



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA**

LYZ BEZERRA SILVA

**REGISTRO NACIONAL DE DADOS EM CIRURGIA BARIÁTRICA NO BRASIL –
projeto piloto**

**RECIFE
2021**

LYZ BEZERRA SILVA

**REGISTRO NACIONAL DE DADOS EM CIRURGIA BARIÁTRICA NO BRASIL –
projeto piloto**

Tese de Doutorado apresentada ao Colegiado do curso de Pós-Graduação em Cirurgia da Universidade Federal de Pernambuco, para a obtenção do título de Doutora em Cirurgia.

Área de Concentração: Cirurgia Clínica e Experimental

Orientador

Dr. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz

Prof. Titular do Depto. de Cirurgia, CCS-UFPE

Linha de Pesquisa

Bases fisiopatológicas do tratamento cirúrgico da obesidade mórbida e da síndrome metabólica

RECIFE

2021

Catálogo na fonte:
bibliotecária: Elaine Freitas, CRB4:1790

S586r	<p>Silva, Lyz Bezerra Registro nacional de dados em cirurgia bariátrica no Brasil – projeto piloto / Lyz Bezerra Silva. – 2021. 78 f.; il.</p> <p>Orientador: Álvaro Antônio Bandeira Ferraz. Tese (doutorado) – Universidade Federal de Pernambuco. Centro de Ciências Médicas. Programa de Pós-Graduação em Cirurgia. Recife, 2021. Inclui referências, apêndices e anexos.</p> <p>1. Obesidade. 2. Cirurgia bariátrica. 3. Sistema de registros. 4. Base de dados. I. Ferraz, Álvaro Antônio Bandeira. (orientador). II. Título.</p> <p>617.91 CDD (23.ed.)</p>	UFPE (CCS 2021 -211)
-------	--	----------------------

LYZ BEZERRA SILVA

**REGISTRO NACIONAL DE DADOS EM CIRURGIA BARIÁTRICA NO BRASIL –
projeto piloto**

Tese de Doutorado apresentada ao Colegiado do curso de Pós-Graduação em Cirurgia da Universidade Federal de Pernambuco, para a obtenção do título de Doutora em Cirurgia.

Área de Concentração: Cirurgia Clínica e Experimental

Aprovada em: 24/02/2021

Banca Examinadora

Prof. Dr. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz (Orientador)

Instituição: Departamento de Cirurgia - UFPE

Assinatura: _____

Prof. Dr. Lúcio Vilar Rabelo Filho (Examinador Interno)

Instituição: Departamento de Medicina Clínica - UFPE

Assinatura: _____

Prof. Dr. Flávio Kreimer (Examinador Interno)

Instituição: Departamento de Cirurgia - UFPE

Assinatura: _____

Prof. Dr. Almino Cardoso Ramos (Examinador Externo)

Instituição: GastroObeso Center – São Paulo

Assinatura: _____

Prof. Dr. Luiz Gustavo Quadros (Examinador Externo)

Instituição: Clínica Kaiser – São Paulo

Assinatura: _____

A **Deus**, pelas bênçãos que se renovam a cada dia.

À minha mãe, **Sonia Silva**, pela dedicação incansável com os filhos e torcida em cada passo dado por nós.

Ao meu pai, **Julio César** (*in memoriam*), por ter me ensinado o amor pelos livros e por ter sido um exemplo de perseverança.

Aos meus irmãos, **Kim e Nitai**, pela parceria e apoio incondicional nas fases mais difíceis de nossas vidas.

AGRADECIMENTOS

Ao **Prof. Dr. Joseberg Campos**, que sempre acreditou em meu potencial, incansável na arte de ensinar, tendo inspirado e treinado muitos cirurgiões em nosso país.

À **SBCBM**, pelo apoio na execução desse projeto.

Ao **Prof. Dr. Álvaro Ferraz**, pela dedicação ao Serviço de Cirurgia do HC-UFPE.

Ao amigo **Gustavo Quadros**, parceiro de grandes projetos, que teve papel fundamental na implementação deste registro.

A **Ângela Tosi**, gerente da SBCBM, pelo suporte em cada passo na execução deste registro.

Ao **Dr. Manoel Galvão Neto**, a quem tenho orgulho de chamar amigo e mestre, pelo constante incentivo, por sempre acreditar e me lembrar que sou capaz de chegar além.

Às amigas **Helga e Patrícia**, pelos sonhos compartilhados, e pelos ouvidos sempre disponíveis.

Aos amigos **Jasiel, Vanessa, Isabella e Thiago**, família que a medicina me deu, companheiros de caminhada.

A toda equipe do **Centro de Obesidade e Diabetes** do HSJ-Recife, pela dedicação ao trabalho e paciência nos meus momentos de ausência.

Ao colega **Idiberto Zotarelli**, pelo auxílio na análise estatística.

RESUMO

O Brasil é um líder mundial em volume de cirurgias bariátricas. No entanto, o número real das cirurgias realizadas no país ainda é desconhecido. É necessário implantar um instrumento para acompanhar a qualidade do cuidado prestado no Brasil. Este estudo teve como objetivo criar um registro piloto, avaliando a viabilidade de implementação de um Registro Nacional de Dados em Cirurgia Bariátrica no Brasil. Os objetivos secundários foram conhecimento do perfil de cirurgias, principalmente relacionado a demografia, comorbidades e técnica cirúrgica. O registro piloto foi desenvolvido em associação com a *Dendrite Clinical Systems Ltd.*, sendo os dados coletados prospectivamente no software *Dendrite Intellect Web*, baseado na internet. Foram incluídos sete centros de referência no Brasil, selecionados com base em volume de cirurgias e comprometimento com inserção de dados. O projeto contemplou o período de três anos após a implementação do sistema. O Registro incluiu 1363 cirurgias realizadas por 17 cirurgiões. Do total, 1320 foram registrados como cirurgias primárias, sendo o objetivo principal desta análise. A maior parte da população era do sexo feminino (67,2%), tendo uma idade média de 39 anos e um IMC basal médio de 41,5 kg/m². Diabetes mellitus estava presente em 34,5%, e hipertensão arterial em 40,1%. A principal cirurgia realizada foi do tipo Bypass Gástrico em Y de Roux (79,3%), sendo 95,5% por laparoscopia. Houve apenas um óbito intra-hospitalar registrado, de causa cardiovascular. O tempo de internamento médio foi de 2,03 dias. Em apenas três casos foi registrada complicação com necessidade de reoperação nos primeiros 30 dias. A taxa de complicações relacionadas à cirurgia foi de 0,97% no primeiro mês. Seguimento de curto prazo foi registrado em 75,6% e de um ano em 21,64% dos casos. A perda de peso em 30 dias foi de 10%, subindo para 33,3% após um ano, sem diferença significativa entre as técnicas cirúrgicas. Houve uma redução importante na hemoglobina glicada no primeiro ano pós-operatório, caindo de 8,84 para 3,75%. No registro piloto brasileiro foi demonstrado um perfil populacional em conformidade com o registro global da Federação Internacional de Cirurgia da Obesidade. Uma das principais dificuldades encontradas foi a baixa inserção de dados de seguimento pós-operatório. Os dados de um registro nacional são fonte de informações para pacientes, equipes cirúrgicas e fontes pagadoras. A experiência adquirida na execução do registro piloto auxiliará no avanço da coleta de dados e conhecimento do perfil da cirurgia bariátrica no Brasil.

Palavras-chave: obesidade; cirurgia bariátrica; sistema de registros; base de dados.

ABSTRACT

National Bariatric Surgery Registry – Pilot Study

Brazil is a world leader in volume of bariatric surgery. However, the actual number of surgeries performed in the country is still unknown. It is necessary to implement an instrument to monitor the quality of care provided in Brazil. This study aimed to create a pilot registry, evaluating the feasibility of implementing a National Data Registry in Bariatric Surgery in Brazil. The secondary objectives were knowledge of the surgical profile, mainly related to demography, comorbidities, and surgical technique. The pilot registry was developed in association with Dendrite Clinical Systems Ltd., with data collected prospectively on the Internet-based Dendrite Intellect Web software. Seven reference centers in Brazil were selected, based on the volume of surgeries and commitment to data entry. The project covered the period of three years after the implementation of the system. The registry included 1363 surgeries performed by 17 surgeons. Of the total, 1320 were registered as primary surgeries, the main objective of this analysis. Most of the population was female (67.2%), with an average age of 39 years and an average baseline BMI of 41.5 kg/m². Diabetes mellitus was present in 34.5%, and arterial hypertension in 40.1%. The main surgery performed was Roux-en-Y gastric bypass (79.3%), 95.5% by laparoscopy. There was only one recorded in-hospital death, of cardiovascular cause. The average hospital stay was 2.03 days. In only three cases there was a complication requiring reoperation in the first 30 days. The rate of complications related to surgery was 0.97% in the first month. Short-term follow-up was recorded in 75.6% and one year in 21.64% of cases. Weight loss in 30 days was 10%, rising to 33.3% after one year, with no significant difference between surgical techniques. There was an important reduction in glycated hemoglobin in the first year after surgery, dropping from 8.84 to 3.75%. In the Brazilian pilot registry, the population profile was demonstrated to be in accordance with the global registry of the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders. One of the main difficulties encountered was the low entry of postoperative follow-up data. A national registry serves as a source of information for patients, surgical centers and paying sources. Undoubtedly, the experience acquired in the pilot registry will help to advance data collection and knowledge of the profile of bariatric surgery in Brazil.

Keywords: obesity; bariatric surgery; registries; national report.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Técnicas cirúrgicas mais utilizadas no Brasil: Bypass Gástrico em Y de Roux e Gastrectomia Vertical	17
Figura 2 - Linha do tempo referente à execução do projeto.....	26
Figura 3 - Tipos de procedimentos realizados.....	30
Figura 4 - Fontes pagadoras dos procedimentos.....	31
Figura 5 - Distribuição dos pacientes por sexo.....	32
Figura 6 - Distribuição dos casos por faixa de idade e sexo.....	32
Figura 7 - Distribuição de casos por faixa de IMC e sexo	32
Figura 8 - Distribuição de comorbidades no período pré-operatório.....	33
Figura 9 - Prevalência geral de comorbidades	34
Figura 10 - Prevalência de comorbidades por sexo.....	34
Figura 11 - Prevalência de DM2 e tratamentos utilizados.....	35
Figura 12 - Tempo de doença (DM2).....	35
Figura 13 - Taxas gerais de complicações.....	36
Figura 14 - Evolução de perda de peso no pós-operatório.....	37
Figura 15 - Tipos de cirurgia realizados por níveis glicêmicos.....	37
Figura 16 - Prevalência de comorbidades após 12 meses de cirurgia.....	38

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Classificação internacional da obesidade segundo o IMC e risco de doença que divide a adiposidade em graus ou classes.....	16
Tabela 2 - Principais registros existentes em cirurgia bariátrica.....	23
Tabela 3 - Número de procedimentos registrados por centro e no total.....	30
Tabela 4 - Tipos de cirurgias realizadas.....	31
Tabela 5 - Procedimentos adicionais realizados em conjunto com a cirurgia bariátrica.....	31
Tabela 6 - Taxa de reoperações nos primeiros 30 dias de pós-operatório.....	36

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ASMBS – *American Society of Metabolic and Bariatric Surgery*
- BGYR – *Bypass Gástrico em Y de Roux*
- BOLD – *Bariatric Outcomes Longitudinal Database*
- BSR – *Bariatric Surgery Registry*
- CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
- CFM – Conselho Federal de Medicina
- COD – Centro de Obesidade e Diabetes – Hospital Santa Joana Recife
- DM2 – Diabetes Mellitus tipo 2
- DRGE – Doença do Refluxo Gastroesofágico
- EUA – Estados Unidos da América
- GV – Gastrectomia Vertical
- HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica
- IBSR – *Israel National Bariatric Surgery Registry*
- IFSO – International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders
- IMC – Índice de Massa Corporal
- MBSAQIP – *Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement*
- NBSR – *National Bariatric Surgery Registry*
- NIH – *National Institutes of Health*
- OAGB – *One Anastomosis Gastric Bypass*
- RICIBA – *Registro Informatizado de Cirugía Bariátrica*
- SBCBM – Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica
- SOReg – *Scandinavian Obesity Surgery Registry*
- SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	Apresentação do problema	13
1.2	Justificativa do estudo	14
2	OBJETIVOS	15
2.1	Objetivo Geral	15
2.2	Objetivos Específicos	15
3	REVISÃO DA LITERATURA	16
3.1	Obesidade	16
3.2	Registros de Dados em Medicina	17
3.3	Processo de Criação de um Registro	19
3.4	Validação de Dados	20
3.5	Registros em Cirurgia Bariátrica	21
3.6	Registros e Mudanças na Prática Clínica	24
4	CASUÍSTICA E MÉTODOS	25
4.1	Desenho e Local do Estudo	25
4.2	Procedimentos Técnicos	25
4.3	Seleção	26
4.3.1	Critérios de Inclusão	36
4.3.2	Critérios de Exclusão	26
4.4	Variáveis	27
4.5	Tamanho da Amostra	27
4.6	Análise Estatística	28
4.7	Considerações éticas	28
4.8	Financiamento	29
5	RESULTADOS	30
5.1	Tipos de Cirurgia	30
5.2	Dados Demográficos	31
5.4	Comorbidades Pré-Operatórias	33
5.4	Seguimento Pós-Operatório	35
5.5	Perda de Peso e Comorbidades	36
5.6	Evolução de Comorbidades – DM2	37

5.7	Dados Faltantes	38
6	DISCUSSÃO	39
7	CONCLUSÕES	46
	REFERÊNCIAS	47
	APÊNDICE A – VARIÁVEIS COLETADAS PELO SISTEMA	52
	APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	55
	ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO CEP-UFPE	58
	ANEXO B – APROVAÇÃO DOS DEMAIS CENTROS	64
	ANEXO C – APOIO FINANCEIRO	78

1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação do problema

Existem aproximadamente 650 milhões de obesos no mundo, número que praticamente triplicou entre 1975 e 2016, sendo no Brasil 20,3% da população classificada como portadora de obesidade e 55,4% com sobrepeso.^{1,2} As principais comorbidades relacionadas à obesidade incluem doença cardiovascular, diabetes mellitus tipo 2 (DM2), hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, esteatohepatite, apneia do sono, doença musculoesquelética e câncer. Em comparação com o tratamento clínico e medicamentoso, a cirurgia bariátrica é considerada a terapêutica mais eficaz para obesidade classes II e III, principalmente na presença de comorbidades, levando a perda de peso durável, remissão de doenças e melhora de qualidade de vida.³ O crescimento da obesidade no mundo, e a segurança e eficácia da cirurgia bariátrica vem contribuindo para o aumento significativo nos procedimentos realizados anualmente no Brasil.⁴

A acessibilidade à cirurgia bariátrica é variável e apesar do crescimento nos números, ainda é realizada em apenas uma pequena fração (cerca de 1% anualmente) dos pacientes elegíveis que poderiam se beneficiar.^{5, 6, 7} Todos os tipos de tratamento da obesidade (clínicos ou cirúrgicos) são subutilizados atualmente.^{6, 8} No geral, existe pouco conhecimento acerca da demografia e tendências dos pacientes operados no mundo.^{4, 9, 10}

De acordo com o relatório do Registro da Federação Internacional de Cirurgia da Obesidade e Doenças Metabólicas (IFSO), apresentado em 2019 em Madri, existe um total de 833.687 procedimentos cirúrgicos registrados neste sistema, sendo estes dados submetidos por 61 países. Estes números, no entanto, não refletem a totalidade das cirurgias realizadas no mundo, já que a inclusão no registro é opcional na maior parte dos países.⁸ Os Estados Unidos e o Canadá foram as regiões com o maior número de procedimentos registrados.⁴

A Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica (SBCBM) estima que são realizadas mais de 68 mil cirurgias por ano no Brasil.¹¹ No entanto, não se sabe com exatidão este número, pois não existe um registro nacional destes dados. Assim, é necessário estabelecer e implantar um instrumento para verificar e acompanhar a qualidade dos cuidados prestados aos pacientes candidatos à cirurgia bariátrica.

Registros nacionais de cirurgia bariátrica já foram implementados com sucesso em alguns países.¹²⁻¹⁵ Na Suécia, o registro bariátrico possui cobertura de toda a rede de saúde

pública e privada, com mais de 70.000 procedimentos incluídos.¹⁶ Os dados registrados são publicados anualmente na internet, com uma veracidade de 98%, e cobertura de mais de 99% dos procedimentos realizados no país. Este registro permitiu o planejamento de ações governamentais e a publicação de vários estudos.^{12, 17-21}

A mesma plataforma também já está sendo utilizada em outros países, como Reino Unido, Austrália, Alemanha, Turquia e Kuwait. Através do registro nacional alemão, já foi publicada série com mais de 30 mil casos, avaliando, por exemplo, fatores de risco para ocorrência de eventos tromboembólicos em cirurgia bariátrica.^{22, 23} Neste mesmo registro, foi realizada publicação avaliando 11.800 cirurgias de gastrectomia vertical (GV), na época uma técnica que necessitava de dados concretos que estabelecessem resultados e indicações. Neste estudo, foi possível avaliar os fatores de risco para ocorrência de fístulas, permitindo ações no intuito de diminuir a incidência de tal complicação no país.²⁴ No Reino Unido, o registro nacional foi implementado no ano de 2009, havendo inserção de mais de 30.000 cirurgias realizadas.^{25, 26} Segundo os autores dos estudos publicados, os dados de um registro nacional permitem análise de números que refletem a realidade do país, levando a melhora da qualidade do serviço prestado.²⁵

1.2 Justificativa do estudo

Registros usualmente têm o objetivo de avaliar a qualidade do cuidado, e no caso específico da cirurgia bariátrica, podem prover dados sobre efeitos cirúrgicos em longo prazo no peso e comorbidades, e por consequência, na qualidade de vida.¹² O Brasil, como um dos maiores países em número de cirurgias bariátricas no mundo, tem um papel fundamental na difusão do conhecimento na área. Um registro nacional de dados em cirurgia bariátrica da SBCBM permitirá um monitoramento do que está sendo realizado no âmbito da cirurgia bariátrica no país. Com os dados coletados será possível ter conhecimento real do número de cirurgias, técnicas cirúrgicas utilizadas, perfil da população submetida a elas e taxas de sucesso e complicações, além de conhecer a fonte financiadora dos procedimentos.

Um registro nacional de dados em cirurgia bariátrica no Brasil proporcionará a elaboração de diagnóstico preciso, levando a um melhor planejamento da assistência, projetando ainda mais o Brasil no cenário mundial. A implementação de um registro de abrangência nacional é um projeto laborioso, que demanda uma fase piloto para adequação do sistema e metodologia.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

- Avaliar a implementação de uma plataforma piloto de registro nacional de dados em cirurgia bariátrica no Brasil e analisar um mínimo 1000 casos inseridos.

