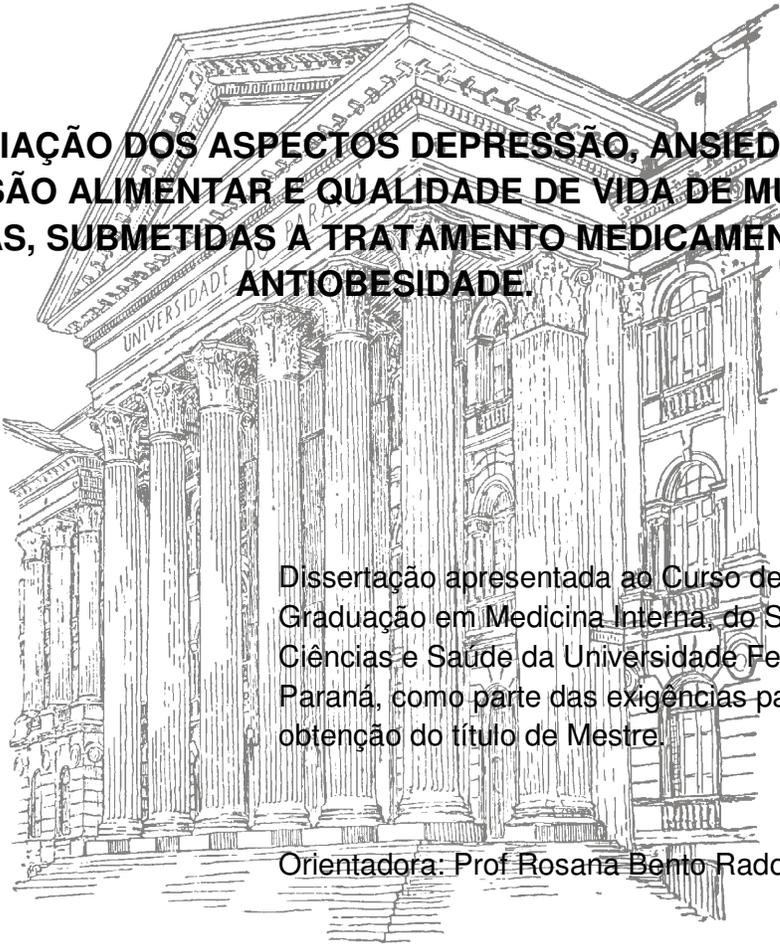


MARIA DO DESTERRO DE FIGUEIREDO

**AVALIAÇÃO DOS ASPECTOS DEPRESSÃO, ANSIEDADE,
COMPULSÃO ALIMENTAR E QUALIDADE DE VIDA DE MULHERES
OBESAS, SUBMETIDAS A TRATAMENTO MEDICAMENTOSO
ANTIOBESIDADE.**



Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Medicina Interna, do Setor de Ciências e Saúde da Universidade Federal do Paraná, como parte das exigências para a obtenção do título de Mestre.

Orientadora: Prof Rosana Bento Radominski

CURITIBA

2012

Figueiredo, Maria do Desterro

Avaliação dos aspectos depressão, ansiedade, compulsão alimentar e qualidade de vida de mulheres obesas submetidas a tratamento medicamentoso antiobesidade / Maria do Desterro Figueiredo: Curitiba, 2012. 128 folhas.

Orientador: Prof. Rosana Bento Radominski

Dissertação (Mestrado) – Curso de Pós-Graduação em Medicina Interna, do Setor de Ciências e Saúde da Universidade Federal do Paraná.

1. Obesidade. 2. Depressão. 3. Ansiedade. 4. Transtorno da compulsão alimentar. 5. Medicamentos - Terapia. 6. Qualidade de vida. I. Título. II. Radominski, Rosana Bento.



DECLARAÇÃO

Declaro para fins curriculares, que **MARIA DO DESTERRO DE FIGUEIREDO**, apresentou e defendeu com aprovação, pela banca examinadora composta pelos Professores: Dra. Maribel Pelaez Dóro (UFPR), Dra. Adriane Maria Rodrigues (UFPR) e Dra. Rosana Bento Radominski (UFPR) – Orientadora, intitulada: "AVALIAÇÃO DOS ASPECTOS DEPRESSÃO, ANSIEDADE, COMPULSÃO ALIMENTAR E QUALIDADE DE VIDA DE MULHERES OBESAS, SUBMETIDAS A TRATAMENTO MEDICAMENTOSO ANTI-OBESIDADE". Nesta ocasião foi recomendado à Universidade Federal do Paraná, que lhe seja concedido o título de **Mestre em Medicina Interna**, com a publicação da dissertação em veículo de divulgação conveniente, depois de incorporadas as sugestões apresentadas no decurso das arguições.

Curitiba, 18 de maio de 2012.


Professor Dr. **Hélio Afonso Ghizoni Teive**
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em
Medicina Interna e Ciências da Saúde.

DEDICATÓRIA

**Aos meus amados pais, esposo e filho que
são os tesouros da minha vida.**

AGRADECIMENTOS

Que momento mais difícil para expressar meus agradecimentos à todos aqueles que de perto ou de longe fizeram parte desta história acadêmica. Foram muitas as dúvidas, acolhimentos, conselhos e orações que recebi dessas pedras preciosas que tive a graça de obter ao meu lado.

Ao amigo e mestre Dr Henrique L. Suplicy que me apresentou o lado encantador da medicina, através de seu atendimento humano e acolhedor. Participar de sua equipe foi e sempre será um dos maiores orgulhos da minha vida profissional.

À minha orientadora, Dra Rosana Radominski, através de seu admirável conhecimento que foi indispensável para minha formação pessoal e acadêmica. Serei sempre grata à confiança em mim depositada.

À minha querida amiga e irmã de coração Carina que foi a responsável por esse sonho ao me apresentar a esse mundo de hormônios. Também a amiga e parceira, Ana Isabel através de seus conselhos sábios me ajudou a enfrentar meus fantasmas, tornando essa jornada mais leve e possível.

À amiga e nutricionista Darlene que esteve sempre ao meu lado, tanto ajudando nos objetivos da pesquisa, quanto apoiando e compartilhando momentos especiais.

À minha querida amiga Mariana que, como um anjo, trouxe-me a leveza e a clareza de algumas considerações que não poderia ter construída sozinha.

Aos amigos Dra Solange, Edna, Dr César, Murilo, Stela, Pedro, Andrea, Joseane, Mildred, Kelly, Gisele, Denise, Lia, Vanessa, Mili, Priscila, Mazé, Beth e toda equipe do SEMPR e do AMOC, que souberam ser solidários e queridos em minha vida.

Aos meus amados e queridos pais ao me permitirem correr atrás dos meus sonhos profissionais, apoiando e suportando minha ausência. Obrigada por tudo que me ensinaram.

Ao meu irmão Ricardo e sua família que me entenderam e me amaram apesar da ausência e distância.

Ao meu amado Ronaldo que esteve sempre ao meu lado, mesmo dormindo e cansado, sabendo me acalmar e encorajar nessa caminhada profissional.

Ao meu pequeno anjo “Cadu” que, através de seu lindo sorriso, me fortalece e deixa a vida mais colorida.

Enfim, aos amigos (não seria possível nomear a todos), médicos, professores, nutricionistas, estagiários, familiares e parceiros que fizeram a diferença para que esse sonho se tornasse realidade. Em especial aos pacientes deste estudo, que através da simplicidade e dedicação trouxeram-me ensinamentos para uma vida toda.

EPIGRAFO

PARA APRENDER A SABEDORIA

Meu filho, aceita a instrução desde teus jovens anos;

Ganharás uma sabedoria que durará até à velhice.

Vai ao encontro dela, como aquele que lavra e semeia;

Espera pacientemente seus excelentes frutos;

Terás alguma pena em cultivá-la, mas em breve, comerás os seus frutos.

Eclesiástico 6

RESUMO

A obesidade é considerada um problema de saúde pública, cuja prevalência tem aumentado rapidamente em todo mundo. Sua etiologia é multifatorial, resultante das interações genética, ambiental, social e psicológica. Aspectos psicológicos e a qualidade de vida são importantes fatores na avaliação de eficácia e segurança do tratamento da obesidade. O objetivo deste trabalho foi avaliar depressão, ansiedade, compulsão alimentar e qualidade de vida de mulheres obesas, antes e após 6 meses de tratamento com medicamentos antiobesidade. O estudo foi observacional, prospectivo, envolvendo 180 mulheres com Índice de Massa Corporal (IMC) entre 30 a 40kg/m², com média de idade de 36,6 ± 7,2 anos, que foram randomizadas em 6 grupos: o GI (n=29) placebo, o GII (n=30) anfepramona 75mg/d, o GIII (n=30) sibutramina 15mg/d, o GIV (n=31) femproporex 25mg/d, o GV (n=31) fluoxetina 20mg/d e o GVI (n=29) mazindol 2mg/d. Os aspectos biopsicossociais e psicológicos foram avaliados, com uso de instrumentos psicométricos, antes e após 6 meses de tratamento. Depressão e ansiedade, foram avaliadas pelas Escalas de Depressão e de Ansiedade de Beck, *Beck Depression Inventory* (BDI) e *Beck Anxiety Inventory* (BAI). A presença e a intensidade da compulsão alimentar foram avaliadas por meio da *Binge Eating Scale* (BES) e a qualidade de vida, foi avaliada pelo questionário geral *36- Item Short Form Health Survey* (SF-36) e o questionário específico *Impact of Weight on Quality of Life-lite* (IWQOL-LITE). No início do estudo, 38,9% das mulheres apresentavam depressão, 43,3% ansiedade e 38,3% episódios de compulsão alimentar. Cento e trinta e oito pacientes completaram 6 meses de tratamento. O percentual de desistências do grupo placebo (51,7%) foi o dobro do verificado nos outros grupos. Após 6 meses de tratamento, houve melhora significativa da depressão e da ansiedade, independentemente da quantidade de peso perdido (< 5% ou ≥ 5%). Os escores de compulsão alimentar periódica também reduziram, porém estes foram significativamente menores nas mulheres que perderam ≥ 5% do peso inicial. A qualidade de vida relacionada à saúde geral e aquela especificamente relacionada à obesidade, melhoraram após 6 meses de tratamento, principalmente nas obesas que perderam ≥ 5% do peso inicial. Conclui-se que, houve melhora dos aspectos psicológicos e da qualidade de vida, após 6 meses de tratamento clínico da obesidade. Grande parte dos resultados positivos foi dependente da perda de peso, mas aspectos como depressão e ansiedade melhoraram mesmo nas mulheres que não perderam peso. Os aspectos psicológicos devem ser considerados na estratégia terapêutica do tratamento da obesidade.

