid19.who.int/>].
7. Prevention CfDCa. COVID-19: Clinical Case Considerations - Clinical presentation <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-care/clinical-considerations-presentation.html>2023 [Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-care/clinical-considerations-presentation.html>].
8. McIntosh K. COVID-19: Clinical features. In: Hirsch MS, editor. UpToDate. UpToDate, Waltham,MA (Accessed on August 06, 2023)2023.

9. Zhang JJ, Dong X, Liu GH, Gao YD. Risk and Protective Factors for COVID-19 Morbidity, Severity, and Mortality. *Clin Rev Allergy Immunol*. 2023;64(1):90-107.
10. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *Jama*. 2020;323(13):1239-42.
11. Zsichla L, Müller V. Risk Factors of Severe COVID-19: A Review of Host, Viral and Environmental Factors. *Viruses*. 2023;15(1).
12. Centers for Disease Control and P. Underlying Medical Conditions Associated with Higher Risk for Severe COVID-19: Information for Healthcare Professionals. 2022.
13. Rodriguez-Miguel P, Heefner A, Carbone S. Recognizing risk factors associated with poor outcomes among patients with COVID-19. *Prog Cardiovasc Dis*. 2023;76:3-11.
14. Cai Q, Chen F, Wang T, Luo F, Liu X, Wu Q, et al. Obesity and COVID-19 Severity in a Designated Hospital in Shenzhen, China. *Diabetes Care*. 2020;43(7):1392-8.
15. Simonnet A, Chetboun M, Poissy J, Raverdy V, Noulette J, Duhamel A, et al. High Prevalence of Obesity in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) Requiring Invasive Mechanical Ventilation. *Obesity (Silver Spring)*. 2020;28(7):1195-9.
16. Conselho Federal de M. Resolução Nº 2.131, de 12 de novembro de 2015. *Diario Oficial da União*. 2016;1(8):66-.
17. Arterburn DE, Telem DA, Kushner RF, Courcoulas AP. Benefits and Risks of Bariatric Surgery in Adults: A Review. *Jama*. 2020;324(9):879-87.
18. Akalestou E, Miras AD, Rutter GA, le Roux CW. Mechanisms of Weight Loss After Obesity Surgery. *Endocr Rev*. 2022;43(1):19-34.
19. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, Wolski K, Aminian A, Brethauer SA, et al. Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes — 5-Year Outcomes. *New England Journal of Medicine*. 2017;376(7):641-51.

20. (IFSO) IFftSoOaMD. Gastric Bypass Surgery IFSO Web Site: IFSO; 2018 [Available from: <https://www.ifso.com/roux-en-y-gastric-bypass/>].
21. Salminen P, Grönroos S, Helmiö M, Hurme S, Juuti A, Juusela R, et al. Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss, Comorbidities, and Reflux at 10 Years in Adult Patients With Obesity: The SLEEVEPASS Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* 2022;157(8):656-66.
22. Pullman JS, Plank LD, Nisbet S, Murphy R, Booth MWC. Seven-Year Results of a Randomized Trial Comparing Banded Roux-en-Y Gastric Bypass to Sleeve Gastrectomy for Type 2 Diabetes and Weight Loss. *Obes Surg.* 2023;33(7):1989-96.
23. Centers for Disease Control and P. Defining Adult Overweight & Obesity CDC WebSite CDC; 2022 [Available from: <https://www.cdc.gov/obesity/basics/adult-defining.html>].
24. Chen G, Mainous A, Ayzengart A, Hong YR. Association Between Bariatric Surgery and Severe COVID-19 Outcomes in Florida. *Obes Surg.* 2022;32(11):3807-10.
25. Hadi YB, Mann R, Sohail AH, Graves M, Szoka N, Abunnaja S, et al. Prior Bariatric Surgery is Associated with a Reduced Risk of Poor Outcomes in COVID-19: Propensity Matched Analysis of a Large Multi-institutional Research Network. *Obes Surg.* 2022;32(2):237-44.
26. Gao X, Li P, Dai S, Wang G, Li W, Song Z, et al. Is prior bariatric surgery associated with poor COVID-19 outcomes? A systematic review and meta-analysis of case-control studies. *J Glob Health.* 2023;13:06012.
27. Hung KC, Chen HT, Hsing CH, Jinn-Rung K, Ho CN, Lin YT, et al. Impact of prior bariatric surgery on risk and severity of COVID-19 infection: A meta-analysis of observational studies. *Obes Res Clin Pract.* 2022;16(6):439-46.
28. Cai Z, Zhong J, Jiang Y, Zhang J. Bariatric surgery and COVID-19 outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Surg Obes Relat Dis.* 2023;19(9):1058-66.