2.2 Objetivos Específicos

- Conhecer o perfil demográfico da população submetida à cirurgia bariátrica, avaliando principalmente peso e status de comorbidades;
- Avaliar informações relacionadas à técnica cirúrgica: tipo de cirurgia, material utilizado, detalhes técnicos, complicações transoperatórias;
- Conhecimento de complicações do pós-operatório precoce e tempo de internamento hospitalar;
- Avaliar seguimento pós-operatório: perda de peso, controle de comorbidades, reoperação, entre outras;
- Avaliar o processo e as principais dificuldades na implementação de um registro de abrangência nacional.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Obesidade e Cirurgia Bariátrica

A obesidade foi reconhecida oficialmente como doença em 1985, sendo uma condição patológica complexa e multifatorial, com diversas causas, entre elas fatores genéticos, metabólicos, comportamentais e ambientais.² O sobrepeso e a obesidade são o quinto maior fator de risco de mortalidade no mundo, sendo responsáveis por 5% das mortes globalmente.² O risco de doença coronariana, ataque vascular cerebral isquêmico e diabetes aumentam com o aumento da massa corporal, assim como o risco de câncer de mama, cólon, próstata e outros órgãos. Globalmente, 44% dos casos de diabetes, 23% dos de doença cardíaca isquêmica e 7-41% de certos tipos de câncer são atribuídos ao excesso de peso.²⁷

O índice de massa corporal (IMC) foi estabelecido como padrão mundial para avaliar a gravidade da obesidade.²⁸ Em 1991, o *National Institutes of Health* (NIH) nos Estados Unidos (EUA) adotou o critério do IMC como metodologia padrão para indicação da cirurgia bariátrica, que rapidamente passou a ser utilizado em todo o mundo (Tabela 1).²⁹

Tabela 1. Classificação internacional da obesidade segundo o IMC e risco de doença que divide a adiposidade em graus ou classes.

IMC (kg/m ²)	Classificação	Obesidade grau /classe
<18,5	Magro ou baixo peso	-
18,5-24,9	Normal ou eutrófico	-
25-29,9	Sobrepeso ou pré-obeso	-
30-34,9	Obesidade	I
35-39,9	Obesidade	II
≥40,0	Obesidade grave	III

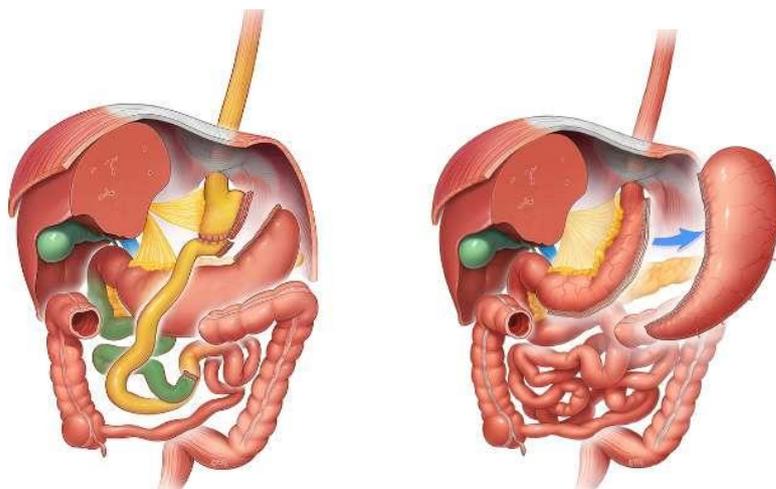
Fonte: Organização Mundial de Saúde

Foi com base nesta classificação que o Conselho Federal de Medicina (CFM) brasileiro criou regulamentação específica de indicação, técnicas aprovadas e condições mínimas para funcionamento dos centros para realização de cirurgia bariátrica no Brasil, com sua última atualização em 2015 (Resolução N° 2131/15). Nesta resolução, está indicada cirurgia bariátrica para pacientes com obesidade classe II associada a comorbidades, ou obesidade classe III e acima, independente da presença de comorbidades.

No tratamento da obesidade, a cirurgia bariátrica é a opção que atinge melhores resultados, alcançando perda de peso duradoura, redução de risco cardiovascular, melhora de comorbidades e de qualidade de vida.^{3, 30, 31} O tratamento conservador, constituído pela modificação de hábitos alimentares e estilo de vida, além do emprego de terapia farmacológica, possui taxa de sucesso inferior a 10% na obtenção de perda de peso significativa e duradoura.³²

A cirurgia bariátrica constitui uma mudança anatômica do trato gastrointestinal, levando a perda de peso por efeitos restritivos, disabsortivos e metabólicos. As técnicas mais comumente realizadas no Brasil são a gastrectomia vertical e o *bypass* gástrico em y de Roux (BGYR) (Figura 1).³³ No Brasil, em 2019, foram realizadas 68.530 cirurgias bariátricas, o que representa apenas 0,5% da população com obesidade grave. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), foram realizadas 12.568 cirurgias no mesmo período. O Brasil é considerado um dos líderes mundiais em números de procedimentos.¹¹

Figura 1 - Técnicas cirúrgicas mais utilizadas no Brasil: Bypass Gástrico em Y de Roux e Gastrectomia Vertical



(Fonte: IFSO)

3.2 Registros de Dados em Medicina

Os sistemas de saúde têm como principal objetivo prover cuidado de qualidade para o maior número de pessoas possível, com um custo-benefício razoável. Uma das maneiras de se melhorar a qualidade do serviço prestado é a análise de informações referentes ao cuidado. Para isso, são necessários sistemas robustos que coletem dados ao longo do tempo.³⁴ Esse tipo de análise rigorosa é difícil de realizar quando são utilizados apenas dados provenientes de estudos clínicos desenvolvidos em âmbito de pesquisa científica.

A Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde dos Estados Unidos define um registro como “um sistema organizado que utiliza métodos de estudos observacionais para coleta de dados uniformes, avaliando desfechos específicos em uma população definida por doença específica, condição ou exposição, servindo para propósitos científicos, clínicos ou políticos predefinidos”.³⁵ Os dados de um registro são inseridos por centro único ou múltiplos, arquivados em um banco central criado especificamente para este objetivo. Registros são, em essência, estudos de coorte prospectivos.³⁶

Registros clínicos podem ser classificados como registros baseados em condições/doenças, registro de drogas/dispositivos ou registros de qualidade clínica. Cada um é criado com um propósito específico, apesar de comumente haver uma intersecção significativa entre eles.³⁶

- **Registros de Condições/Doenças:** Coletam dados em pacientes com doenças específicas. Podem ser utilizados para monitorar desfechos, fatores de risco e tendências epidemiológicas, e para fins de pesquisa.³⁶
- **Registros de Drogas/Dispositivos:** O objetivo primário é avaliar a segurança a médio e longo prazo de dispositivos ou drogas. Um exemplo seriam registros que monitoram dispositivos implantáveis, como marcapassos ou próteses de silicone.³⁶
- **Registros de Qualidade Clínica:** monitoram desfechos e qualidade do cuidado. São baseados em dados coletados sistematicamente em múltiplos centros, em desfechos predefinidos de importância clínica. Os dados analisados permitem comparações significativas de dispositivos, procedimentos e instituições provedoras. Estes registros podem direcionar decisões em qualidade e adequação do cuidado em saúde.³⁶

Bancos de dados institucionais usualmente não possuem indicadores bem definidos e coletados de maneira padrão, o que dificulta análises significativas. Estes bancos possuem sensibilidade inferior quando comparados a registros clínicos.^{36,37} Nos registros de qualidade clínica a coleta de dados é realizada com um objetivo específico, utilizando indicadores de qualidade predefinidos validados, clinicamente relevantes e medidos de maneira confiável em todos os centros.³⁶

Registros de qualidade clínica eficazes requerem:

- Padronização de dados,
- Transparência,
- Acurácia / completude dos dados,

- Participação completa dos provedores de saúde,
- Sustentabilidade financeira.³⁴

Estudos demonstram que o fornecimento de relatórios aos provedores de saúde melhora a performance, já que podem ser considerados evidências de nível populacional, principalmente se os dados analisados são de alta qualidade.^{38,39} Tais relatórios permitem identificação de variância positiva e performance fora da curva nos profissionais/serviços.⁴⁰ Relatórios em nível institucional são potencialmente mais robustos e menos tendenciosos a vieses do que relatórios em nível individual.⁴¹

3.3 Processo de Criação de um Registro

Os principais passos na formação de um registro são: decisão, criação de comitê responsável, financiamento, desenho, escrita e distribuição de diretrizes apropriadas, desenvolvimento de protocolos de registro, treinamento de equipe, estabelecimento de acordos de confiança entre as partes interessadas e implementação do fluxograma de relatórios.¹³

Os parâmetros a serem relatados devem ser estabelecidos, assim como a frequência de inserção no sistema, que deve ser realista e se encaixar na rotina dos centros participantes. Os questionários geralmente incluem dados demográficos, comorbidades e uso de medicamentos no pré-operatório, e dados cirúrgicos e de internamento, de acordo com os objetivos do registro.¹³ Exames laboratoriais mais importantes costumam ser incluídos, principalmente aqueles relacionados a DM2, como hemoglobina glicada. Em alguns países com amplo uso de sistemas eletrônicos, pode existir uma integração entre sistemas, e resultados emitidos pelos laboratórios podem ser enviados automaticamente para o registro.¹² Um questionário de seguimento pós-operatório também é estabelecido, de acordo com os desfechos a serem observados. Diferentemente de estudos clínicos, que são baseados em hipóteses, registros clínicos devem ter como objetivo recrutar pelo menos 95% da população-alvo recrutar, para reduzir o risco de viés.^{42,43}

Registros devem obedecer a preceitos éticos, principalmente no que se refere a segurança de dados, devendo ser seguidas as regulamentações nacionais. Um servidor confiável deve ser utilizado para arquivamento e transferência de informações. A maior parte das jurisdições de saúde requerem consentimento dos pacientes para inclusão em qualquer base de dados em saúde, particularmente se os dados forem identificáveis ou potencialmente re-identificáveis. Para alcançar o objetivo de participação quase total, um processo de consentimento em que o

participante apenas avisa quando não deseja participar (*opt-out*) é recomendado.⁴³ A maior parte dos registros utiliza um sistema de anonimização de dados, garantindo dessa forma a segurança dos pacientes.

A inserção de dados pode ser feita diretamente pelos centros, havendo em cada um uma pessoa responsável pela coleta e inserção de dados. Alguns países menores, como Israel, estabelecem uma equipe nacional que recebe questionários preenchidos em papel, e fazem uma inserção em nível nacional no sistema computadorizado.¹³ Cada equipe deve ser treinada para uso do sistema e para coleta adequada de informações, garantindo homogeneidade no registro e reduzindo as perdas de seguimento e dados faltantes. Em alguns países, o registro é cruzado com bancos de dados nacionais, principalmente em questão de número de procedimentos. Uma auditoria também pode ser feita.¹³

3.4 Validação de Dados

Existem poucas publicações relacionadas aos desafios na análise de registros nacionais, e validação de seus dados. Na Suécia por exemplo, os dados dos registros populacionais são comumente utilizados para propósitos de pesquisa.⁴⁴ Um estudo de validação do SOReg mostrou uma alta acurácia e confiabilidade dos dados, com concordância entre o registro e outras bases governamentais.²¹ Em estudo avaliando os dados do *Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement (MBSAQIP)*, várias falhas de qualidade foram encontradas, relacionadas a dados faltantes, baixa acurácia e consistência. Já que neste banco de dados não há registro de onde as cirurgias foram realizadas, não é possível rastreamento para concluir se tais problemas representam erros na inserção, pacientes fora de curva ou cuidado inadequado.⁴⁵

Medidas que podem ser utilizadas para melhorar a qualidade dos registros incluem: checagem de dados automática evitando dados faltantes e imprecisos (como um alerta para dados fora de valores possíveis), codificação padrão para complicações, auditoria para avaliação de consistência de dados (exemplo: readmissão com data anterior ao dia da cirurgia), e oportunidades de treinamento/mentoria contínuo para todos os profissionais com acesso ao registro.⁴⁵

3.5 Registros em Cirurgia Bariátrica

Os procedimentos realizados em cirurgia bariátrica evoluem continuamente, havendo uma necessidade de assegurar para a comunidade, provedores e profissionais de saúde que os desfechos positivos superam os riscos cirúrgicos.³⁶ Existem vários estudos clínicos randomizados e séries de casos publicados, demonstrando que a cirurgia bariátrica é segura, eficaz e oferece melhora na qualidade de vida.⁴⁶ No entanto, a aplicabilidade desses estudos em nível populacional pode ser questionada já que a maior parte das informações existentes vêm de centros de excelência. Há uma necessidade de dados populacionais, confirmando a eficácia e segurança da cirurgia bariátrica.³⁶ Apesar de os resultados de vários estudos clínicos randomizados demonstrarem excelente controle do diabetes, fonte pagadoras e governamentais ainda veem um lapso de credibilidade (na ausência de estudos randomizados de nível populacional) nos efeitos reais da cirurgia metabólica na população em geral, e no custo-benefício de sua realização.

Em alguns países, o reconhecimento de centros de cirurgia bariátrica está vinculado ao comprometimento na participação e inclusão de dados em registros nacionais. Em Israel por exemplo, para que um centro se mantenha credenciado, 90% de seus pacientes devem ser registrados.^{13, 47} A comparação de desfechos baseados em indicadores de qualidade permite o reconhecimento de variância positiva e identificação precoce de profissionais, hospitais e dispositivos com resultados abaixo do esperado. Análises comparativas também podem estimular uma melhora na performance.^{38, 48, 49}

Vários países estabeleceram registros nacionais ou regionais, que junto com grandes estudos de coorte, levaram à publicação de dados em prevalência de comorbidades, taxas de reinternamento, eficácia, incluindo cirurgia metabólica, e segurança, complicações ou melhora de qualidade.²⁵ Os principais registros em cirurgia bariátrica existentes mundialmente estão listados abaixo (tabela 2). Além destes, também já foram iniciados projetos na República Dominicana, Egito, Turquia e Índia.

- **National Bariatric Surgical Registry (NBSR):** O Registro Nacional de Cirurgia Bariátrica do Reino Unido é um banco de dados para membros da Sociedade Britânica de Cirurgia Bariátrica e Metabólica, englobando Reino Unido e Irlanda. Foi oficialmente iniciado em 2009, incluindo informações de pré e perioperatório e já produziu relatórios incluindo mais de 23.328 pacientes.²⁵
- **Israel National Bariatric Surgery Registry (IBSR):** iniciado em 2013, em uma colaboração da Sociedade Israelense de Cirurgia, Sociedade Israelense de

Endocrinologia e o Ministério da Saúde Israelense. Em 2019 o registro já cobria 100% dos procedimentos realizados no país, sendo de participação mandatória (atualização mensal dos dados) para todos os 34 hospitais credenciados para realização cirurgia bariátrica.¹³

- **Scandinavian Obesity Surgery Registry (SOReg)** – iniciado em 2004, inclui todos os centros que realizam cirurgia bariátrica na Suécia desde 2013, possuindo financiamento governamental. Contém dados de pré-operatório e informações relacionadas à cirurgia, além de seguimento de curto e longo prazo. Os dados são inseridos manualmente pelo cirurgião ou equipe administrativa. A participação não é mandatória, mas 98% das cirurgias realizadas são incluídas corretamente no sistema. Estudos mostram que esse é o Registro mais compreensivo em cirurgia bariátrica no mundo.^{12, 21} A Suécia foi um dos primeiros países a implementar um registro nacional de cirurgia bariátrica, sendo considerado um país com formatação ideal para a coleta de dados e auditoria, devido ao uso universal de números de identificação pessoal e existência de registros governamentais permitindo cruzamento de informações. Por ser um registro que envolve toda a população, os números possuem potencial de rápido crescimento.¹²
- **Registro Informatizado de Cirurgia Bariátrica (RICIBA)** – Registro Espanhol, iniciado em 2011. Tem o objetivo de fornecer informações de qualidade sobre a cirurgia bariátrica no país. É acessado através do *site* da Sociedade Espanhola de Endocrinologia e Nutrição.¹⁴
- **IFSO Global Registry** – estabelecido em 2014 como um projeto piloto em colaboração com a *Dendrite Clinical Systems Ltd.*, desenvolvido com o intuito de permitir uma visão global da cirurgia bariátrica. Tem o objetivo de demonstrar que é possível combinar grandes números de registros de pacientes de diferentes locais e bancos de dados nacionais.^{50, 51} Este registro inclui principalmente dados demográficos, com alguns desfechos de doze meses. As informações podem ser imputadas diretamente por centros isolados ou advindas de registros nacionais.⁵²
- **Bariatric Surgery Registry (BSR)** – Registro australiano, com início do projeto piloto em 2012, e implementação oficial em 2014. Realizado em parceria da Sociedade Australiana e Neo-Zelandesa de Cirurgia Bariátrica, Monash University, possui financiamento do governo federal. Os dados são coletados primariamente dos cirurgiões.⁴²
- **Bariatric Outcomes Longitudinal Database (BOLD)** - foi o primeiro registro utilizado pela ASMBS, também utilizado para fins de acreditação de centros. Era

baseado em um *software online*, com objetivo de avaliar resultados e qualidade do cuidado. Foi aberto para inserção de dados em 2007, sendo substituído posteriormente pelo MBSAQIP.¹⁵

- **Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program (MBSAQIP)** – Banco de dados dos Estados Unidos e Canadá, criado em 2012, numa parceria entre o Colégio Americano de Cirurgiões e a Sociedade Americana de Cirurgia Bariátrica e Metabólica (ASMBS). É utilizado como um sistema de acreditação, contando com mais de 800 centros de excelência participantes.⁵³ Em recente estudo que utilizou este banco como fonte de dados, foram selecionados mais de 590 mil pacientes, operados entre 2015 e 2018 pelas técnicas de GV e BGYR.⁵⁴
- **Kuwait National Bariatric Surgery Database Report** – Primeiro registro implementado na região do Golfo e Oriente Médio. Também utiliza o sistema da *Dendrite Ltd.*, com existência de portal para inserção de dados. Em seu primeiro relatório, reuniu dados de 3302 casos.⁵⁵

Tabela 2. Principais registros existentes em cirurgia bariátrica

Registro	País	Data de Início
<i>Bariatric Surgery Registry (BSR)</i>	Austrália	2012
<i>Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program (MBSAQIP)</i>	EUA e Canadá	2012
<i>Bariatric Outcomes Longitudinal Database (BOLD)</i>	EUA	2007
<i>German Bariatric Surgery Registry</i>	Alemanha	2005
<i>IFSO Global Registry</i>	Mundial	2014
<i>Italian Society of Obesity Surgery National Registry</i>	Itália	1996
<i>National Bariatric Surgery Registry (NBSR)</i>	Reino Unido	2009
<i>Israel Bariatric Surgery Registry</i>	Israel	2013
<i>Registro Informatizado de Cirurgia Bariátrica (RICIBA)</i>	Espanha	2011
<i>Scandinavian Obesity Surgery Registry (SOReg)</i>	Suécia	2007
<i>Kuwait National Bariatric Surgery Database</i>	Kuwait	

3.6 Registros e Mudanças na Prática Clínica

No momento, ainda são poucos os exemplos de registros melhorando ou modificando a prática cirúrgica; no entanto, nos casos conhecidos, houve um impacto considerável tanto para

pacientes quanto para fontes pagadoras.^{36, 49} O Registro Ortopédico Nacional Australiano de Próteses Articulares identificou taxas de reoperação acima do esperado para determinada prótese de quadril. Isso levou a um *recall* no país, sendo o dispositivo removido do mercado mundial.⁵⁶ O Registro Vitoriano de Câncer de Próstata conseguiu uma melhora na performance do sistema de saúde num período de cinco anos, no qual foram enviados relatórios regulares para os centros participantes, incluindo comparação de performance.⁵⁷

Uma revisão sistemática recente identificou 18 registros de qualidade clínica cirúrgicos.⁵⁸ No caso da cirurgia bariátrica, a maior parte dos registros reporta incidência de complicações e fatores relacionados. Dados destes bancos também foram utilizados para a elaboração de medidas de qualidade.⁵⁹ Até o presente momento, não existem publicações demonstrando melhora dos desfechos clínicos relacionadas a registros clínicos. Isto provavelmente reflete o fato de que a maior parte dos registros em cirurgia bariátrica são relativamente novos, não retendo dados maduros o suficiente para uma análise significativa. No entanto, isto pode também refletir as limitações de alguns dos registros em cirurgia bariátrica, principalmente na padronização de dados, perda de seguimento (e não inserção de dados) e relatórios ineficazes devido a restrições financeiras.³⁶

Se tais limitações forem superadas, e se os dados inseridos forem acurados e consistentes com o passar do tempo, é possível que os desfechos encontrados em registros se traduzam em melhoria de cuidado para os pacientes, e conseqüente redução de morbimortalidade. É importante que no futuro todos os registros em cirurgia bariátrica ativamente busquem medir e validar suas contribuições para os desfechos clínicos.³⁶

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4.1 Desenho e Local do Estudo

O Registro Nacional de Dados em Cirurgia Bariátrica no Brasil – Projeto Piloto é um estudo observacional, longitudinal, prospectivo, do tipo coorte, onde foram registrados dados de pacientes submetidos a cirurgia bariátrica em diversos centros representativos do país.