Palavras-chave: Obesidade. Tratamento Medicamentoso. Depressão. Ansiedade. Transtorno da Compulsão Alimentar Periódica. Qualidade de Vida.

ABSTRACT

Obesity is considered a public health problem whose prevalence is increasing rapidly worldwide. Its etiology is multifactorial, resulting from genetic, environmental, social and psychological interactions. Psychological aspects and quality of life are important factors in the evaluation of efficacy and safety of obesity treatment. The objective of this study was to evaluate depression, anxiety, binge eating and quality of life of obese women, before and after 6 months of treatment with anti-obesity drugs. The study was observational, prospective involving 180 women with a BMI between 30 and 40kg/m², mean age 36.6 ± 7,2 years, who were randomized into 6 groups: GI (n = 29) placebo, GII (n = 30) anfepramona 75mg/d, GIII (n = 30) sibutramine 15mg/d, GIV (n = 31) femproporex 25 mg/d, GV (n = 31) fluoxetine 20mg/d, GVI (n = 29) mazindol 2mg/d. The biopsychosocial and psychological aspects were evaluated with the use of psychometric instruments before and after 6 months of treatment. Depression and anxiety were evaluated by the Depression Scale and Beck Anxiety, Beck Depression Inventory (BDI) and Beck Anxiety Inventory (BAI). The presence and intensity of binge eating were assessed by the Scale Binge Eating (BES), quality of life was assessed by the general questionnaire 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) and the specific questionnaire Impact of Weight on Quality of Life-Lite (IWQOL-LITE). At baseline, 38.9% of women had depression, 43.3% anxiety and 38.3% binge eating episodes. One hundred and thirty-eight patients completed 6 months of treatment. The percentage of dropouts in the placebo group (51.7%) was twice that in other groups. After 6 months of treatment, a significant improvement was observed in depression and in anxiety, regardless of the amount of weight loss (<5% or ≥ 5%). Binge eating scores also decreased however, they only were significantly lower in women who lost ≥ 5% of initial weight. Quality of life related to general health and that specifically related to obesity, improved after 6 months of treatment, especially in obese women who lost ≥ 5% of initial weight. It is concluded that there was an improvement of aspects psychological and of quality of life, 6 months after clinical treatment of obesity. Most positive results were dependent on weight loss, but aspects such as depression and anxiety improved even in women who did not lose weight. The psychological aspects should be considered in the therapeutic strategy of treating obesity.

Keywords: Obesity. Drug Treatment. Depression. Anxiety. Binge Eating Disorder. Quality of Life.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

QUADRO 1 – CLASSIFICAÇÃO DO ESTADO NUTRICIONAL E DO RISCO DE COMORBIDADES DE ACORDO COM O ÍNDICE DE MASSA CORPORAL	20
QUADRO 2 – REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DAS ATIVIDADES REALIZADAS PELA PSICOLOGIA, DURANTE OS 6 MESES DE ESTUDO	39
ORGANOGRAMA 1 – DISTRIBUIÇÃO GERAL DOS INDIVÍDUOS PARTICIPANTES DIVIDIDOS POR GRUPO DE TRATAMENTO, NAS DIFERENTES FASES DO ESTUDO	45
GRÁFICO 1 – COMPORTAMENTO ALIMENTAR DE 180 MULHERES COM OBESIDADE GRAUS I E II ANTES DO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO	49
GRÁFICO 2 – DISTRIBUIÇÃO CATEGORIAL DO PERCENTUAL DA PERDA DE PESO (n/%) AOS 6 MESES DE TRATAMENTO, NOS DIFERENTES GRUPOS TRATADOS	50
GRÁFICO 3 –DISTRIBUIÇÃO DOS ESCORES MÉDIOS TOTAIS OBTIDOS COM O INVENTÁRIO DE DEPRESSÃO DE BECK (BDI), ANTES E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO ANTI OBESIDADE EM 138 MULHERES.....	51
GRÁFICO 4 – RELAÇÃO ENTRE NÍVEIS DE DEPRESSÃO AVALIADOS COM O INVENTÁRIO DE DEPRESSÃO DE BECK (BDI) E AS CATEGORIAS DE PERDA DE PESO, APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO ANTI OBESIDADE EM 138 MULHERES (n/%)	53
GRÁFICO 5 – DISTRIBUIÇÃO DOS ESCORES MÉDIOS TOTAIS OBTIDOS COM O INVENTÁRIO DE ANSIEDADE DE BECK (BAI), EM 138 MULHERES ANTES E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO ANTI OBESIDADE	54
GRÁFICO 6 – RELAÇÃO ENTRE OS NÍVEIS DE ANSIEDADE AVALIADOS COM O INVENTÁRIO DE ANSIEDADE DE BECK (BAI) E AS CATEGORIAS DE PERDA DE PESO APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO ANTI OBESIDADE, EM 138 MULHERES (n/%).....	54
GRÁFICO 7 – DISTRIBUIÇÃO DOS ESCORES TOTAIS OBTIDOS COM A ESCALA DE COMPULSÃO ALIMENTAR (BES), NOS GRUPOS DE 138 MULHERES ANTES E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO ANTI OBESIDADE	56
GRÁFICO 8 - PRESENÇA E INTENSIDADE DA COMPULSÃO ALIMENTAR PERIÓDICA (CAP) NAS CATEGORIAS DE PERDA DE PESO APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO ANTI OBESIDADE, EM 138 MULHERES (n/%)	58

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – PSICOPATOLOGIAS DIAGNOSTICADAS DURANTE O PERÍODO DE TRIAGEM PARA INCLUSÃO NO ESTUDO	46
TABELA 2 – DISTRIBUIÇÃO DAS CAUSAS DE DESISTÊNCIAS DAS 42 PACIENTES DURANTE 6 MESES , DE ACORDO COM OS GRUPOS TRATADOS	46
TABELA 3 – CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS INICIAIS DAS 180 MULHERES, NOS DIFERENTES GRUPOS DE TRATAMENTO	47
TABELA 4 – ASPECTOS PSICOLÓGICOS DAS 180 MULHERES COM OBESIDADE GRAUS I E II ANTES DO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO	49
TABELA 5 – NÚMERO E PERCENTUAIS DE PACIENTES DE ACORDO COM ESCORES DOS NÍVEIS DE DEPRESSÃO, NA ADMISSÃO (V0) E APÓS 6 MESES (V6), DISTRIBUÍDOS POR GRUPOS DE TRATAMENTO	52
TABELA 6 – NÚMERO E PERCENTUAIS DE PACIENTES DE ACORDO COM ESCORES DOS NÍVEIS DE ANSIEDADE, NA ADMISSÃO (V0) E APÓS 6 MESES (V6), DISTRIBUÍDOS POR GRUPOS DE TRATAMENTO	55
TABELA 7 - NÚMERO E PERCENTUAIS DE PACIENTES DE ACORDO COM A EXISTÊNCIA E INTENSIDADE DOS EPISÓDIOS DE COMPULSÃO ALIMENTAR PERIÓDICA (CAP), NA ADMISSÃO (V0) E APÓS 6 MESES (V6), DISTRIBUÍDOS POR GRUPOS DE TRATAMENTO.....	57
TABELA 8 - ESCORES MÉDIOS TOTAIS DOS 8 DOMÍNIOS DO QUESTIONÁRIO SF-36, DE 138 MULHERES OBESAS NA ADMISSÃO (V0) E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO (V6)	59
TABELA 9 - ESCORES OBTIDOS NOS 8 DOMÍNIOS DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA SF-36 NAS CATEGORIAS DE REDUÇÃO DE PESO \geq 5% E $<$ 5 %, APÓS 6 MESES DE TRATAMENT.	59
TABELA 10 - ESCORES MÉDIOS TOTAIS DO QUESTIONÁRIO IWQOL-LITE DAS 138 PARTICIPANTES NA ADMISSÃO E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO	60
TABELA 11 - ESCORES OBTIDOS NOS 5 DOMÍNIOS DO QUESTIONÁRIO IWQOL-LITE NAS CATEGORIAS DE REDUÇÃO DE PESO \geq 5% E $<$ 5 %, APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO	60

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CA – Circunferência Abdominal

