U.PORTO

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA

Cirurgia Bariátrica: Criação de uma base de dados com a ferramenta REDCap

Pedro Manuel Pacheco Moreira

M

2023



Cirurgia Bariátrica: Criação de uma base de dados com a ferramenta REDCap

Mestrado Integrado em Medicina
Instituto de ciências biomédicas Abel Salazar

Pedro Manuel Pacheco Moreira

Aluno do 6ºano profissionalizante do Mestrado Integrado em Medicina em: Instituto de ciências biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto
Rua de Jorge Viterbo Ferreira 228, 4050-313 Porto
Endereço eletrónico: up201705523@icbas.up.pt / pmpmoreira@gmail.com

Orientador: Dr. Mário Sérgio Calvo Marcos

Professor Auxiliar Convidado em: Instituto de ciências biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto, Rua de Jorge Viterbo Ferreira 228, 4050-313 Porto
Assistente Graduado em Cirurgia Geral no Centro Hospitalar de Santo António, E.P.E, Largo do professor Abel Salazar, 4099-001 Porto

Coorientador: Prof. Doutora Maria Helena Cardoso Pereira da Silva

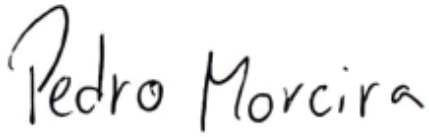
Professora Catedrática em: Instituto de ciências biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto, Rua de Jorge Viterbo Ferreira 228, 4050-313 Porto
Assistente Graduado Sénior, Direção de Serviço em Endocrinologia e Nutrição no Centro Hospitalar de Santo António, E.P.E, Largo do professor Abel Salazar, 4099-001 Porto

Maio, 2022

Maio, 2022

Folha de assinaturas

Estudante:



Orientador:



Coorientador:



AGRADECIMENTOS

Começo por agradecer ao meu orientador, Doutor Mário Marcos, pela disponibilidade, voto de confiança e por ter fomentado o meu interesse neste tema.

À Professora Doutora Maria Helena Cardoso por ter aceitado coorientar esta tese, por sugerir este projeto, por toda a ajuda e pela enorme paciência e simpatia.

Aos meus pais que sempre estiveram a meu lado neste percurso, com amor e motivação inabaláveis.

Aos amigos, um pouco por todo o globo, pelas memórias criadas até aqui.

RESUMO

Introdução: A cirurgia bariátrica tem-se mostrado uma opção eficaz no controlo da obesidade e remissão de comorbilidades como hipertensão arterial, dislipidemia, síndrome de apneia obstrutiva do sono e diabetes mellitus tipo 2, para além disso tem um impacto importante na redução da morbilidade e mortalidade dos doentes obesos, juntamente com uma melhoria significativa da sua qualidade de vida. Atendendo à classificação da obesidade como problema de saúde pública, é necessário promover a investigação do seu tratamento e investir na educação para a saúde. A cirurgia bariátrica engloba um leque de procedimentos terapêuticos invasivos, direcionados ao trato gastrointestinal, a escolha da melhor técnica cirúrgica vai depender das características de cada caso, existindo sempre diferentes vantagens e complicações. Por isso é necessário haver uma visão geral e organizada dos resultados deste tipo de cirurgia para entendermos a evolução dos doentes submetidos a esta variedade de técnicas.

O REDCap é um *software* de captura de dados eletrónicos amplamente usado na investigação de ensaios clínicos e investigação translacional, permite também uma criação de variáveis integrando um fluxo de trabalho para desenhar bases de dados.

Objetivos: Criação de uma nova base de dados utilizando o REDCap (*Research Eletronic Data Capture*) de modo a permitir uma posterior transposição e análise de informação relativa a pacientes submetidos a cirurgia bariátrica no Centro Hospitalar Universitário de Santo António.

Metodologia: Delinear e criar as variáveis no *software* REDCap utilizando a opção "*online designer*", tendo por base uma pesquisa informativa sobre o uso do mesmo. Realizou-se também uma pesquisa de artigos científicos, em português e inglês, que melhor abordam o tema em questão, para decidir sobre que variáveis seriam mais pertinentes incluir na base de dados para serem estudadas futuramente. Esta pesquisa foi feita no PubMed e ClinicalKey com as seguintes palavras-chave: *"bariatric surgery"; "obesity"; "metabolic surgery"; "quality indicators"; "gastric bypass"; "ideal weight"*; combinações entre estas e: *"comorbidities"; "complications"; "nutrition"; "follow-up".*

Resultados: Base para recolha de dados do processo de doentes submetidos a cirurgia bariátrica no CHUdSA, completamente operacional, submetida a fase de testagem no REDCap, pronta para a alteração para "*production mode*". A introdução de valores ocorreu de forma simples e sem nenhum percalço. Não existiu qualquer tipo de erro de validação de dados, existe um total de 79 valores em falta, que foram mantidos assim propositadamente aquando a introdução de dados para teste, sendo devidamente identificados.

Conclusão: Existem algumas limitações ligadas a este projeto, estas passam pela necessidade de manutenção e configuração do *software,* bem como realização de cópias de segurança. Apesar de ser bastante intuitivo, o desenvolvimento de projetos, quer seja através da criação de instrumentos ou *input* de dados, pode ser desafiante para novos utilizadores.

Com isto, a ferramenta REDCap tornou possível a elaboração de um sistema para recolha e armazenamento de dados relativos à cirurgia bariátrica. A base encontra-se completamente operável para avaliação das comorbilidades e complicações a que se propôs com este trabalho, contudo mantém-se editável para novas adições.

Palavras-chave: *"bariatric surgery"; "obesity"; "metabolic surgery"; "software"; "comorbidities"; "complications"; "nutrition"; "follow-up"*.

ABSTRACT

Background: Bariatric surgery has been shown to be an effective option in the treatment and control of obesity, as well in the remission of the comorbidities related with this condition like arterial hypertension, dyslipidemia, obstructive sleep apnea and type 2 diabetes mellitus. Furthermore, it has an important role in the reduction of obese population's morbidity and mortality, alongside with the improvement of their quality of life. According to the fact that obesity is classified as a public health problem, it is necessary to promote the investigation of its treatment and invest in the public education about this topic. Bariatric surgery includes a variety of gastrointestinal invasive procedures, the choice of the best surgical technique to use will be influenced by the characteristics of each case, knowing that it will always exist advantages and complications. Because of this, it is mandatory to have an organized overview of the results of this type of surgery, so we can understand the normal evolution of the patients submitted to the variety of techniques that exist.

REDCap is a data capture software widely used in translational investigation, it allows the creation of different variables integrating a work flow to design data bases.

Objectives: The creation of a new capturing data base using REDCap (Research Eletronic Data Capture) in a way that allows a future transposition and analysis of information related to the patients that were submitted to metabolic surgery in Centro Hospitalar de Santo António.

Methods: Outline and create the variables using the tool "online designer" on REDCap, having as a background work, an informative research about its use. Another research was conducted to access scientific articles, written in Portuguese or English, that would better fit this topic, to decide on

which variables would be more relevant to include in the study. This research was done on PubMed and ClinicalKey, using the following keywords: “bariatric surgery”; “obesity”; “metabolic surgery”; “quality indicators”; “gastric bypass”; “ideal weight”; combinations between those and: “comorbidities”; “complications”; “nutrition”; “follow-up”.

Results: A data capture platform intended to integrate bariatric surgery information, that is fully operational, and that underwent the testing phase on REDCap, ready to be altered to “production mode”. The value introduction was simple and occurred with no problems. There isn’t any type of validation error, although there is a total of 79 missing values, they were kept that way on purpose so that the system would duly identify it.

Conclusion: There are some limitations to this project, they are related to the need for a computer technician to perform maintenance, programming configuration and data backup. Despite the intuitive interface, the development of projects and instruments might be challenging for new users.

With this, the tool REDCap allowed the construction of a system that collects and stores data relative to the bariatric surgery that is performed at our hospital. As of right now, this system is completely operational for the evaluation of comorbidities, complications and general follow-up that was proposed with this project, even though it’s still editable in case of new additions.

Keywords: “bariatric surgery”; “obesity”; “metabolic surgery”; “software”; “comorbidities”; “complications”; “nutrition”; “follow-up”.

LISTA DE ABREVIATURAS

IMC: Índice de massa corporal
DRGE: Doença do refluxo gastroesofágico
SAOS: Síndrome de apneia obstrutiva do sono
HTA: Hipertensão arterial
DM2: Diabetes mellitus tipo 2
IDF: *International Diabetes Foundation*
GLP-1: *Glucon like peptide 1*
GIP: peptídeo inibidor gástrico
TG: Triglicerídeos
HDL: Lipoproteína de alta densidade
LDL: Lipoproteína de baixa densidade
IFSO: *International Federation for the Surgery of Obesity*
SG: *Sleeve* gástrico
RYGB: *Bypass* gástrico em Y de Roux
OAGB: *One-anastomosis gastric bypass*
SADI-S: *Bypass* duodeno-ileal de anastomose única com gastrectomia em *sleeve*
CHUdSA: Centro Hospitalar Universitário de Santo António
REDCap: Research Electronic Data Capture
BOLD: *Bariatric Outcomes Longitudinal Database*
TWL: *Total weight loss*
EWL: *Excess weight loss*
EBMIL: *Excess body mass index loss*
ADA: *American Diabetes Association*
HbA1c: Hemoglobina glicada
HOMA-IR: *Homeostatic Model Assessment for Insulin Resistance*
Apo A1: Apolipoproteína A1
Apo B: Apolipoproteína B
NAFLD: *Non-alcoholic fat liver disease*
NFS: NAFLD fibrosis score
AST: Aspartato aminotransferase
ALT: Alanina aminotransferase
IECA: Inibidor da enzima conversora da angiotensina
ARA: Antagonista dos recetores da angiotensina II
CIPAP: *Continuous positive airway pressure*
BIPAP: *Bi-level positive airway pressure*
BAROS: *Bariatric analysis and reporting outcome system*
TEP: Tromboembolismo pulmonar

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS i

RESUMO ii

ABSTRACT iii

LISTA DE ABREVIATURAS iv

LISTA DE FIGURAS vii

INTRODUÇÃO 1

Obesidade e Cirurgia Bariátrica 1

REDCap 3

METODOLOGIA 6

ESCOLHA DAS VARIÁVEIS 7

PROCEDIMENTO NO SOFTWARE E RESULTADOS 1

CONCLUSÃO 18

ANEXOS (FIGURAS) 20

BIBLIOGRAFIA 33

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Menu para criação de instrumentos no online designer……..20

Figura 2 – Instrumento “Dados antropométricos”……21

Figura 3 –Instrumento “Dados demográficos”……22

Figura 4 – Instrumento “Informação cirúrgica”……23

Figura 5 – Instrumento “Comorbilidades”……24

Figura 6 – Instrumento “Avaliação nutricional”……25

Figura 7 – Instrumento “Complicações pós-operatórias precoces”……26

Figura 8 – Instrumento “Complicações pós-operatórias tardias”……27

Figura 9 – Instrumento “Cirurgia revisional”……28

Figura 10 – Menu de criação de uma variável……29

Figura 11 – Definições do projeto……29

Figura 12 – Eventos definidos para o projeto ……30

Figura 13 – Eventos com instrumentos atribuídos……31

Figura 14 – Validação da introdução de dados……32

INTRODUÇÃO

Obesidade e Cirurgia Bariátrica

Uma das maiores epidemias do século XXI é, sem dúvida alguma, a obesidade. Até meados dos anos 20 considerava-se uma entidade não muito comum, contudo hoje em dia calcula-se que existam cerca de 1.9 mil milhões de pessoas obesas ou com sobrepeso, em todo o mundo. Na sua definição, representa um excesso na massa gorda corporal, que se avalia na prática através do cálculo do índice de massa corporal (IMC) em kg/m^2, considera-se sobrepeso quando existe um IMC entre 25.0-29.9 e obesidade, que pode ser dividida em três classes, quando o valor se encontra entre: (classe 1) 30.0-34.0; (classe 2) 35.0-39.9 e (classe 3) ≥40.0. A probabilidade de desenvolver graves problemas de saúde aumenta significativamente com o aumento do IMC, estando também correlacionado diretamente com o perímetro abdominal de cada indivíduo. A obesidade resulta de uma interação complexa entre a abundância de nutrientes disponíveis e a predisposição genética de cada um, uma vez que são conhecidos mais de 100 polimorfismos que são em parte, responsáveis para a existência de uma tendência para a obesidade, que podem culminar em causas primárias de morbilidade e mortalidade, que vão tendo grande impacto nos custos em saúde nas economias de quase todos os países[1,2]. Estas podem incluir diabetes mellitus, hipertensão arterial, dislipidemia, esteatose hepática não alcoólica, doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), síndrome de apneia obstrutiva do sono (SAOS), síndrome de ovário poliquístico na mulher e hipogonadismo hipogonadotrófico no homem, osteoartrite e até certos tipos de doenças oncológicas, para além das repercussões a nível psicológico do estigma social associado à obesidade. [3].

Como acima mencionado, um dos aspetos mais importantes é o aumento do risco de diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia e hipertensão arterial (HTA), sendo todas estas entidades fatores de risco para doença cardiovascular. Também se sabe que várias hormonas segregadas pelos adipócitos podem potencialmente estimular uma condição inflamatória e pró-trombótica[2]. A obesidade aumenta o risco da presença da Síndrome metabólica, que segundo a *International Diabetes Foundation* (IDF), nos seus critérios de 2005, é definida como a presença obrigatória de obesidade central (perímetro abdominal≥94cm no caso dos homens e ≥80 cm no caso das mulheres), juntamente com pelo menos dois dos seguintes critérios: Hiperglicemia (glicose sérica em jejum ≥100 mg/dl); Dislipidemia com Triglicerídeos (TG) ≥150mg/dl; ou HDL<40mg/dl no sexo masculino e HDL<50mg/dl no sexo feminino, ou sob fármacos hipolipemiantes e Hipertensão arterial caracterizada por pressão sistólica >135mmHg ou diastólica>85mmHg ou terapêutica com fármacos anti-hipertensores. A característica central desta síndrome é a obesidade visceral, a

adiposidade em excesso sendo um fator determinante para estas manifestações, estando demonstrado que a perda de peso pode melhorar vários destes aspetos simultâneamente[4].