O projeto de construção do Registro Nacional de Dados em Cirurgia Bariátrica no Brasil começou em 2015, sendo o processo efetivo de desenho do sistema iniciado em 2016 após aprovação de financiamento. O registro piloto foi desenvolvido em associação com a *Dendrite Clinical Systems Ltd.*, com o objetivo principal de avaliar a viabilidade de posterior implementação de um registro nacional aberto para todos os cirurgiões bariátricos brasileiros.

Foi utilizado um *software* já validado em outros países, através do qual são acompanhados os dados de pré e pós-operatório, além de informações referentes à técnica cirúrgica dos pacientes submetidos a cirurgia bariátrica nos centros selecionados. O projeto piloto contemplou um período de três anos após a implementação da plataforma de registro.

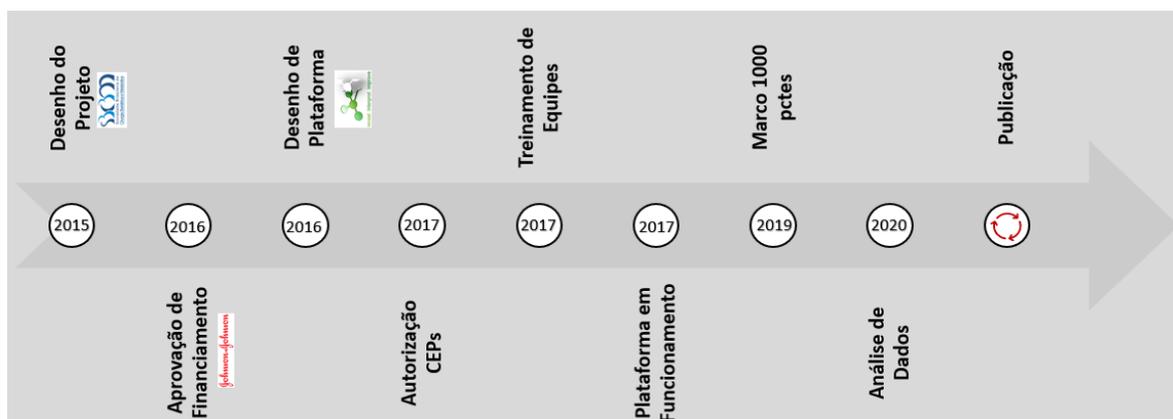
4.2 Procedimentos Técnicos

Em parceria com a *Dendrite Ltd.*, modelos de registros de cirurgia bariátrica já utilizados em outros países foram avaliados, sendo então criado um protocolo de variáveis a serem coletadas, traduzidas para a língua portuguesa e adaptadas para a realidade brasileira. A partir daí, a plataforma brasileira foi desenhada. O desenvolvimento e finalização do sistema levou cerca de um ano, até o início do funcionamento da plataforma para inserção de dados em 2017 (Figura 2).

Um comitê de gestão foi montado, com um coordenador responsável pelo treinamento de uso e monitoramento do funcionamento. Os responsáveis pelo acompanhamento e registro dos dados são profissionais da equipe multidisciplinar, treinados e registrados no sistema, com acesso através de *login* e senha confidenciais e individuais. Além disso, cada centro contou com coordenador responsável pelo acompanhamento das ações. Os dados foram inseridos em *software* de banco de dados (*Dendrite Intellect Web National Registry Software*), armazenado em servidor contratado no Brasil. Os centros participantes foram assegurados de que não seria realizada comparação entre eles. Os dados foram mantidos em sigilo, após uma supressão da identificação – para cada entrada é atribuído um código identificador (“*Id*”), e o único dado

rastreável é o CPF do indivíduo (escolhido por ser um número uniforme em todo território nacional). Cada centro teve acesso apenas aos seus dados, e o coordenador geral nacional é o único com acesso à totalidade de dados.

Figura 2 - Linha do tempo referente à execução do projeto



Fonte: o autor, 2021

Os dados foram coletados prospectivamente nas consultas de acompanhamento de rotina no pré e pós-operatório, e no internamento hospitalar. Apenas após a realização da cirurgia era possível a inserção no sistema (para evitar a inserção de dados não associados a procedimentos reais). A coleta de pós-operatório ambulatorial foi realizada preferencialmente no período de um mês, três, seis meses, e um ano, e a partir daí seguindo anualmente. Além disso, foi realizada uma busca ativa dos pacientes, visando aumentar a taxa de seguimento. Os dados podem ser registrados diretamente no *software*, ou em protocolo em papel preenchido e entregue a um profissional responsável pela inserção no sistema.

4.3 Seleção

4.3.1 Critérios de Inclusão

- Pacientes operados de acordo com os critérios do CFM – resolução 2015 (IMC > 40 Kg/m² ou IMC > 35 Kg/m² associado a comorbidades graves) ou classificados como Cirurgia Metabólica (IMC 30-35 Kg/m² associado a DM2);

4.3.2 Critérios de Exclusão

- Pacientes submetidos a técnicas não autorizadas pelo CFM (a exemplo das cirurgias puramente disabsortivas).

4.4 Variáveis

As variáveis coletadas estão listadas no Apêndice A. Foram avaliados os seguintes aspectos dos procedimentos:

- Dados demográficos (CPF, data de nascimento, sexo, data da cirurgia, peso inicial, fonte financiadora da cirurgia etc.);
- Comorbidades pré-operatórias (diabetes, hipertensão, dislipidemia etc.);
- Procedimento cirúrgico (equipe, tipo de cirurgia etc.);
- Técnica cirúrgica (tipo de grampeador, reforço de linha de grampos, técnica de anastomose etc.);
- Pós-operatório imediato e alta hospitalar (complicações, tempo de internamento etc.);
- Seguimento pós-operatório (peso, necessidade de reinternamento, local de acompanhamento, melhora de comorbidades, perda de peso etc.).

4.5 Tamanho da amostra

O estudo piloto foi desenvolvido em sete centros de referência no tratamento de obesidade no país, selecionados com base em seu volume de cirurgias e comprometimento com introdução de dados. Os centros foram selecionados pela SBCBM, com objetivo de retratar várias regiões do país.

A amostra consistiu em procedimentos realizados nos centros selecionados, com um total nacional mínimo de 1000 procedimentos no período de um ano com seguimento de 30 dias. Por contar apenas com uma amostra das cirurgias realizadas em centros selecionados, os dados deste registro não são considerados como representativos do país. Neste estudo estão descritos os resultados de curto e médio prazo, cobrindo um período de três anos após implementação do sistema.

- Hospital das Clínicas da UFPE / Centro de Obesidade e Diabetes (COD) Hospital Santa Joana – Recife – PE;
- Kaiser Clínica Hospital Dia – São José do Rio Preto – SP;
- Instituto Garrido – São Paulo – SP;
- Gastrobeseo Center – São Paulo – SP;
- Hospital Alemão Oswaldo Cruz – São Paulo – SP;
- Hospital Ophir Loyola – Belém – PA;

- Clínica Marchesini – Curitiba - PR.

4.6 Análise Estatística

A análise estatística foi realizada de maneira descritiva, baseada em dados fornecidos automaticamente pelo sistema em tabelas de Microsoft Excel. Foram realizadas duas análises independentes. A primeira fornecida diretamente pela *Dendrite Ltd.* utilizando ferramenta de análise de dados automática, incluída no *software* contratado. Após isso, estatística manual foi realizada, para checagem de dados e complementação. Nesta etapa, foi construído um banco de dados na planilha eletrônica Microsoft Excel a qual foi exportada para o programa estatístico Minitab 18[®] (version 18, Minitab, LLC, State College, Pensilvânia, EUA) e para o OriginPro[®] 9 (DPR Group, Inc., Northampton, Massachusetts, EUA). Fez-se análise estatística descritiva comum, mostrando valores absolutos, em porcentagem (%) e valores de média aritmética e desvio-padrão, no intervalo de confiança de 95%, para todas as variáveis numéricas dos dados clínicos dos pacientes e das cirurgias. Fez-se também gráficos de distribuição de valores pela frequência dos achados, bem como gráficos modelo Box-Plot de associações e frequência de associações.

4.7 Considerações Éticas

Este protocolo foi elaborado de acordo com os princípios éticos enunciados na Declaração de Helsinque (World Medical Association, 2004) e de acordo com a resolução 196/96 do CNS do Brasil. Tratando-se de uma pesquisa com seres humanos, algumas considerações são feitas:

- Os sujeitos convidados a participar da pesquisa estão em acompanhamento nos serviços onde foram realizadas as cirurgias.
- Não houve qualquer interferência na técnica cirúrgica e consultas médicas dos pacientes, que foram sendo acompanhados conforme a rotina do serviço.
- A confidencialidade da fonte dos dados é mantida, pois uma vez preenchidas as fichas, é atribuído um número àquele sujeito e toda identificação, como nome e número do registro no hospital são secundários. Portanto, toda a análise de dados foi feita segundo o número atribuído a cada ficha.
- Um termo de consentimento foi fornecido para que os sujeitos compreendessem a pesquisa.

O presente projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) CCS/UFPE em 12/08/2016 (CAAE 49891115.9.2002.5208). (Anexo A). Todos os centros participantes obtiveram aprovação específica (Anexo B).

4.8 Financiamento

Este projeto contou com apoio financeiro da Johnson & Johnson do Brasil. O *software* utilizado foi adquirido em parceria firmada entre a SBCBM e Johnson & Johnson do Brasil (Anexo C).

5 RESULTADOS

O registro incluiu 1363 cirurgias realizadas no momento da última submissão de dados. Um total de sete centros, 17 cirurgiões e 25 hospitais foram incluídos.

Do total, 1320 procedimentos foram registrados como cirurgias “primárias” (não revisionais ou 2o passo planejado), sendo estas o foco principal desta análise. Destas, seguimento de curto prazo (15-90 dias) foi registrado em 1031 casos (75,6%). Seguimento de um ano foi registrado em 295 casos (21,64%) (Tabela 3).

Tabela 3. Número de procedimentos registrados por centro, e consultas de seguimento

Centro	Cirurgias Realizadas	15-90 dias	3-7 meses	7-10 meses	10-14 meses	> 14 meses
Clínica Kaiser	306	298	190	92	141	64
Clínica Marchesini	91	48	18	0	0	0
Gastrobeso Center	290	190	137	56	43	12
Hosp. Alemão Oswaldo Cruz	246	178	26	5	2	0
Hospital Ophir Loyola	68	22	4	0	0	1
Instituto Garrido	177	150	6	4	77	7
UFPE/ COD	185	145	65	45	32	55
Total	1363	1031	446	202	295	139

5.1 Tipos de Cirurgia

A maior parte das cirurgias foram do tipo BGYR (79,3%), sendo quase a totalidade realizada por via laparoscópica (95,5%) – a maior parte dos procedimentos abertos (n = 60) ocorreu em serviços públicos de saúde (Figura 3, Tabela 4). O dado sobre a abordagem cirúrgica (laparoscópica x aberta) não foi registrado em 53 casos. A maior parte das cirurgias foi financiada por convênios privados (78,3%) (Figura 4, Tabela 5). Procedimentos adicionais / concomitantes foram realizados em 91 (6,68%) casos, sendo na sua maioria colecistectomias (n=34) e hernioplastias (n=30).

Figura 3 - Tipos de procedimentos realizados

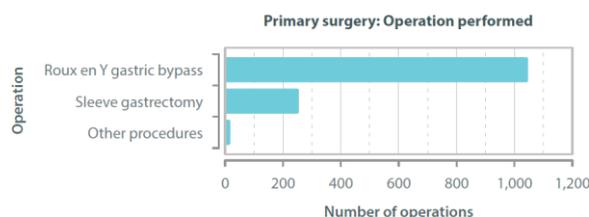
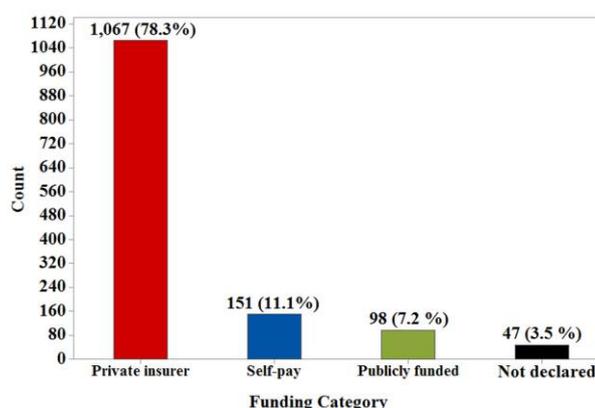


Tabela 4. Tipos de cirurgias realizadas

	BGYR	GV	Outros	Total
Primária	1,047	255	18	1,321
Revisional	29	0	3	31
Segundo passo planejado	10	1	0	11
Total (n) Percentual	1,086 (79.68%)	256 (18.78%)	21 (1.54%)	1,363 (100%)

BGYR = bypass gástrico em y de roux; GV = gastrectomia vertical

Figura 4 - Fontes pagadoras dos procedimentos

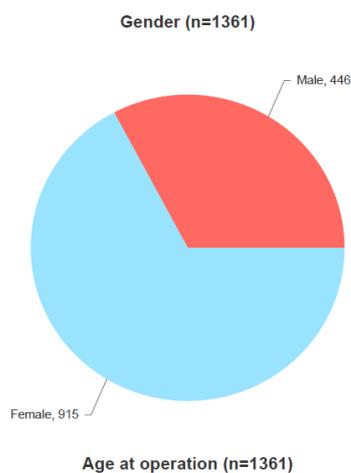
Fonte: o autor, 2021

Tabela 5. Procedimentos adicionais realizados em conjunto com a cirurgia bariátrica

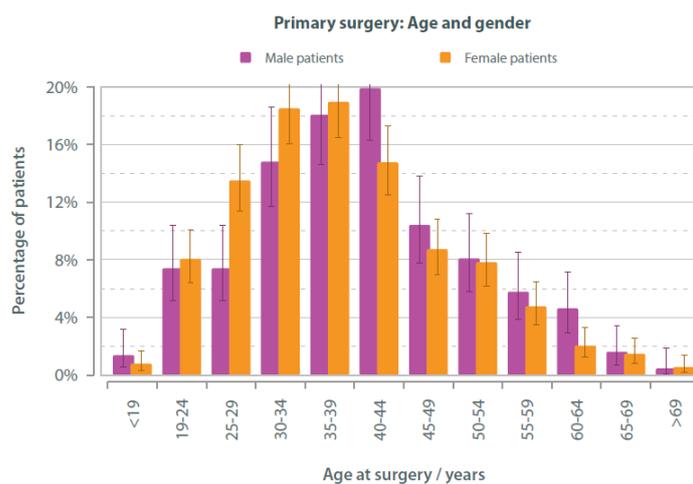
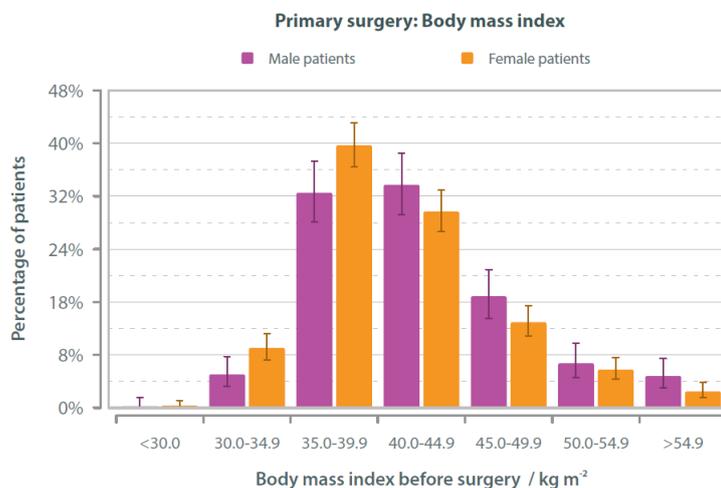
Procedimentos Adicionais	N
Colecistectomia	34 (2,49%)
Colecistectomia + Hernioplastia	3 (0,22%)
Colecistectomia + Biópsia Hepática	1 (0,07%)
Hernioplastia	30 (2,2%)
Hernioplastia + Biópsia Hepática	1 (0,07%)
Biópsia Hepática	4 (0,29%)
Outro	8 (0,59%)
Total	91 (6,68%)

5.2 Dados Demográficos

A prevalência de mulheres foi de 67,2% (n=915) (Figura 5). A maior parte dos pacientes tinha idade entre 30-44 anos (n = 688, 52,12%) no momento da cirurgia. A idade média foi de 39 anos (DP: 11,2 anos) (Figura 6). O IMC basal médio foi 41,5 kg/m² (DP: 6,9 Kg/m²) (Figura 7). Apenas 118 pacientes (8,9%) tinham IMC > 50 Kg/m². Em quatro casos o IMC basal registrado era < 30 Kg/m² e em 98 estava entre 30,1-34,9 Kg/m².

Figura 5 - Distribuição dos pacientes por sexo

Fonte: o autor, 2021

Figura 6 - Distribuição dos casos por faixa de idade e sexo**Figura 7** - Distribuição de casos por faixa de IMC e sexo

Fonte: o autor, 2021

5.3 Comorbidades pré-operatórias

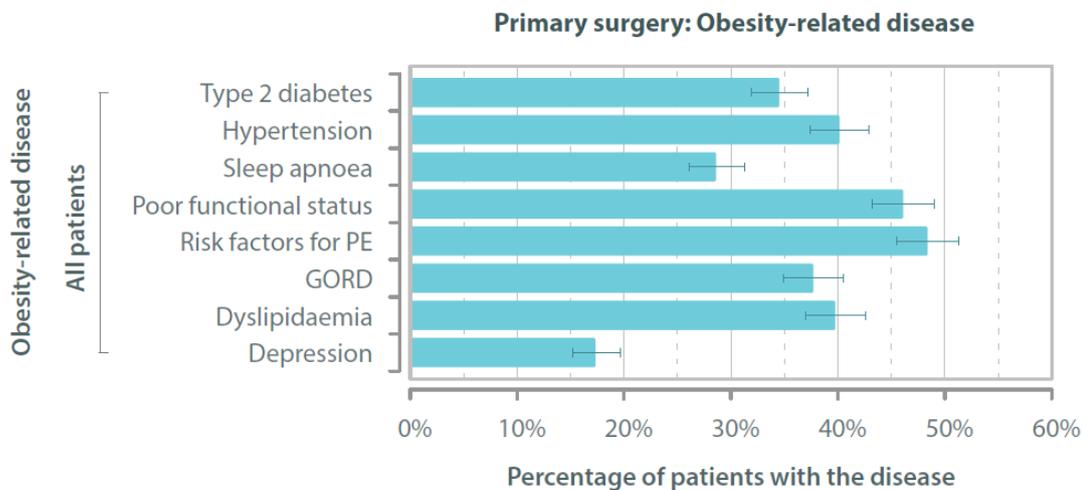
Uma grande proporção dos pacientes possuía comorbidades relacionadas à obesidade. No geral, 34,5% foram classificados como portadores de diabetes tipo 2 (predominantemente homens – 40,2%); e 40,1% como hipertensos (52,8% nos homens). (Figuras 8-11). A maior parte dos pacientes diabéticos estava em tratamento apenas com hipoglicemiante oral, e em 2,5% havia necessidade de insulinoterapia (Figura 12).