CAP – Compulsão Alimentar Periódica

CFP – Conselho Federal de Psicologia

BAI – *Beck Anxiety Inventory* - Inventário de Ansiedade de Beck

BDI – *Beck Depression Inventory* - Inventário de Depressão de Beck

BES – *Binge Eating Scale* - Escala de Compulsão Alimentar

DSM-IV-TR- Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais - Texto revisado

ECA - Episódios de Compulsão Alimentar

ECAP – Escala de Compulsão Alimentar Periódica

FDA – Food and Drug Administration

HC-UFPR – Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

HRQOL – Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

IMC – Índice de Massa Corporal

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IWQOL-LITE – *Impact of Weight on Quality of Life-lite* - Questionário Sobre o Impacto do Peso na Qualidade de Vida

kcal – Quilocalorias

kg– Quilos

mg - Miligramas

MS – Ministério da Saúde

NHANES - National Health and Nutrition Examination Survey

OMS – Organização Mundial de Saúde

PC – Peso Corporal

QV – Qualidade de Vida

SF - 36 – 36 - Item Short Form Health Survey

SEMPR – Serviço de Endocrinologia e Metabologia do HC-UFPR

TCAP – Transtorno de Compulsão Alimentar Periódica

VIGITEL - Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico

≤ - menor ou igual

≥ - maior ou igual

§ - parágrafo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 OBJETIVOS	17
2.1 OBJETIVO GERAL	17
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
3 REVISÃO DA LITERATURA	18
3.1 OBESIDADE	18
3.1.1 Representação Histórica da Obesidade	18
3.1.2 Conceitos Gerais da Obesidade	19
3.1.3 Tratamento da Obesidade	21
3.1.4 Fenômeno Placebo no Contexto Clínico.....	22
3.1.5 Aspectos Psicológicos na Obesidade	24
3.1.5.1 Depressão e obesidade.....	25
3.1.5.2 Ansiedade e obesidade	26
3.1.5.3 Compulsão alimentar e obesidade	27
3.1.5.4 Qualidade de vida na obesidade	29
3.1.5. 5 Discriminação e obesidade	30
3.2 PSICOMETRIA NA AVALIAÇÃO PSICOLÓGICA	31
3.2.1 Histórico da Mensuração na Psicologia	31
3.2.2 Avaliação Psicológica e Instrumentos Psicométricos.....	33
4 CASUÍSTICASE MÉTODOS	38
4.1 CASUÍSTICA	38
4.2 DESENHO DO ESTUDO.....	39
4.3 AVALIAÇÃO PSICOLÓGICA.....	41
4.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA	44
5 RESULTADOS	45

5.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS INICIAIS DA POPULAÇÃO ESTUDADA	46
5.1.1 Características Psicológicas Iniciais.....	48
5.2 AVALIAÇÃO DA PERDA DE PESO APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO....	49
5.3 AVALIAÇÃO DE ASPECTOS PSICOLÓGICOS E DA QUALIDADE DE VIDA DAS 138 PACIENTES QUE COMPLETARAM 6 MESES DE TRATAMENTO ANTI-OBESIDADE	50
5.3.1 Avaliação do Aspecto Depressão	51
5.3.2 Avaliação do Aspecto Ansiedade	53
5.3.3 Avaliação da Compulsão Alimentar Periódica – CAP.....	56
5.3.4 Avaliação da Qualidade de Vida Geral - SF- 36.....	58
5.3.5 Avaliação da Qualidade de Vida Específico para Obesidade–WQOL-LITE..	59
6 DISCUSSÃO.....	61
7 CONCLUSÕES.....	69
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	70
DOCUMENTOS CONSULTADOS.....	83
ANEXOS	84
ANEXO 1: PROTOCOLO DO ESTUDO DA OBESIDADE.....	85
ANEXO 2: CÓPIA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA	92
ANEXO 3: TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO MÉDICO E PSICOLÓGICO	93
ANEXO 4: PROTOCOLO DE ENTREVISTAS CLÍNICAS	99
ANEXO 5: QUESTIONÁRIOS PARA CONSULTAS E TRIAGENS MÉDICAS .	103
ANEXO 6: MANUAL DIAGNÓSTICO E ESTATÍSTICO DE TRANSTORNOS MENTAIS 4ª EDIÇÃO TEXTO REVISADO - DSM-IV-TR.....	107
ANEXO 7: QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DOS DADOS SÓCIO-DEMOGRÁFICOS , QUESTIONÁRIO SOBRE O USO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS E CIGARRO, PARÂMETROS DE TEOR ALCOÓLICO E CONSUMO DE RISCO DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS SUGERIDOS PELA OMS	110
ANEXO 8: MONITORAMENTO DOS EVENTOS PESSOAIS NEGATIVOS.....	112

ANEXO 9: ENTREVISTA DE DESLIGAMENTO DO ESTUDO.....	113
ANEXO 10: PROTOCOLO PSICOMÉTRICO.....	114
ANEXO 11: INVENTÁRIO DE DEPRESSÃO DE BECK – BDI	115
ANEXO 12 :INVENTÁRIO DE ANSIEDADE DE BECK – BAI.....	117
ANEXO 13: ESCALA DE COMPULSÃO ALIMENTAR PERIÓDICA	118
ANEXO 14: VERSÃO BRASILEIRA DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA – SF-36	120
ANEXO 15: QUESTIONÁRIO SOBRE O EFEITO DO PESO SOBRE A QUALIDADE DE VIDA – VERSÃO ABREVIADA (IWQOL-Lite).....	122
ANEXO 16: AUTORIZAÇÃO DA PESQUISADORA	124
ANEXO 17: DADOS SÓCIODEMOGRÁFICOS.....	125
ANEXO 18: RESULTADOS DOS DOMÍNIOS DO QUESTIONÁRIO DE QV (SF-36) DE TODOS OS GRUPOS NA ADMISSÃO E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO	126
ANEXO 19: RESULTADOS DOS DOMÍNIOS DO QUESTIONÁRIO DE QV IWQOL-LITE DE TODOS OS GRUPOS NA ADMISSÃO E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO	128

1 INTRODUÇÃO

A obesidade é considerada um problema epidêmico mundial, que acarreta graves prejuízos na saúde física e emocional dos indivíduos. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) (2006), existem 1,6 bilhão de pessoas adultas com sobrepeso no mundo, das quais, 400 milhões são consideradas obesas. Dados nacionais, da Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) 2008-2009, realizada em parceria entre o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e o Ministério da Saúde (MS) revelam aumento significativo dos percentuais de excesso de peso em adultos ao longo de 35 anos, de 18,5% para 50,1% em homens e, de 28,7% para 48%, em mulheres (IBGE 2010).

De acordo com Coutinho e colaboradores (2001), indivíduos obesos apresentam sofrimento psicológico resultante do preconceito social e das características do comportamento alimentar. Estudos evidenciam que pessoas com obesidade apresentam maiores níveis de depressão e ansiedade, transtornos alimentares e de personalidade. No entanto, a presença de psicopatologia não é necessária para o aparecimento da obesidade (KHAODHIAR et al., 2001). Considerando ainda, as temáticas discriminação social e pior qualidade de vida, são muitas as consequências e comorbidades psíquicas advindas do excesso de peso. Não se pode dizer que existam pessoas com determinado tipo de personalidade para desenvolver a obesidade (SOBAL & DEVINE, 1997; MYSLOBODSKY, 2003), mas os correlatos psicológicos podem ser altamente relevantes para o manejo clínico de obesos (DOBROW et al., 2002). É possível pensar na existência de eventos psíquicos durante a vida, inclusive alguns decorrentes de tratamentos anteriores, que possam interferir nos hábitos alimentares e levar ao fracasso dos objetivos e ao aumento de peso (LOLI, 2000). Estudos evidenciam que, nos grupos de obesos com compulsão alimentar, é possível o aumento da vulnerabilidade genética para episódios de compulsão (HUDSON et al., 2006).

A busca desenfreada e imediata por tratamentos para emagrecer, muitos deles ineficazes em longo prazo, pode gerar sofrimento psicológico, dependências e efeitos colaterais (JEFFERY et al., 2000; RICCA et al., 2009).

O tratamento da obesidade compreende as mudanças de estilo de vida, orientação alimentar, aumento da atividade física, medicamentos antiobesidade e a cirurgia bariátrica (MATOS, 1998; BRAY, 2000; FABRICATORE, et al., 2003).

Porém, existem poucos trabalhos publicados sobre o efeito dos tratamentos antiobesidade nos aspectos psicológicos como ansiedade, depressão, compulsão alimentar e na qualidade de vida (QV) (FONTAINE et al., 1999; ELFHAG et al., 2005; SCHOWALTER et al., 2008; CERCATO et al., 2009). Mais raros ainda são os estudos que avaliam estes aspectos com o uso específico de medicamentos emagrecedores (APPOLINÁRIO et al., 2003; DEVLIN et al., 2005; DEVLIN et al., 2007).

O objetivo deste trabalho foi avaliar os aspectos depressão, ansiedade, compulsão alimentar e a qualidade de vida de mulheres, antes e após 6 meses de tratamento medicamentoso antiobesidade.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

- Avaliar os aspectos depressão, ansiedade, compulsão alimentar e a qualidade de vida, antes e após 6 meses de tratamento medicamentoso antiobesidade, em mulheres com obesidade graus I e II.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar os aspectos biopsicossociais da amostra,
- Avaliar na admissão e após 6 meses de tratamento:
 - os aspectos depressão e ansiedade,
 - a presença e a intensidade da compulsão alimentar periódica e
 - a qualidade de vida geral e específica à população de obesos.
- Correlacionar os possíveis eventos pessoais com os aspectos psicológicos e qualidade de vida;
- Correlacionar os aspectos psicológicos e a qualidade de vida com a perda de peso.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 OBESIDADE

A balança só dá o peso; não diz se é de ouro ou de prata.