APÊNDICE A – QUADRO 1 – Questionário de Perguntas

Quadro 1 – Questionário de Perguntas

DADOS		RESPOSTAS	
Informações	Data da Coleta	Data	
	Nome Completo do Paciente	Nome	
	Data de Nascimento	Data	
	Idade	Em Anos	
	Data da 1ª Consulta	Data	
	Peso na 1ª Consulta	Em Kg	
	Altura	Em Metros	
	IMC na 1ª Consulta	Em Kg/m ²	
Fatores de Risco de Gravidade de COVID-19	Possui Diabetes Mellitus tipo 2?	Sim	Não
	Utiliza Insulina?	Sim	Não
	Número Diário de Medicamentos para DM	Número	
	Possui Hipertensão Arterial Sistêmica?	Sim	Não
	Número Diário de Medicamentos para HAS	Número	
	Possui Dislipidemia?	Sim	Não
	Número Diário de Medicamentos para Dislipidemia	Número	
	Possui Doença do Refluxo Gastroesofágico?	Sim	Não
	Número Diário de Medicamentos para DRGE	Número	
	Possui Esteatose Hepática?	Sim	Não
	Número Diário de Medicamentos para EH	Número	
	Possui Apneia do Sono?	Sim	Não
	Se sim, Utiliza BIPAP/CPAP?	Sim	Não
	Outras Comorbidades?	Informação Qualitativa	
	Número Diário de Medicamentos para OC	Número	
	Número Total de Medicamentos Diárias	Número	
	Possui HIV?	Sim	Não
	Possui alguma Doença Cardiovascular?	Sim	Não
	Possui alguma Artropatia?	Sim	Não
	Faz ou fez tratamento de Câncer?	Sim	Não
	Possui alguma Doença Pulmonar Crônica?	Sim	Não
	Possui alguma Doença Hepática Crônica?	Sim	Não
	Possui Insuficiência Renal?	Sim	Não
	Possui Fibrose Cística?	Sim	Não
	Possui Anemia Falciforme ou Talassemia?	Sim	Não
	Possui transplante de órgãos ou tecidos?	Sim	Não
	Utiliza Corticoides ou Imunossupressores?	Sim	Não
	É ou foi tabagista?	Sim	Não
	É ou foi usuário de drogas?	Sim	Não
	Se sim, quais?	Informação Qualitativa	
Coeficiente sobre o COVID-19	Foi vacinado, independente do fabricante?	Sim	Não
	Data Aproximada da 1ª Dose	Data	
	Teve COVID-19 antes da imunização?	Sim	Não

	Apresentou sintomas?	Sim	Não
	Se sim, data aproximada do início dos sintomas	Data	
	Fez tratamento precoce?	Sim	Não
	Se Sim, qual(ais)?	Informação Qualitativa	
	Precisou ficar internado?	Sim	Não
	Se sim, quantos dias?	Dias	
	Precisou de O ₂ suplementar?	Sim	Não
	Se sim, quantos dias?	Dias	
	Precisou ficar na UTI?	Sim	Não
	Se sim, quantos dias?	Dias	
	Precisou ser intubado?	Sim	Não
	Se sim, quantos dias?	Dias	
	Óbito?	Sim	Não

ANEXO A – Termo De Consentimento Livre E Esclarecido



PAPEL PROTETOR DA CIRURGIA BARIÁTRICA EM CASOS GRAVES DO COVID-19

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pesquisador: Mauricio Vecchi Carmo

Orientador: Dr. Prof. Roberto Luiz Kaiser Junior

Você está sendo convidado a participar do estudo ***“Papel Protetor da Cirurgia Bariátrica em Casos Graves do COVID-19.”*** de responsabilidade do pesquisador **Dr. Roberto Luiz Kaiser Junior e Dr. Maurício Vecchi Carmo.**

Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Este documento é chamado de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE) e explica este estudo e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar, além de dizer os seus direitos como participante de pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento (TCLE) e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão sobre sua participação ou não neste estudo. Se for preciso, leve para a casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas que são de sua confiança. Não tenha pressa para decidir. Caso decida pela não participação nesse estudo você não sofrerá nenhum dano.