Figura 8 - Distribuição de comorbidades no período pré-operatório.

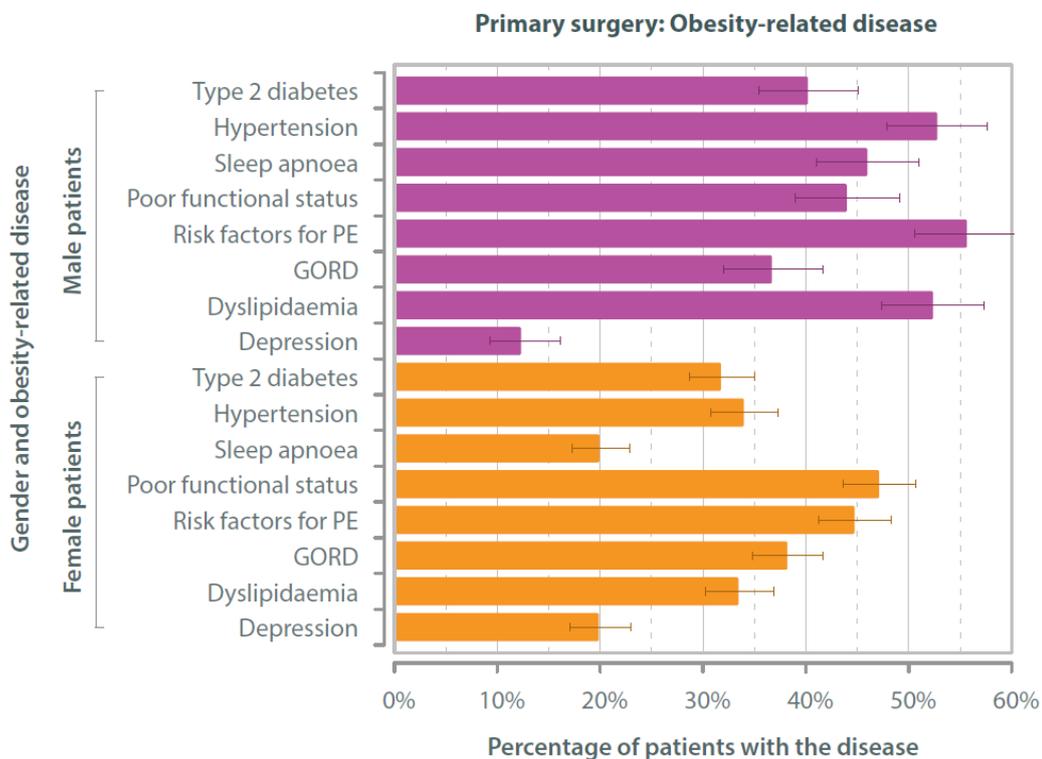
Primary surgery: Obesity-related disease before surgery

Obesity-related disease	Male			
	No	Yes	Unspecified	Rate
	Type 2 diabetes	247	166	20
Hypertension	195	218	20	52.8%
Sleep apnoea	215	183	35	46.0%
Poor functional status	214	168	51	44.0%
Risk factors for PE	176	221	36	55.7%
GORD	250	145	38	36.7%
Dyslipidaemia	191	210	32	52.4%
Depression	335	47	51	12.3%
Female				
No	Yes	Unspecified	Rate	
Type 2 diabetes	576	268	43	31.8%
Hypertension	558	287	42	34.0%
Sleep apnoea	639	159	89	19.9%
Poor functional status	415	370	102	47.1%
Risk factors for PE	435	352	100	44.7%
GORD	490	303	94	38.2%
Dyslipidaemia	533	268	86	33.5%
Depression	601	149	137	19.9%
All patients				
No	Yes	Unspecified	Rate	
Type 2 diabetes	823	434	63	34.5%
Hypertension	753	505	62	40.1%
Sleep apnoea	854	342	124	28.6%
Poor functional status	629	538	153	46.1%
Risk factors for PE	611	573	136	48.4%
GORD	740	448	132	37.7%
Dyslipidaemia	724	478	118	39.8%
Depression	936	196	188	17.3%

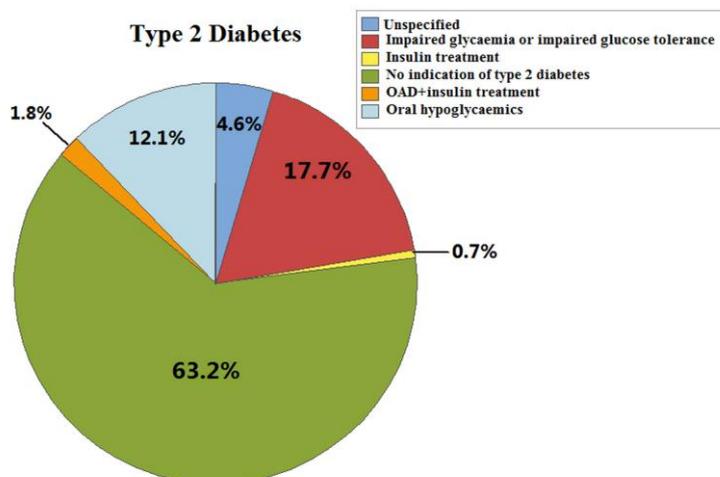
Fonte: o autor, 2021

Figura 9 - Prevalência geral de comorbidades

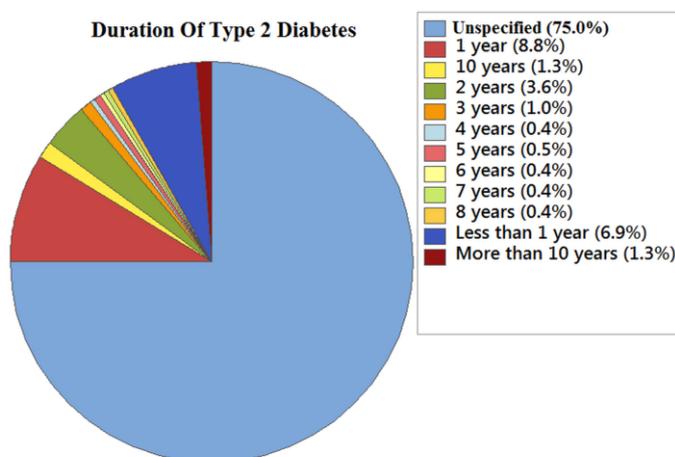
Fonte: o autor, 2021

Figura 10 - Prevalência de comorbidades por sexo

Fonte: o autor, 2021

Figura 11 - Prevalência de DM2 e tratamentos utilizados

Fonte: o autor, 2021

Figura 12 - Tempo de doença (DM2)

Fonte: o autor, 2021

5.4 Seguimento Pós-Operatório

Para as 1363 cirurgias registradas, 75,64% possuíam dados de seguimento de curto prazo registradas no sistema. O tempo de internamento hospitalar médio foi de 2,03 dias (0,5-9 dias).

A taxa de mortalidade intra-hospitalar foi de 0,07% (n = 1), devido a um infarto agudo do miocárdio. Não foram registrados óbitos diretamente relacionados à cirurgia. O número de reoperações nos primeiros 30 dias foi baixo (n=3), como esperado para centros especializados

de alto volume (Tabela 6). A taxa de complicações pós-operatórias relacionadas à cirurgia nos primeiros 30 dias foi de 0,97% (Figura 13).

Tabela 6. Taxa de reoperações nos primeiros 30 dias de pós-operatório

Técnica cirúrgica	Nenhuma	Uma ou mais	Não especificado	Percentual
BGYR	1024	2	58	0,19%
GV	243	1	12	0,41%
Outro	0	0	21	0%
Total	1267	3	91	0,24%

Figura 13 - Taxas gerais de complicações

Primary surgery: complications

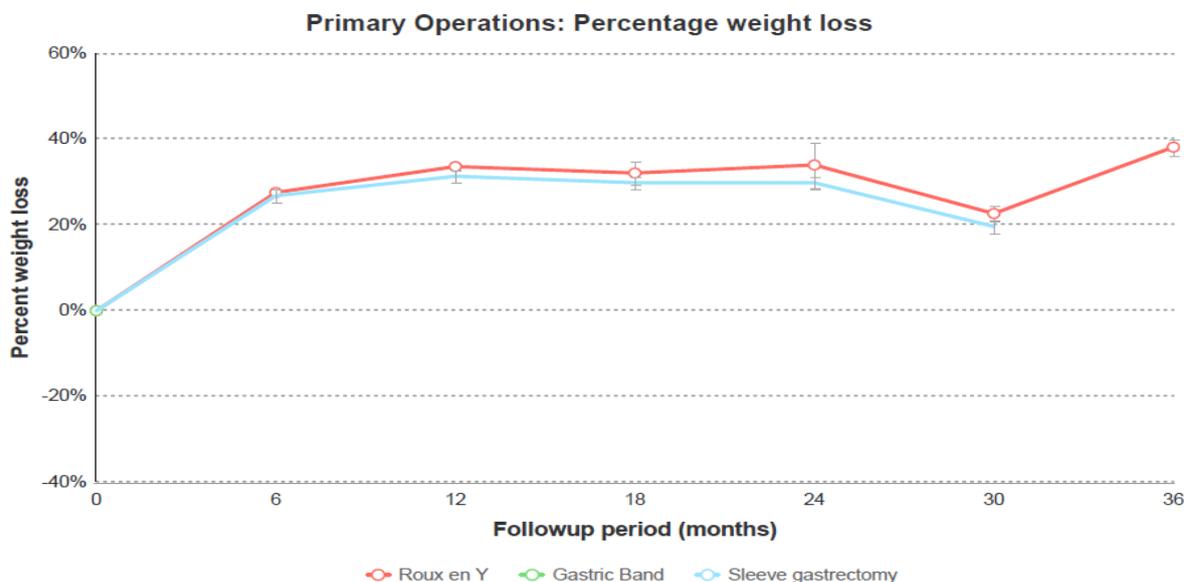
		Complication recorded			
		No	Yes	Unspecified	Rate
30-day operative complications	Roux en Y gastric bypass	982	8	57	0.81%
	Sleeve gastrectomy	239	4	12	1.65%
	Other	0	0	18	NA
	All	1,221	12	87	0.97%
Cardio-vascular complications	Roux en Y gastric bypass	929	5	113	0.54%
	Sleeve gastrectomy	165	0	90	0.00%
	Other	18	0	0	0.00%
	All	1,112	5	203	0.45%
Other complications	Roux en Y gastric bypass	923	7	117	0.75%
	Sleeve gastrectomy	162	3	90	1.82%
	Other	17	0	1	0.00%
	All	1,102	10	208	0.90%

Fonte: o autor, 2021

5.5 Perda de peso e comorbidades

O percentual de perda de peso após 30 dias de cirurgia foi de 10% (DP 4,2%). A perda de peso média em 6 meses foi de 27,3% para BGYR e 25,6% em GV. Após um ano, a perda de peso percentual foi de: 33,5% para BGYR e 32,1% para GV (33,3% no total) (Figura 14).

Figura 14. Evolução de perda de peso no pós-operatório

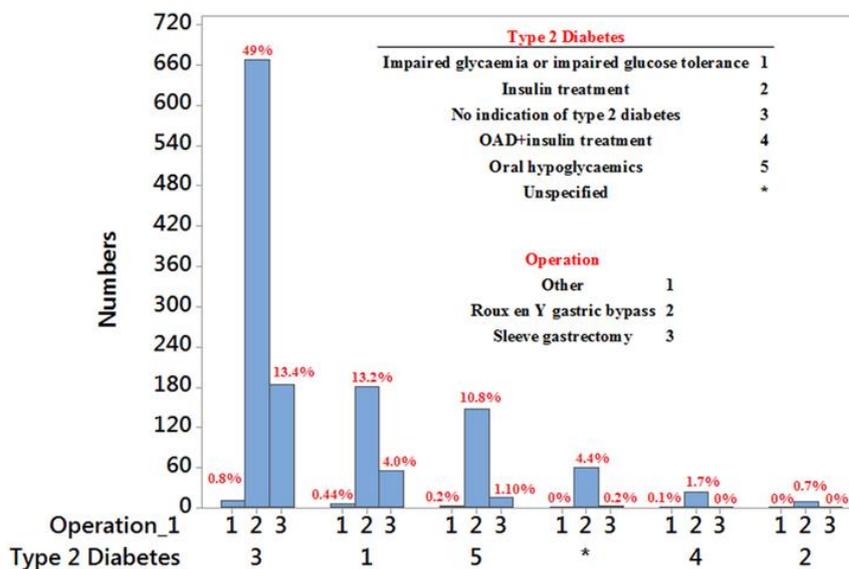


Fonte: o autor, 2021

5.6 Evolução de Comorbidades – DM2

Nos pacientes hiperglicemias, o tipo de cirurgia mais realizado foi o BGYR (Figura 15). Os dados de prevalência de comorbidades após 12 meses de cirurgias foram inseridos para poucos pacientes, dificultando análises mais precisas (Figura 16).

Figura 15 - Tipos de cirurgia realizados por níveis glicêmicos



Fonte: o autor, 2021

Figura 16 - Prevalência de comorbidades após 12 meses de cirurgia

Primary surgery: obesity-related disease 12 months after surgery; patients with the obesity-related disease at the time of surgery

		Obesity-related disease at one year			
		No	Yes	Unspecified	Rate
Obesity-related disease	Type 2 diabetes	66	16	352	19.5%
	Hypertension	69	23	413	25.0%
	GORD	69	8	371	10.4%
	Lipids	87	5	386	5.4%

Fonte: o autor, 2021

5.7 Dados faltantes

Com relação ao preenchimento dos dados no sistema, os dados faltantes mais comuns foram duração do DM2 (n=1022), Hemoglobina glicada (n=436), tratamentos prévios de obesidade (n=203), depressão (n=189), tabagismo (n=153), status funcional (n=158), doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) (n=135), apneia do sono (n=124) e dislipidemia (n=119).

6 DISCUSSÃO

De acordo com a SBCBM, em 2019 foram realizadas no Brasil 68.530 cirurgias bariátricas, um crescimento de 7% em comparação ao ano anterior.¹¹ No entanto, este número representa apenas 0,5% da população elegível (portadores de obesidade grave), que poderia ser submetida ao tratamento cirúrgico.¹¹ De acordo com o último Vigitel, 20,3% da população brasileira pode ser classificada como portadora de obesidade.¹

A estimativa do número de procedimentos realizados por ano no Brasil ainda é imprecisa, baseando-se em extrapolação de dados da indústria fornecedora de material cirúrgico, e em informações provenientes de centros de excelência reportados à SBCBM. Atualmente existem cerca de 420 cirurgiões titulares da SBCBM e 95 serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) credenciados para realizar cirurgia bariátrica.⁶⁰ Não há no país um relatório fidedigno do número de procedimentos realizados anualmente no âmbito privado.

Registros nacionais são uma maneira eficaz de coletar dados em cirurgia bariátrica - grandes números podem ser alcançados se houver um real comprometimento dos centros participantes em incluir todos os pacientes operados, sendo os dados acumulados capazes de demonstrar os efeitos da cirurgia na população como um todo. A cultura de submissão regular de dados aumenta a aceitação da cirurgia bariátrica e metabólica pelas fontes pagadoras e governamentais, já que este processo naturalmente assegura qualidade. Um dos maiores desafios de registros clínicos é a inserção de dados de longo prazo, e cada registro deve desenvolver mecanismos que facilitem esse processo.²⁵

Os objetivos deste estudo foram avaliar a viabilidade de implementação de um Registro Nacional de Dados em Cirurgia Bariátrica no Brasil e adquirir conhecimento do perfil de cirurgias realizadas em centros selecionados, principalmente no perfil demográfico, comorbidades e técnica cirúrgica. Um registro nacional pode guiar a SBCBM no planejamento de suas ações em termos de treinamento e melhoria das equipes multidisciplinares, servindo também como fonte de informação para pacientes, equipes cirúrgicas e fontes pagadoras. O desenho do perfil da cirurgia bariátrica no Brasil tem grande valia para o entendimento do cenário atual e preparação para os passos futuros.

Registros de qualidade clínica sistematicamente coletam em vários centros um banco de dados mínimo acordado previamente, baseado em desfechos clinicamente importantes. Os dados são analisados, comparando procedimentos, provedores e instituições. Já foi demonstrado que o fornecimento de relatórios para equipes e centros leva a melhora de performance, principalmente quando baseados em dados de alta qualidade.⁴² A criação de um

registro de qualidade é justificada quando novas tecnologias são introduzidas, e também quando um método já existente é crescentemente utilizado. A cirurgia bariátrica corresponde bem a estes dois critérios. A participação em registros usualmente é voluntária, podendo refletir então a produção de centros de excelência, não permitindo extrapolação para a população geral em muitos casos. Quando os registros são baseados em uma amostra da população de centros selecionados, os indicadores obtidos podem não refletir o verdadeiro panorama de um país, sendo a análise aplicada apenas para aquela população registrada.¹² A principal razão para isso é que a população pode variar entre os centros, principalmente num país de dimensões continentais como o Brasil. Além disso, os centros de alto volume usualmente possuem uma menor taxa de complicações e melhores desfechos relacionados aos resultados.

Este é um registro piloto, envolvendo sete centros selecionados. Portanto, os dados analisados consistem em uma amostra da população, não sendo representativos do país. No entanto, quando comparados aos dados mais recentes do registro global da IFSO, vemos uma consistência no perfil da população e resultados em geral.⁸ Isto atesta a validade interna do registro piloto brasileiro.