Provérbio Alemão

3.1.1 Representação Histórica da Obesidade

É fato que a obesidade na sociedade atual tem uma conotação epidêmica, que traz prejuízos incontáveis a saúde física e emocional. No entanto, durante toda a humanidade, a percepção do peso corporal foi diferente, de acordo com cada período da evolução do homem.

Historicamente observa-se que cada grupo social cria seus preceitos. No período Paleolítico (20.000 até 30.000 anos a.C) vê-se a admiração pela figura feminina robusta e obesa, representada pela escultura de Vênus de Willendorf. Ser obeso nas sociedades gregas, babilônicas e egípcias era tido como escultura de desejo, principalmente as mulheres, com abdomens amplos, seios fartos e quadris largos. Estas esculturas simbolizavam, no imaginário coletivo, a abundância, divindade, feminilidade e fertilidade da época (ASSUMPÇÃO, 2004; MAGALHÃES, 2005).

Na Idade Média, a imagem feminina é de fragilidade, brancura e pureza, refletindo o auto sacrifício. Com o advento do Renascimento, o corpo feminino retoma suas curvas e formas robustas, cinturas finas e pernas roliças, bem opostas às dos homens. No século XIX a mulher burguesa é bem alimentada, cintura grossa, seios generosos e pescoços poderosos. Em contrapartida, já é o período inicial das anoréxicas, mulheres santas, em sacrifício, com a imagem da fragilidade e pureza. Finalmente, as mudanças tornam-se trágicas a partir do século XX, com o fenômeno paradoxal entre o extremo da magreza e da obesidade (ASSUMPÇÃO, 2004).

Para Nakamura (2004), a cultura determina certos comportamentos e hábitos alimentares, havendo uma representação do corpo e dos padrões estéticos que são marcados nos indivíduos, como estigmas sociais.

Atualmente, o símbolo do feminino, é a mulher magra, com o corpo musculoso e definido. Enfim, entra-se em um novo século, onde o corpo é cultuado e valorizado pela mídia e pela moda, com grande impacto, sobretudo, nas classes média e alta (FERREIRA & MAGALHÃES, 2005; CASTRO, 2007).

O corpo vem tomando frente da cena social, ele está em alta, em produção e, em investimento. Não se pode deixar de observar os progressos tecnológicos da medicina e da genética que vêm reformulando, de maneira acelerada, a relação do homem com seu próprio corpo. O corpo é hoje “supervalorizado”, seguindo um ideal de perfeição que muitas vezes vem acompanhado de frustração e sofrimento, expressando um mal-estar contemporâneo (FERNANDES, 2005).

3.1.2 Conceitos Gerais sobre Obesidade

*Para a redução do peso é preciso comer uma vez só ao dia,
exercitar-se após as refeições, não tomar banho, dormir em cama
dura e caminhar desnudo sempre que possível.
Hipócrates*

Sob o ponto de vista clínico, a obesidade é uma doença crônica, caracterizada pelo acúmulo excessivo de gordura corporal, de difícil tratamento e recidivante. As inúmeras complicações, tais como doenças cardiovasculares, diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial, dislipidemias, alguns tipos de câncer, problemas respiratórios, osteoartrite, problemas emocionais e pior QV são responsáveis pela alta morbimortalidade (ROSSNER, 2002; FORMIGUERA & CANTON, 2004; HALPERN & MANCINI, 2009; GUH et al., 2009).

É compreendida como doença multifatorial que envolve componentes genéticos, psicológicos, sociais, metabólicos e endócrinos que está atingindo proporções alarmantes, tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento (POPKIN & DOAK, 1998). Dentre as causas da obesidade, é importante ressaltar o papel dos distúrbios psicológicos. Sua manifestação, por meio de conflitos emocionais, traz no ato de comer uma expressão da dinâmica psíquica e não somente um problema de excesso alimentar e sedentarismo (BERNARDI et al., 2005).

A obesidade é um problema epidêmico mundial que atinge todos os níveis socioeconômicos, que afeta aproximadamente 2/3 da população americana. Projeções da OMS estimam que existam 1,6 bilhão de adultos com sobrepeso e 400 milhões de obesos, no mundo. A perspectiva de crescimento é de 2,3 bilhões para adultos com sobrepeso e 700 milhões de obesos, em 2015 (WHO, 2006; FORD, 2008). Dez por cento da população adulta mundial encontra-se obesa, com prevalência maior entre as mulheres (FINUCANE et al., 2011).

Dados nacionais comprovam a transição nutricional com a evolução do excesso de peso e da obesidade no Brasil. Nos últimos 35 anos, o excesso de peso entre os homens passou de 18,5% para 50,1%, e entre as mulheres a prevalência de 28,7% foi para 48%. A obesidade cresceu de 2,8% para 12,4% entre homens e de 8% para 16,9% entre as mulheres (IBGE, 2010). Dados comparativos da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico- Ministério da Saúde – (VIGITEL/MS) entre 2006 e 2012, confirmam o aumento da prevalência do excesso de peso e da obesidade entre os brasileiros (VIGITEL, 2012).

Para a avaliação do estado nutricional e a classificação dos graus de obesidade, utiliza-se universalmente o índice de massa corporal (IMC), que é a razão entre o peso e a altura ao quadrado (peso(Kg)/altura^2). Os pontos de corte para o estado nutricional estabelecidos pela OMS (1997) e sua relação com os riscos de comorbidades estão no quadro abaixo.

CLASSIFICAÇÃO	IMC(kg/m ²)	RISCO DE COMORBIDADES
Baixo peso	< 18,5	Baixo
Peso normal	18,5 a 24,9	Médio
Sobrepeso	≥ 25	Aumentado
Pré-obeso	25 a 29,9	Aumentado
Obeso Classe I	30,0 a 34,9	Moderado
Obeso Classe II	35,0 a 39,9	Severo
Obeso Classe III	≥ 40,0	Muito Severo

QUADRO 1 - CLASSIFICAÇÃO DO ESTADO NUTRICIONAL E RISCO DE COMORBIDADES DE ACORDO COM O ÍNDICE DE MASSA CORPORAL (IMC)

FONTE: WHO. GENEVA (1997)

3.1.3 Tratamento da Obesidade

Se alguém procura a saúde, pergunta-lhe primeiro se está disposto a evitar no futuro as causas da doença; em caso contrário, abstém-te de ajudá-lo.
Sócrates.

As medidas clínicas para o tratamento da obesidade fundamentam-se nas intervenções para mudanças nos hábitos de vida, com dieta hipocalórica, atividade física e mudanças comportamentais. No entanto, o número de pacientes que não obtêm resultados satisfatórios com o tratamento conservador é grande, sendo frequentes as intervenções farmacológicas e cirurgias bariátricas (WADDEN & FOSTER, 2000; BRAY & TARTAGRIA, 2000; FABRICATORE & WADDEN, 2006; AMB/CFM, 2006).

Uma perda sustentada de 5% a 10% do peso inicial garante benefícios, representando sucesso no tratamento clínico. Porém, a manutenção da perda de peso prolongada, é um desafio, quer no âmbito clínico, quer no psicológico (KAHTALIAN, 1992; WING & HILL, 2001; FABRICATORE et al., 2003; SBC, 2005).

O tratamento medicamentoso da obesidade está indicado quando o paciente apresentar o IMC $\geq 30\text{kg/m}^2$ ou $>$ que 25kg/m^2 com doenças associadas e não obtiver sucesso com tratamentos anteriores. Seu sucesso depende da magnitude da perda de peso, considerada perda de 1% de peso por mês nos primeiros 3 meses, com uma redução de 5 % do peso corporal entre 3 e 6 meses, da manutenção sustentada com variação $\leq 3\%$ do peso e da redução dos fatores de risco presentes no início do tratamento (PROJETO DIRETRIZES, 2010; AMB/CFM, 2011). A estratégia medicamentosa inclui o uso de drogas de ação central (anorexígenas e sacietógenas) e aquelas de ação periférica (inibição da absorção de gorduras). Dentre os medicamentos anorexígenos estão a dietilpropiona, o femproporex, o mazindol e a fentermina. Alguns antidepressivos são considerados sacietógenos, como a fluoxetina e a sertralina, e por vezes são utilizados para a redução de peso, mesmo sem a indicação formal (uso *off label*). A sibutramina tem ação mista, reduzindo a fome e aumentando a saciedade (BRAY & GREENWAY, 1999; BRAY, 2000; PROJETO DIRETRIZES, 2010). A droga de ação periférica, o orlistate, age inibindo parte da ação de enzimas pancreáticas, reduzindo a absorção de 30% das gorduras ingeridas (GUERCIOLINI, 1997).

Atualmente, devido a limitação de medicamentos antiobesidade disponíveis no mercado, estudos recentes observam a possibilidade do uso de novas drogas de forma isolada como a lorcaserina (agonista serotoninérgico seletivo 5-HT_{2c}), tesofensina (inibidor triplo de recaptção de monoaminas), liraglutide (análogo do GLP-1) e cetilistate (inibidor de lipases gastrointestinais), ou de forma combinada como bupropiona e naltrexona, bupropiona e zonisamida, fentermina e topiramato e pramlintide e metreleptina, por meio do uso de duas medicações de ação distinta para o mesmo fim (FARIA et al., 2010).