Com isto, as alterações comportamentais são uma primeira linha de tratamento apropriada e necessária para combater o curso comum da obesidade. Isto inclui alteração da dieta com diminuição de calorias ingeridas, porções mais pequenas e fazer uma escolha acertada dos alimentos, iniciar atividade física regular de cerca de 30min por dia e apostar na cessação tabágica. Estes comportamentos são de extrema importância mas não são sinónimos de alcançar um IMC ideal, muitas vezes levam apenas a uma redução de 5% a 10% do peso inicial, o que já contribuirá para reduzir possíveis comorbilidades de forma significativa. Uma vez que todas estas mudanças combinadas têm resultados práticos, existe benefício em executar referências de pacientes para consultas num programa multidisciplinar com vista à perda de peso, incluindo avaliações psicológicas uma vez que para atingir resultados efetivos é crucial identificar e tratar pessoas com distúrbios alimentares ou outras patologias psiquiátricas relevantes[1,4]. Estas alterações do estilo de vida são recomendadas durante pelo menos 6 meses, antes de se tentar qualquer abordagem farmacológica ou cirúrgica. O início do tratamento farmacológico só se justifica associado à orientação dietética e a aposta nas mudanças comportamentais referidas. Contudo, com a exceção dos antagonistas GLP1 e antagonistas duplos GLP1 e GIP, muitas das restantes opções farmacológicas têm apenas um impacto ligeiro. O tratamento e a escolha medicamentosa devem ser individualizados e apenas mantidos quando considerados seguros e eficazes para o doente[2].

A cirurgia bariátrica é um procedimento terapêutico invasivo direcionado ao trato gastrointestinal e é uma opção quando as outras intervenções referidas anteriormente não são suficientes para alcançar um peso considerado saudável. Existindo uma combinação entre aconselhamento e a intervenção cirúrgica, a cirurgia bariátrica revela-se a terapêutica mais eficaz para a perda de peso, tratamento das comorbilidades e aumento da sobrevida. Neste momento as indicações para a realização deste tipo de cirurgia são: um IMC ≥40 kg/m^2 ou um IMC entre 35-40 kg/m^2 com presença de comorbilidades associadas à obesidade, não independentes e existência de historial de tentativas anteriores de perda de peso, tudo isto num paciente psicologicamente estável. Organizações como a IFSO e a *American Society for Metabolic and Bariatric Surgery* recentemente estenderam as indicações para IMC entre 30-35 kg/m^2. Como principais contraindicações destacam-se a bulimia nervosa, doenças psiquiátricas descompensadas, patologia cardíaca que ponha em causa a possibilidade de uma anestesia segura e eficaz, coagulopatias graves, a incapacidade de cumprir com os requerimentos nutricionais e alterações alimentares

necessárias no período pós-operatório e se existir a perceção da cirurgia como uma "cura milagrosa" [5].

Os procedimentos cirúrgicos podem ser classificados consoante o seu mecanismo de ação, existindo os procedimentos restritivos, mal-absortivos, ou mistos, quando incluem restrição e mal absorção. O objetivo das cirurgias restritivas é reduzir a capacidade de ingestão alimentar do paciente, a banda gástrico e a gastrectomia em *sleeve* (SG) sendo exemplos deste método, a gastrobandoplastia tendo sido abandonada nos últimos anos no Centro Hospitalar Universitário de Santo António (CHUdSA). A SG, que consiste em remover cerca de 80% do estômago efetuando uma manga junto à pequena curvatura do estômago, que fica em forma de tubo, representa o procedimento restritivo mais comum. A outra cirurgia mais frequente e que representa a maior parte das intervenções realizadas no CHUdSA é o *Bypass* Gástrico em Y de Roux (RYGB), que com mecanismos tanto restritivos como hormonais, limita quantitativamente a capacidade de alimentação e de absorção de nutrientes[5]. Outros procedimentos realizados no centro hospitalar são: o *One-anastomosis gastric bypass* (OAGB), que a nível mundial tem aumentado de frequência exponencialmente devido à maior simplicidade cirúrgica quando comparado com o RYGB, o que consequentemente resulta num menor tempo de operação, para além disso centenas de estudos confirmam a sua segurança e eficácia[6]; e o *Bypass* duodeno-ileal de anastomose única com gastrectomia em *sleeve* (SADI-S) que também junta um componente restritivo (redução da grande curvatura) com a componente mal-absortiva, com a redução da ansa comum para cerca de 3m, sendo considerada uma modificação do *duodenal switch.* [7,8]. Todos estes métodos representam tratamentos não só para a obesidade mas também para as comorbilidades associadas, mesmo que os seus mecanismos não sejam completamente claros. A cirurgia bariátrica é considerada a terapia mais eficaz disponível para a diabetes em pacientes obesos, contribuindo também para a melhoria ou mesmo remissão de outros elementos da síndrome metabólica, como a dislipidemia e hipertensão. Também foram demonstrados benefícios na redução do risco cardiovascular e mortalidade destes pacientes[9]. Por isso é necessário haver uma visão geral e organizada dos resultados deste tipo de cirurgia para entendermos a evolução dos doentes submetidos a esta variedade de técnicas.

REDCap

Research Electronic Data Capture ou REDCap, é, como o nome indica, um *software* desenvolvido para a construção e manuseamento de bases de dados ou questionários online, serve então para criar cada uma destas opções de um modo personalizado e posteriormente introduzir a informação que é recolhida. Esta ferramenta foi criada pela Universidade de Vanderbilt, nos

Estados Unidos da América, em 2004 e desde então é utilizada maioritariamente em estudos e pesquisa clínica, uma vez que esta depende em grande parte de um planeamento adequado, metodologia e arquivo de dados, aspetos estes que são garantias fornecidas por sistemas de captura de dados como este apresentado, que, por isso mesmo, é recomendado para otimizar a gestão dos projetos.[10] Assim, a utilização do REDCap tem vindo a aumentar, especialmente depois do início da pandemia global de COVID-19, uma vez que permite um eficaz trabalho "à distância", por exemplo, é possível uma rápida criação e distribuição de questionários destinados a estudos clínicos, sendo mesmo enviado automaticamente pelo *software* via email aos desejados destinatários (como foi o caso de um estudo de avaliação da viabilidade de uma monitorização do cumprimento terapêutico em ambulatório para cessação tabágica)[11], ou partilha de dados entre instituições parceiras, caso façam parte do consórcio REDCap. Neste trabalho foi possível usar esta ferramenta sem qualquer tipo de custo uma vez que o Centro Hospitalar Universitário de Santo António, E.P.E faz parte da lista de organizações parceiras. Integram também esta lista, o Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil E.P.E, a Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, a Escola Superior de Enfermagem do Porto, a Escola de Medicina da Universidade do Minho, o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, o Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, entre outros. O que, juntamente com a opção de "*Users rights*", que permite ao detentor de um determinado projeto no *software*, configurar diferentes níveis de acesso a outras instituições (por exemplo, apenas visualizar, ou permitir inserção de dados para melhorar a amostra da base de dados), tornaria possível a fácil realização de estudos clínicos a nível nacional, que certamente teriam muito interesse para o avanço do nosso conhecimento médico.

Dentro das funcionalidades mais elementares mas cruciais do REDCap encontra-se o "*Online Designer*" que nos guia para o menu de criação de um "instrumento", que nada mais é que uma página editável onde se pode colocar as diferentes questões ou parâmetros, denominados como variáveis, que se pretende estudar ou recolher dados acerca. Em cada variável podemos configurar o modo de registo da informação, havendo diversas opções como "*simple text*", *"numeric field", "calculated field", "multiple choice"* e muitas outras. Assim é possível agrupar variáveis relacionadas com um determinado tópico num "instrumento" comum a estas, e ir criando vários instrumentos para se recolher dados de maneira organizada.

Outras funcionalidades incluem a exportação de dados em diferentes formatos, toda a informação pode ser convertida automaticamente para programas de análise estatística mais detalhada como SPSS, SAS e Stata.[10,12] Contudo ao acionar a opção "*Stats and Charts*", uma análise geral descritiva do projeto em questão é apresentada no próprio REDCap através de tabelas e

gráficos. Também é possível, através da funcionalidade "*Data dictionary*", converter estes instrumentos em folhas de excel, programa este que é utilizado com mais frequência e pode ser mais intuitivo para muitas pessoas, de modo a recolher os dados de uma forma mais cómoda (mas sem alterar os parâmetros requeridos) e de seguida fazer o "*input"* destas folhas no REDCap, que grava a informação automaticamente. Este programa é extremamente seguro, flexível, *"user-friendly"* e está em constante evolução, com novas funcionalidades, o que sugere que cada vez mais se utilize esta plataforma para colecionação de dados de maneira a ser utilizada em avaliação em ambulatório como para investigação clínica [11,13].

METODOLOGIA

Para a realização deste trabalho foi necessário delinear e criar as variáveis no *software* REDCap utilizando a opção "*online designer",* tendo por base uma pesquisa informativa sobre o uso do mesmo através de principalmente, vídeos demonstrativos disponíveis em: *https://projectredcap.org/resources/.* Este trabalho prático foi realizado no serviço de Endocrinologia do CHUdSA.

A decisão sobre que variáveis deveriam integrar esta base de dados foi influenciada pela consulta de artigos científicos de revisão sistemática ou metanálise, em português e inglês, que melhor abordam o tema em questão, selecionados através de pesquisa no PubMed e ClinicalKey com as seguintes palavras-chave: *"bariatric surgery"; "obesity"; "metabolic surgery";"quality indicators"; "gastric bypass"; "ideal weight"*; combinações entre estas e: *"comorbidities"; "complications"; "nutrition"; "follow-up".* Além disto, foi realizada pesquisa direta de estudos e fontes adicionais mencionados na bibliografia consultada.

ESCOLHA DAS VARIÁVEIS

Como o objetivo desta base de dados é manter um seguimento dos doentes e comparar a sua evolução, foram criados vários períodos temporais, também denominados de "Eventos", através da opção de "formatação de um estudo longitudinal", para que os vários instrumentos criados possam ser preenchidos e avaliados em cada um destes eventos/marcos temporais. Assim foi decidido manter o percurso normal que estes doentes têm. A "Admissão" que vai englobar os dados dos pacientes antes da cirurgia; a "Intervenção cirúrgica" com o tipo e data de cirurgia, juntamente com eventuais complicações intraoperatórias que existam; o período "1 mês" que irá corresponder à primeira consulta pós-operatório englobando novas medições dos dados recolhidos à admissão para se iniciar a perceção da evolução das comorbilidades destes doentes, bem como complicações cirúrgicas precoces que possam ter surgido no primeiro mês; de seguida temos os períodos "3 meses", "6 meses", "9 meses", "1 ano", "1ano e 6 meses" e "2 anos" que também correspondem aos *timings* normais de um seguimento em consulta de pós-operatório de cirurgia bariátrica, envolvendo os mesmos instrumentos definidos para os outros períodos de modo a continuar um seguimento rigoroso das comorbilidades. Depois foram definidos períodos de avaliação anual "3 anos", "4 anos"… até ao período "10 anos" que consideramos ser uma boa meta para manter um seguimento contínuo com uma boa quantidade de dados para serem estudados no futuro.

Inicialmente foi criado um pequeno primeiro instrumento denominado "Dados demográficos" com as seguintes variáveis: "Idade", "Data de nascimento", "Sexo", "Ocupação". Isto servirá para ter uma visão global dos pacientes que são intervencionados a este nível no CHUdSA, neste momento qualquer pessoa abaixo dos 18 anos ou acima dos 65 não é candidata a cirurgia neste centro hospitalar, contudo já existem estudos que mostram resultados semelhantes entre a população geriátrica e a população adulta mostrando que pode ser então uma opção segura e eficaz na maioria das vezes[14].

Foi também criado o instrumento "Dados antropométricos", com as variáveis "Altura", "Peso" e "IMC" calculado de maneira automática, a normalização do peso é um grande indicador do sucesso da cirurgia realizada, contudo não é necessário que seja uma normalização completa para que exista uma melhoria significativa do estado de saúde dos pacientes. Em 2012 foi postulado pela *Bariatric Outcomes Longitudinal Database* (BOLD) que o valor mais homogéneo e com menos variabilidade para exprimir a quantidade de peso perdido, é a "Percentagem total de peso perdido (%TWL)" [15], sendo esta outra variável presente no instrumento, que é automaticamente calculada pela fórmula (peso incial – peso atual/peso inicial)×100. Outro valor bastante usado e que se considera relevante é a "Percentagem de excesso de peso perdido" (%EWL) sendo também uma

variável presente no instrumento e calculada automaticamente através de (peso inicial – peso atual)/(peso inicial – peso ideal). Com isto também foi incluída a variável "Peso ideal" com a fórmula 2.2 × IMC + 3.5 × IMC ×(Altura – 1.5) que, apesar de conter limitações uma vez que não existe um único peso que possa ser considerado totalmente correto quando apenas introduzimos as variáveis anteriormente descritas, faz sentido se tivermos em conta o IMC desejado e é necessário para completar a fórmula de %EWL. Para além destas fórmulas também se acrescentou a "Percentagem de excesso de IMC perdido (%EBMIL)" definida por: (IMC inicial – IMC atual / IMC inicial – 25) × 100 [16]. Ainda neste instrumento, adicionaram-se as variáveis "Perímetro de anca" e "Perímetro da cintura" assim como a razão destes valores "Cinta/Anca", especialmente porque o perímetro da cintura é um marcador de obesidade visceral, mais correlacionada com comorbilidades destes doentes, e assim um preditor ainda mais importante do que o IMC do risco de desenvolver certas patologias como Diabetes Mellitus tipo 2, entre outras. Existem dois níveis deste tipo de risco cardiometabólico dependendo da utilização de valores de população europeia ou americana, 80 e 88cm nas mulheres e 90 e 102cm nos homens, respetivamente [2]. Outras variáveis colocadas nesta secção foram a "% massa magra" e "% massa gorda" caso existam estudos de bioimpedância que permitam compara a evolução da composição corporal.