POR QUE ESTE ESTUDO SERÁ REALIZADO?

Para avaliar a eficácia da cirurgia bariátrica em prevenir a forma grave e mortalidade após COVID-19, comparando pacientes operados com pacientes que tinham indicações de cirurgia, mas que não foram submetidos à cirurgia.

O QUE ESTE ESTUDO TEM COMO OBJETIVO?

Analisar a eficácia da cirurgia bariátrica em prevenir doenças e complicações relacionadas à obesidade.

O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE O ESTUDO?

Nesta pesquisa iremos analisar seus dados contidos em seu prontuário da Kaiser Clínica e complementaremos algumas informações por via não presencial (telefone, WhatsApp, e-mail e/ou questionário eletrônico). Não será necessário encontros presenciais, exames adicionais ou qualquer tipo de procedimento, além dos que já serão realizados rotineiramente decorrentes do seu tratamento e acompanhamento médico.

Também é preciso que você concorde que seus dados sejam analisados e comparados pelos pesquisadores envolvidos no projeto. Apenas estes terão conhecimento de suas informações. Há uma linha telefônica, WhatsApp e e-mail utilizada exclusivamente para este estudo, onde apenas os envolvidos no projeto, ou seja, pesquisadores e pacientes, terão conhecimento. As senhas de acesso são pessoais e intransferíveis para cada pesquisador. Todos os procedimentos para a garantia da confidencialidade aos participantes serão observados, procurando-se evitar descrever informações que possam lhe comprometer, seguindo as orientações da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD, Lei N°13.709 de 14 de agosto de 2018).

Durante o processo iremos perguntar seu nome completo. Esta é o único dado pessoal solicitado, e esta informação é necessária apenas para identificação e mesclagem com os dados



PAPEL PROTETOR DA CIRURGIA BARIÁTRICA EM CASOS GRAVES DO COVID-19

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

de seu prontuário. Nenhuma outra identificação pessoal (p. ex.: CPF, RG, Endereço etc.) será solicitado. Nenhum dado pessoal sensível será solicitado ou utilizado na pesquisa. Após a conclusão do estudo, todas as informações pessoais serão eliminadas (Seção IV da LGPD, artigo 16), e a linha telefônica e conta de e-mail será desativada.

HAVERÁ ALGUM RISCO?

O risco que você pode correr ao realizar a pesquisa é de ser identificado mesmo com todos os cuidados de sigilo adotados.

HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO?

Ao comparar os dados referentes a infecção pelo COVID-19 nestes 2 grupos, esperamos encontrar se há diferença na evolução da doença entre os pacientes que foram e os que não foram submetidos à Cirurgia Bariátrica. E desta forma, identificar se existe este benefício, configurando então mais uma forma na tentativa de diminuir formas graves do COVID-19. Sua contribuição possibilitará que outros pacientes se beneficiem deste estudo.

O QUE ACONTECERÁ COMIGO CASO EU NÃO PARTICIPE DO ESTUDO?

Você terá total liberdade de recusar-se a participar ou retirar-se em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu tratamento. Durante todo o período da pesquisa você tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando para isso entrar em contato com o pesquisador ou com o Conselho de Ética em Pesquisa. As informações desta pesquisa serão confidenciais, e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação (confidencialidade).

HAVERÁ ALGUM CUSTOS ADICIONAIS E RESSARCIMENTOS?

A participação na pesquisa não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional.

QUAIS SÃO MEUS DIREITOS?

Assinando esse consentimento, você não desiste de nenhum de seus direitos. Além disso, você não libera os investigadores de suas responsabilidades legais e profissionais no caso de alguma situação que lhe prejudique.

Você tem direito ao completo sigilo de sua identidade quanto a sua participação neste estudo, incluindo a eventualidade da apresentação dos resultados deste estudo em congressos médicos e jornais científicos.

COM QUEM DEVO FALAR EM CASO DE DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO?

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa Kaiser Clínica. Este comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone [\(17\) 3302-4777](tel:(17)3302-4777), e-mail cepkaisser@kaiserclinica.com.br, carta (R. XV de Novembro, 3980 - Vila Redentora, São José do



PAPEL PROTETOR DA CIRURGIA BARIÁTRICA EM CASOS GRAVES DO COVID-19

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Rio Preto - SP, 15015-110), pelo site (<https://kaiserclinica.com.br/>) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 6ª feira, das 8:00h às 12h.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?