Não existe medicamento considerado padrão-ouro para o tratamento da obesidade. Desta forma, até o momento todos os estudos publicados com os fármacos acima comparam o uso do medicamento com placebo. Somente por meio de metanálises, pode-se ter uma ideia comparativa da eficácia e segurança dos medicamentos (HADDOCK et al., 2002; HALPERN & MANCINI, 2003; FRANZ et al., 2007).

A moderna conceituação da obesidade como uma doença de múltiplas etiologias e consequências, impõe um trabalho multiprofissional para a garantia de sucesso no tratamento e na manutenção do peso corporal. Há inúmeras preocupações com esse novo modo de pensar, estudos evidenciam que os fatores idade, estilo de vida, depressão, estresse, alterações endócrinas e oscilações de peso podem desenvolver a obesidade na idade adulta. Os recursos de prevenção são indispensáveis para uma longevidade com saúde (APOSTOLOPOULOU et al., 2012).

3.1.4 Fenômeno Placebo no Contexto Clínico

First, do no harm (Antes de mais nada, não cause danos)

Princípio da medicina, atribuído a Hipócrates.

Segundo Ramos (2006), são inúmeros, os mitos e modelos médicos construídos para explicar e entender a forma de ver a saúde e a doença em nossa história. Eles estão presentes na evolução da nossa consciência e ganham força com a evolução do homem. A partir do século XIX, com o modelo romântico das ciências, o

estado de saúde é atribuído à interação de vários fatores, entre eles os biológicos, morais, psicológicos e espirituais, que valorizavam a irracionalidade da psique.

Depois, com o modelo biomédico, imperou o reducionismo, o determinismo e o universalismo. Aqui a doença passou a ser definida com apenas o desvio do normal, com ênfase nas anormalidades biológicas e não mais psicológicas, desprezando a relação médico-paciente e os efeitos benéficos deste procedimento terapêutico humanista. Logo em seguida, foi introduzido o termo “psicossomático”, enfatizando a relação entre medicina e psicologia, entre corpo e psique e sua relação com as doenças (RAMOS, 2006).

No entanto, com a medicina moderna, a nossa cultura científica não mais valoriza o efeito psicológico dos fenômenos orgânicos, havendo hoje pouco interesse no “efeito placebo” e nas chamadas “curas milagrosas”. Quando o efeito placebo acontece, é entendido como “uma remissão espontânea” e não como uma influência da psique.

Etimologicamente, a palavra **Placebo**, originalmente do latim, *placeo, placere*, significa “**agradar**”, associando-se com a ideia de prazer ou diminuição do sofrimento daquele que o toma. Entretanto, há também o efeito negativo do placebo, conhecido como **Nocebo**, vindo do latim como “**eu aflijo**” ou “**infringir dano**”, quando o paciente experimenta sentimentos e sintomas desagradáveis com o tratamento (RAMOS, 2006; TEIXEIRA, 2009).

Cientistas definem o placebo como uma substância sem atividade farmacológica, que pode ser administrada em tratamentos e haver efeitos benéficos no organismo (CINDY, 2000).

O conhecimento do processo placebo originou-se através da necessidade metodológica na medicina em realizar ensaios clínicos controlados, para mensurar a eficácia e segurança terapêutica de novos fármacos. Em um estudo duplo-cego, sobre a evolução da dor no pós-cirúrgico, onde nem pesquisador e nem pesquisando sabiam o que estavam tomando, foi percebido que 35% desses pacientes apresentaram melhoras significativas, com alívio das dores e concluíram que o placebo é 55% a 60% tão eficaz quanto os medicamentos ativos, independente da potência dos analgésicos (EVANS, 1985).

O mecanismo do efeito placebo nas mudanças fisiológicas ainda é desconhecido, havendo poucas evidências científicas. Quando não se tem resposta a alguns fenômenos não mensuráveis e não tangíveis atribui-se ao externo e a matéria o poder que pertence à psique. No entanto, o placebo permite a atuação da psique sobre a matéria, justificando o fenômeno psique-corpo (RAMOS, 2006).

Segundo Sher (1997), o placebo parece ser bastante eficaz nos tratamentos com pacientes ansiosos. Estudos mostram redução da ansiedade e do estresse, provavelmente por ação de opióides endógenos.

O efeito placebo pode desenvolver-se como uma medida da alteração do comportamento, afetado por uma crença no tratamento. Existem inúmeros fatores envolvidos na relação médico-paciente, incluindo o poder do acolhimento, da expectativa e da confiança projetada no profissional, motivos pelos quais, tratamentos semelhantes podem ter resultados diferentes em cada indivíduo (TEIXEIRA, 2009),

3.1.5 Aspectos Psicológicos na Obesidade

“Assim como não é apropriado curar os olhos sem a cabeça, nem a cabeça sem o corpo, também é inapropriado curar o corpo sem curar a alma”.

Sócrates

Não é possível apontar um tipo de personalidade para os obesos, porém estudos evidenciam que nestes indivíduos, prevalecem os traços de impulsividade, menor autocontrole e perfeccionismo (MYSLOBODSKY, 2003). Pessoas com obesidade apresentam maiores sintomas de depressão, e no grupo de obesos depressivos há maior sofrimento psíquico, tais como ansiedade, transtornos alimentares, maior preocupação com o corpo e baixa autoestima, quando comparados aos grupos de obesos não depressivos (WERRIJ et al., 2006). São muitas as associações entre comorbidades psíquicas e físicas, advindas do aumento do peso, tais como transtornos de humor, transtornos alimentares e pior QV (MANNUCCI et al., 2010). Essas psicopatologias são bem observadas na população que procura tratamentos para perda de peso (FITZGIBBON, STOLLEY & KIRSCHENBAUM, 1993; DOBROW et al., 2002; WIT et al., 2010). Aproximadamente 25% de desordens

emocionais, depressão e ansiedade são encontradas em indivíduos obesos (SIMON et al., 2006). Estas dificuldades de natureza psicológica podem estar presentes entre os fatores determinantes da obesidade ou entre as suas consequências. Independente disto, é certo que a insatisfação com o peso e suas consequências emocionais, diminuem após perda de peso (PALMEIRA et al., 2010).

Não se pode desconsiderar a relação existente entre o corpo e a psique, ou seja, a interação entre a doença física e o estado psicológico, como defendia JUNG (2011, par.194):

Um funcionamento inadequado da psique pode causar tremendos prejuízos ao corpo, da mesma forma que, inversamente, um sofrimento corporal pode afetar a psique; pois a psique e o corpo não estão separados, mas são animados por uma mesma vida. Assim sendo, é rara a doença corporal que não revele complicações psíquicas, mesmo quando não seja psiquicamente causada.

3.1.5.1 Depressão e Obesidade

A cada dia que vivo, mais me convenço de que o desperdício da vida está no amor que não damos, nas forças que não usamos, na prudência egoísta que nada arrisca e que, esquivando-nos do sofrimento, perdemos também a felicidade. A dor é inevitável. O sofrimento é opcional.

Carlos Drummond de Andrade

Segundo critérios do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais - DSM-IV-TR (2002) a depressão está inserida na seção de Transtornos de Humor. O humor é o estado emocional interno mais constante do indivíduo, diferentemente do afeto que é a demonstração externa do conteúdo emocional casual. O humor pode ser normal, elevado ou deprimido. Indivíduos com humor exacerbado (mania) demonstram expansividade, fuga de pensamentos, distúrbios do sono, autoestima elevada e ideias grandiosas. Já os indivíduos com humor deprimido (depressão) podem demonstrar perda de energia e interesse, sentimentos de culpa, dificuldades de concentração, perda de apetite e ideação suicida. Os indivíduos normais experimentam uma ampla faixa de humores que são habitualmente controlados. Certas pessoas perdem o controle sobre esses humores e apresentam sofrimento intenso, com o comprometimento dos funcionamentos interpessoal, social e ocupacional. Estes são os portadores de Transtorno de Humor (KAPLAN; SADOCK; GREBB, 1997).

Estima-se que a prevalência da depressão na população em geral seja de 3% a 5%, aumentando consideravelmente nas populações clínica- ambulatorial (5% a 10%) e hospitalar (9% a 16%) (KATON, 2003).

A relação entre obesidade e depressão é bem estabelecida na literatura, principalmente entre as mulheres (FABRICATORE & WADDEN, 2006; WIT et al., 2010). Carpenter e colaboradores (2000) demonstraram que as mulheres obesas tem o aumento de 37% na probabilidade de desenvolver Depressão quando comparadas a não obesas. Na população que procura tratamento para perda de peso essa psicopatologia também é mais evidente (DOBROW et al., 2002; SCHOLTZ & MORGAN, 2009).

Estudo americano evidencia que quanto maior o grau de obesidade, maiores são os níveis de depressão (ONYIKE et al., 2003). Em uma amostra de 33 adolescentes obesos mórbidos, que buscaram tratamento cirúrgico para redução de peso, 52% relataram já terem recebido tratamento psiquiátrico e/ou psicológico no decorrer de suas vidas, sendo que 24% já haviam feito uso de antidepressivos e aproximadamente 30% ainda estavam depressivos (ZELLER et al., 2006). As estimativas são negativas, principalmente para as adolescentes obesas, com maior tendência a serem adultas deprimidas e ansiosas (ANDERSON et al., 2007).