O instrumento "Informação cirúrgica" será especificamente atribuído ao momento da "Intervenção cirúrgica" e foram adicionadas as seguintes variáveis: "Tipo de cirurgia" onde se pode escolher um item dentro dos seguintes: *"Bypass* gástrico", "Gastrectomia em *sleeve*", "OAGB" ou "SADI-S". Apenas estas opções foram apresentadas porque englobam todo o tipo de intervenções que neste momento são efetuadas no CHUdSA, que juntamente com a variável "Tipo de abordagem" que engloba as opções "Laparotomia", "Laparoscopia" ou, mais recentemente "Cirurgia robótica" caracterizam todas as cirurgias deste âmbito neste centro hospitalar, que normalmente são sempre laparoscópicas, só se por uma complicação tiverem de ser convertidas em laparotomia. Ainda em relação ao momento cirúrgico, as variáveis "Comprimento total do íleo", "Comprimento total da ansa biliar" e "Comprimento total da ansa alimentar" foram adicionadas uma vez que vão passar a ser sempre medidas e registadas. Outra informação indispensável será a "Data de cirurgia" para existir um correto seguimento temporal a partir desse momento. Por fim, a variável "Complicações intra-operatórias" incluem os acontecimentos mais comuns relacionados a este tipo de situações, aqui podem ser selecionadas quaisquer acontecimentos resumidos nas opções: "Hemorragia", "Lesão víscera oca", "Lesão víscera maciça" ou "outras" sendo que nesta última, se selecionada, é possível descrever, numa caixa de texto, a complicação ocorrida.

O instrumento "Comorbilidades" foi incluído em todos os períodos antes e após a cirurgia com variáveis relativas a cada subproblema relacionado com a obesidade e a cirurgia bariátrica,

mais especificamente a DM2, HTA, SAOS, a dislipidemia, patologia hepática e qualidade de vida do doente no geral, com indicação dos valores analíticos e terapêutica em curso.

A taxa de remissão da DM2 depende do tipo de cirurgia, é estimado que cerca de 60% destes pacientes alcance a remissão dentro dos primeiros 5 anos após o procedimento, sendo o RYGB o com melhor percentagem dentro dos apresentados neste trabalho [15]. Contudo existem diferenças nos estudos devido à variabilidade da caracterização da remissão. Assim, é recomendado seguir exclusivamente o critério da *American Diabetes Association* (ADA), que define a remissão completa como HbA1c ≤ 6 e glicose sérica em jejum normalizada (100mg/dL), sem terapêutica dirigida (anti-diabéticos orais ou insulinoterapia) durante pelo menos um ano [17]. Devido a isto, estão presentes no instrumento as variáveis: "HbA1c", "Glicose sérica" e "Insulina sérica". Para monitorizar o tratamento (continuação, diminuição ou interrupção completa) estão também incluídas as variáveis "Insulinoterapia" e "Anti-diabéticos não insulínicos" que podem ser respondidas positiva ou negativamente. Caso exista terapêutica com este tipo de anti-diabéticos, surge a variável do "Tipo de anti-diabético não insulínico" onde se pode selecionar qualquer uma das seguintes: "Metformina", "Inibidores SGLT-2", "Análogos GLP-1", "Glitazonas", "Sulfonilureias", "Nateglinida", "Inibidores DPP4" e "Inibidores α-glicosidases". Outras variáveis adicionadas foram "Péptido C" e "HOMA-IR" uma vez que ambas se correlacionam com a resistência à insulina, que pode estar presente e deve ser sempre monitorizada na população obesa, mesmo sendo o paciente assintomático[18], com isto eventualmente será possível ter uma perspetiva da evolução da pré-diabetes em alguns destes pacientes. Finalmente é pertinente avaliar os sintomas e complicações mais comuns relacionados à DM2, por isso a variável "Sintomas e Complicações DM2" foi criada, na qual é possível selecionar qualquer quantidade de variáveis dentro destas opções: "acantose nigricans","retinopatia", "nefropatia", "neuropatia" ou "outros", sendo que com a seleção desta última é possível editar uma caixa de texto de modo a expor e descrever o sintoma/complicação do paciente.

A dislipidemia é um dos principais fatores de risco cardiovascular modificáveis e define-se como um distúrbio do metabolismo das lipoproteínas, é conhecido que o perfil lipídico destes pacientes tende a melhorar depois de cirurgia bariátrica. No mínimo 70% deste grupo de doentes que é sujeito a qualquer uma das intervenções mencionadas anteriormente, tem uma redução significativa dos níveis de colesterol total, especialmente nos primeiros dois anos depois da cirurgia e o risco de doença coronária diminui de 11% para 5% em homens e de 6% para 3% em mulheres [15,19]. De referir que esta correção da dislipidemia tende a normalizar e estabilizar em valores considerados saudáveis, mesmo após 10 anos, em 69.7% dos pacientes tratados cirurgicamente [20]. A principal complicação da hiperlipidemia a ser considerada nestes casos é a doença cardiovascular

aterosclerótica, que pode mesmo ser a única forma de apresentação. De modo a monitorizar este risco foram criadas variáveis para avaliação analítica do perfil lipídico, a registar os valores numéricos de "Colesterol Total", "Triglicerídeos", "HDL", "LDL", "Colesterol não HDL", "Apo A1", "Apo B" e "Homocisteína". Estas últimas foram adicionadas uma vez que se tratam de preditores importantes para avaliação do risco cardiovascular, especialmente a última, já que é recomendada de modo particular em doentes DM2, obesidade ou síndrome metabólico, sendo nestes casos, considerada uma melhor medida para diagnóstico quando comparada com os níveis de HDL ou LDL [15,21]. Os valores do perfil lipídico definidos como "alvos" podem ser alcançados com ou sem terapêutica hipolipemiante, e está descrito que após um ano da realização de um RYGB, este tipo de medicação diminui cerca de 59% [22]. Então, para existir registo da possível manutenção ou cessação da terapêutica foi criada a variável "Terapêutica hipolipemiante" com as opções "sim" ou "não", sendo que se a primeira for assinalada, a variável "Tipo de hipolipemiante" surgirá com as opções "Estatinas", "Ezetimiba", "Ácido bempedoico", "Inibidores da PSCK 9", "Quelantes dos ácidos biliares", "Fibratos" ou "Ácidos gordos"[21].

A prevalência da esteatose hepática não-alcoólica é de cerca de 20-30% na população geral enquanto que na população que é proposta para cirurgia bariátrica esta percentagem encontra-se entre os 80-90%, e quando não tratada, pode progredir para cirrose. Está descrito que após a cirurgia existe uma redução sustentada das enzimas AST e ALT e uma melhoria do score NFS (*NAFLD fibrosis score*)[23]. Para este parâmetro ser avaliado foram incluídas, no instrumento, as variáveis numéricas "AST" e "ALT" bem como "Fosfatase Alcalina" e "Gama-GT" para haver um seguimento de possível alteração em todo o padrão hepatobiliar.

Em relação à modificação da HTA, a sua resolução ou melhoria em pacientes varia entre os 61% e os 78,5% nos primeiros dois anos, contudo também existem estudos que descrevem uma recidiva comum desta patologia ainda durante os primeiros anos de *follow-up*, em cerca de 13,2% dos doentes, sendo que a população sujeita a RYGB é a que apresenta resultados mais sustentados no tempo[15,24]. Segundo a *American Society for Bariatric and Metabolic Surgery* o critério de remissão total seria a existência de uma TA ≤120/80 mmHg sem medicação anti-hipertensora enquanto para uma remissão parcial teria de existir uma TA sistólica entre 120-140 mmHg, tal como uma TA diastólica entre 80-89 mmHg. Por isso, em relação a este parâmetro as variáveis criadas foram as seguintes "Pressão arterial sistólica" e "Pressão arterial diastólica" que devem ser preenchidas com o valor numérico da média de pelo menos duas medições, ou pelo valor de mapa tensional em ambulatório, se este existir. Por último a variável "Terapêutica anti-hipertensora" que, se existir, será complementada com a variável "Tipo de anti-hipertensor" que engloba as opções "IECA/ARA", "Diurético tiazídico", "Bloqueador dos canais de cálcio" e "Espiranolactona" sendo que

mais de uma destas pode ser selecionada simultaneamente, representando as associações, e de maneira a ser possível acompanhar a diminuição da terapêutica, caso exista melhoria subjacente da patologia.

Para a SAOS, o principal fator de risco é a obesidade, e vários estudos demonstraram que a perda de peso resultante da intervenção cirúrgica é a melhor ação para a melhoria desta patologia, contudo a longo termo existe evidência que é possível que exista recidiva desta condição, atribuída a causas diversas para além de um novo eventual aumento de peso. Quanto maior o período de *follow-up*, maior a probabilidade de isto ocorrer[25]. Com isto, é necessário manter uma vigilância dos sintomas e para isso foi criada a variável "Sintomas SAOS" com as seguintes opções: "Roncopatia", "Fadiga/Sonolência diurna", "Sono não reparador", "Deterioração intelectual", "Alterações da personalidade" e "Impotência/Perda de libido". Também é relevante que pelo menos, após um ano da cirurgia e quando o peso esteja estabilizado, seja realizado um teste diagnóstico, a polissonografia, pelo que foi criada a variável numérica "Índice Apneia-Hipopneia" que representa o resultado que dita o diagnóstico (rácio de número de episódios e horas de sono). Por último é relevante obter informação relativa ao tratamento, com a variável "Uso de CIPAP" ou "Uso de BIPAP" presente ou não presente.

De um modo geral, o estudo analítico pré-operatório consiste na requisição de Hemograma com plaquetas, Glicose, Hba1c, Insulina, Ácido úrico, Perfil lipídico (CT, TG, HDL, não-HDL, LDL, Lp(a)), Creatinina, Ureia, Ionograma, AST, ALP, GGT fosfatase alcalina, ferro, ferritina, ácido fólico, vitamina B12, Vitamina D, Cálcio, Fósforo, Magnésio, PTH, Albumina, Proteínas totais, TSH, estudo da coagulação e, na existência de suspeita clínica, rastreio de hipercortisolismo com cortisol livre urinário (CLU). Se a cirurgia planeada for de carácter mal-absortivo, como é o caso do OAGB, ou se existirem suspeitas clínicas de deficiências nutricionais inclui-se neste tudo as vitaminas A,E e K, zinco e cobre. Quanto ao estudo no pós-operatório, este pode variar um pouco tendo em conta o tipo de cirurgia realizada, após SG são requisitados: Hemograma com plaquetas, Glicose, Hba1c, Insulina, Ácido úrico, Perfil lipídico, (CT, TG, HDL, não-HDL, LDL), Creatinina, Ureia, Ionograma, AST, ALP, GGT, fosfatase alcalina, ferro, ferritina, ácido fólico, vitamina B12, Vitamina D, Cálcio, Fósforo, Magnésio, PTH, Pré-albumina, Albumina, Proteínas totais, Tiamina (vitamina B1), Zinco e Cobre. Quando se trata de RYGB apenas se acrescenta a este estudo a calciúria (24h), que deve ser medida anualmente. No OAGB e no SADI-S o estudo inclui ainda para além da calciúria de 24h anual, as vitaminas A, E e K uma vez que se trata de procedimentos com amior grau de mal-absorção[26,27].

Por fim neste instrumento que se relaciona com as comorbilidades, decidiu-se reservar um segmento para avaliar a qualidade de vida do paciente, que normalmente melhora

significativamente aquando da resolução das comorbilidades relacionadas à obesidade. Assim foram criadas seis variáveis tendo por base o questionário de qualidade de vida de Moorehead-Ardelt II, que é usado no sistema BAROS que tem como objetivo comparar, de maneira simples, os resultados dos diferentes procedimentos dentro da cirurgia bariátrica. Os items a avaliar para entender a visão subjetiva do paciente em relação à sua qualidade de vida são: "Auto-estima", "Atividade física", "Contacto social", "Satisfação no trabalho", "Prazer sexual" e "Padrão alimentar". Todas estas são avaliadas de 0-10, sendo que 10 representa a maior quantidade de satisfação possível em cada uma das áreas mencionadas [28].

A avaliação nutricional tem um especial foco durante acompanhamento pós-operatório, devido a isso formulou-se um instrumento individual para registar os dados relativos a esta avaliação. A intolerância à alimentação é identificada como uma das complicações mais comumente observada no pós-operatório, devido à alteração da anatomia e fisiologia do trato gastrointestinal, e se esta for mantida no tempo pode levar a deficiências nutricionais a longo termo, a alterações dietéticas não saudáveis, dor abdominal generalizada e outros sintomas[29]. Os pacientes são encorajados a iniciar suplementação mineral e vitamínica durante pelo menos três meses, contudo no geral esta necessidade estende-se para longo termo. Este perfil nutricional é necessariamente reavaliado nos períodos de tempo já referidos, aos 3, 6, 9 e 12 meses durante o primeiro ano pós-operatório[30]. E inclui as variáveis: "Fósforo", "Magnésio", "Potássio", "Sódio" e "Cálcio" uma vez que são os minerais clinicamente relevantes para a saúde, sendo que existindo a falta do último mencionado, pode ocorrer a desmineralização óssea, osteopenia e hiperparatiroidismo secundário e muitas vezes é influenciada por uma deficiência de vitamina D simultaneamente presente, uma vez que é comum entre os pacientes obesos. Suplementos para ambos os parâmetros são comumente administrados no período pós-operatório. Em relação à absorção do ferro, que normalmente ocorre no duodeno e jejuno, pode ficar parcialmente comprometida resultando numa anemia microcítica com níveis baixos de "Ferro sérico" e "Ferritina" e níveis altos de "Transferrina" e "Capacidade total de fixação de ferro", por isso mesmo todas estas são variáveis presentes no instrumento. "Cobre" e "Zinco" também foram adicionados apesar de não ser rotina a medição dos seus níveis, apenas se existirem sinais e sintomas que o justifiquem [31].

O défice proteico é frequentemente reportado depois de cirurgia bariátrica, uma vez que pode advir de diferentes fatores muito importantes. Pode existir uma má digestão e absorção secundárias a alterações anatómicas do trato gastrointestinal ou a alterações funcionais biliares e pancreáticas, muitas vezes presentes no RYGB e ainda pode haver uma simples mal adaptação aos

comportamentos alimentares sugeridos no período pós-operatório [32]. Para avaliar este parâmetro, incluiu-se as variáveis numéricas “Proteínas totais” e “Albumina”.