Você pode conversar a qualquer hora com o pesquisador responsável: Roberto Luiz Kaiser Junior através do telefone (017) 3302-4777 ou do e-mail kaiserjr@kaiserclinica.com.br.

Ou com o pesquisador auxiliar: Mauricio Vecchi Carmo através do telefone (017) 99628-1476 ou do e-mail mauriciovecchi@kaiserclinica.com.br.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Ao assinar este termo utilizado para registro do processo de consentimento, você está declarando que entendeu a proposta e os procedimentos do estudo, teve a oportunidade de esclarecer dúvidas com os pesquisadores e não está abrindo mão de nenhum dos seus direitos.

Este documento será assinado por você e pelo pesquisador, sendo todas as páginas rubricadas pelos envolvidos no processo. Uma via ficará com você, e outra com o pesquisador.

Concorda em participar do estudo? ☐ SIM ☐ NÃO

_____ Nome por extenso do participante (a)	_____ Assinatura	_____ Data
_____ Nome por extenso do pesquisador (a)	_____ Assinatura	_____ Data
_____ Nome por extenso da testemunha imparcial	_____ Assinatura	_____ Data

Para visualizar a Lei Geral de Proteção de Dados acesse:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm.

ANEXO B – Parecer Consubstanciado Do Comitê De Ética Em Pesquisa**KAISER CLÍNICA & HOSPITAL
DIA****PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA****Título da Pesquisa:** Eficácia da Cirurgia Bariátrica Como Fator Protetor da Forma Grave do COVID-19**Pesquisador:** ROBERTO LUIZ KAISER JUNIOR**Área Temática:****Versão:** 2**CAAE:** 69432923.1.0000.0281**Instituição Proponente:** KAISER CLINICA E HOSPITAL DIA**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio**DADOS DO PARECER****Número do Parecer:** 6.213.182**Apresentação do Projeto:**

A obesidade é considerada um dos principais problemas de saúde pública em todo o mundo. Dentre as principais complicações associadas à obesidade destacam-se fatores de risco cardiovascular, distúrbios respiratórios, complicações ortopédicas, alterações hormonais, doença arterial coronariana, insuficiência arterial periférica, acidente vascular cerebral, complicações reumatológicas e psicológicas. Recentemente, a COVID-19 também tem apresentado quadros mais graves em pacientes obesos.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia da cirurgia bariátrica em prevenir a forma grave e mortalidade após COVID-19, comparando pacientes operados com pacientes que tinham indicações de cirurgia, mas que não foram submetidos à cirurgia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: Por se tratar de um estudo retrospectivo, nenhum procedimento será realizado nos pacientes incluídos no estudo. Desta forma não haverá riscos à saúde dos envolvidos.

Sob o ponto de vista ético, existe o risco mínimo de quebra de sigilo dos dados coletados.

BENEFÍCIOS: Não há benefícios diretos aos pacientes.

Há o benefício indireto de publicação de artigo em comunidade científica.

Endereço: Rua XV de Novembro, nº 3980**Bairro:** Redentora**CEP:** 15.015-110**UF:** SP**Município:** SÃO JOSE DO RIO PRETO**Telefone:** (17)3302-4787**E-mail:** cepkaiser@kaiserclinica.com.br



KAISER CLÍNICA & HOSPITAL
DIA



Continuação do Parecer: 6.213.182

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pendência 1. No documento TCLE, o nome do pesquisador responsável não está de acordo com as informações da PB e Projeto de pesquisa. Solicita-se a adequação do nome do pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa (Resolução CNS n.º 466, de 2012, item II.16).

RESPOSTA CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 2. Link para assinatura do TCLE via plataforma Forms, por se tratar de um estudo onde o critério de inclusão é direcionado a maiores de 18 anos, será necessário barrar o participante menor de 18 anos. Sugere-se acrescentar uma pergunta sobre a idade no Google Forms antes do acesso ao TCLE. Além disto, as informações básicas do TCLE devem ser apresentadas antes da coleta de informações dos participantes. Sendo

assim, solicita-se que conste, no consentimento (Registro ou TCLE), que qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participantes de pesquisa que, antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o Registro/Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou Registro/Termo de Assentimento, quando for o caso) para a sua anuência (Carta Circular n.º 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 1.2.1)