Os países nórdicos possuem uma longa tradição na implementação de registros nacionais em saúde, sendo os primeiros datados de 1751, na Suécia.⁴⁴ Este é um país considerado ideal para implementação de um registro, já que possui bancos de dados centrais que permitem cruzamento de informações entre bancos, a exemplo de causas de morte e absenteísmo relacionado a doenças. Além disso, a Suécia é um país pequeno, o que facilita o controle da conformidade com o registro dos dados.¹² Existe uma cooperação entre os hospitais e uma estrutura governamental de apoio econômico para registros de qualidade. A principal vantagem de um registro de cobertura nacional é que os dados são um reflexo do país, não apenas de uma amostra, sendo os números escalados rapidamente.¹²

Na criação do registro sueco (SOReg), foi decidido que a inserção de dados a cada consulta de seguimento não deveria levar mais que três minutos, e que estes deveriam ser inseridos *online*. A escolha foi por alta taxa de conformidade, ao invés de uma grande quantidade e especificidade de dados. Para cada variável, um intervalo padrão foi estabelecido, havendo um texto explanatório. Qualquer tentativa de inserção fora do intervalo estabelecido resulta em mensagem de erro do sistema. A inserção de dados é feita de modo “hierárquico” – as variáveis coletadas dependem do tipo de procedimento realizado. Os dados demográficos são coletados pelo cirurgião na maior parte dos centros, e dados operatórios são inseridos *online*, ainda na sala de cirurgia, com o cirurgião presente. No pós-operatório, na maior parte dos casos, a inserção é realizada por enfermeiro em consulta de seguimento, e nos casos com

suspeita de complicação, por um cirurgião. Cada centro é proprietário de seus próprios dados, que podem ser obtidos a qualquer momento do servidor, podendo ser utilizados para controle de qualidade ou projetos de pesquisa. No caso da Suécia, tais relatórios incluem um número completo de identificação pessoal de cada paciente.¹²

Para a criação do registro piloto brasileiro, as experiências de outros países que já possuem registros nacionais em pleno funcionamento foi levada em conta, sendo também utilizado um *software* já validado em outros países, o *Dendrite Intellect Web*. A exemplo do que é realizado na Suécia, foi orientado que cada centro designasse uma pessoa responsável pela inserção dos dados, preferencialmente pertencente à equipe multidisciplinar, evitando a inserção pelo próprio cirurgião. A coleta pode ser realizada diretamente no *software* ou através de registro em papel para posterior inserção no sistema, ficando a escolha a cargo da equipe. O registro brasileiro também foi desenhado de maneira hierárquica –as variáveis coletadas são específicas para cada técnica cirúrgica. Um dificultador da implementação de um registro nacional no Brasil é a não existência de pessoa responsável por pesquisa científica e acompanhamento de dados na maior parte dos centros, o que pode dificultar a adesão a um projeto desse tipo, que necessita de inserção contínua de dados. No Brasil também não existe um número de registro de saúde único que seja utilizado no âmbito público e privado. Em cada rede hospitalar um número de registro é atribuído ao paciente, não havendo uniformidade nacional. Por este motivo, foi optado pelo uso do CPF como dado identificador do paciente, e a cada caso era também atribuído um número “*Id*”. Através do *Dendrite Intellect Web*, a qualquer momento os centros podem obter seus próprios dados diretamente no sistema, e apenas o coordenador geral pode ter acesso aos dados combinados de todos os centros. Isto reduz a preocupação com a anonimização dos pacientes, e com a comparação que poderia ser realizada entre um centro e outro, aumentando a adesão.

Com relação à demografia da população, houve semelhança com o que é reportado em outros registros. Neste estudo, 67,2% da população era do sexo feminino, com uma idade média de 39 anos e um IMC médio basal de 41,5 Kg/m². Nos dados provenientes da IFSO, 77,1% eram do sexo feminino, com uma idade média de 43 anos e um IMC médio pré-operatório de 44,3 Kg/m². As medianas de IMC variaram de 39,4 Kg/m² na América Latina, até 45,9 Kg/m² na América do Norte.⁸ No relatório do Kuwait, 73,6% da população era do sexo feminino, com uma idade média de 32,6 anos, e um IMC médio de 45,9 para homens e 43,4 para mulheres.⁵⁵

Em quase todos os países a penetrância da cirurgia foi maior na população do sexo feminino, por razões ainda não totalmente conhecidas.⁸ Nos países com cobertura de cirurgia bariátrica pela rede pública pode ser importante uma priorização de pacientes jovens do sexo

masculino, já que este é o grupo que usualmente só procura a cirurgia com idade mais avançada e doenças já estabelecidas. Estas diferenças podem ser relacionadas com as taxas de obesidade entre os sexos em cada país, mas também pode ter sido impactada pela não equidade no acesso à cirurgia. É esperado que o número de mulheres operadas seja maior, já que a proporção de obesidade grau II e III é maior nas mulheres mundialmente.⁸

Com relação às comorbidades, no relatório da IFSO, 23,3% dos pacientes estavam em uso de medicação para DM2, e 41% para HAS. Além disso, 16,5% estavam em tratamento para depressão, 12% para dor musculoesquelética; 18,9% tinham diagnóstico de apneia do sono e 25,1% de DRGE.⁸ No presente estudo, 34,5% foram classificados como diabéticos, 40,1% como hipertensos, 17,3% em tratamento para depressão, 28,6% como portadores de apneia e 37,7% como portadores de DRGE.

No registro global, a maior parte dos procedimentos registrados foram gastrectomias verticais, seguido em volume por BGYR, sendo o Brasil o terceiro país em proporção de realização de BGYR (76,6%). Mais de 99% dos casos foram realizados por videolaparoscopia, números que não poderiam ser previstos 20 anos atrás, quando a obesidade era usualmente considerada uma contraindicação para cirurgia laparoscópica.⁸ Em nosso registro, o BGYR foi a técnica de escolha em 79,3% dos casos. Em alguns países, o perfil de cirurgias realizadas é diferente. No Kuwait, a maior parte dos procedimentos são gastrectomia vertical, seguidos pelo *bypass* de anastomose única (OAGB), e apenas cerca de 1% são BGYR.⁵⁵ Em Israel, houve um grande crescimento na realização de OAGB, de 0,1% em 2014 para 46,1% em 2018, se tornando a cirurgia mais realizada naquele ano. Já a gastrectomia vertical caiu de 80% em 2014 para 37% em 2018. O BGYR permanece constante como 10% das cirurgias realizadas.⁴⁷

O tempo de internamento médio nos dados da IFSO foi de 2,1 dias para BGYR e 1,9 dias para GV.⁸ Na Suécia, Noruega, Holanda e Brasil, o tempo de internamento hospitalar médio é menor que dois dias, sendo em alguns países maior que cinco dias.⁸ Em nosso estudo, o tempo médio de internação foi de 2,03 dias. Os dados estão em congruência com o demonstrado nos relatórios mundiais, sendo importante ressaltar que em centros de excelência existe uma maior aderência ao protocolo *fast track* de alta hospitalar.

A baixa morbimortalidade demonstrada neste estudo provavelmente reflete o fato de que os centros selecionados podem ser considerados como serviços de excelência no país, com alto volume cirúrgico e equipes de grande renome e experiência. A taxa de mortalidade intra-hospitalar foi de 0,07% (n = 1), devido a um infarto agudo do miocárdio. Não foram registrados óbitos diretamente relacionados à cirurgia. O número de reoperações nos primeiros 30 dias foi de apenas três casos. A taxa de complicações pós-operatórias relacionadas à cirurgia, nos

primeiros 30 dias foi de 0,97%. No registro da IFSO não foi avaliada taxa de complicações ou mortalidade.

Uma das principais dificuldades na implementação de um registro de dados no Brasil se deve ao grande número de cirurgiões e equipes de cirurgia bariátrica no país. Além disso, cada cirurgião pode estar envolvido em mais de uma equipe, e usualmente realiza cirurgias em vários hospitais, devido a políticas dos seguros de saúde. O Brasil é um dos países com maior número de cirurgias ao ano, principalmente devido à cobertura por seguros privados e pelo SUS. A mineração de dados se torna difícil pelos diferentes prontuários existentes nas redes hospitalares, sejam eles tradicionais de papel ou eletrônicos. Usualmente as equipes cirúrgicas avaliam os pacientes em seus consultórios privados (que possuem prontuários próprios), e realizam cirurgias nos hospitais designados pelos convênios, que utilizam um prontuário diferente, não havendo integração dos dados. Isto torna difícil a coleta no pós-operatório.

A implementação de uma coleta uniforme nos centros participantes é uma atividade complexa e que demanda tempo, em que várias dificuldades são encontradas, requerindo investimento de recursos humanos consideráveis. O apoio governamental e societário para um registro nacional contribui para que os dados sejam completos, por tornar a submissão mandatória, onde centros não conformes correm o risco de descredenciamento.¹³

No registro israelense, mesmo havendo obrigatoriedade de participação por todos os centros credenciados no país para realização de cirurgia bariátrica, a mesma dificuldade com relação a dados de seguimento é encontrada. No último relatório, foi observado que após um ano o seguimento foi inferior a 50%, caindo para menos de 20% após três anos de cirurgia.⁴⁷ O seguimento em nosso registro pode ter sido limitado pela prática comum de não inserção dos dados concomitantemente à consulta de pós-operatório. Dos 1363 casos, apenas 32,7% tiveram dados registrados após seis meses e 21,64% em um ano.

No relatório da IFSO, apenas 30,1% dos casos tinha um ou mais registros de consulta de seguimento. A média de perda de peso foi de 31,1% após um ano de cirurgia. Após este período, 64,2% dos pacientes em uso de medicação para DM2 não necessitavam mais de drogas para controle de glicemia – sendo encontrada correlação positiva com perda de peso. Houve reduções similares no uso de medicação para HAS (45,4% não necessitando mais), e dislipidemia (51,8% sem uso de medicação).⁹ Neste estudo, a perda de peso após um ano foi de 33,3%. Houve uma queda nos níveis de hemoglobina glicada já no primeiro ano de cirurgia. A média pré-operatória era de 8,84, caindo para 3,75 no 12º mês de pós-operatório. Poucos pacientes tiveram seus dados de comorbidades incluídos no seguimento de um ano, o que dificultou uma análise mais precisa da evolução.

A IFSO encoraja que todos os registros nacionais tenham como objetivo uma cobertura de no mínimo 80% dos procedimentos realizados em cada país. O Registro Global da IFSO objetiva fornecer a informação mais transparente e confiável em cirurgia bariátrica e metabólica. Os dados de desfechos coletados foram limitados a apenas algumas informações chave, com o objetivo de melhorar a aquisição de dados, aumentando a acurácia e reduzindo o risco de viés. Um dos objetivos da IFSO é criar um padrão para registros em cirurgia bariátrica, que pode ser utilizado como molde para novos registros nacionais.⁸

A maior limitação do presente estudo é o fato de não incluir todas as cirurgias realizadas nos centros no período especificado. Isto pode levar a um viés de seleção e não fornece os dados relacionados ao volume cirúrgico total dos centros e do país. Além disso, os dados são inseridos pelo próprio cirurgião ou por um membro designado da equipe, podendo levar a um viés de seleção de pacientes e menor taxa de complicações reportadas. Outra limitação do presente estudo foi a não realização de auditoria dos dados para aferir acurácia. A baixa taxa de seguimento registrada, apesar de em conformidade com o relatado por outros registros, pode refletir tanto um baixo seguimento clínico dos pacientes quanto uma dificuldade de coleta de dados pelos centros, pela multiplicidade de prontuários clínicos e não designação de membro específico da equipe para manejo de dados. Além disso, no desenho do projeto, uma grande quantidade de variáveis foi inserida, e provavelmente um sistema mais enxuto facilite o seguimento e aumente adesão. Durante a implementação do projeto, houve grande lentidão na submissão e processamento do projeto por cada CEP, sendo necessário inclusive excluir um centro devido à demora na aprovação. Isso deve ser levado em conta na execução de um projeto de âmbito nacional, sendo necessária uma melhor estratégia para aprovação ética.

Diferentemente de estudos clínicos, que são baseados em hipóteses e nos quais os participantes têm a opção de participar, registros clínicos devem recrutar todos os pacientes submetidos a uma intervenção específica, para reduzir o risco de viés.⁴² Os Comitês de Ética em Pesquisa são estabelecidos com o propósito de revisar e avaliar projetos de pesquisa, ao invés de iniciativas de qualidade e segurança. Muitos CEPs não estão familiarizados com essas diferenças, podendo gerar confusão e atraso, já que os processos para execução de estudos clínicos e implementação de registros de qualidades são essencialmente diferentes.⁶¹ Uma maneira de agilizar esse processo seria que todos os centros submetessem projetos em um único CEP, ou pela implementação de legislação federal específica para proteger a transferência de informações de e para registros aprovados.⁴²

É importante notar também que em um registro pode haver erro na inserção de dados. No MBSAQIP, foram identificados dados faltantes e fora valores possíveis para parâmetros

chave (como peso, IMC e data de readmissão). Também foram encontrados valores impossíveis (como perda de 600 libras no pós-operatório ou paciente com IMC pré-operatório registrado como 15), e categorias errôneas, como readmissão planejada por febre, náusea, insuficiência respiratória entre outras.⁴⁵ Em nosso estudo, foram encontrados pacientes com $IMC < 1 \text{ Kg/m}^2$, $IMC > 100 \text{ Kg/m}^2$, idade registrada como zero, entre outros, provavelmente devido a erros na inserção. Uma auditoria aprofundada poderia revelar o percentual de dados incongruentes. Algumas ferramentas do sistema podem auxiliar a reduzir tais falhas, como alertas automáticos para valores fora do padrão.

Um registro nacional tem a importância de rastreamento e documentação dos procedimentos bariátricos de um país, permitindo um melhor planejamento para o manejo da epidemia de obesidade. Com o Brasil sendo um dos países líderes em número de procedimentos no mundo, os desafios da criação de um registro nacional são superados pelos potenciais benefícios que tais dados podem fornecer. Um projeto recente da SBCBM é a implementação de um programa de Certificação de Centros de Excelência, com o objetivo de melhorar a qualidade do cuidado prestado. Parte da certificação e manutenção do credenciamento consiste no fornecimento dos dados de cada equipe por meio de um registro. Sem dúvidas, a experiência adquirida na execução do projeto do registro piloto brasileiro auxiliará no avanço da coleta de dados e conhecimento do perfil da cirurgia bariátrica no Brasil.

7 CONCLUSÕES

- A implementação do projeto piloto de registro obteve sucesso em sete dos oito centros selecionados, sendo um centro excluído devido a dificuldade com autorização de comitê de ética em pesquisa. Isto deve ser considerado em uma possível expansão nacional.
- O perfil da população dos centros selecionados está em acordo com o reportado pelo registro da IFSO.
- No Brasil, predomina o BGYR realizado por via laparoscópica.
- A taxa de complicações foi baixa, sendo esse o esperado para centros com grande experiência e volume em cirurgia bariátrica. O Brasil é um dos países com menor tempo de internação em cirurgia bariátrica.
- A inserção de dados de seguimento pós-operatório foi deficiente, sendo a maior dificuldade na execução deste projeto.

REFERÊNCIAS

1. Vigitel Brasil 2019 : vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico : estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2019 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças não Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
2. Obesity and overweight [Internet]. World Health Organization. 2020 [cited 2020 Feb 14]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
3. Sjostrom L, Lindroos AK, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med.* 2004;351(26):2683-93.
4. Angrisani L, Santonicola A, Iovino P, Formisano G, Buchwald H, Scopinaro N. Bariatric Surgery Worldwide 2013. *Obes Surg.* 2015;25(10):1822-32.
5. Welbourn R, le Roux CW, Owen-Smith A, Wordsworth S, Blazeby JM. Why the NHS should do more bariatric surgery; how much should we do? *BMJ.* 2016;353:i1472.
6. Dixon JB. Regional differences in the coverage and uptake of bariatric-metabolic surgery: A focus on type 2 diabetes. *Surg Obes Relat Dis.* 2016;12(6):1171-7.
7. Welbourn R, Hopkins J, Dixon JB, Finer N, Hughes C, Viner R, et al. Commissioning guidance for weight assessment and management in adults and children with severe complex obesity. *Obes Rev.* 2018;19(1):14-27.
8. Ramos A, Kow L, Brown W, Welbourn R, Dixon J, Kinsman R, Walton P. Fifth IFSO Global Registry Report 2019. Dendrite Clinical Systems Ltd, Reading, RG1 8LS, ISBN 978-1-9160207-3-3 2019
9. Scopinaro N. The IFSO and obesity surgery throughout the world. *International Federation for the Surgery of Obesity.* *Obes Surg.* 1998;8(1):3-8.
10. Buchwald H, Oien DM. Metabolic/bariatric surgery worldwide 2011. *Obes Surg.* 2013;23(4):427-36.
11. SBCBM divulga números e pede participação popular para cobertura da cirurgia metabólica pelos planos de saúde. Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. 2020 [cited 2021 Feb 14]. Available from: <https://www.sbcbm.org.br/sbcbm-divulga-numeros-e-pede-participacao-popular-para-cobertura-da-cirurgia-metabolica-pelos-planos-de-saude/>
12. Hedenbro JL, Naslund E, Boman L, Lundegardh G, Bylund A, Ekelund M, et al. Formation of the Scandinavian Obesity Surgery Registry, SOReg. *Obes Surg.* 2015;25(10):1893-900.

13. Blumenfeld O, Goitein D, Liverant-Taub S, Diker D, Sakran N, Keinan-Boker L, et al. The Israel National Bariatric Surgery Registry: the inception process. *Surg Obes Relat Dis.* 2020;16(1):80-9.
14. Lecube A, de Hollanda A, Calanas A, Vilarrasa N, Rubio MA, Breton I, et al. Trends in Bariatric Surgery in Spain in the Twenty-First Century: Baseline Results and 1-Month Follow Up of the RICIBA, a National Registry. *Obes Surg.* 2016;26(8):1836-42.
15. DeMaria EJ, Pate V, Warthen M, Winegar DA. Baseline data from American Society for Metabolic and Bariatric Surgery-designated Bariatric Surgery Centers of Excellence using the Bariatric Outcomes Longitudinal Database. *Surg Obes Relat Dis.* 2010;6(4):347-55.
16. Sundbom M, Naslund I, Naslund E, Ottosson J. High acquisition rate and internal validity in the Scandinavian Obesity Surgery Registry. *Surg Obes Relat Dis.* 2020/11/28;10.1016/j.soard.2020.10.017.
17. Edholm D, Sundbom M. Comparison between circular- and linear-stapled gastrojejunostomy in laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass-a cohort from the Scandinavian Obesity Registry. *Surg Obes Relat Dis.* 2015/05/17;S1550-7289(15)00080-5 [pii] 10.1016/j.soard.2015.03.010.
18. Stenberg E, Szabo E, Agren G, Naslund E, Boman L, Bylund A, et al. Early complications after laparoscopic gastric bypass surgery: results from the Scandinavian Obesity Surgery Registry. *Ann Surg.* 2014;260(6):1040-7.
19. Edholm D, Axer S, Hedberg J, Sundbom M. Laparoscopy in Duodenal Switch: Safe and Halves Length of Stay in a Nationwide Cohort from the Scandinavian Obesity Registry. *Scand J Surg.* 2016/10/22;1457496916673586 [pii] 10.1177/1457496916673586.
20. Sundbom M, Ottosson J. Trocar Injuries in 17,446 Laparoscopic Gastric Bypass-a Nationwide Survey from the Scandinavian Obesity Surgery Registry. *Obes Surg.* 2016;26(9):2127-30.
21. Tao W, Holmberg D, Naslund E, Naslund I, Mattsson F, Lagergren J, et al. Validation of Obesity Surgery Data in the Swedish National Patient Registry and Scandinavian Obesity Registry (SOReg). *Obes Surg.* 2016;26(8):1750-6.
22. Stroh C, Michel N, Luderer D, Wolff S, Lange V, Kockerling F, et al. Risk of thrombosis and thromboembolic prophylaxis in obesity surgery: data analysis from the German Bariatric Surgery Registry. *Obes Surg.* 2016;26(11):2562-71.
23. Stroh C, Kockerling F, Lange V, Wolff S, Knoll C, Bruns C, et al. Does Certification as Bariatric Surgery Center and Volume Influence the Outcome in RYGB-Data Analysis of German Bariatric Surgery Registry. *Obes Surg.* 2016/08/26;10.1007/s11695-016-2340-8 10.1007/s11695-016-2340-8 [pii].
24. Stroh C, Kockerling F, Volker L, Frank B, Stefanie W, Christian K, et al. Results of More Than 11,800 Sleeve Gastrectomies: Data Analysis of the German Bariatric Surgery Registry. *Ann Surg.* 2016;263(5):949-55.