Estes procedimentos cirúrgicos podem causar uma completa ou parcial perda de células parietais do estômago, produtoras de ácido clorídrico e fator intrínseco, ambos componentes essenciais, inicialmente para a degradação alimentar e libertação de vitamina B12 e posteriormente para a sua absorção, por isso a deficiência de Vitamina B12 (Cianocobalamina) é uma complicação possível se não adequadamente suplementada, que pode levar a anemia megaloblástica e sintomas neurológicos como parestesias, ataxia e alterações da visão e do humor[33,34].

Quanto aos restantes défices vitamínicos, podem chegar até 70% dos pacientes dentro dos primeiros quatro anos do pós-operatório dos procedimentos mal-absortivos, sendo reportados níveis baixos de vitamina A, nutriente importante para a visão, associando-se muitas vezes a nictalopia[27]. De forma não tão comum mas possível, podem estar presentes défices de vitamina E e K, que devem ser monitorizadas na presença de sinais ou sintomatologia específica (anemia não explicada, neuropatia, hematomas/hemorragias recorrentes) especialmente após cirurgias mal-absortivas, uma vez que todas estas vitaminas, A, E e K são absorvidas ao nível do íleo[26]. O défice de vitamina B1 (Tiamina) é outra deficiência possível, podendo estar presente pré-operativamente, sendo mais frequente em indivíduos africanos e hispânicos, e pode contribuir para anorexia, desconforto abdominal, náuseas e vómitos. A suplementação de vitamina B9 (Ácido fólico) é muitas vezes necessária, devido à sua deficiência, levando a anemia megaloblástica, fraqueza generalizada e falta de apetite. O ácido fólico eritrocitário tem de ser monitorizado, nomeadamente em mulheres em idade reprodutora, uma vez que este défice pré-concecional está associado a defeitos na formação do tubo neural. Tanto a Tiamina como o Ácido fólico têm a sua absorção ao nível do duodeno, local que é ultrapassado pelo *bypass* em todo o tipo de intervenções feitas no CHUdSA, com exceção do SG, por isso a sua monitorização e suplementação são obrigatórias. Por último, a vitamina D é essencial para o metabolismo do cálcio, manutenção óssea e correto funcionamento dos adipócitos, o seu défice está correlacionado, como já referido anteriormente, à desmineralização óssea. É comum que exista défices de vitamina D na população obesa uma vez que a gordura subcutânea promove uma retenção de parte da quantidade de vitamina produzida a nível cutâneo[35]. Para além disso na população que é sujeita a cirurgia bariátrica, mais especificamente ao RYGB, parte do jejuno será ultrapassado pelo *bypass* e sendo este o local anatómico preferencial para a absorção de vitamina D, esta ficará prejudicada. Os seus níveis séricos devem ser monitorizados regularmente.[31,36]. Com isto as variáveis numéricas presentes são as seguintes: “Vitamina A”, “Vitamina B1 (Tiamina)”, “Vitamina B9 (Ácido Fólico Eritrocitário)”, “Vitamina B12 (Cianocobalamina)” e “25-OH-Vitamina D”.

Relativamente às complicações cirúrgicas pós-operatórias, estas podem ser divididas em dois grandes grupos consoante o seu período temporal, podem ser precoces quando ocorrem nos primeiros 30 dias após a cirurgia, ou tardias se ocorrerem depois destes 30 dias iniciais. Devido a isto foram criados dois instrumentos separados. "Complicações pós-operatórias precoces" que simplesmente será registado no evento/período temporal "1 mês" uma vez que apenas ocorrem durante este espaço de tempo, e "Complicações pós-operatórias tardias" que será registado em todas as avaliações seguintes ao primeiro mês. Contudo irão existir algumas variáveis iguais em ambos os instrumentos uma vez que algumas complicações podem ocorrer a qualquer altura do período pós-operatório [31].

No instrumento relativo às primeiras complicações, a variável inicial será "Sinais e Sintomas de possíveis complicações" e terá como opções as queixas mais comuns que se podem enquadrar com a cirurgia realizada, que são "Disfagia", "Dor abdominal", "Dor lombar", "Febre", "Taquicardia", "Hipotensão", "Falta de apetite", "Anemia", "Leucocitose" e "Outras" podendo ser explicitado numa caixa de texto, as informações relevantes. Depois caso tenha existido alguma complicação, deve ser assinalado positivamente a variável "Complicações cirúrgicas precoces" que irá de seguida, apresentar várias opções que podem ser assinaladas. Uma delas será "Deiscência" das anastomoses que pode ocorrer, nomeadamente nos fumadores ativos, esta complicação tende a ocorrer nas primeiras 72 horas mas também pode surgir mais tarde devido, por exemplo, a perfuração de uma úlcera, que pode ser exacerbada se existir consumo de AINEs, cafeína, nicotina ou álcool [37]. Estes casos podem gerar uma situação de peritonite aguda, acompanhada dos sinais e sintomas anteriormente referidos, por isso foi adicionada uma variável denominada "Consequência da deiscência" com as opções: "Peritonite", "Abcesso", "Fístula" ou "Nenhuma". A exploração cirúrgica pode ser requerida numa situação grave, contudo por vezes, é possível gerir estas consequências de maneira endoscópica com um stent ou por drenagem percutânea, sendo assim é compreensível que para cada uma das complicações que sejam assinaladas, exista uma variável relativa ao "Tratamento da complicação" com as opções alternativas que se podem englobar nas seguintes: "Tratamento Cirúrgico", "Tratamento Endoscópico", "Tratamento Médico" e "Drenagem percutânea", para além disso é importante que exista uma variável para a data deste tratamento/correção.

Ainda nas complicações precoces foram adicionadas as opções "Hemorragia intrabdominal" e "Hemorragia digestiva" que tendem a ocorrer nas primeiras 72h depois da intervenção, os sintomas incluem a taquicardia, hipotensão e oligúria já referidos e pode necessitar também de tratamento cirúrgico imediato. A "Infeção do local cirúrgico" também é muito importante ser assinalado caso tenha ocorrido, uma vez que pode evoluir para "Sépsis" sendo outra

opção possível, uma vez que é a principal causa de morte na sequência de cirurgia RYGB, seguida do "Tromboembolismo Pulmonar (TEP)", também esta uma opção dentro da variável. As restantes são complicações que tanto podem ocorrer precoce ou tardiamente, e serão incorporadas no instrumento seguinte exatamente como serão descritas aqui, no das complicações precoces. Pode existir uma "Obstrução intestinal", derivada a hérnia interna, invaginação intestinal, estreitamento do segmento de Roux ou adesões internas que se formam, por isso muitas vezes ocorrem somente 6 meses após a cirurgia mas na realidade podem surgir a qualquer momento. Outras situações possíveis são a presença de "Úlcera marginal anastomótica" que pode beneficiar de tratamento médico, com início de um inibidor da bomba de protões, e por último a opção "Síndrome de Dumping", é bastante comum, pode ser dividido em precoce e tardio, a primeira ocorre quando existe uma solução excessivamente concentrada de nutrientes no intestino delgado causando um grande aporte de água para a cavidade intestinal, bem como um aumento na circulação sanguínea intestinal reduzindo o volume sanguíneo na restante circulação sistémica, despoletando sintomas vasomotores, dor abdominal e náusea, aqui a acarbose pode ajudar a atenuar estes sintomas [31,38]. A forma tardia é uma hipoglicemia pós-prandial hiperinsulinémica despoletada pela chegada rápida de alimentos de alto índice glicémico ao intestino, normalmente ocorre uma a três horas após a ingestão de uma refeição rica em hidratos de carbono e estes episódios tendem a surgir meses a anos após a cirurgia, sendo por isso uma opção de variável para o instrumento descrito seguidamente[39].

No instrumento das complicações cirúrgicas tardias, que será preenchido em todos os momentos após o primeiro mês, serão incorporadas estas últimas três opções referidas bem como outras opções que tendencialmente ocorrem em fases mais avançadas do pós-operatório. Uma das variáveis será "Fístula gastro-gástrica" que apesar de não ser tão comum, é muito específica do RYGB e resulta num aumento de capacidade para ingerir alimentos, uma vez que existe passagem direta do conteúdo alimentar entre o pequeno saco gástrico e o remanescente do estômago contribuindo para uma redução de peso não tão eficaz. Outra variável a incluir será a "Dilatação gástrica" que é a expansão a longo termo do estômago residual e pode resultar num novo aumento de peso depois de SG ou RYGB [31]. A "Estenose anastomótica" tem um pico de incidência, cerca de 50 dias após o *bypass* gástrico e pode desenvolver-se em aproximadamente 12% dos pacientes, envolve de forma mais recorrente a anastomose gastrojejunal desencadeando dor epigástrica e vómito pós-prandial [38]. Uma vez mais a variável "Tromboembolismo Pulmonar (TEP)" foi adicionada uma vez que pode ocorrer depois do primeiro mês e continua a ter um impacto significativo na mortalidade subjacente à cirurgia bariátrica. Por fim, a variável "Hérnia interna" está presente porque é uma complicação recorrente, em cerca de 6% dos pacientes submetidos a RYGB, a

herniação advém de defeitos no mesentério adquiridos no momento da manipulação cirúrgica, e a perda de peso massiva é um fator predisponente para que ocorram, é também por isso que tendem a surgir apenas dois anos após a cirurgia. O seu diagnóstico é desafiante, tanto clinicamente como com recurso a imagem, muitas vezes laparoscopia diagnóstica é necessária e se o início dos sinais for súbito, pode-se tratar de uma emergência cirúrgica [31,38].

Por último foi criado um instrumento relativo à necessidade de cirurgia revisional, que foi incluído em todos os momentos de avaliação porque, apesar de rara, pode ser necessária em qualquer momento do pós-operatório, quer seja por complicações cirúrgicas, ou por resposta parcial da resolução da obesidade e comorbilidades à intervenção inicial. Como em qualquer outra área cirúrgica, a cirurgia revisional é mais desafiante que as intervenções primárias e acarreta um maior risco de eventos adversos[40]. Existem três tipos: "Conversão" quando o procedimento inicial é alterado para outro; "Correção" que normalmente ocorre para retificar uma complicação; e "Reversão" se o intuito for restaurar parte do procedimento para a anatomia original. Pelo que estas três opções foram adicionadas à variável.

PROCEDIMENTO NO SOFTWARE E RESULTADOS

De maneira a recolher e organizar os dados pretendidos de maneira eficaz é necessário desenhar as páginas onde se irá introduzir os valores/informações. Para isso foi usada a funcionalidade *"Online Designer*" que é altamente personalizável, expansível e de fácil assimilação. Ao selecionar esta opção, o primeiro menu de criação, representado na figura 1, é aberto para criarmos cada um dos "Instrumentos" que irão conter as variáveis já referidas, na imagem estão representados os que foram criados para este projeto. É possível utilizar modelos de instrumentos pré-definidos existentes no REDCap, contudo, todos os realizados neste projeto foram editados sem recurso a essa opção. Como exemplo de um dos instrumentos elaborados, a figura 2 representa o designado "Dados Antropométricos", já com as variáveis "Data de avaliação", "Peso", "Altura", "Perímetro cintura", "Perímetro anca", "Cinta/Anca" e "IMC" presentes, é nesta página que podemos selecionar a opção "*branching logic*" representada pelo ícone assinalado de cor verde em cada uma das variáveis, esta opção permite que certas variáveis sejam ocultadas ou apresentadas consoante a resposta e *input* nas questões anteriores. Os restantes instrumentos construídos são apresentados conforme a sua página de apresentação nas figuras seguintes (Figura 3 a 9), contendo algumas das suas variáveis. Aqui vemos que é possível editar e adicionar variáveis selecionando qualquer um dos botões com a opção "*Add field*". Realizando este passo, uma nova página é aberta permitindo a configuração da própria variável (Figura 10), é aqui que existem diversas opções como "*simple text*", "*numeric field", "calculated field", "multiple choice*" e muitas outras.

Como se trata de um projeto para recolha de dados de maneira contínua ao longo do tempo para estudo longitudinal, é necessário, nas definições do projeto, selecionar a opção "*Use longitudinal data collection with defined events*" como representado na figura 11. Isto é o que torna possível definir os eventos temporais para depois atribuir que instrumentos incluir em cada um deles. A figura 12 representa os "Eventos" definidos. Depois, com o comando *"Designate Instruments for My Events"* é possível atribuir livremente cada instrumento a um ou mais eventos, como resultado na figura 13 está representado o que se irá avaliar em cada período temporal.

Uma componente importante em todos os projetos é a fase de testagem. Para a realizar é necessário selecionar "*Add/Edit Records"*, ainda com o projeto em *"development mode*", isto permite preencher todos os campos que até agora foram criados de maneira a testar todas as suas funcionalidades, é suposto que sejam preenchidos com informação fictícia recriando os dados que poderíamos obter com um paciente real. De seguida, com o módulo *"Data Quality"* (figura 14) pode-se entender se existem dados inválidos ou em falha ao longo das variáveis referentes a cada

paciente. As regras utilizadas para testar os dados foram as da lista pré-feita pelo REDCap, representadas na figura 14, que visam garantir qualidade em qualquer trabalho realizado. A introdução de valores ocorreu de forma simples e sem nenhum percalço. Como é visível na figura 14, enquanto não existe qualquer tipo de erro de validação de dados, existe um total de 79 valores em falta, que foram mantidos assim propositadamente aquando a introdução de dados para teste, sendo aqui devidamente identificados. Portanto, em relação a todos os parâmetros, estamos perante uma base para recolha de dados completamente operacional, pronta para a alteração para *"production mode*". Tal ainda não ocorreu uma vez que ativação deste modo bloqueia possíveis reconfigurações e novas adições, de maneira a prevenir modificações não planeadas na investigação. Apenas um administrador de sistema REDCap poderia reverter este processo para permitir alterações. Assim, este projeto mantém-se editável para eventuais melhorias.