RESPOSTA CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 3. O cronograma do estudo não está adequado, pois informa que ele já teria iniciado. Sendo assim, solicitam-se esclarecimentos e, caso necessário, a adequação do cronograma em relação à data de início do estudo, dado que este encontra-se em análise no Sistema CEP/Conep até a presente data. (Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores responderam às pendências citadas

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendência 1. No documento TCLE, o nome do pesquisador responsável não está de acordo com as informações da PB e Projeto de pesquisa. Solicita-se a adequação do nome do pesquisador

Endereço: Rua XV de Novembro, nº 3980

Bairro: Redentora

CEP: 15.015-110

UF: SP

Município: SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)3302-4787

E-mail: cepkaiser@kaiserclinica.com.br



KAISER CLÍNICA & HOSPITAL
DIA



Continuação do Parecer: 6.213.182

responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa (Resolução CNS n.º 466, de 2012, item II.16).

RESPOSTA CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 2. Link para assinatura do TCLE via plataforma Forms, por se tratar de um estudo onde o critério de inclusão é direcionado a maiores de 18 anos, será necessário barrar o participante menor de 18 anos. Sugere-se acrescentar uma pergunta sobre a idade no Google Forms antes do acesso ao TCLE. Além disto, as informações básicas do TCLE devem ser apresentadas antes da coleta de informações dos participantes. Sendo

assim, solicita-se que conste, no consentimento (Registro ou TCLE), que qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participantes de pesquisa que, antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o Registro/Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou Registro/Termo de Assentimento, quando for o caso) para a sua anuência (Carta Circular n.º 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 1.2.1)

RESPOSTA CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 3. O cronograma do estudo não está adequado, pois informa que ele já teria iniciado. Sendo assim, solicitam-se esclarecimentos e, caso necessário, a adequação do cronograma em relação à data de início do estudo, dado que este encontra-se em análise no Sistema CEP/Conep até a presente data. (Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013, item 3.3.f).

RESPOSTA CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2135490.pdf	11/07/2023 14:17:30		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_Atualizado_07_07_23.docx	11/07/2023 14:17:20	ROBERTO LUIZ KAISER JUNIOR	Aceito

Endereço: Rua XV de Novembro, n.º 3980

Bairro: Redentora

CEP: 15.015-110

UF: SP

Município: SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)3302-4787

E-mail: cepkaiser@kaiserclinica.com.br



KAISER CLÍNICA & HOSPITAL
DIA



Continuação do Parecer: 6.213.182

Justificativa de Ausência	TCLE_Atualizado_07_07_23.docx	11/07/2023 14:17:20	ROBERTO LUIZ KAISER JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Projeto_Eficacia_da_Cirurgia_Bariatrica_Como_Fator_Protetor_de_Forma_Grave_do_COVID19_.docx	11/07/2023 14:16:20	ROBERTO LUIZ KAISER JUNIOR	Aceito
Outros	Parecer_n_6_144_264.pdf	11/07/2023 14:15:44	ROBERTO LUIZ KAISER JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	08/05/2023 11:22:16	ROBERTO LUIZ KAISER JUNIOR	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinada.pdf	08/05/2023 11:20:06	ROBERTO LUIZ KAISER JUNIOR	Aceito
Orçamento	DECLARACAO_DE FONTE DE FINANCIAMENTO ASSINADA.pdf	08/05/2023 11:19:56	ROBERTO LUIZ KAISER JUNIOR	Aceito
Declaração de Pesquisadores	APRESENTACAO.pdf	05/05/2023 12:58:42	ROBERTO LUIZ KAISER JUNIOR	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR.pdf	05/05/2023 12:57:47	ROBERTO LUIZ KAISER JUNIOR	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DE AUTORIZACAO E CIENCIA DE ESTUDO.pdf	05/05/2023 12:56:31	ROBERTO LUIZ KAISER JUNIOR	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Eficacia_da_Cirurgia_Bariatrica_Como_Fator_Protetor_de_Forma_Grave_do_COVID19.docx	05/05/2023 12:55:37	ROBERTO LUIZ KAISER JUNIOR	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DO RIO PRETO, 02 de Agosto de 2023

Assinado por:

CAROLINA COLOMBELLI PACCA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua XV de Novembro, nº 3980

Bairro: Redentora

CEP: 15.015-110

UF: SP

Município: SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)3302-4787

E-mail: cepkaiser@kaiserclinica.com.br