25. Hopkins J, Welbourn R. The importance of national registries/databases in metabolic surgery: the UK experience. *Surg Obes Relat Dis*. 2016;12(6):1178-85.
26. Edison E, Whyte M, van Vlymen J, Jones S, Gatenby P, de Lusignan S, et al. Bariatric Surgery in Obese Women of Reproductive Age Improves Conditions That Underlie Fertility and Pregnancy Outcomes: Retrospective Cohort Study of UK National Bariatric Surgery Registry (NBSR). *Obes Surg*. 2016;2016/06/19;10.1007/s11695-016-2202-4
10.1007/s11695-016-2202-4 [pii].
27. GLOBAL HEALTH RISKS: Mortality and burden of disease attributable to selected major risks. Geneva: WHO Press; 2009.
28. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004;292(14):1724-37.
29. NIH conference. Gastrointestinal surgery for severe obesity. Consensus Development Conference Panel. *Ann Intern Med*. 1991;115(12):956-61.
30. Sjostrom L. Bariatric surgery and reduction in morbidity and mortality: experiences from the SOS study. *Int J Obes (Lond)*. 2008;32 Suppl 7:S93-7.
31. Ribaric G, Buchwald JN, McGlennon TW. Diabetes and weight in comparative studies of bariatric surgery vs conventional medical therapy: a systematic review and meta-analysis. *Obes Surg*. 2014;24(3):437-55.
32. Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults--The Evidence Report. National Institutes of Health. *Obes Res*. 1998;6 Suppl 2:51S-209S.
33. Campos JM, Galvão Neto MP, Moura EGH (Eds.). *Endoscopia em Cirurgia da Obesidade*. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda. 2008.
34. Klaiman T, Pracilio V, Kimberly L, Cecil K, Legnini M. Leveraging effective clinical registries to advance medical care quality and transparency. *Popul Health Manag*. 2014;17(2):127-33.
35. AHRQ. Methods for effective health care. In: Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB, editors. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014.
36. Brown WA, MacCormick AD, McNeil JJ, Caterson ID. Bariatric Surgery Registries: Can They Contribute to Improved Outcomes? *Curr Obes Rep*. 2017;6(4):414-9.
37. Lawson EH, Louie R, Zingmond DS, Brook RH, Hall BL, Han L, et al. A comparison of clinical registry versus administrative claims data for reporting of 30-day surgical complications. *Ann Surg*. 2012;256(6):973-81.
38. van der Veer SN, de Keizer NF, Ravelli AC, Tenkink S, Jager KJ. Improving quality of care. A systematic review on how medical registries provide information feedback to health care providers. *Int J Med Inform*. 2010;79(5):305-23.

39. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. *Milbank Q.* 2005;83(4):691-729.
40. Osborne NH, Nicholas LH, Ryan AM, Thumma JR, Dimick JB. Association of hospital participation in a quality reporting program with surgical outcomes and expenditures for Medicare beneficiaries. *JAMA.* 2015;313(5):496-504.
41. Ahern S, Evans SM, Hopper I, Earnest A. Clinical quality registries for clinician-level reporting: strengths and limitations. *Med J Aust.* 2018;208(7):323.
42. Brown WA, Smith BR, Boglis M, Brown DL, Anderson M, O'Brien PE, et al. Streamlining ethics review for multisite quality and safety initiatives: national bariatric surgery registry experience. *Med J Aust.* 2016;205(5):200-1.
43. Tu JV, Willison DJ, Silver FL, Fang J, Richards JA, Laupacis A, et al. Impracticability of informed consent in the Registry of the Canadian Stroke Network. *N Engl J Med.* 2004;350(14):1414-21.
44. Rosen M. National Health Data Registers: a Nordic heritage to public health. *Scand J Public Health.* 2002;30(2):81-5.
45. Noyes K, Myneni AA, Schwaitzberg SD, Hoffman AB. Quality of MBSAQIP data: bad luck, or lack of QA plan? *Surg Endosc.* 2020;34(2):973-80.
46. O'Brien PE, MacDonald L, Anderson M, Brennan L, Brown WA. Long-term outcomes after bariatric surgery: fifteen-year follow-up of adjustable gastric banding and a systematic review of the bariatric surgical literature. *Ann Surg.* 2013;257(1):87-94.
47. Kaplan U, Romano-Zelekha O, Goitein D, Keren D, Gralnek IM, Boker LK, et al. Trends in Bariatric Surgery: a 5-Year Analysis of the Israel National Bariatric Surgery Registry. *Obes Surg.* 2020;30(5):1761-7.
48. Evans SM, Bohensky M, Cameron PA, McNeil J. A survey of Australian clinical registries: can quality of care be measured? *Intern Med J.* 2011;41(1a):42-8.
49. Sedrakyan A, Campbell B, Graves S, Cronenwett JL. Surgical registries for advancing quality and device surveillance. *Lancet.* 2016;388(10052):1358-60.
50. Welbourn R, Pournaras DJ, Dixon J, Higa K, Kinsman R, Ottosson J, et al. Bariatric Surgery Worldwide: Baseline Demographic Description and One-Year Outcomes from the Second IFSO Global Registry Report 2013-2015. *Obes Surg.* 2018;28(2):313-22.
51. Welbourn R, Hollyman M, Kinsman R, Dixon J, Liem R, Ottosson J, et al. Bariatric Surgery Worldwide: Baseline Demographic Description and One-Year Outcomes from the Fourth IFSO Global Registry Report 2018. *Obes Surg.* 2019;29(3):782-95.
52. Angrisani L, Santonicola A, Iovino P, Vitiello A, Zundel N, Buchwald H, et al. Bariatric Surgery and Endoluminal Procedures: IFSO Worldwide Survey 2014. *Obes Surg.* 2017;27(9):2279-89.

53. Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program [Internet]. American Society of Metabolic and Bariatric Surgery. 2020 [cited 2021 Feb 14] Available from: <https://www.facs.org/quality-programs/mbsaqip>
54. Mocanu V, Dang JT, Sun W, Birch DW, Karmali S, Switzer NJ. An Evaluation of the Modern North American Bariatric Surgery Landscape: Current Trends and Predictors of Procedure Selection. *Obes Surg*. 2020;30(8):3064-72.
55. Al Sabah S, Al Haddad E, Jumaa T, Al Abbad J, Salam F, Abbas M, et al. Results from the first Kuwait National Bariatric Surgery Report. *BMC Surg*. 2020;20(1):292.
56. de Steiger RN, Hang JR, Miller LN, Graves SE, Davidson DC. Five-year results of the ASR XL Acetabular System and the ASR Hip Resurfacing System: an analysis from the Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93(24):2287-93.
57. Sampurno F, Earnest A, Kumari PB, Millar JL, Davis ID, Murphy DG, et al. Quality of care achievements of the Prostate Cancer Outcomes Registry-Victoria. *Med J Aust*. 2016;204(8):319.
58. Stey AM, Russell MM, Ko CY, Sacks GD, Dawes AJ, Gibbons MM. Clinical registries and quality measurement in surgery: a systematic review. *Surgery*. 2015;157(2):381-95.
59. Dimick JB, Birkmeyer NJ, Finks JF, Share DA, English WJ, Carlin AM, et al. Composite measures for profiling hospitals on bariatric surgery performance. *JAMA Surg*. 2014;149(1):10-6.
60. Ministério da Saúde aprova criação de mais 9 serviços de cirurgia bariátrica no sus [Internet] Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. 2019. Available from: <https://www.sbcbm.org.br/ministerio-da-saude-aprova-criacao-de-mais-9-servicos-de-cirurgia-bariatrica-no-sus/>
61. Casarett D, Karlawish JH, Sugarman J. Determining when quality improvement initiatives should be considered research: proposed criteria and potential implications. *JAMA*. 2000;283(17):2275-80.

APÊNDICE A – VARIÁVEIS COLETADAS PELO SISTEMA



Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica
Registro Nacional de Dados em Cirurgia Bariátrica
 Baseline section; Página 1; Versão 1.0 (18 Outubro 2017)

Basic demographic data
 All baseline data refer to the condition of the patient when they were originally diagnosed.

Unique patient Identifier

Date of birth dd/mm/yyyy

Sexo Masculino Feminino

Registry data

Informações Iniciais

Peso inicial kg

Data do peso inicial dd/mm/yyyy

Altura cm

Financiamento Financiamento público (SUS) Convênio

Origem da referência Médico assistente / clínico Espontâneo

Comorbidades básicas

Endoscopia Não Sim

Esophagitis Não A B C D Não erosiva

Hérnia hiatal Não 1-2 cm 3-5 cm >5 cm

Infecção por H. pylori Não Sim

Infecção por H. pylori tratada Não Sim

USG abdominal Não Normal Esteatose Leve Esteatose Moderada Esteatose grave Círose Colelitíase

Dor nas costas ou nas pernas Não Sim

Classificação ASA ASA I ASA II ASA III ASA IV

Diabetes tipo 2 Sem sinais de diabetes tipo 2 Alteração na glicemia ou intolerância a glicose Hipoglicemiantes orais Hipoglicemiante oral + insulina Insulinoterapia

HbA1c



Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica
Registro Nacional de Dados em Cirurgia Bariátrica
 Baseline section; Página 2; Versão 1.0 (18 Outubro 2017)

Unique patient Identifier

Date of operation dd/mm/yyyy

Comorbidades básicas contínuo ...

Duração da diabetes tipo 2 <1 ano 1 ano 2 anos 3 anos 4 anos 5 anos 6 anos 7 anos 8 anos 9 anos 10 anos >10 anos

Hipertensão Não há sinais de hipertensão Hipertensão arterial tratada Hipertensão não tratada

Lípidios Sem sinais de dislipidemia Dislipidemia

Status funcional Consegue subir 3 lances de escada sem pausa Consegue subir 1 lance de escada sem pausa Consegue subir meio lance de escadas sem pausa Necessita de cadeira de rodas / restrito ao domicílio

Diagnóstico da apneia do sono Não Sim

Tratamento da apneia do sono Não CPAP BIPAP

Fatores de risco conhecidos para embolia pulmonar Sem fatores de risco Fator de risco para TVP/TEP Obesidade / síndrome de hiperventilação Edema venoso ou ulceração Filtro de veia cava

DRGE Sem sintomas Sintomas intermitentes; sem medicação Medicação intermitente Medicação diária (PPI / H2) Cirurgia anti-refluxo prévia

Síndrome do ovário policístico Sem sinais / diagnóstico; sem medicação Diagnóstico de SOP sem medicação SOP em tratamento medicamentoso Infertilidade

Menstrual Ciclo menstrual regular Irregular / menstruação infrequente Menorragia Amenorreia Histerectomia prévia Pós-menopausa

Depressão Sem sinais de depressão Depressão em tratamento medicamentoso

Tabagismo Nunca fumou Ex-tabagista Ocasionalmente Até 20 cigarros por dia Mais que 20 cigarros por dia

Medicações ou procedimentos prévios para perda de peso Não Orlistat Liraglutide Sibutramina Balão Intra-gástrico Dieta de muito baixa caloria



Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica
Registro Nacional de Dados em Cirurgia Bariátrica
 Baseline section; Página 3; Versão 1.0 (18 Outubro 2017)

Unique patient Identifier

Date of operation dd/mm/yyyy

Registro da Cirurgia

Peso antes da cirurgia kg

Data do peso antes da cirurgia dd/mm/yyyy

Cirurgião principal seleccione a lista

Auxiliar cirúrgico Não Técnico de enfermagem Cirurgião Geral Cirurgião Bariátrico Residente Outros Enfermeiro

Tipo de operação Primária Segundo tempo planejado Revisional

Abordagem cirúrgica Laparoscópica Laparoscópica convertida para aberta Aberta Endoscópica

Operação Bypass Gástrico em Y de Roux Banda Gástrica Derivação bilopancreática Balão intragástrico Gastrectomia vertical Outros

Detalhes de outras cirurgias Bypass Gástrico em Y de Roux Switch Duodenal Banda Gástrica Gastrectomia vertical Derivação bilopancreática Cirurgia de Mason Duodenal Switch com gastrectomia vertical Cirurgia revisional de banda gástrica Implante ou retirada de balão intragástrico Plicatura Gástrica Gastrectomia Vertical + alça / desvio intestinal Bypass jejunoileal Mini bypass Outros Intersetção ileal

Detalhes de outras cirurgia prévias



Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica
Registro Nacional de Dados em Cirurgia Bariátrica
 Baseline section; Página 4; Versão 1.0 (18 Outubro 2017)

Unique patient Identifier

Date of operation dd/mm/yyyy

Bypass em Y de Roux

Bolsa gástrica Pouch vertical na pequena curvatura Pouch horizontal incluindo fundo

Bypass gástrico com anel Não Sim

Grampeador linear para bolsa gástrica Verde (17 mm) Dourada (18 mm) Azul (15 mm)

Gastric pouch reinforcement Não Duet TRS Siamguard Cola de fibrina Peristrips Sutura Biodesign SLR Outros

Tipo de sutura Prolene Caprofil Outros

Detalhamento de outros tipos de reforço

Gastrojejunoestomia Grampeador circular Grampeador linear Manual

Comprimento da alça bilopancreática < 50 cm 51 - 100 cm 101 - 150 cm 151 - 200 cm > 200 cm

Jejuno-jejunoestomia Grampeador Manual

Carga utilizada (jejuno-jejunoestomia) Azul (15 mm) Branca (10 mm)

Tipo/ via da alça de roux Antecólica / Antegástrica Retro-cólica / Retrogástrica Retrocólica / Antegástrica Outros

Fechamento de brechas Não Espaço de Petersen Jejuno-jejunoestomia Mesocólon

Procedimentos adicionais Não Colectectomia Hiopla hepática Hernioplastia Outros

Outros procedimentos adicionais

Hernioplastia Umbilical Ventral Incisional Hérnia de hiato

Complicações Não Sim

Colocação de dreno Não Sim





Unique patient identifier	<input type="text"/>
Date of operation	<input type="text"/> dd/mm/yyyy
Bypass em Y de Roux: complicações	
Data da complicação	<input type="text"/> dd/mm/yyyy
Complicação	<input type="checkbox"/> Vazamento <input type="checkbox"/> Obstrução <input type="checkbox"/> Sangramento <input type="checkbox"/> Outros
Detalhes de outras complicações	
Local do vazamento	<input type="checkbox"/> Gastrojunostomia <input type="checkbox"/> Jejuno-jejunostomia <input type="checkbox"/> Remanescente gástrico / estômago excluído <input type="checkbox"/> Híla íngulo <input type="checkbox"/> Outros
Detalhes de outros locais de sangramento	
Local provável de sangramento	<input type="checkbox"/> TGI <input type="checkbox"/> Intra-abdominal <input type="checkbox"/> Outros
Detalhes de outros locais de sangramento	
Tratamento do sangramento	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Cirúrgico <input type="checkbox"/> Hemotransfusão <input type="checkbox"/> Endoscópico
Alguma reoperação	
Reoperação realizada	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Reconecção da anastomose <input type="checkbox"/> Gastrostomia <input type="checkbox"/> Abordagem direta de sangramento <input type="checkbox"/> Nutrição enteral <input type="checkbox"/> Nutrição enteral <input type="checkbox"/> Substituição do dreno <input type="checkbox"/> Hernioplastia <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Laparoscopia
Detalhes de outras reoperações	
Abordagem da reoperação	<input type="checkbox"/> Laparoscópica <input type="checkbox"/> Laparoscópica convertida para aberta <input type="checkbox"/> Aberta <input type="checkbox"/> Endoscópico
Endoscopic approach	<input type="checkbox"/> Colocação do stent <input type="checkbox"/> Dilatação/septotomia <input type="checkbox"/> Nutrição parenteral



Unique patient identifier	<input type="text"/>
Date of operation	<input type="text"/> dd/mm/yyyy
Gastrectomia vertical	
Grameador linear para gastrectomia vertical	<input type="checkbox"/> Verde (2,0 mm) <input type="checkbox"/> Roxa <input type="checkbox"/> Dourada (1,8 mm) <input type="checkbox"/> Preto <input type="checkbox"/> Azul (1,5 mm)
Tipo de grameador	<input type="checkbox"/> 45 mm <input type="checkbox"/> 60 mm
Reforço do estômago	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Epiplonpexia <input type="checkbox"/> Seamguard <input type="checkbox"/> Clipes <input type="checkbox"/> Peristrips <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Sutura
Tipo de sutura	<input type="checkbox"/> Prolene <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Caprofil
Detalhamento de outros tipos de reforço	
Sonda de calibração utilizada	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> 34 Fr <input type="checkbox"/> 32 Fr <input type="checkbox"/> Outros
Detalhes de Outros bougie size	
Procedimentos adicionais	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Biópsia hepática <input type="checkbox"/> Colectectomia <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Hernioplastia
Outros procedimentos adicionais	
Hernioplastia	<input type="checkbox"/> Umbilical <input type="checkbox"/> Incisional <input type="checkbox"/> Ventral <input type="checkbox"/> Hérnia de hiato
Complicações	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
Colocação de dreno	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim



Unique patient identifier	<input type="text"/>
Date of operation	<input type="text"/> dd/mm/yyyy
Gastrectomia vertical: complicações	
Data da complicação	<input type="text"/> dd/mm/yyyy
Complicação	<input type="checkbox"/> Sangramento <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Vazamento da linha de grampos
Detalhes de outras complicações	
Local provável de sangramento	<input type="checkbox"/> TGI <input type="checkbox"/> Intra-abdominal <input type="checkbox"/> Outros
Detalhes de outros locais de sangramento	
Tratamento do sangramento	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Cirúrgico <input type="checkbox"/> Hemotransfusão <input type="checkbox"/> Endoscópico
Alguma reoperação	
Reoperação realizada	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Gastrostomia <input type="checkbox"/> Abordagem direta de sangramento <input type="checkbox"/> Reparar grampos de linha gástrica <input type="checkbox"/> Hernioplastia <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Laparoscopia <input type="checkbox"/> Substituição do dreno
Detalhes de outras reoperações	
Abordagem da reoperação	<input type="checkbox"/> Laparoscópica <input type="checkbox"/> Laparoscópica convertida para aberta <input type="checkbox"/> Aberta <input type="checkbox"/> Endoscópico
Endoscopic approach	<input type="checkbox"/> Colocação do stent <input type="checkbox"/> Dilatação/septotomia <input type="checkbox"/> Nutrição parenteral