A relação entre melhora da depressão e perda de peso foi observada em mulheres submetidas ao tratamento cirúrgico da obesidade (DYMEK et al., 2001; DIXON, DIXON & O'BRIEN, 2003).

3.1.5.2 Ansiedade e Obesidade

“A febre da velocidade cria liberdades novas, mas fabrica agonias singulares”.
Denise Bernuzzi de Sant'Anna

Segundo critérios do DSM-IV-TR-TR (2002), a Ansiedade Generalizada é caracterizada por uma preocupação excessiva e persistente com eventos e acontecimentos, na maioria dos dias, num intervalo mínimo de seis meses. A ansiedade pode incluir queixas de inquietação, fadiga, falta de concentração, irritabilidade, tensão muscular e perturbação do sono. Sintomas somáticos, tais como sudorese, palpitações, náuseas e diarreia, são mais comuns em mulheres. Pacientes extremamente ansiosos

têm dificuldade de perceber suas preocupações como “excessivas” e relatam sofrimento subjetivo frente à falta de controle emocional. Este tipo de psicopatologia gera transtornos sociais e ocupacionais. Já a ansiedade não patológica, é uma condição humana e se diferencia do Transtorno de Ansiedade Generalizada pela menor frequência e menor interferência na vida do paciente. A sensação, na Ansiedade Generalizada caracteriza-se pelo sentimento difuso, desagradável e vago de apreensão, frequentemente, acompanhado de sintomas como cefaleia, palpitações, inquietação, aperto no peito e desconforto abdominal que podem variar entre as pessoas (KAPLAN; SADOCK; GREBB, 1997).

Sabe-se que a ansiedade contribui para a piora do quadro de obesidade e é um dos fatores que mais prejudicam o tratamento para perda de peso. Em obesos, a prevalência da ansiedade e dos transtornos de humor é 25% maior do que em não obesos (SCHOLTZ & MORGAN, 2009). Barry, Pietrzak, Petry (2008) investigaram diversos transtornos de humor, em pacientes com diferentes valores de IMC. Constataram que os indivíduos obesos, principalmente os do sexo feminino, têm maior prevalência de transtornos ansiosos, do que os com IMC normal. Altos níveis de ansiedade podem cursar com a obesidade, a qual possivelmente mascara dificuldades emocionais e relacionais, requerendo ajuda psicológica. Estudos sobre o comportamento alimentar evidenciam o ato de comer como um tranquilizante, compensação de algo ou uma possível maneira de localizar a ansiedade e a angústia no corpo, o que demonstra a dificuldade que os indivíduos têm para lidar com frustrações e limites (KAHTALIAN, 1992; LOLI, 2000).

3.1.5.3 Compulsão Alimentar e Obesidade

*Vazio...
Fome Imensa...!
Mastigo a minha angústia
Indigestão!
Jefferson Dieckmann*

Compulsão alimentar ou *binge eating*, é o termo utilizado para descrever os atos impulsivos de indivíduos que comem de forma desenfreada e sem controle, seguidos de sentimentos de culpa, conhecidos como “ressaca moral”, sofrimento psíquico e angústia. A palavra *binge*, de origem inglesa, não encontra uma tradução

literal em português. Na interpretação literária, significa festa, ajuntamento social e farra, com conotação de indulgência excessiva. A recorrência de episódios de Compulsão Alimentar Periódica (CAP), seguindo critérios sugeridos no apêndice B do DSM-IV-TR (2002) é denominada de Transtorno de Compulsão Alimentar Periódica - TCAP (PASSOS et al., 2005).

A presença de compulsão alimentar é mais comum entre os obesos do que entre os indivíduos com peso normal. Em diferentes centros especializados para tratamento da obesidade foram encontradas frequências em torno de 30% de TCAP e de 60% de episódios de CAP, quando a prevalência destes transtornos na população em geral é de aproximadamente 2% (SPITZER et al., 1992). Obesos compulsivos, quando comparados ao grupo de obesos não compulsivos, tendem a iniciar mais cedo a preocupação e a oscilação de peso e dedicam mais tempo a tratamentos, muitas vezes não convencionais (COUTINHO, 1998).

A fome, enquanto mecanismo fisiológico e instinto de autopreservação e a sua relação com o comportamento humano já eram evidenciadas por JUNG (2009, § 237) ao afirmar que:

A fome, como expressão característica do instinto de autoconservação é sem dúvida um dos fatores mais primitivos e mais poderosos que influenciam o comportamento humano. A vida do homem primitivo, por ex., é mais fortemente influenciada por ele do que pela sexualidade. A este nível, a fome é o A e O da própria existência.

As consequências psíquicas do comer compulsivo podem ser múltiplas e variadas, podendo chegar a “desnaturadas” e parecer como algo metafórico. A fome pode assumir os mais diversos aspectos, manifestar-se como cobiça, desejo ou insaciabilidade incontável (JUNG, 2009).

Recentemente, foi relatada a relação entre o aumento do estresse em mulheres com o maior consumo de alimentos não nutritivos e aumento dos episódios compulsivos (GROESZ, 2012).

Vários estudos apontam melhora significativa dos episódios da CAP após a perda de peso, em centros para tratamento da obesidade (APPOLINÁRIO et al., 2003; DEVLIN et al., 2007; DALLE GRAVES et al., 2010).

3.1.5.4 Qualidade de Vida na Obesidade

Quanto mais aprimorada a democracia, mais ampla é a noção de qualidade de vida, o grau de bem-estar da sociedade e de igual acesso a bens materiais e culturais.

Olga Matos, 1999

Em 1948, a OMS definiu Saúde não apenas como a ausência de doença, mas também como a presença de bem-estar físico, mental e social. No sentido geral, definiu a QV como a percepção que o indivíduo tem sobre sua condição de vida no contexto cultural, considerando seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (FLECK et al., 1999; WHOQOL GROUP, 1995).

O conceito de qualidade de vida relacionada à saúde (HRQOL) – *Health-related quality of life* - é relativamente recente e decorre dos novos paradigmas entre saúde e doença, relacionados aos aspectos econômicos, socioculturais, à experiência pessoal e ao estilo de vida. O processo saúde-doença inclui os determinantes e os condicionantes multifatoriais e complexos da QV.

A avaliação dos impactos físico e psicossocial que as enfermidades, disfunções ou incapacidades podem acarretar aos pacientes, permite melhor conhecimento e adaptação à sua condição clínica (SEIDL & ZANNON, 2004). Minayo, Hartz, Buss (2000) nos relembram que o conceito de saúde deve ter relação ou estar bem próximo da noção de QV. A QV não pode ser sustentada como um conceito geral, mas entendida dentro da experiência pessoal e diária de cada um dos envolvidos (SOUZA & CARVALHO, 2003). Para Gianchello (1996, apud MINAYO et al., 2000) o conceito HRQOL abrange o valor atribuído à duração da vida quando esta é alterada pela percepção de limitações físicas, psicológicas, sociais e oportunidades influenciadas pela doença e seus agravos.

O conceito de QV ainda é de difícil mensuração, devido a sua insuficiência teórica, ambiguidade das definições, falha de normas populacionais e das flutuações nas tarefas populacionais (DÓRO, 2008). No entanto, existe o consenso que estudos e tratamentos precisam considerar a QV em suas pesquisas (MIGUEL et al., 2008). Além das investigações sobre eficácia clínica dos tratamentos, deve-se levar em

consideração a satisfação, o bem estar e a promoção da saúde dos usuários (MINAYO et al., 2000).

O impacto negativo da obesidade na QV dos indivíduos tem sido motivo de muita discussão e da ampliação de estudos sobre o tema (SILVA et al., 2006). A relação entre o sofrimento psíquico e a pior QV em obesos graves foi evidenciada ao se demonstrar que o risco de depressão e de outras psicopatologias é maior nesta população (WADDEN & PHELAN, 2002; MANNUCCI et al., 2010).

Em adultos, quanto maior o grau de obesidade, pior é a QV, principalmente em mulheres com prejuízos nos domínios somáticos e emocionais (função física e vitalidade) (FONTAINE et al., 1996; MANNUCCI et al., 2010). Estudos relatam que há melhora da QV quando há perda de peso (FONTAINE & BAROFSKY, 2001; NGUYEN et al., 2006; LOFRANO-PRADO et al., 2009).

3.1.5.5 Discriminação Social e Obesidade

*Em dia de festa do Orago, os sacristãos enfeitam tanto o altar que não se vê o Santo.
Padre Antonio Vieira. Sermões*

A influência dos aspectos socioculturais é marcante em nossa sociedade que tanto valoriza o corpo belo e magro. Com a pressão social, muitos esforços são envolvidos em tratamentos e dietas milagrosas. Trava-se a guerra entre corpo e mente, surgindo então o sofrimento psíquico (BERNARDI et al., 2005).

Ainda nesta perspectiva, a “condição de obeso” é vista como uma espécie socialmente não indicada. Cada vez mais as mulheres sentem que não pertencem a um padrão da beleza determinado, sentindo-se fracassadas ou defeituosas, tendo no corpo uma insatisfação inicial que pode chegar a um distúrbio mais grave. Além disto, o problema torna-se maior, quando esta inadequação pessoal ganha um respaldo sociocultural com a discriminação e o julgamento coletivo (RAMOS & CAMPOS, 2008).