CONCLUSÃO

A cirurgia bariátrica é uma importante componente no tratamento da obesidade e comorbilidades associadas, acarretando contudo diversos tipos de complicações, precoces e tardias, já bem conhecidas. A ferramenta REDCap tornou possível a elaboração de um sistema para recolha e armazenamento deste tipo de dados, relativos aos pacientes submetidos a cirurgia bariátrica no CHUdSA, possibilitando uma fácil análise futura para eventuais estudos de investigação. As limitações passam pela necessidade de manutenção e configuração do *software*, bem como realização de cópias de segurança. Apesar de ser bastante intuitivo, o desenvolvimento de projetos, quer seja através da criação de instrumentos ou *input* de dados, pode ser desafiante para novos utilizadores, sendo necessário certificar que estes não eliminam ou alteram informações vitais do projeto enquanto se encontra em *"development mode*".

O REDCap facilita a captação de dados e providencia um sistema seguro para o seu armazenamento, sendo que é já uma ferramenta estabelecida e apropriada para investigação clínica. Com isto, a base encontra-se completamente operável para avaliação das comorbilidades e complicações a que se propôs com este trabalho, contudo mantém-se editável para novas adições.

ANEXOS (FIGURAS)

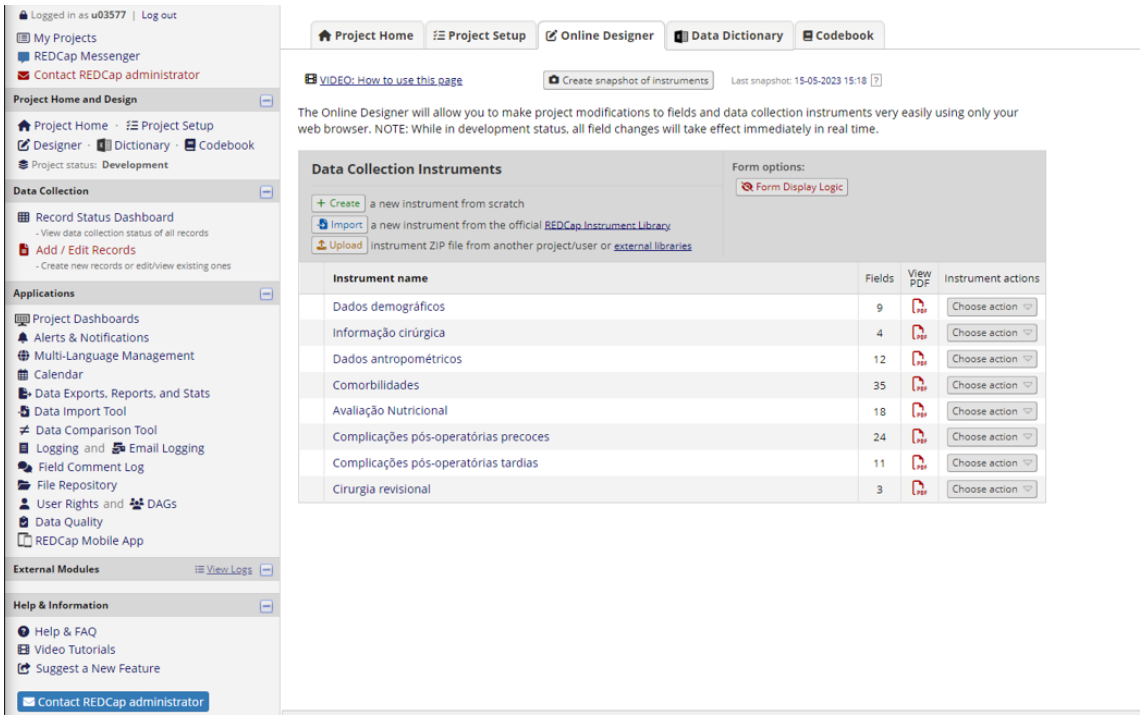


Figura 1 – Menu para criação de instrumentos no Online Designer

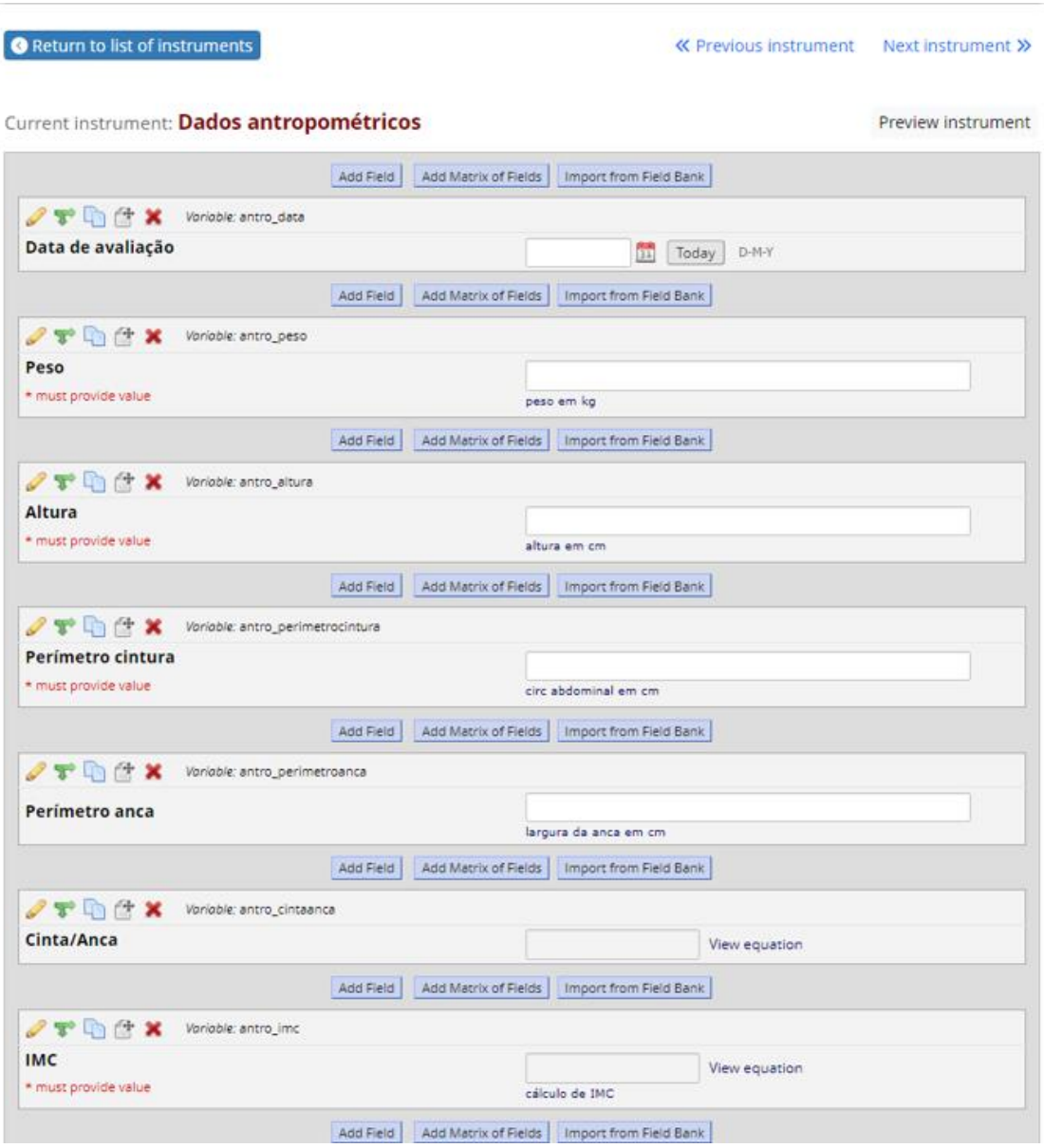


Figura 2 - Instrumento "Dados antropométricos"

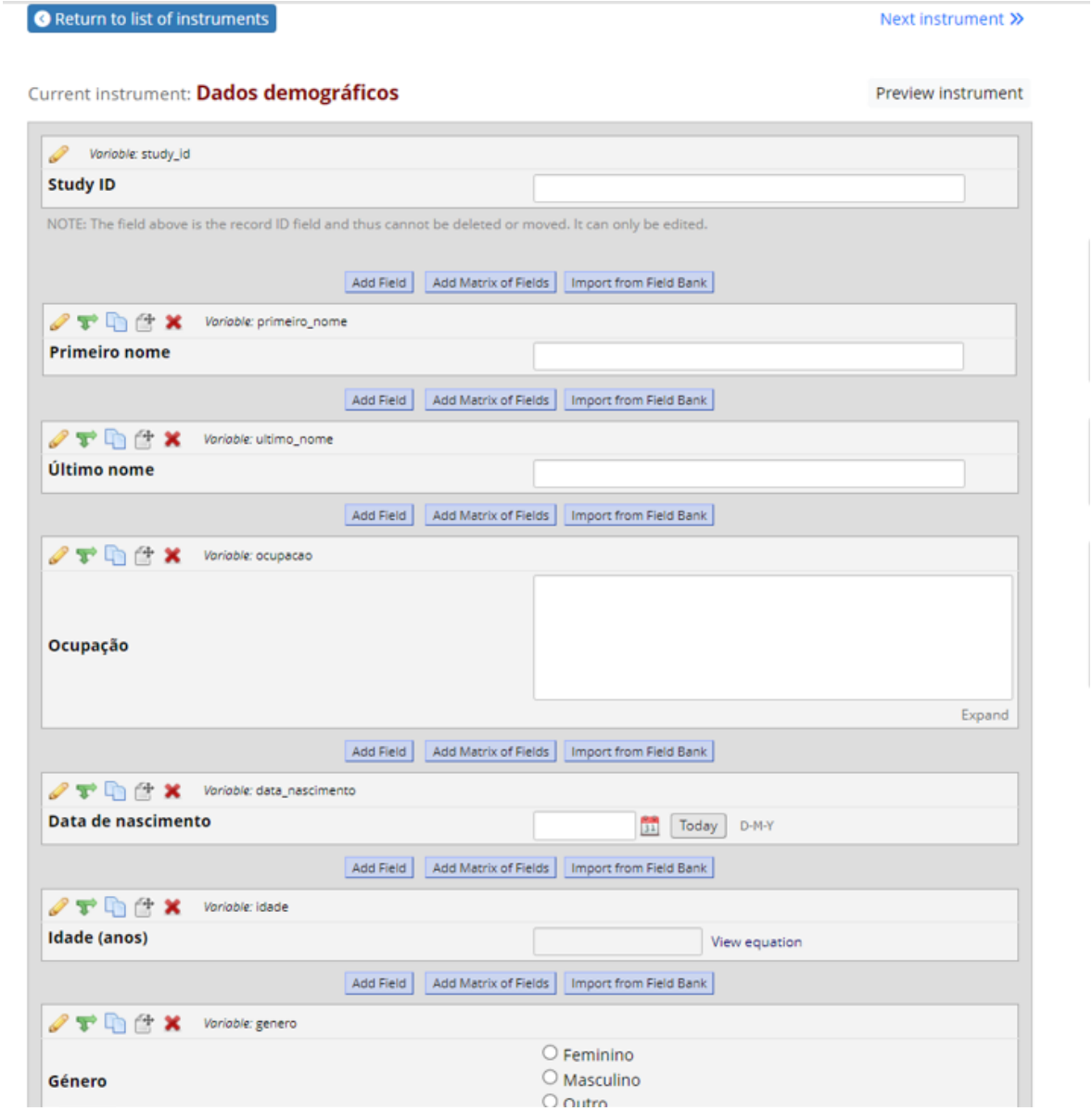


Figura 3 – Instrumento "Dados demográficos"

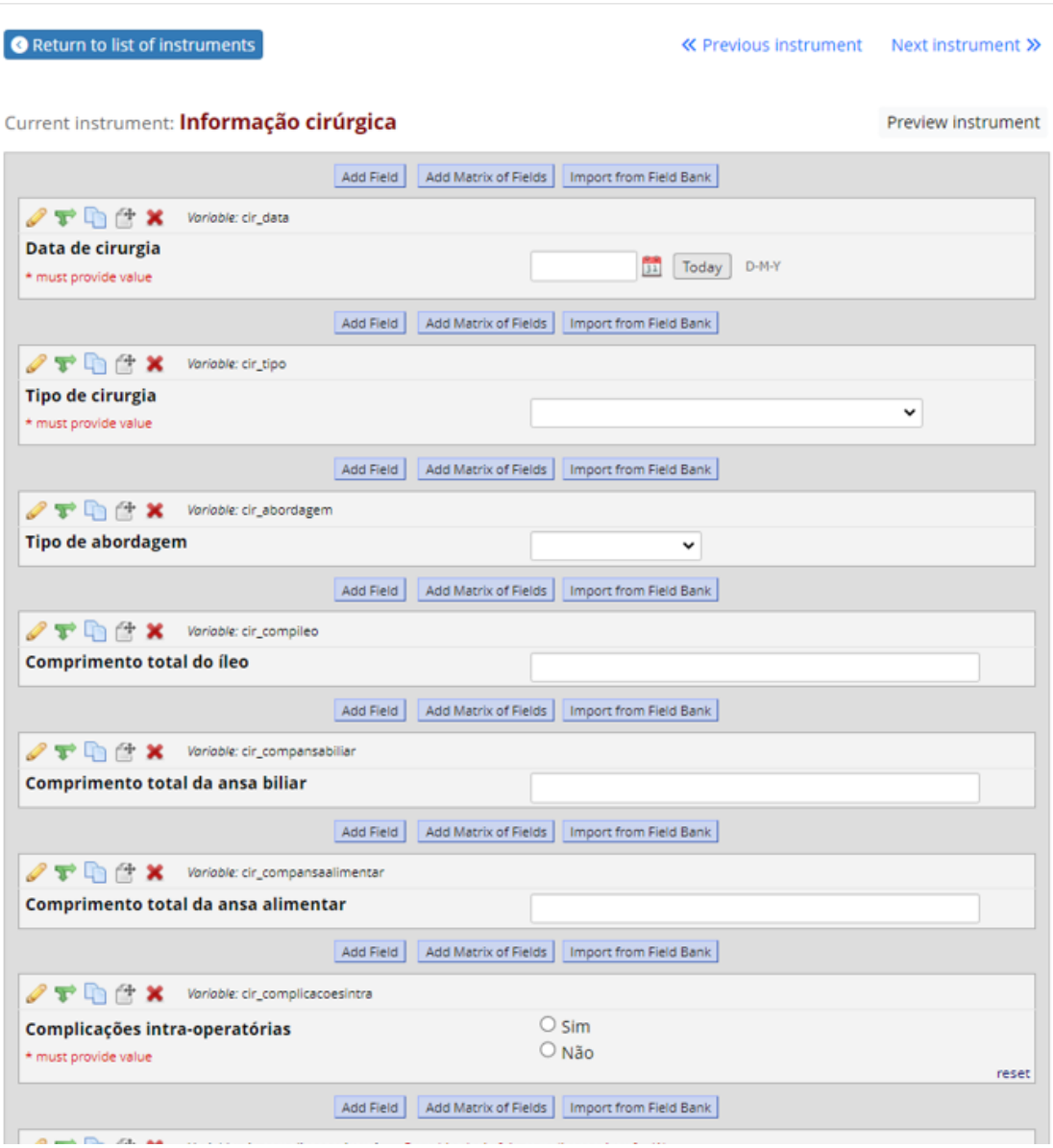


Figura 4 – Instrumento "Informação cirúrgica"