Unique patient identifier	<input type="text"/>
Date of operation	<input type="text"/> dd/mm/yyyy
Cirurgia revisional de banda gástrica	
Reason for revisional gastric band operation	<input type="checkbox"/> Band intolerance <input type="checkbox"/> Perfuração <input type="checkbox"/> Deslçamento <input type="checkbox"/> Sangramento <input type="checkbox"/> Infecção <input type="checkbox"/> Pouch or oesophageal dilatation <input type="checkbox"/> Erosion <input type="checkbox"/> Weight regain <input type="checkbox"/> Port or tubing or technical band problem <input type="checkbox"/> Migration <input type="checkbox"/> Outros
Detalhes de Outros reason for revisional gastric band operation	
Revisional gastric band operation performed	<input type="checkbox"/> Band repositioned <input type="checkbox"/> Attention to port or tubing <input type="checkbox"/> Band replaced <input type="checkbox"/> Banda removida + RYGB <input type="checkbox"/> Banda removida <input type="checkbox"/> Banda removida + LSG
Endoscopic band removal	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
Where was the previous operation done	<input type="checkbox"/> Public hospital in Brazil <input type="checkbox"/> Public hospital abroad <input type="checkbox"/> Private hospital in Brazil <input type="checkbox"/> Private hospital abroad
Gastric band	<input type="checkbox"/> Allergan AP small <input type="checkbox"/> Bioring (Cousin) <input type="checkbox"/> Allergan AP large <input type="checkbox"/> Minimixer Extra <input type="checkbox"/> SAGB (QuickClose) <input type="checkbox"/> BioEnterics <input type="checkbox"/> AMI <input type="checkbox"/> Inamed Large <input type="checkbox"/> MID <input type="checkbox"/> Inamed Small <input type="checkbox"/> HelioGast <input type="checkbox"/> Outros
Dissection	<input type="checkbox"/> Pans flaccida <input type="checkbox"/> Peri-gastric
Gastro-gastric tunneling sutures	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
Procedimentos adicionais	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Biópsia hepática <input type="checkbox"/> Colectectomia <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Hernioplastia
Outros procedimentos adicionais	
Hernioplastia	<input type="checkbox"/> Umbilical <input type="checkbox"/> Incisional <input type="checkbox"/> Ventral <input type="checkbox"/> Hérnia de hiato
Complicações	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
Colocação de dreno	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim





Unique patient identifier

Date of operation dd/mm/yyyy

Data da complicação dd/mm/yyyy

Cirurgia revisional de banda gástrica: complicações

Complicação

Sangramento Perfuração

Deslizamento Infecção

Outros

Detalhes de outras complicações

Local provável de sangramento

TGI Outros

Intra-abdominal

Detalhes de outros locais de sangramento

Tratamento do sangramento

Não Cirúrgico

Hemotransfusão Endoscópico

Alguma reoperação Não Sim

Reoperação realizada

Deslizamento de banda / reposicionada

Banda removida Manutenção do portal/ conector

Detalhes de outras reoperações

Abordagem da reoperação

Laparoscópica Laparoscópica convertida para aberta

Aberta Endoscópico

Endoscopic approach

Colocação do stent Nutrição parenteral

Dilatação/septomia



Unique patient identifier

Date of operation dd/mm/yyyy

Complicações pós-operatórias e alta hospitalar

Cardio-vascular complicações

Não Trombose Venosa Profunda

MI Arritmia

TEP Parada cardíaca

Acidente vascular encefálico

Outros complicações

Não Coledocoliteas / Colangite

Distúrbio hidroeletrólítico Distensão gástrica

Colecistite aguda / cólica biliar

Outros abscessos / infecção / febre

Insuficiência renal aguda ITU / Infecção do trato urinário

Pneumonia / atelectasia Vômito / anorexia

Rubéola Infecção de ferida / deiscência

Transfusão não programada para UTI

Infecção do trato respiratório

Situação do paciente na alta Vivo Falecido

Data da alta hospitalar (ou óbito hospitalar) dd/mm/yyyy

Alta para Casa Outros

Outro hospital

Detalhes de outros destinos após alta

Causa do óbito

TEP Sangramento

Cardíaco Pneumonia

Vazamento Outros

Detalhes de outras causas de óbito



Unique patient identifier

Date of follow up dd/mm/yyyy

Acompanhamento

Visita de acompanhamento

Status do paciente hoje Vivo Falecido

Causa do óbito

Internamento hospitalar nos 30 dias após a alta

Não Sim

Razão do internamento

Peso no acompanhamento kg

Como foi realizado acompanhamento

Clínica Hospitalar

Outra clínica

Outros pessoalmente; contato telefônico ou eletrônico

Não compareceu ao acompanhamento / Não contactável

Quem realizou acompanhamento

Cirurgião Bariátrico Nutricionista

Médico bariátrico Endocrinologista

Enfermeira especialista / Outros

Detalhes de quem realizou o acompanhamento

Suplemento de vitaminas / minerais

Não Nenhuma recomendação feita

Sim

Endoscopia de acompanhamento

Não Sim

USG Abdominal

Não Esteatose grave

Normal Grosse

Esteatose Leve Colelítase

Esteatose Moderada Outros

Novas complicações

Não Estenose gástrica

Vazamento Estenose gástrica

Obstrução intestinal Outros

Outras complicações novas

Tratamento de nova complicação

Conservador Cirúrgico

Endoscópico



Unique patient identifier

Date of follow up dd/mm/yyyy

Comorbidade no acompanhamento

Evidência clínica de desnutrição Não Sim

Diabetes tipo 2

Sem sinais de diabetes tipo 2

Alteração na glicemia ou intolerância a glicose

Hipoglicemiantes orais Hipoglicemiante oral + insulina

Insulinoterapia

HbA1c

Hipertensão

Não há sinais de hipertensão

Hipertensão arterial tratada Hipertensão não tratada

Lípidios

Sem sinais de dislipidemia Dislipidemia

Diagnóstico da apneia do sono

Não Sim

Tratamento da apneia do sono

Não BIPAP

CPAP

Status funcional

Consegue subir 3 lances de escada sem pausa

Consegue subir 1 lance de escada sem pausa

Consegue subir meio lance de escadas sem pausa

Necessita de cadeira de rodas / restrição ao domicílio

DRGE

Sem sintomas

Sintomas intermitentes; sem medicação

Medicação intermitente

Medicação diária (AR-H / BB)

Cirurgia anti-refluxo prévia

Síndrome do ovário policístico

Sem sinais / diagnóstico; sem medicação

Diagnóstico de SOP; sem medicação

SOP em tratamento medicamentoso

Infertilidade

Menstrual

Ciclo menstrual regular Amenorreia

Irregular / menstruação infrequente Histerectomia prévia

Menorragia Pós-menopausa

Depressão

Sem sinais de depressão

Depressão em tratamento medicamentoso



APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**UNIVERSIDADE
FEDERAL
DE PERNAMBUCO****CANTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

(PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS - Resolução 466/12)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **Registro Nacional de Dados em Cirurgia Bariátrica no Brasil**, que está sob a responsabilidade do pesquisador: **Prof. Dr. Josemberg Marins Campos**, Av. Professor Moraes Rêgo, S/N - Departamento de Cirurgia - Bloco A do Hospital das Clínicas - 1º Pavimento - Cidade Universitária - Recife - CEP 50740-600. – (81)99973-8741, josembergcampos@gmail.com. Também participa desta pesquisa o pesquisador Dr. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz, (81) 2126-8519.

Caso este Termo de Consentimento contenha informações que não lhe sejam compreensíveis, as dúvidas podem ser tiradas com a pessoa que está lhe entrevistando e apenas ao final, quando todos os esclarecimentos forem dados, caso concorde com a realização do estudo pedimos que rubriche as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias, uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável.

Caso não concorde, não haverá penalização, bem como será possível retirar o consentimento a qualquer momento, também sem nenhuma penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

- O objetivo deste estudo é criar um registro nacional dos procedimentos realizados na área de cirurgia bariátrica no Brasil, permitindo um melhor conhecimento do perfil dos pacientes e resultados da cirurgia.
- Sua participação nesta pesquisa vai ocorrer através do fornecimento de seus dados de pré-operatório (IMC, doenças associadas etc.), dados de seu procedimento cirúrgico e do acompanhamento pós-operatório, como perda de peso e melhora das doenças

associadas. Os dados serão coletados por equipe treinada e registrados em banco de dados online, sendo tomadas todas as medidas possíveis para manter o sigilo das informações fornecidas. Espera-se com isso registrar o maior número possível de procedimentos no período do estudo, gerando informações que possam ser estudadas visando um melhor fornecimento de cuidado aos pacientes. Não haverá nenhuma influência na escolha e realização de seu procedimento, nem no acompanhamento pós-operatório.

- **Os riscos** relacionados com a sua participação na pesquisa são mínimos, visto que nenhum procedimento adicional será realizado. Todas as precauções possíveis serão tomadas para manter o sigilo dos dados e se você em algum momento se sentir constrangido em fornecer os dados poderá decidir por não participar mais do estudo.
- **Os benefícios** relacionados com a sua participação são a contribuição para o crescimento da cirurgia bariátrica no Brasil, com um melhor conhecimento de seus resultados e riscos, permitindo um melhor planejamento. Além disso, é possível que o seu acompanhamento pós-operatório seja otimizado, através da coleta mais organizada de seus dados.

Todas 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 a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa através de entrevistas e questionários, ficarão armazenados em pastas de arquivo e computador pessoal, sob a responsabilidade do pesquisador, no endereço Av. Professor Moraes Rêgo, S/N - Departamento de Cirurgia - Bloco A do Hospital das Clínicas - 1º Pavimento - Cidade Universitária - Recife - CEP 50740-600, pelo período de mínimo 5 anos.

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: **(Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br).**

(assinatura do pesquisador)

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo **Registro Nacional de Dados em Cirurgia Bariátrica no Brasil**, como voluntário (a). Fui devidamente informado(a) e esclarecido (a) pelo(a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade.

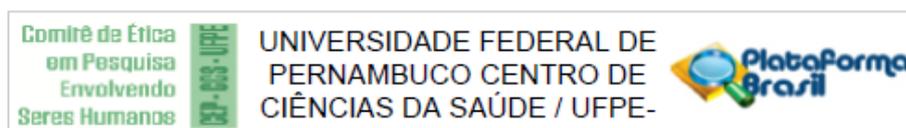
Local e data _____

Assinatura do participante: _____

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do voluntário em participar. (02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:	Nome:
Assinatura:	Assinatura:

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO CEP-UFPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: REGISTRO NACIONAL DE DADOS EM CIRURGIA BARIÁTRICA NO BRASIL

Pesquisador: JOSEMBERG MARINS CAMPOS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49891115.9.2002.5208

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.821.113

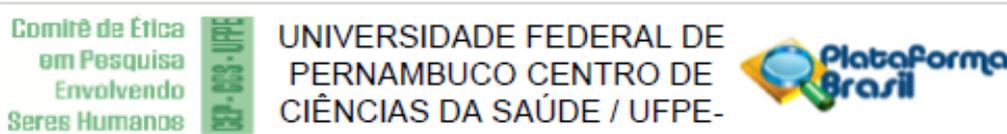
Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta as pendências da pesquisa em epígrafe, na qual será criado um banco de dados em cirurgia bariátrica representativo do Brasil, através de um instrumento já consagrado em outros países. A coleta e registro dos dados serão realizados através de um software online, abrangendo hospitais públicos e privados, representativos das regiões brasileiras. Serão coletados dados dos pacientes no pré, trans e pós-operatório por equipe treinada sendo registrados no sistema.

Farão parte do estudo oito centros: (1) Kaiser Clínica e Hospital Dia - SP (centro Coordenador); (2) Instituto Garrido - SP (Rede D'Or São Luiz S.A); Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo; (3) Hospital Ophir Loyola - PA; (4) Gastro Obeso Center Ltda. (EPP - SP); (5) Universidade Federal de Pernambuco; (6) Hospital São Lucas - RS e (8) Hospital Alemão Oswaldo Cruz - SP.

A cirurgia bariátrica é a terapêutica mais eficaz no tratamento da obesidade grave, sendo o Brasil um dos líderes mundiais na realização destes procedimentos. No entanto, ainda não há um conhecimento real do perfil e do número das cirurgias realizadas no país.

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.821.113

A coleta e registro dos dados serão realizados através de um software online, abrangendo hospitais públicos e privados, representativos de regiões brasileiras. Serão registrados os dados dos pacientes no pré, trans e pós-operatórios coletados por equipe treinada e registrada no sistema. Será realizado um estudo piloto no período de Janeiro de 2016 a Dezembro de 2016, com registro do maior percentual possível das cirurgias realizadas nos centros selecionados. Ao final do período estipulado os dados serão analisados e publicados, com possível ampliação do projeto para outros centros de referência. Com o presente estudo espera-se conhecer o perfil das cirurgias bariátricas no país, abrangendo desde os dados demográficos até as complicações cirúrgicas em longo prazo. Com isso, será possível analisar os tipos de cirurgias realizadas, as equipes cirúrgicas, as taxas de complicações e sucesso, e até correlacionar os dados buscando uma melhor assistência ao paciente.

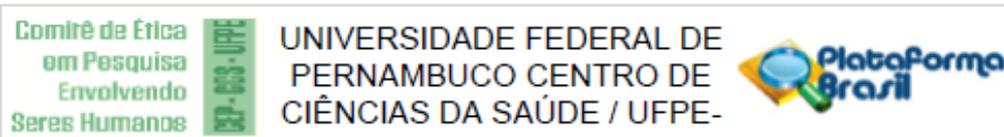
Objetivo da Pesquisa:

A pesquisa tem por objetivo primário conhecer o perfil das cirurgias bariátricas realizadas nos centros selecionados, principalmente em número e tipo de técnica cirúrgica e, por objetivos secundários: (1) conhecer o perfil demográfico da população submetida a cirurgia bariátrica, avaliando principalmente peso e status de comorbidades; (2) avaliar informações relacionadas a técnica cirúrgica: tempo cirúrgico, tipo de cirurgia, material utilizado, complicações transoperatórias; (3) conhecer as fontes financiadoras dos procedimentos; (4) conhecer as complicações do pós-operatório precoce e tempo de internamento hospitalar; (5) avaliar seguimento pós-operatório e melhora na qualidade de vida dos pacientes em questão: perda de peso, controle das comorbidades, complicações nutricionais, reoperação, questionário BAROS, entre outras; (6) conhecer o perfil de cada região e também das equipes cirúrgicas especificamente; (7) conhecer os custos indireto da cirurgia bariátrica no Brasil, através de taxas de complicações e tempo de internamento hospitalar; (8) planejar as ações da Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica (SBCBM) no treinamento e aperfeiçoamento das equipes multidisciplinares; (9) ser fonte de informação para os pacientes, equipes cirúrgicas e fontes pagadoras e (10) publicar uma série de casos com grande amostra.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos o pesquisador refere que "o presente estudo não deve acarretar nenhum risco direto ao pacientes, caracterizando um risco mínimo e indireto, devido à sua natureza observacional, sem interferência na escolha de técnica cirúrgica ou rotina de acompanhamento. O uso de um software já consagrado gera confiança na manutenção do sigilo dos dados, mas se em algum momento o paciente se sentir exposto terá toda a disponibilidade de excluir seus dados do

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.821.113

estudo”.

A pesquisa não trará benefícios diretos aos sujeitos de pesquisa, no entanto pretende contribuir tanto para o conhecimento do número real de cirurgias realizadas no país, quanto para análise do perfil das cirurgias realizadas. O acesso aos resultados das cirurgias permitirá um melhor planejamento das ações tanto pelos serviços individualmente, quanto pela SBCBM na fiscalização e treinamento das equipes. O conhecimento no médio e longo prazo dos resultados da cirurgia bariátrica poderá permitir a criação de novas ações de política pública no tratamento da obesidade e suas comorbidades.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo observacional, longitudinal, do tipo coorte, onde serão coletados dados dos pacientes submetidos a cirurgia bariátrica em oito centros representativos do país, registrados em software já validado em outros países, através do qual serão acompanhados os dados de pré e pós-operatório, além de informações referentes à técnica cirúrgica dos pacientes submetidos a cirurgia bariátrica nos centros selecionados. O projeto inicial contempla um período de um ano, que poderá ser renovado a depender de seu sucesso. A pesquisa visa conhecer melhor o perfil da cirurgia bariátrica no país, abrangendo desde os dados demográficos até as complicações cirúrgicas em longo prazo. Com isso, será possível analisar os tipos de cirurgias realizadas, as equipes cirúrgicas, as taxas de complicações e sucesso e, com sua correlação, buscar uma melhor assistência ao paciente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados à Plataforma Brasil.

Recomendações:

Rever a construção dos objetivos e o delineamento do estudo, pois no projeto anexado à Plataforma Brasil em 07/10/16 o mesmo indica que a coleta de dados será com dados de janeiro de 2016 (estudo prospectivo?).

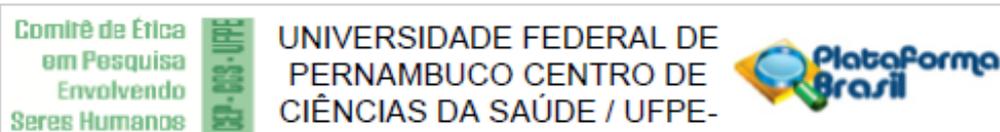
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendamos a aprovação do protocolo de pesquisa apesar das recomendações supra, uma vez que as mesmas não interferem no aspecto ético.

Considerações Finais a critério do CEP:

As exigências foram atendidas e o protocolo está APROVADO, sendo liberado para o início da coleta de dados. Informamos que a APROVAÇÃO DEFINITIVA do projeto só será dada após o envio

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepeccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.821.113

do Relatório Final da pesquisa. O pesquisador deverá fazer o download do modelo de Relatório Final para enviá-lo via "Notificação", pela Plataforma Brasil. Siga as instruções do link "Para enviar Relatório Final", disponível no site do CEP/CCS/UFPE. Após apreciação desse relatório, o CEP emitirá novo Parecer Consubstanciado definitivo pelo sistema Plataforma Brasil.

Informamos, ainda, que o (a) pesquisador (a) deve desenvolver a pesquisa conforme delineada neste protocolo aprovado, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao voluntário participante (item V.3., da Resolução CNS/MS Nº 466/12).