O preconceito com a obesidade é identificado desde tenra idade, em escolas e mesmo dentro de casa por amigos, educadores e familiares. Estudos têm mostrado as consequências negativas deste sentimento no desenvolvimento psicológico destes jovens. As provocações sociais estão relacionadas com maiores escores de depressão,

sentimentos de raiva, ansiedade, baixa autoestima e episódios de compulsão alimentar. A visão distorcida da patologia, como sendo uma questão de escolha e de fraqueza de caráter, dificulta a busca e a manutenção aos tratamentos (PUHL & BROWNELL, 2001; MATOS & CARRARO, 2001; PUHL & BROWNELL, 2006; PUHL & LATNER, 2007; GRIFFITHS & PAGE, 2008; LIBBEY et al., 2008).

Em 2008, Greenleaf e colaboradores sugerem que novas estratégias educativas e preventivas são necessárias para o melhor entendimento da doença e para a mudança do estigma da obesidade.

A obesidade também acarreta implicações socioeconômicas. Segal e colaboradores (2001) relataram que, geralmente, os obesos cursam menor número de anos escolares, encontram maior preconceito escolar, apresentam menor salário e também apresentam os maiores problemas afetivos. Mulheres desempregadas, por exemplo, são propensas ao excesso de peso (FERREIRA & MAGALHAES, 2005).

Pesquisa nacional sobre o mapeamento da obesidade realizada pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica demonstra que 73% dos entrevistados têm alguma dificuldade em atividades corriqueiras e cotidianas, sendo a maior delas comprar roupas (53%), seguida de realizar atividade física (42%). As dificuldades relacionadas ao convívio social apareceram principalmente em não conseguir passar em roletas (17%) e não arrumar emprego (12%). Dos 588 respondentes, 52% sofreram maior preconceito social no transporte coletivo, seguido de 31% em escolas (SBCB, 2007).

3.2 PSICOMETRIA NA AVALIAÇÃO PSICOLÓGICA

Se um cavalo ganhar uma vez, é sorte. Se ganhar duas, é coincidência. Se vencer a terceira, aposte nele.

Ditado Chinês

3.2.1 Histórico da Mensuração na Psicologia

Como em qualquer área do conhecimento, houve um caminho de descobertas e aperfeiçoamentos nos métodos de avaliações em psicologia. Por ser uma ciência humana, os métodos quantitativos para os fenômenos psicológicos não são

compreendidos por todos os profissionais da área. O pensamento quantitativo constitui uma característica essencial e não periférica da psicologia (TYLER,1973).

Nesta constatação histórica, temos a tradicional divisão entre as concepções sobre a relação corpo versus alma, tendo de um lado, a psicologia alemã com a visão da introspecção, interessada na experiência subjetiva do sujeito e, do outro, os empirismos inglês e norte-americano, interessados no comportamento, com a procura de procedimentos mais quantitativos (PASQUALI, 2009).

A psicofísica, com essa abordagem empirista, foi uma das maiores influências no desenvolvimento das medidas em psicologia, em decorrência do entendimento preciso e quantitativo da forma como o julgamento humano se processa. Em seguida, com o método da psicologia experimental, foi possível valorizar o controle rigoroso das condições de observação e das padronizações. Também o conhecimento da estatística favoreceu o desenvolvimento das pesquisas na área de psicologia. Ao longo do tempo, novos empiristas foram se aprimorando, surgindo questionários, inventários de personalidade e, posteriormente testes situacionais e técnicas projetivas. Foram desenvolvidas diferentes formas de mensuração com maior interesse nas medidas objetivas para os fenômenos psicológicos (ERTHAL, 1998; PASQUALI, 2009).

De acordo com Erthal, (1998) psicometria “é o conjunto de técnicas que permite a quantificação dos fenômenos psicológicos.” É um ramo da psicologia, que tem interfaces com a estatística, com objetivo principal de expressar os fenômenos psicológicos. O número na psicometria é apenas o modo de representar esses fenômenos.

No que concerne ao uso de instrumentos para a Avaliação Psicológica, o Conselho Federal de Psicologia (CFP), através da resolução nº 002/2003 define e regulamenta o uso, a elaboração e a comercialização de testes psicológicos no Brasil. Atribui ao psicólogo, o direito do uso de métodos e técnicas psicológicas. Em decorrência do que dispõe o § 1º do Art. 13 da Lei no 4.119/62, os testes psicológicos são instrumentos de uso exclusivo do psicólogo, que avaliam e mensuram as características psicológicas (CFP, 2003).

3.2.2 Avaliação Psicológica e Instrumentos Psicométricos

Existem diferentes modelos para a realização da Avaliação Psicológica que devem ser escolhidos dependendo do objeto de estudo e da abordagem teórica usada pelo psicólogo.

O Psicodiagnóstico é uma avaliação psicológica com propósitos clínicos que pode utilizar métodos qualitativos (individuais/subjetivos) e métodos quantitativos (psicométricos). Entrevistas, aplicação de instrumentos de auto relato, as Escalas de Beck, e observação sistemática de comportamentos podem ser utilizados (CUNHA, 2000).

A avaliação psicológica não tem como objetivo o enquadramento de características do sujeito avaliado, mas sim atribuir significado aos possíveis aspectos pessoais de acordo com o conjunto de informações disponíveis no momento, por meios de técnicas validadas e reconhecidas (TAVARES, 2003).

A avaliação, enquanto um processo científico, precisa de um plano estabelecido pelo psicólogo, com instrumentos escolhidos de acordo com os requisitos metodológicos, tais como diagnóstico clínico, pesquisa, estudo de caso e hipóteses levantadas. Neste processo, a entrevista clínica pode ser classificada como estruturada (com questões fechadas e definidas), semiestruturada e sem estruturação, com uma variedade de objetivos instrumentais (TAVARES, p.45, 2000). Para o autor, a entrevista corresponde:

“...conjunto de técnicas de investigação, de tempo delimitado, dirigido por um entrevistador treinado, que utiliza conhecimentos psicológicos, em uma relação profissional, com o objetivo de descrever e avaliar aspectos pessoais, relacionais ou sistêmicos (indivíduo, casal, família, rede social) em um processo que visa a fazer recomendações, encaminhamentos ou propor algum tipo de intervenção em benefício das pessoas entrevistadas”

As propriedades psicométricas dos instrumentos devem ser adequadas, respeitando a fidedignidade (precisão, exatidão) e a validade (CUNHA, 2000). Entre os vários instrumentos psicométricos que podem ser utilizados para avaliar aspectos psicológicos, em população específica, a entrevista clínica dirigida e semiestruturada tem como objetivos clínicos: abordar a história de vida de participantes (anamnese

clínica), avaliar o estado de saúde mental (diagnóstico) e analisar os critérios clínicos para inclusão no estudo (triagem) (CUNHA, 2000).

Os inventários que avaliam o aspecto depressão podem ser autoavaliativos, quando o paciente relata sua percepção, heteroavaliativos quando o observador profissional faz essa descrição, ou mistos quando são usados os dois modelos ao mesmo tempo. Eles diferem quanto à existência de diferentes categorias de sintomas associados ao humor depressivo (somáticos, psicomotores, cognitivos e ansiosos) e quanto a sensibilidade às mudanças do quadro clínico que exigem acompanhamento terapêutico. Entre os inventários auto avaliativos, um dos mais conhecidos e utilizados em pesquisas é o Inventário de Depressão de Beck (*Beck Depression Inventory*) – BDI (CALIL & PIRES, 1998). O BDI foi originalmente desenvolvido por Beck e colaboradores (1961) na Universidade de Pensilvânia, EUA. Consiste em um questionário onde os sujeitos respondem 21 questões de múltipla escolha, a fim de avaliar a intensidade da depressão, tanto na população psiquiátrica como na população geral, com idade entre 17 e 80 anos. O BDI-II é o resultado da última versão atualizada em 1996 (BECK et al., 1996). As categorias de sintomas mais considerados são os somáticos (29%), os cognitivos (52%) e os de humor (9,5%) (CALIL & PIRES, 1998). A escolha do ponto de corte deve ser de acordo com a natureza da amostra e com o objetivo do estudo (BECK et al., 1988). Em 1998, foi validada no Brasil por Gorestein e Andrade, com propriedades psicométricas apropriadas. É largamente utilizada para investigação clínica dos episódios depressivos em populações psiquiátricas e não psiquiátricas, com nova versão em português desenvolvida por Cunha, 2001.

A ansiedade pode ser mensurada por escalas que avaliam tanto a ansiedade normal quanto a patológica. A ansiedade é considerada como normal quando o tempo de reação for curto, autolimitada e relacionada ao momento vivido (CASTILHO et al., 2000). Por isso existe a necessidade de se escolher a escala correta de acordo com suas propriedades psicométricas e com o objetivo do estudo. Dentre as escalas e inventários de ansiedade mais utilizados nos ensaios clínicos está o Inventário de Ansiedade de Beck (*Beck Anxiety Inventory*) – BAI (ANDRADE; GORENSTEIN, 1998). Este foi originalmente desenvolvido para avaliar os sintomas de ansiedade em pacientes psiquiátricos (BECK et al., 1988). São 21 itens que refletem de forma

somática, afetiva e cognitiva, os sintomas da ansiedade, diferenciando-os da depressão. O resultado do escore total permite a classificação em níveis de intensidade da ansiedade. Com adaptação brasileira, é largamente utilizado para investigação clínica dos níveis de ansiedade, porém não é indicado para identificar categorias nosológicas (CUNHA, 2001).