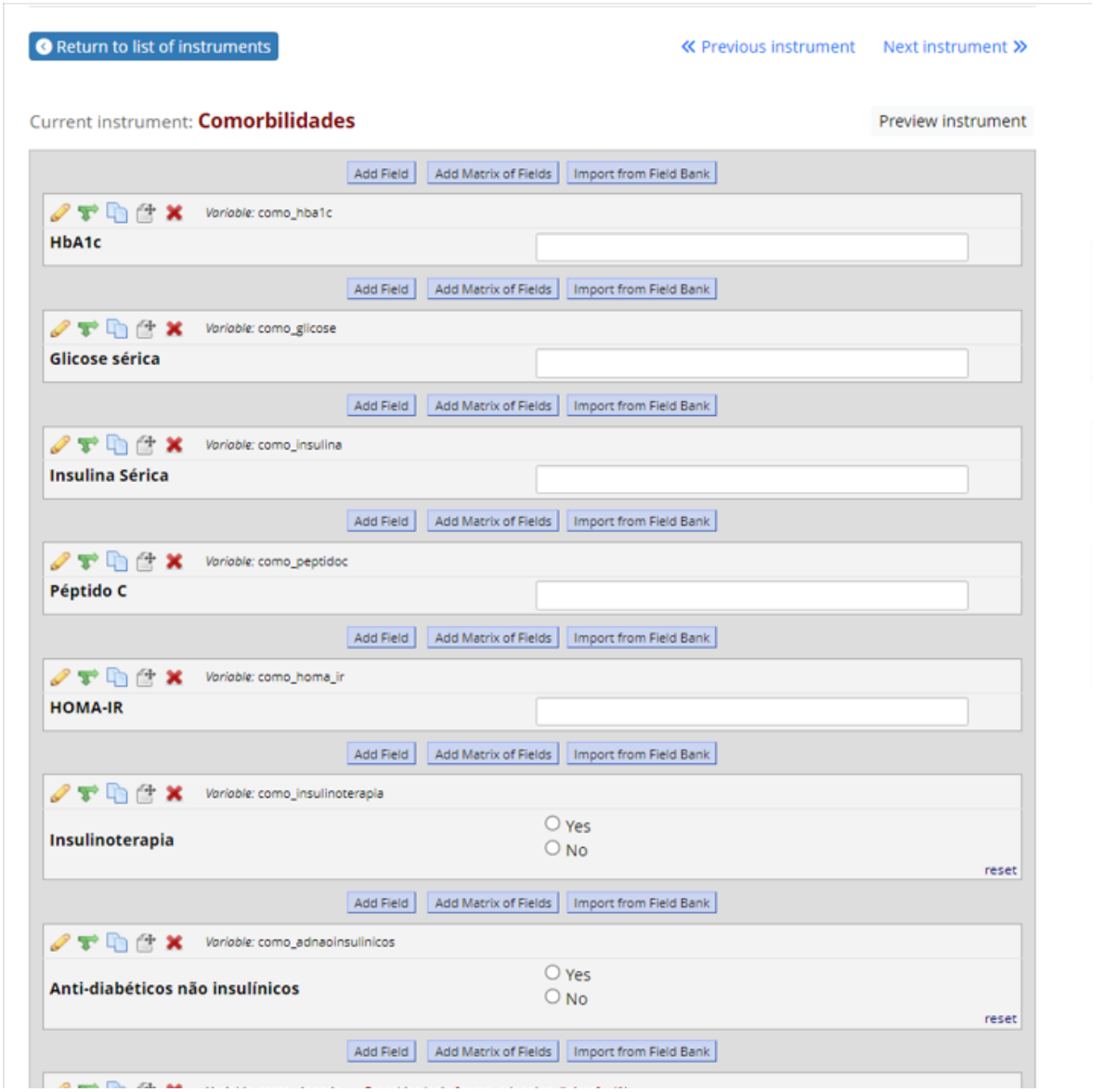


Figura 5 – Instrumento "Comorbilidades"

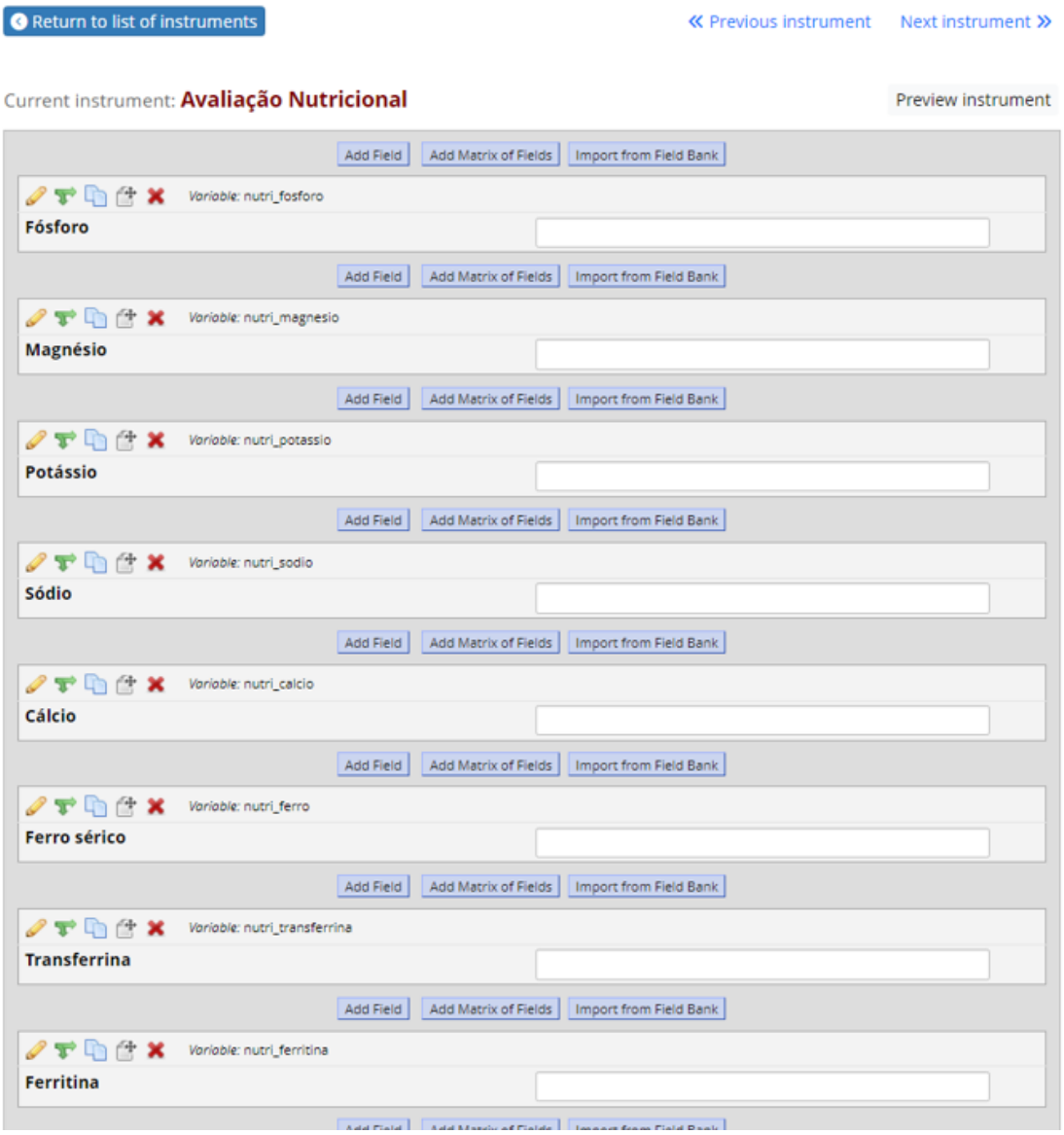


Figura 6 – Instrumento "Avaliação nutricional"

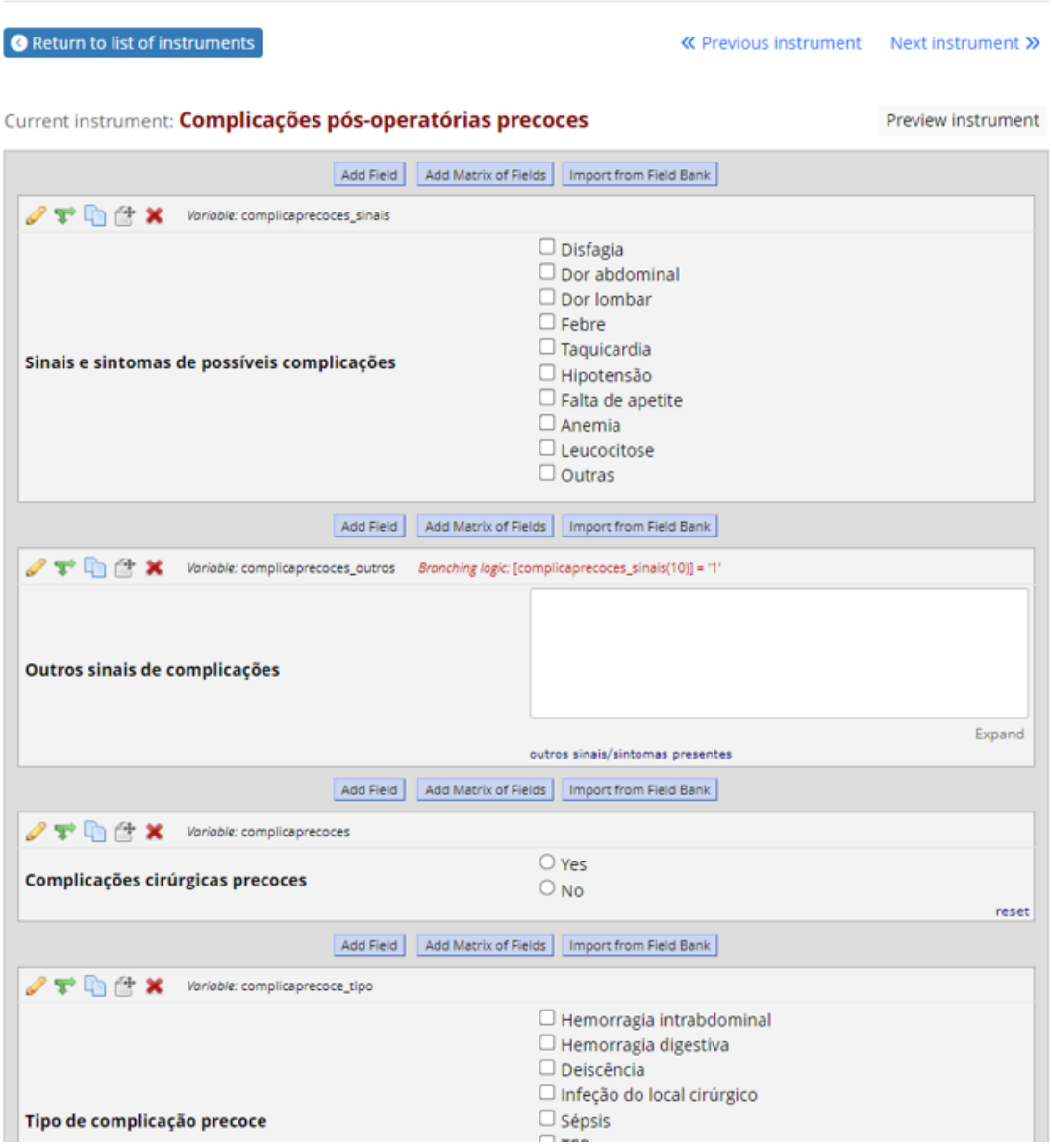


Figura 7 – Instrumento "Complicações pós-operatórias precoces"