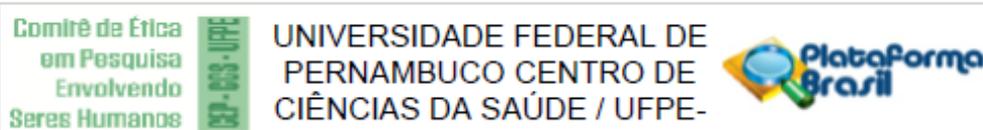
Eventuais modificações nesta pesquisa devem ser solicitadas através de EMENDA ao projeto, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Para projetos com mais de um ano de execução, é obrigatório que o pesquisador responsável pelo Protocolo de Pesquisa apresente a este Comitê de Ética relatórios parciais das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (item X.1.3.b., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). O CEP/CCS/UFPE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (item V.5., da Resolução CNS/MS Nº 466/12). É papel do/a pesquisador/a assegurar todas as medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e ainda, enviar notificação à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junto com seu posicionamento.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_721631.pdf	19/10/2016 19:13:14		Aceito
Outros	Folha_rosto_Kaiser_Clinica.pdf	19/10/2016 19:07:28	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Parecer_consubstanciado_RedeDorSaoLuiz_InstitutoGarrido.pdf	19/10/2016 19:07:02	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Parecer_Consubstanciado_HospAlemaoOswaldoCruz.pdf	19/10/2016 19:05:35	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Parecer_consubstanciado_OphirLoyola.pdf	19/10/2016 19:04:43	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Parecer_consubstanciado_KaiserClinica.pdf	19/10/2016 19:04:06	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Resposta_as_pendencias_verso.jpg	19/10/2016 18:50:07	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.821.113

Outros	Resposta_as_pendencias.jpg	19/10/2016 18:49:44	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Lista_centros_participantes.jpg	19/10/2016 18:49:09	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Instrumento_coleta_portugues.docx	18/10/2016 19:30:20	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Instrumento_coleta_ingles.docx	18/10/2016 19:29:10	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Declaracao_de_equivalencia.pdf	18/10/2016 19:27:32	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Declaracao_compromisso.pdf	18/10/2016 19:25:28	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Carta_de_apresentacao_ao_CEPUFPE.pdf	10/08/2016 19:35:56	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Orçamento	Declaracao_Orcamento_Centros.pdf	10/08/2016 19:27:50	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	29/06/2016 15:35:50	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade.jpg	29/06/2016 15:33:48	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Curriculo_Alvaro_Antonio_Bandeira_Fer raz.pdf	29/06/2016 15:32:19	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Curriculo_Josemberg_Marins_Campos.pdf	29/06/2016 15:31:32	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	29/06/2016 15:15:01	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia.jpg	29/06/2016 15:12:51	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	29/06/2016 15:10:10	JOSEMBERG MARINS CAMPOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	07/10/2015 12:30:18	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito

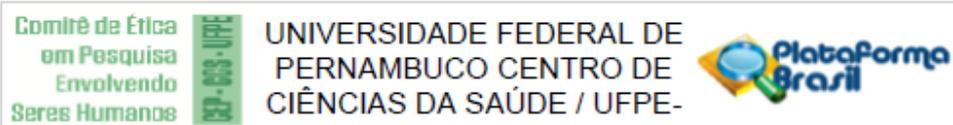
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
 UF: PE Município: RECIFE
 Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 1.821.113

RECIFE, 16 de Novembro de 2016

Assinado por:
Gisele Cristina Sena da Silva Pinho
(Coordenador)

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-600
UF: PE Município: RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 E-mail: cepccs@ufpe.br

ANEXO B – APROVAÇÕES DOS DEMAIS CENTROS

HOSPITAL INFANTE D.
HENRIQUE / ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: REGISTRO NACIONAL DE DADOS EM CIRURGIA BARIÁTRICA NO BRASIL

Pesquisador: Almino Cardoso Ramos

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 49891115.9.2007.5629

Instituição Proponente: GASTRO OBESO CENTER LTDA - EPP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.143.900

Apresentação do Projeto:

A cirurgia bariátrica é a terapêutica mais eficaz no tratamento da obesidade grave, sendo o Brasil um dos líderes mundiais na realização destes procedimentos. No entanto, ainda não há um conhecimento real do número e perfil das cirurgias realizadas no país. O presente projeto tem o objetivo de criar um banco de dados em cirurgia bariátrica representativo do Brasil, através de um instrumento já consagrado em outros países.

A coleta e registro dos dados será realizada através de um banco software online, abrangendo hospitais públicos e privados, representativos das regiões brasileiras. Serão registrados os dados dos pacientes no pré, trans e pós operatório, coletados por equipe treinada e registrada no sistema. Será realizado um estudo piloto no período de um ano de Janeiro de 2016 a Dezembro de 2016, com registro do maior percentual possível das cirurgias realizadas nos centros selecionados. Ao final do período estipulado os dados serão analisados e publicados, com possível ampliação do projeto para outros centros de referência.

Espera-se que com o presente estudo será possível conhecer o perfil da cirurgia bariátrica no país, abrangendo desde os dados demográficos até as complicações cirúrgicas em longo prazo. Com isso, será possível analisar os tipos de cirurgias realizadas, as equipes cirúrgicas, as taxas de complicações e sucesso, e até correlacionar os dados buscando uma melhor assistência ao paciente.

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150
Bairro: VILA REDENTORA **CEP:** 15.015-750
UF: SP **Município:** SAO JOSE DO RIO PRETO
Telefone: (17)2139-1800 **Fax:** (17)2139-1800 **E-mail:** cep@beneriopreto.com.br

HOSPITAL INFANTE D.
HENRIQUE / ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA



Continuação do Parecer: 2.143.900

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	07/10/2015 12:30:35	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	07/10/2015 12:30:18	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DO RIO PRETO, 28 de Junho de 2017

Assinado por:
ANA CAROLINA DE ABREU
(Coordenador)

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150
Bairro: VILA REDENTORA CEP: 15.015-750
UF: SP Município: SAO JOSE DO RIO PRETO
Telefone: (17)2139-1800 Fax: (17)2139-1800 E-mail: cep@beneriopreto.com.br

HOSPITAL E MATERNIDADE
SÃO LUIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: REGISTRO NACIONAL DE DADOS EM CIRURGIA BARIÁTRICA NO BRASIL

Pesquisador: ALEXANDRE AMADO ELIAS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49891115.9.2004.0087

Instituição Proponente: REDE D'OR SAO LUIZ S.A.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.683.575

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo observacional, com dados obtidos em questionários a serem aplicados a pacientes submetidos a cirurgias bariátricas em diversos centros de referência no procedimento.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do estudo é formar uma base de dados (estudo de registro) para avaliar a frequência das cirurgias realizadas nos diversos centros e seus resultados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são considerados mínimos, uma vez que se trata de estudo observacional de registro e os benefícios serão a formação de base de dados que pode beneficiar futuros pacientes e decisões clínicas relacionadas ao procedimento de cirurgia bariátrica

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo está bem fundamentado e apresentado e respeita os aspectos éticos

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Disponibilizados documentos de apresentação obrigatória e um novo Termo de Consentimento

Endereço: Rua Dr. Alceu de Campos Rodrigues, 95
Bairro: VILA NOVA CONCEICAO **CEP:** 04.544-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3040-1279 **E-mail:** sonia.bertoni@saoluz.com.br

HOSPITAL E MATERNIDADE
SÃO LUIS



Continuação do Parecer: 1.683.575

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Resposta ao Parecer 1.632.878 deste CEP, sendo apresentado novo TCLE que atende as pendências apontadas

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_P ROJETO_721633.pdf	11/08/2016 09:39:25		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Registro_Nacional.docx	11/08/2016 09:37:46	ALEXANDRE AMADO ELIAS	Aceito
Folha de Rosto	registro_nacional.pdf	29/08/2016 21:51:31	ALEXANDRE AMADO ELIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	07/10/2015 12:30:18	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Agosto de 2016

Assinado por:

João Fernando Monteiro Ferreira
(Coordenador)

Endereço: Rua Dr. Alceu de Campos Rodrigues, 95
 Bairro: VILA NOVA CONCEICAO CEP: 04.544-000
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)3040-1279 E-mail: sonia.bertonl@saoluz.com.br

HOSPITAL INFANTE D.
HENRIQUE / ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: REGISTRO NACIONAL DE DADOS EM CIRURGIA BARIÁTRICA NO BRASIL

Pesquisador: LUIZ GUSTAVO DE QUADROS

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 49891115.9.1001.5629

Instituição Proponente: KAISER CLINICA E HOSPITAL DIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.671.267

Apresentação do Projeto:

A mesma

Objetivo da Pesquisa:

O mesmo

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os mesmos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários e ou considerações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Mesmos.

Recomendações:

Esta Emenda aconteceu para inclusão de Lista de Dados a Serem coletadas dos Pacientes, que foi inserida no Projeto na forma de Apêndice B e também foi relatado e inserido um Apoio Financeiro conforme consta no Anexo Orçamento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150
Bairro: VILA REDENTORA **CEP:** 15.015-750
UF: SP **Município:** SAO JOSE DO RIO PRETO
Telefone: (17)2139-1800 **Fax:** (17)2139-1800 **E-mail:** cep@beneriopreto.com.br

HOSPITAL INFANTE D.
HENRIQUE / ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA



Continuação do Parecer: 1.671.267

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_BASICAS_743427_E2.pdf	10/08/2016 13:42:35		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	V1_Projeto_English_14_10_15.doc	10/08/2016 13:40:40	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Orçamento	Declaracao_Orçamento_Centros.pdf	10/08/2016 13:35:58	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoJJ_Emenda_1_Julho_2016.pdf	10/08/2016 13:34:08	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoJJ_Emenda_1_Julho_2016.doc	10/08/2016 13:33:36	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	07/10/2015 12:33:24	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	07/10/2015 12:33:09	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura.pdf	07/10/2015 12:31:07	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	07/10/2015 12:30:35	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	07/10/2015 12:30:18	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	07/10/2015 12:29:14	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150
 Bairro: VILA REDENTORA CEP: 15.015-750
 UF: SP Município: SAO JOSE DO RIO PRETO
 Telefone: (17)2139-1800 Fax: (17)2139-1800 E-mail: cep@beneriopreto.com.br

HOSPITAL INFANTE D.
HENRIQUE / ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA



Continuação do Parecer: 1.671.267

SAO JOSE DO RIO PRETO, 10 de Agosto de 2016

Assinado por:
OSWALDO TADEU GRECO
(Coordenador)

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150
Bairro: VILA REDENTORA CEP: 15.015-750
UF: SP Município: SAO JOSE DO RIO PRETO
Telefone: (17)2139-1800 Fax: (17)2139-1800 E-mail: cep@beneriopreto.com.br

HOSPITAL OPHIR LOYOLA -
HOL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: REGISTRO NACIONAL DE DADOS EM CIRURGIA BARIÁTRICA NO BRASIL

Pesquisador: Luiz Claudio Lopes Chaves

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 49891115.9.2006.5550

Instituição Proponente: Hospital Ophir Loyola

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.615.951

Apresentação do Projeto:

Introdução No mundo o sobrepeso atinge cerca de dois bilhões de pessoas e o Brasil ocupa a 5ª posição com aproximadamente 52% da população acima do peso (1)(2). A cirurgia bariátrica é a melhor terapêutica para o tratamento da obesidade classe II e III em casos de falha do tratamento clínico e medicamentoso (3). Este cenário vem contribuindo para o aumento quantitativo da cirurgia bariátrica em nosso país (4). Estudo realizado pela Federação Internacional de Cirurgia da Obesidade e Doenças Metabólicas (IFSO) em 2013, demonstra um total de 468.609 cirurgias bariátricas realizadas no mundo, onde os Estados Unidos e o Canadá foram as regiões com o maior número de procedimentos (4). No Brasil, estima-se que foram realizadas 86.840 cirurgias bariátricas em 2013, ficando em 2º lugar no mundo (4). No entanto não se sabe com exatidão este número, pois não existe um registro nacional destes dados fornecidos pelos centros de referência. Assim, é necessário estabelecer e implantar um instrumento para verificar e acompanhar a qualidade dos cuidados prestados aos pacientes candidatos à cirurgia bariátrica. Um projeto com os mesmos objetivos já foi realizado com sucesso na Suécia, com cobertura de toda a rede de saúde pública e privada. Com início em 2007 através de um projeto piloto, e expandido para sua atual cobertura em 2013, foi possível registrar dados de mais de 40.000 cirurgias bariátricas, com um seguimento pós-operatório médio de 2.94 anos. Os dados registrados são publicados

Endereço: GOVERNADOR MAGALHAES BARATA 523/1075
 Bairro: SAO BRAS CEP: 66.063-240
 UF: PA Município: BELEM
 Telefone: (91)3265-6645 E-mail: cepophirloyola.pa@gmail.com

HOSPITAL OPHIR LOYOLA -
HOL



Continuação do Parecer: 1.615.951

Ausência	TCLE.docx	07/10/2015 12:30:35	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	07/10/2015 12:30:18	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 30 de Junho de 2016

Assinado por:
Cláudio Tobias Acatauassú Nunes
(Coordenador)

Cláudio Tobias Acatauassú Nunes
Coordenador CEP/HOL
CRM 4167-PA

Endereço: GOVERNADOR MAGALHÃES BARATA 523/1075
Bairro: SAO BRAS CEP: 66.063-240
UF: PA Município: BELEM
Telefone: (91)3265-6845 E-mail: cepophirloyola.pa@gmail.com

HOSPITAL INFANTE D.
HENRIQUE / ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: REGISTRO NACIONAL DE DADOS EM CIRURGIA BARIÁTRICA NO BRASIL

Pesquisador: João Caetano Dallegrave Marchesini

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 49891115.9.2011.5629

Instituição Proponente: CLINICA DR JOAO CAETANO DALLEGRAVE MARCHESINI LTDA - ME

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.546.985

Apresentação do Projeto:

A cirurgia bariátrica é a terapêutica mais eficaz no tratamento da obesidade grave, sendo o Brasil um dos líderes mundiais na realização destes procedimentos. No entanto, ainda não há um conhecimento real do número e perfil das cirurgias realizadas no país. O presente projeto tem o objetivo de criar um banco de dados em cirurgia bariátrica representativo do Brasil, através de um instrumento já consagrado em outros países. A coleta e registro dos dados será realizada através de um banco software online, abrangendo hospitais públicos e privados, representativos das regiões brasileiras. Serão registrados os dados dos pacientes no pré, trans e pós operatório, coletados por equipe treinada e registrada no sistema. Será realizado um estudo piloto no período de um ano de Janeiro de 2016 a Dezembro de 2016, com registro do maior percentual possível das cirurgias realizadas nos centros selecionados. Ao final do período estipulado os dados serão analisados e publicados, com possível ampliação do projeto para outros centros de referência. Espera-se que com o presente estudo será possível conhecer o perfil da cirurgia bariátrica no país, abrangendo desde os dados demográficos até as complicações cirúrgicas em longo prazo. Com isso, será possível analisar os tipos de cirurgias realizadas, as equipes cirúrgicas, as taxas de complicações e sucesso, e até correlacionar os dados buscando uma melhor assistência ao paciente.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150
 Bairro: VILA REDENTORA CEP: 15.015-750
 UF: SP Município: SAO JOSE DO RIO PRETO
 Telefone: (17)2139-1800 Fax: (17)2139-1800 E-mail: cep@benerlopreto.com.br

HOSPITAL INFANTE D.
HENRIQUE / ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA



Continuação do Parecer: 2.546.985

seus dados do estudo.

Benefícios

No que diz respeito aos benefícios, o projeto em questão pretende contribuir tanto para o conhecimento do número real de cirurgias realizadas no país, quanto para análise do perfil das cirurgias realizadas. O acesso aos resultados das cirurgias permite um melhor planejamento das ações tanto pelos serviços individualmente, quanto pela SBCBM na fiscalização e treinamento das equipes.

O conhecimento no médio e longo prazo dos resultados da cirurgia bariátrica poderá permitir a criação de novas ações de política pública no tratamento da obesidade e suas comorbidades.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto esta de acordo com as exigências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos apresentados estão de acordo.

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências

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_BASICAS_DO_PROJETO_1063687.pdf	16/03/2018 09:22:44		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rostoassinada.pdf	16/03/2018 09:22:15	João Caetano Dallegre Marchesini	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoJJ_Emenda_2_6_marco_2017.pdf	05/04/2017 15:57:15	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	ProjetoJJ_Emenda_2_6_marco_2017.doc	05/04/2017 15:56:22	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150

Bairro: VILA REDENTORA CEP: 15.015-750

UF: SP Município: SAO JOSE DO RIO PRETO

Telefone: (17)2139-1800 Fax: (17)2139-1800 E-mail: cep@benerlopreto.com.br

HOSPITAL INFANTE D.
HENRIQUE / ASSOCIAÇÃO
BENEFICÊNCIA PORTUGUESA



Continuação do Parecer: 2.546.985

Investigador	ProjetoJJ_Emenda_2_6_marco_2017.doc	05/04/2017 15:56:22	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoJJ_Emenda_1_Julho_2016.pdf	10/08/2016 19:15:00	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoJJ_Emenda_1_Julho_2016.doc	10/08/2016 19:14:48	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	V1_Projeto_English_14_10_15.doc	10/08/2016 13:40:40	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	07/10/2015 12:30:35	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	07/10/2015 12:30:18	LUIZ GUSTAVO DE QUADROS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DO RIO PRETO, 16 de Março de 2018

Assinado por:

MIKAELL ALEXANDRE GOUVEA FARIA
(Coordenador)

Endereço: Rua Luiz Vaz de Camões, 3150
Bairro: VILA REDENTORA CEP: 15.015-750
UF: SP Município: SAO JOSE DO RIO PRETO
Telefone: (17)2139-1800 Fax: (17)2139-1800 E-mail: cep@beneriopreto.com.br

HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO
CRUZ - SP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: REGISTRO NACIONAL DE DADOS EM CIRURGIA BARIÁTRICA NO BRASIL

Pesquisador: Ricardo Vitor Cohen

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 49891115.9.2005.0070

Instituição Proponente: HOSPITAL ALEMAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.789.048

Apresentação do Projeto:

Estudo prospectivo e multicêntrico, no qual será criado um banco de dados em cirurgia bariátrica representativo do Brasil, através de um instrumento já consagrado em outros países. A coleta e registro dos dados será realizada através de um banco software online, abrangendo hospitais públicos e privados, representativos das regiões brasileiras. Serão registrados os dados dos pacientes no pré, trans e pós operatório, coletados por equipe treinada e registrada no sistema.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Conhecimento do perfil das cirurgias bariátricas realizadas nos centros selecionados, principalmente em número e tipo de técnica cirúrgica.

Objetivo Secundário:

- Conhecer o perfil demográfico da população submetida a cirurgia bariátrica, avaliando principalmente peso e status de comorbidades;
- Avaliar informações relacionadas a técnica cirúrgica: tempo cirúrgico, tipo de cirurgia, material utilizado, complicações transoperatórias;
- Conhecimento das fontes financiadoras dos procedimentos;
- Conhecimento de complicações do pós-operatório precoce e tempo de internamento hospitalar;
- Avaliar seguimento pós-operatório e melhora na qualidade de vida dos pacientes em questão: perda de peso, controle das comorbidades, complicações nutricionais, reoperação, questionário BAROS, entre outras;

Endereço: Rua João Julião, 331

Bairro: Paraisópolis

CEP: 01.323-903

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3549-0863

Fax: (11)3549-0862

E-mail: cep@haoc.com.br

HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO
CRUZ - SP



Continuação do Parecer: 1.769.048

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 10 de Outubro de 2016

Assinado por:
Edmir Felix da Silva Junior
(Coordenador)

Endereço: Rua João Julião, 331
Bairro: Paraisópolis **CEP:** 01.323-903
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3549-0863 **Fax:** (11)3549-0862 **E-mail:** cep@haoc.com.br

ANEXO C – APOIO FINANCEIRO



São Paulo, 29 de junho de 2016.

DECLARAÇÃO DE ORÇAMENTO

Ref: Protocolo de Estudo "Registro Nacional de Dados em Cirurgia Bariátrica no Brasil."

A JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL IND. E COM. DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA., localizada na Rua Gerivatiba, 207 - Butantã - São Paulo, SP – Brasil, CEP: 05.501-900, vem mui respeitosamente informar sobre o orçamento a ser pago referente ao apoio ao estudo supracitado.

a. Forma

O pagamento será feito através de depósito bancário na conta corrente determinada pelo Investigador Principal/ Instituição, conforme valores e procedimentos pré-estabelecidos em Contrato.

b. Valor

O Apoio Financeiro destinado aos centros de pesquisa participantes do estudo será conforme descrito abaixo:

DESCRIÇÃO	QTDE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	TOTAL
			(R\$)
Custos da Equipe			
Iniciação dos Centros			
Após aprovação Ética	8	R\$ 16.000,00	R\$ 128.000,00
Pagamento por paciente			
Valor por paciente Recrutado	3000	R\$ 260,00	R\$ 780.000,00
Visita de acompanhamento de um ano	2000	R\$ 100,00	R\$ 200.000,00
Visita de acompanhamento de dois anos	1000	R\$ 100,00	R\$ 100.000,00
TCTAL			R\$ 1.208.000


 Sílvio Juíqueira
 Gerente Sênior de Economia em Saúde


 Níssia C. Brasil
 Gerente de Conformidade Clínica