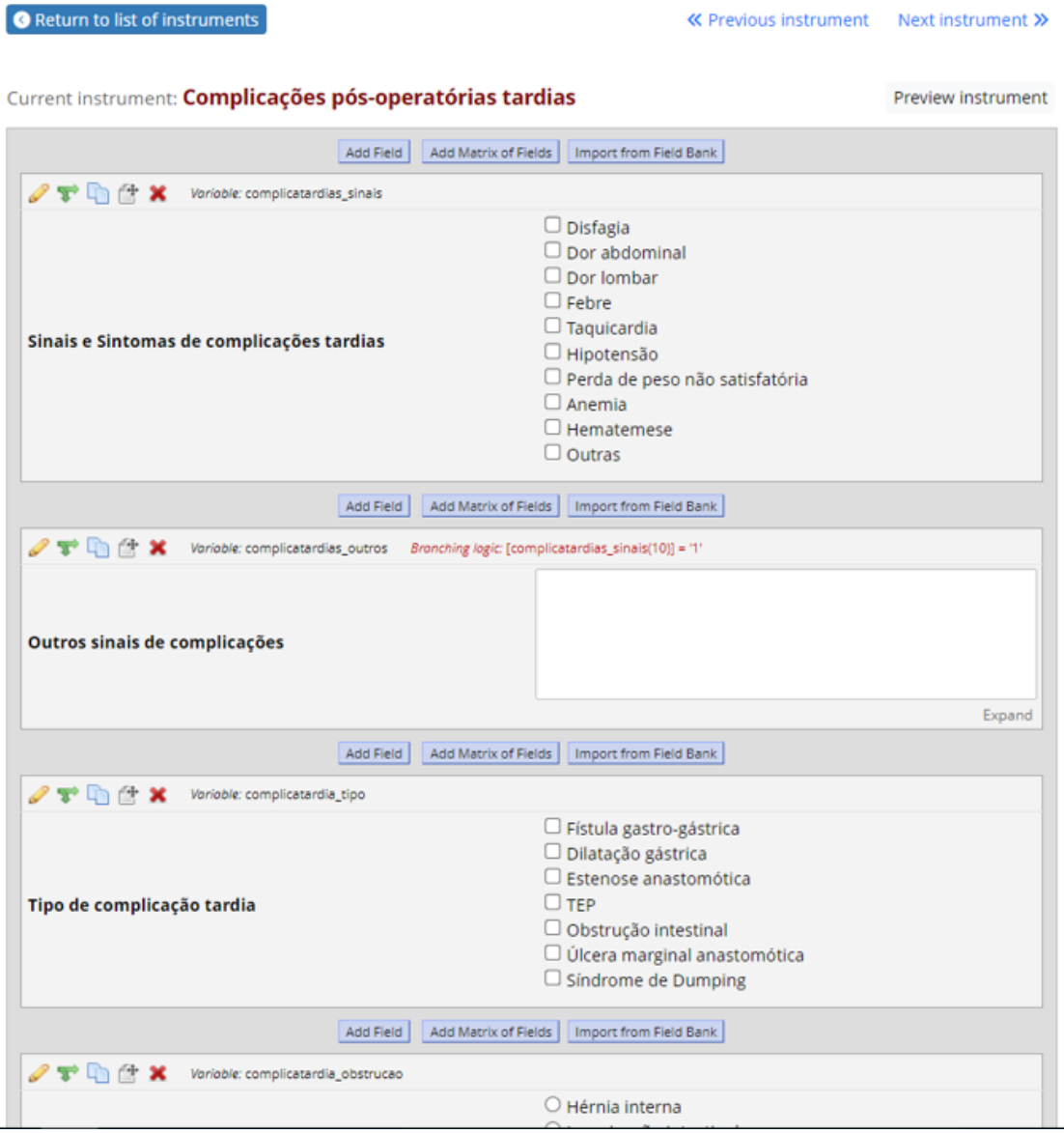


Figura 8 - Instrumento "Complicações pós-operatórias tardias"

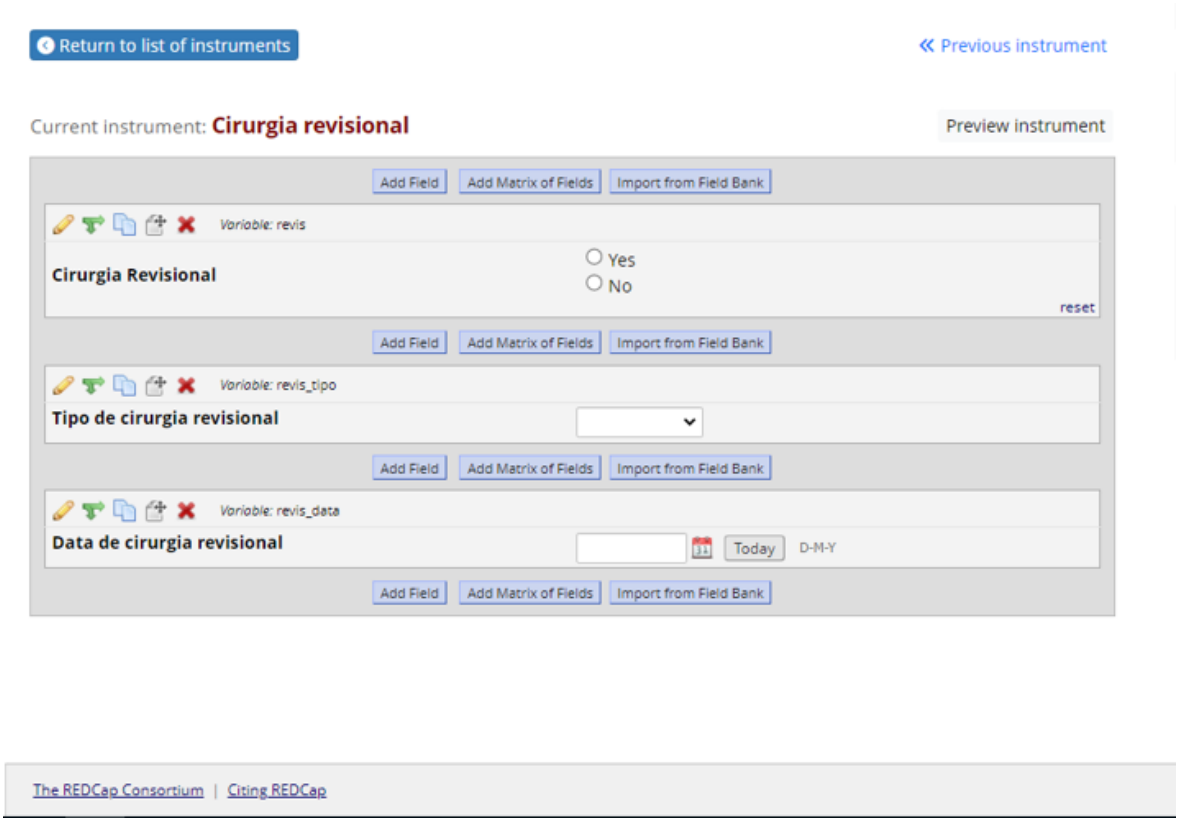


Figura 9 - Instrumento "Cirurgia revisional"

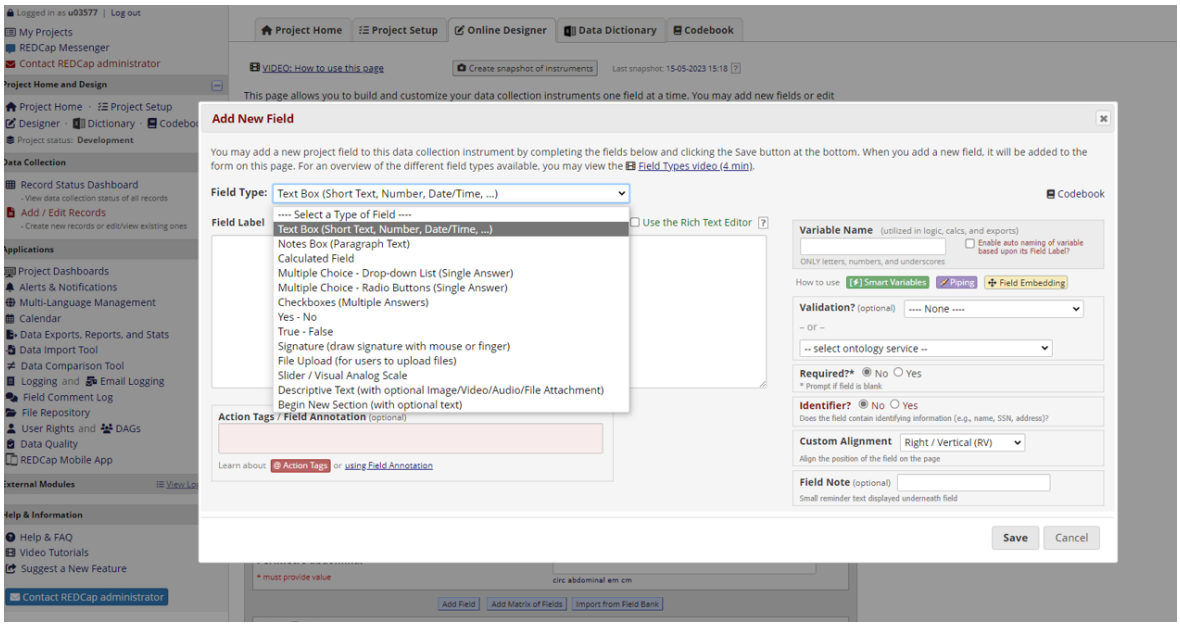


Figura 10 - Menu de criação de uma variável

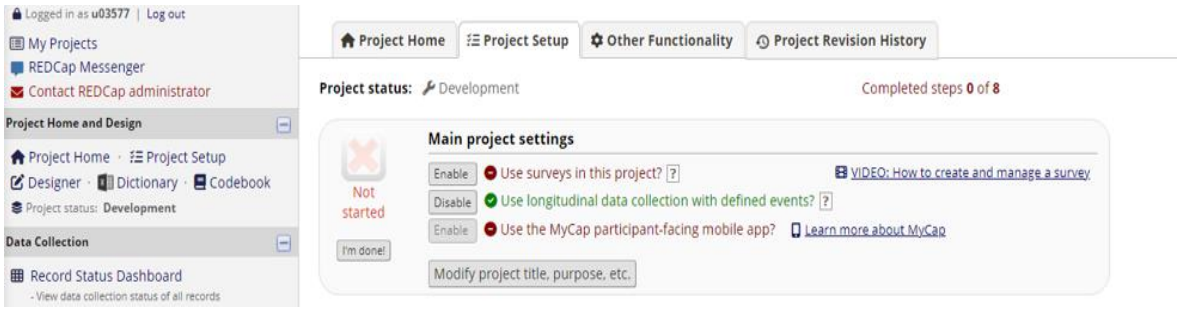
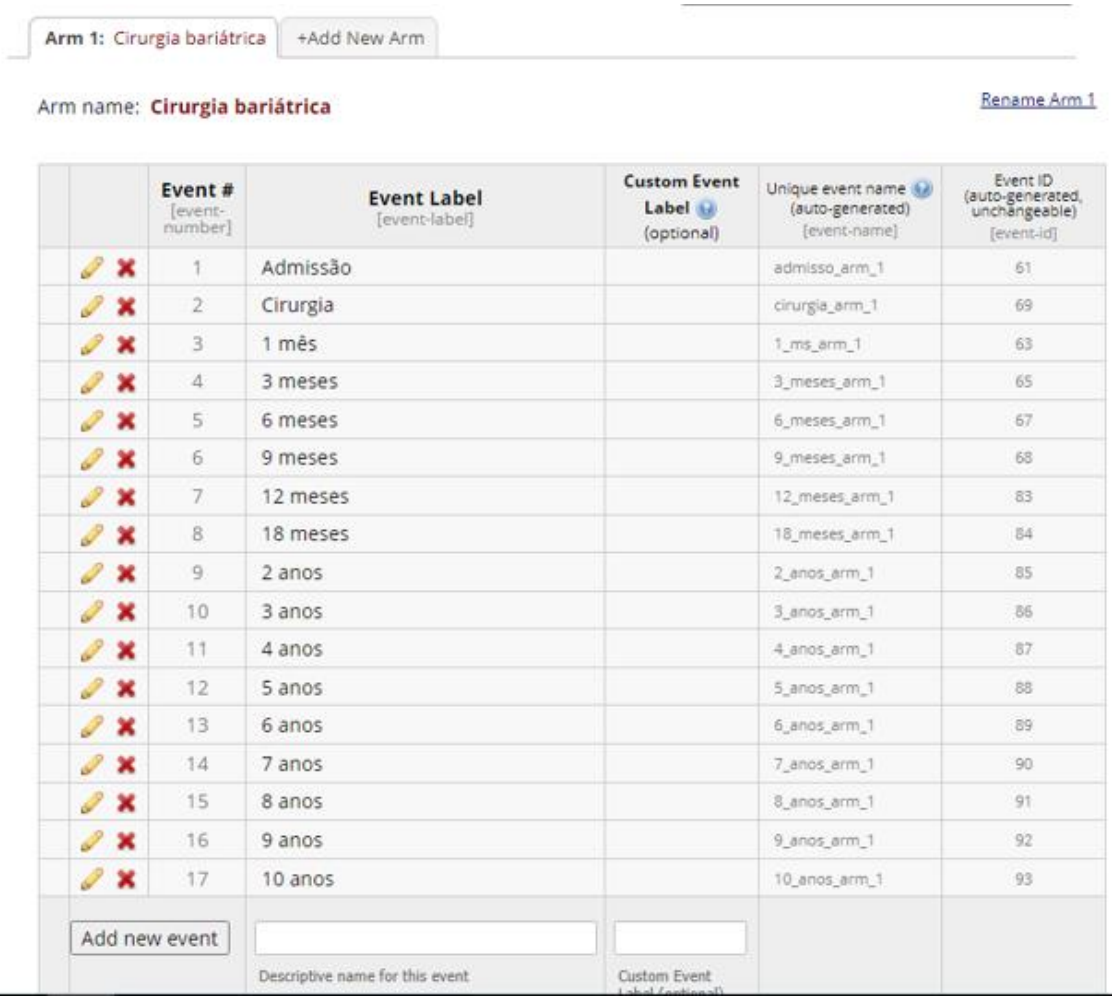


Figura 11 - Definições do projeto



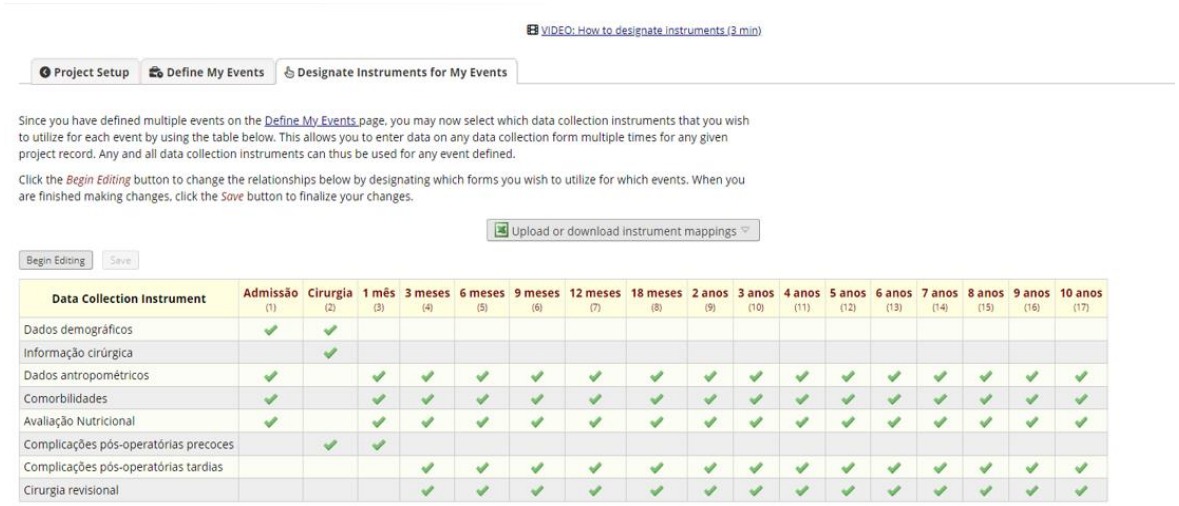
Arm 1: Cirurgia bariátrica | +Add New Arm

Arm name: **Cirurgia bariátrica**

Rename Arm 1

	Event # [event-number]	Event Label [event-label]	Custom Event Label (optional)	Unique event name (auto-generated) [event-name]	Event ID (auto-generated, unchangeable) [event-id]
	1	Admissão		admisso_arm_1	61
	2	Cirurgia		cirurgia_arm_1	69
	3	1 mês		1_ms_arm_1	63
	4	3 meses		3_meses_arm_1	65
	5	6 meses		6_meses_arm_1	67
	6	9 meses		9_meses_arm_1	68
	7	12 meses		12_meses_arm_1	83
	8	18 meses		18_meses_arm_1	84
	9	2 anos		2_anos_arm_1	85
	10	3 anos		3_anos_arm_1	86
	11	4 anos		4_anos_arm_1	87
	12	5 anos		5_anos_arm_1	88
	13	6 anos		6_anos_arm_1	89
	14	7 anos		7_anos_arm_1	90
	15	8 anos		8_anos_arm_1	91
	16	9 anos		9_anos_arm_1	92
	17	10 anos		10_anos_arm_1	93
Add new event		Descriptive name for this event	Custom Event		

Figura 12 - Eventos definidos para o projeto



Data Collection Instrument	Admissão (1)	Cirurgia (2)	1 mês (3)	3 meses (4)	6 meses (5)	9 meses (6)	12 meses (7)	18 meses (8)	2 anos (9)	3 anos (10)	4 anos (11)	5 anos (12)	6 anos (13)	7 anos (14)	8 anos (15)	9 anos (16)	10 anos (17)
Dados demográficos	✔	✔															
Informação cirúrgica		✔															
Dados antropométricos	✔		✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Comorbilidades	✔		✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Avaliação Nutricional	✔		✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Complicações pós-operatórias precoces		✔	✔														
Complicações pós-operatórias tardias				✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Cirurgia revisional				✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔

Figura 13 - Eventos com instrumentos atribuídos

Data Quality

This module will allow you to execute data quality rules upon your project data to check for discrepancies in your data. Listed below are some pre-defined data rules that you may utilize and run. You may also create your own rules or edit, delete, or reorder the rules you have already created. To find discrepancies for a given rule, simply click the Execute button next to it, or click the Execute All Rules button to fire all the rules at once. It will provide you with a total number of discrepancies found for each rule and will allow you to view the details of those discrepancies by clicking the View link next to each. Read more detailed instructions.

Upload or download Data Quality Rules

Data Quality Rules

Processing Complete! Execute rules: All | All except A&B | Clear

Apply to: All Records

	Rule #	Rule Name	Rule Logic (Show discrepancy only if...)	Real-time execution	Total Discrepancies	Delete rule?
	A	Blank values*	-		79 export | view	
	B	Blank values* (required fields only)	-		5 export | view	
	C	Field validation errors (incorrect data type)	-		0	
	D	Field validation errors (out of range)	-		0	
	E	Outliers for numerical fields (numbers, integers, sliders, calc fields)**	-		0	
	F	Hidden fields that contain values***	-		0	
	G	Multiple choice fields with invalid values	-		0	
	H	Incorrect values for calculated fields	-		0	
	I	Fields containing "missing data codes"	-		0	
	Add	Enter descriptive name for new rule (e.g., Participants below age 18)	Enter logic for new rule (e.g., [age] < 18) How do I use special functions?	Execute in real time on data entry forms		

Figura 14 - Validação da introdução de dados

BIBLIOGRAFIA

1. Gropper MA. Miller's anesthesia. Ninth edition. ed. Philadelphia, PA: Elsevier, 2020.
2. Melmed S, Auchus RJ, Goldfine AB, Koenig RJ, Rosen CJ. Williams textbook of endocrinology. 14th edition. ed. Philadelphia, PA: Elsevier, 2020.
3. Elrazek AE, Elbanna AE, Bilasy SE. Medical management of patients after bariatric surgery: Principles and guidelines. World J Gastrointest Surg 2014;6(11):220-8. DOI: 10.4240/wjgs.v6.i11.220.
4. Huang PL. A comprehensive definition for metabolic syndrome. Dis Model Mech 2009;2(5-6):231-7. DOI: 10.1242/dmm.001180.
5. Qayed E, Shahnavaz N. Sleisenger and Fordtran's gastrointestinal and liver disease review and assessment. 11. ed. Philadelphia: Elsevier, Inc, 2021.
6. Liagre A, Martini F, Petrucciani N. One-anastomosis gastric bypass after failure of adjustable gastric band. Surg Obes Relat Dis 2022;18(7):997-998. DOI: 10.1016/j.soard.2022.03.015.
7. Sanchez-Pernaute A, Herrera MAR, Ferre NP, et al. Long-Term Results of Single-Anastomosis Duodeno-ileal Bypass with Sleeve Gastrectomy (SADI-S). Obes Surg 2022;32(3):682-689. DOI: 10.1007/s11695-021-05879-9.
8. Griffin SM, Raimes SA, Shenfine J. Oesophagogastric surgery. 5th ed. Edinburgh ; New York: Saunders/Elsevier, 2014.
9. Ji Y, Lee H, Kaura S, et al. Effect of Bariatric Surgery on Metabolic Diseases and Underlying Mechanisms. Biomolecules 2021;11(11). DOI: 10.3390/biom11111582.
10. Garcia KKS, Abrahao AA. Research Development Using REDCap Software. Healthc Inform Res 2021;27(4):341-349. DOI: 10.4258/hir.2021.27.4.341.
11. Tomko RL, Gray KM, Oppenheimer SR, Wahlquist AE, McClure EA. Using REDCap for ambulatory assessment: Implementation in a clinical trial for smoking cessation to augment in-person data collection. Am J Drug Alcohol Abuse 2019;45(1):26-41. DOI: 10.1080/00952990.2018.1437445.
12. Crane S, Comer RS, Arenson AD, Draucker C. Using REDCap to Facilitate Web-Based Therapeutic Intervention Research. Nurs Res 2019;68(6):483-487. DOI: 10.1097/NNR.0000000000000367.
13. Bangdiwala AS, Boulware DR. Technical procedures and REDCap tools for internet-based clinical trials. Contemp Clin Trials 2022;114:106660. DOI: 10.1016/j.cct.2021.106660.
14. Bhandari M, Mathur W, Fobi M, Kosta S. Outcomes of bariatric surgery in geriatric patients >/= 65 years: single institution study. Obes Surg 2019;29(5):1470-1476. DOI: 10.1007/s11695-019-03718-6.
15. Sabench Pereferrer F, Dominguez-Adame Lanuza E, Ibarzabal A, et al. Quality criteria in bariatric surgery: Consensus review and recommendations of the Spanish Association of Surgeons and the Spanish Society of Bariatric Surgery. Cir Esp 2017;95(1):4-16. DOI: 10.1016/j.ciresp.2016.09.007.
16. Peterson CM. Universal equation for estimating ideal body weight and body weight at any BMI (vol 103, pg 1197, 2016). Am J Clin Nutr 2017;105(3):772-772. (In English). DOI: 10.3945/ajcn.116.151985.
17. American Diabetes Association Professional Practice C. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. Diabetes Care 2022;45(Suppl 1):S17-S38. DOI: 10.2337/dc22-S002.
18. Tang Q, Li X, Song P, Xu L. Optimal cut-off values for the homeostasis model assessment of insulin resistance (HOMA-IR) and pre-diabetes screening: Developments in research and prospects for the future. Drug Discov Ther 2015;9(6):380-5. DOI: 10.5582/ddt.2015.01207.
19. Torquati A, Wright K, Melvin W, Richards W. Effect of gastric bypass operation on Framingham and actual risk of cardiovascular events in class II to III obesity. J Am Coll Surg 2007;204(5):776-82; discussion 782-3. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2006.12.038.

20. Delling L, Karason K, Olbers T, et al. Feasibility of bariatric surgery as a strategy for secondary prevention in cardiovascular disease: a report from the Swedish obese subjects trial. J Obes 2010;2010. DOI: 10.1155/2010/102341.
21. Corrigendum to: 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J 2020;41(44):4255. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz826.
22. Segal JB, Clark JM, Shore AD, et al. Prompt reduction in use of medications for comorbid conditions after bariatric surgery. Obes Surg 2009;19(12):1646-56. DOI: 10.1007/s11695-009-9960-1.
23. Saeed1 S, alothman2 s, Khan2 K, et al. CHANGES IN LIVER ENZYMES AND NAFLD PREDICTING FIBROSIS SCORES AFTER BARIATRIC SURGERY IN PREDOMINANTLY HISPANICS AND AFRICAN AMERICAN POPULATION. ASMBS E-Poster Abstracts / Surgery for Obesity and Related Diseases 13 2017.
24. Sjostrom L, Lindroos AK, Peltonen M, et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. N Engl J Med 2004;351(26):2683-93. DOI: 10.1056/NEJMoa035622.
25. Quintas-Neves M, Preto J, Drummond M. Assessment of bariatric surgery efficacy on Obstructive Sleep Apnea (OSA). Rev Port Pneumol (2006) 2016;22(6):331-336. DOI: 10.1016/j.rppnen.2016.05.006.
26. O'Kane M, Parretti HM, Pinkney J, et al. British Obesity and Metabolic Surgery Society Guidelines on perioperative and postoperative biochemical monitoring and micronutrient replacement for patients undergoing bariatric surgery-2020 update. Obes Rev 2020;21(11) (In English). DOI: 10.1111/obr.13087.
27. Mechanick JI, Apovian C, Brethauer S, et al. Clinical Practice Guidelines for the Perioperative Nutrition, Metabolic, and Nonsurgical Support of Patients Undergoing Bariatric Procedures - 2019 Update: Cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology, The Obesity Society, American Society for Metabolic and Bariatric Surgery, Obesity Medicine Association, and American Society of Anesthesiologists. Obesity (Silver Spring) 2020;28(4):O1-O58. DOI: 10.1002/oby.22719.
28. Myers JA, Clifford JC, Sarker S, Primeau M, Doninger GL, Shayani V. Quality of life after laparoscopic adjustable gastric banding using the Baros and Moorehead-Ardelt Quality of Life Questionnaire II. JSLS 2006;10(4):414-20. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17575749).
29. Tsen Poh Yue B-NMY, Zubaidah Binti Nor Hanipah, Tikfu Gee. Food tolerance, nutritional status and health-related quality of life of patients with morbid obesity after bariatric surgery. 2022.
30. Leahy CR, Luning A. Review of nutritional guidelines for patients undergoing bariatric surgery. AORN J 2015;102(2):153-60. DOI: 10.1016/j.aorn.2015.05.017.
31. Bharti Shetye FRH, Harold Edward Bays. Bariatric surgery, gastrointestinal hormones, and the microbiome: An Obesity Medicine Association (OMA) Clinical Practice Statement (CPS) 2022. Obesity Pillars 2022.
32. Ba DM, Hu A, Shen C, et al. Trends and predictors of nutritional deficiencies after bariatric surgeries: analysis of real-world data. Surg Obes Relat Dis 2023. DOI: 10.1016/j.soard.2023.02.013.
33. Kornerup LS, Hvas CL, Abild CB, Richelsen B, Nexo E. Early changes in vitamin B12 uptake and biomarker status following Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy. Clin Nutr 2019;38(2):906-911. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.02.007.
34. Dogan K, Aarts EO, Koehestanie P, et al. Optimization of vitamin suppletion after Roux-en-Y gastric bypass surgery can lower postoperative deficiencies: a randomized controlled trial. Medicine (Baltimore) 2014;93(25):e169. DOI: 10.1097/MD.0000000000000169.

35. Drincic A, Fuller E, Heaney RP, Armas LA. 25-Hydroxyvitamin D response to graded vitamin D(3) supplementation among obese adults. J Clin Endocrinol Metab 2013;98(12):4845-51. DOI: 10.1210/jc.2012-4103.
36. Pappa HM, Bern E, Kamin D, Grand RJ. Vitamin D status in gastrointestinal and liver disease. Curr Opin Gastroenterol 2008;24(2):176-83. DOI: 10.1097/MOG.0b013e3282f4d2f3.
37. William O. Richards LK, Alfonso Torquati. Sabiston Textbook of Surgery: Elsevier, 2022.
38. Kassir R, Debs T, Blanc P, et al. Complications of bariatric surgery: Presentation and emergency management. Int J Surg 2016;27:77-81. DOI: 10.1016/j.ijsu.2016.01.067.
39. Eisenberg D, Azagury DE, Ghiassi S, Grover BT, Kim JJ. ASMBS Position Statement on Postprandial Hyperinsulinemic Hypoglycemia after Bariatric Surgery. Surg Obes Relat Dis 2017;13(3):371-378. DOI: 10.1016/j.soard.2016.12.005.
40. Brethauer SA, Kothari S, Sudan R, et al. Systematic review on reoperative bariatric surgery: American Society for Metabolic and Bariatric Surgery Revision Task Force. Surg Obes Relat Dis 2014;10(5):952-72. DOI: 10.1016/j.soard.2014.02.014.

INSTITUTO DE **CIÊNCIAS BIOMÉDICAS ABEL SALAZAR**