Das escalas aplicadas por um observador, a Escala de Avaliação de Depressão Hamilton (*Hamilton Depression Rating Scale - HDRS*), é a mais conhecida. Foi elaborada por Hamilton na década de 50, sendo mundialmente considerada “padrão ouro”. É aplicada pelo profissional observador que avalia principalmente os sintomas somáticos (28%), cognitivos (28%) e ansiosos (16%). É composta de 17 itens, que valem de 3 a 5 pontos. O autor não estabeleceu um ponto de corte, havendo muitas discussões a respeito disto. No entanto, na maioria dos ensaios clínicos escores maiores que 25 são considerados indicativos de depressão grave, de 18 a 24, depressão moderada, de 7 a 17, depressão leve e escores menores que 7, ausência de depressão ou quadro em remissão (CALIL & PIRES, 1998).

São muitos os questionários e escalas que avaliam o comportamento alimentar e os hábitos alimentares, em clínica e pesquisas. São úteis para avaliar a presença e a intensidade de sintomas de transtornos alimentares, apesar de não poderem ser aplicados sem entrevista clínica para diagnóstico. Os instrumentos *Eating Attitudes Test* (EAT) e *Eating Disorder Inventory* (EDI), testam atitudes alimentares que podem indicar transtornos alimentares como o medo de aumento de peso na Anorexia Nervosa. Outras escalas utilizadas para investigação de transtornos alimentares avaliam sintomas específicos como Teste de Investigação Bulímica de Edimburgo (*Bulimic Investigatory Test Edinburgh - BITE*), Questionário de Imagem Corporal (*Body Shape Questionnaire - BSQ*), diários alimentares e a Escala de Compulsão Alimentar Periódica – ECAP, todas com versões em português (CORDÁS & NEVES, 1999).

A Escala de Compulsão Alimentar Periódica – ECAP, também conhecida como *Binge Eating Scale* – BES, consiste em um questionário autoaplicável, traduzido e adaptado para o português, com adequadas propriedades psicométricas para avaliar a gravidade da CAP em indivíduos obesos (FREITAS et al., 2001).

Coons e colaboradores (2000) distinguem os instrumentos gerais dos específicos, para avaliação da QV. De acordo com os autores, os genéricos avaliam a QV na população em geral e os específicos são capazes de avaliar determinados aspectos da QV em uma população determinada de acordo com o objetivo do estudo. A principal característica do instrumento específico é a sensibilidade de medir as alterações após determinada intervenção.

Os questionários de QV mais aplicados em pesquisas da população de obesos são:

- Questionário de Saúde Geral – *The Medical Outcomes Study36 - Item Short Form Health Survey*, (SF-36), (WARE *et al.*, 1992) que foi validado e traduzido para o português por Ciconelli (1999), e aplicado em pacientes com artrite reumatóide. É o instrumento mais utilizado e validado dentre as pesquisas no campo da obesidade (NGUYEN *et al.*, 2006);

- Questionário sobre o Impacto do peso na Qualidade de Vida (*Impact of Weight on Quality of Life-lite - IWQOL-LITE*), é um instrumento específico para pesquisas para a população de obesos (KOLOKTIN *et al.*,1995), foi traduzido e adaptado para língua portuguesa (ENGEL, 2005). A aplicação deste instrumento precisa ser autorizada pela autora do projeto;

- Questionário *World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL)*, é um instrumento com 100 questões que avalia 6 domínios: Físico, Psicológico, Nível de Independência, Relações sociais, Meio ambiente e Espiritualidade/Crenças pessoais. O questionário (*WHOQOL-BREF*) é uma versão abreviada, com 26 questões autoaplicáveis, que avalia a percepção subjetiva da condição de saúde do indivíduo em apenas 4 domínios: Físico, Psicológico, Relações Sociais e Meio Ambiente. Estes instrumentos foram elaborados pelo Grupo WHOQOL, em 1998 (OMS/Divisão de Saúde Mental), em decorrência da necessidade de avaliação da QV numa perspectiva transcultural e internacional. Foi validado no Brasil em 1999 por Fleck e colaboradores.

- *The Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (BAROS)* - é um instrumento de pontuação simples, desenvolvido para avaliar e apresentar os resultados da cirurgia bariátrica. Analisa 3 domínios: a perda de peso, as alterações nas

comorbidades clínicas e as alterações na QV dos operados (ORIA & MOOREHEAD, 1998);

- Questionário de Saúde Geral de Goldberg (QSG), é um instrumento com 60 questões que avalia os aspectos: Stress psíquico, Desejo de morte, Desconfiança no próprio desempenho, Distúrbios do sono ou Distúrbios psicossomáticos e Saúde Geral, adaptado para o Brasil por Pasquali e colaboradores (1994).

Os instrumentos psicométricos elegíveis, que melhor se adaptaram às características da amostra e responderam aos objetivos do presente estudo foram: Entrevista Clínica, Escalas de Beck (BDI) e (BAI), Escala de Compulsão Alimentar Periódica (BES), Questionário de QV de saúde geral (SF-36) e específico em obesos (IWQOL-LITE).

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4.1 CASUÍSTICA

Este estudo observacional e prospectivo foi realizado com 180 participantes do ensaio clínico, intitulado **“Estudo simples cego, randomizado, controlado com placebo para comparar durante 1 ano, a eficácia e segurança de sibutramina 15mg, anfepramona 75mg, femproporex 25mg, fluoxetina 20mg e mazindol 2mg, na perda de peso de mulheres obesas”** (Anexo 1).

O ensaio clínico foi realizado por uma equipe multidisciplinar composta por médicos, nutricionistas e psicólogos treinados. Os atendimentos foram realizados na Unidade de Pesquisa Clínica, do Serviço de Endocrinologia e Metabologia do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (SEMPR/HC-UFPR), no período entre dezembro de 2007 e março de 2009.

Foram recrutados voluntários com o diagnóstico de obesidade graus I e II, com idade entre 18 e 45 anos, por meio de anúncios em jornais e na página eletrônica do Hospital de Clínicas (HC).

Os critérios de exclusão no estudo foram: sexo masculino, mulheres no período fértil sem uso de contracepção adequado, gestantes, uso de qualquer tipo de droga que pudesse influenciar no apetite ou no peso, flutuação de peso maior que 3 kg nos últimos 3 meses, indivíduos com diabetes mellitus do tipo 1 ou do tipo 2, com doenças gastrointestinal, cardiovascular, renal, hepática, neurológica ou endocrinológica clinicamente significativas, hipertensão arterial inadequadamente controlada, história de doença neoplásica e aqueles que tivessem realizado cirurgia bariátrica. Foram ainda excluídos os pacientes com o diagnóstico de Transtornos do Humor (Transtorno Depressivo Maior e Transtorno Bipolar I e II) Transtornos de Ansiedade (Transtorno de Ansiedade Generalizada), Transtornos Alimentares (Bulimia Nervosa, Transtorno da Alimentação Sem Outra Especificação, Transtorno de Compulsão Alimentar Periódica e Síndrome do Comer Noturno), Transtornos da Personalidade (Paranóide, Esquizóide, Esquizotípica, Anti-social, Boderline, Histriônica, Narcisista, Dependente, Obsessivo-

compulsiva, Sem outra especificação e Retardo mental), história de alcoolismo e/ou abuso de drogas e déficit cognitivo que pudesse prejudicar a colaboração e interpretação dos questionários autoaplicáveis.

A pesquisa foi realizada de acordo com as normas contidas na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e submetida à apreciação do Comitê de Ética da UFPR, aprovada com o parecer nº 1522.187/2007-09 (Anexo 2). Todas as voluntárias foram devidamente informadas sobre os objetivos e desenvolvimento do estudo, e assinaram os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs), antes de qualquer procedimento (Anexo 3).

4.2 DESENHO DO ESTUDO

Nas visitas de triagem (V-2 e V-1), foram realizadas entrevistas clínicas (Anexo 4) e aferidos o peso e a estatura, conforme protocolo geral (Anexo 5). Neste período, as voluntárias foram entrevistadas pela autora do trabalho e por uma psicóloga colaboradora que as informaram sobre o tipo e frequência dos inventários, entrevistas e questionários que seriam aplicados ao longo do estudo (Quadro 2).

Visitas	V-2	V-1	VO	V2	V4	V6
Semana	-2	-1	0	8	16	24
Triagem	X					
Inclusão/ Exclusão	X	X				
Avaliação Psicológica - Entrevistas Clínica	X	X				
Termo de Consentimento Informado e Esclarecido	X					
Dados Socioeconômicos			X			
Hábitos de vida (tabaco/ bebida alcoólica)			X			
Avaliação da depressão - BDI			X	X	X	X
Avaliação da ansiedade - BAI			X	X	X	X
Avaliação da compulsão alimentar periódica – BES			X			X
Avaliação QV – SF-36			X			X
Avaliação QV (IWQOL-Lite)			X			X
Observação dos Eventos Negativos durante o estudo			X	X	X	X

QUADRO 2 - REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DAS ATIVIDADES REALIZADAS PELA PSICOLOGIA DURANTE OS 6 MESES DE ESTUDO

Na triagem, a entrevista clínica teve como embasamento técnico os critérios clínicos e diagnósticos do DSM-IV-TR (Anexo 6), foi realizada individualmente com questões fechadas e abertas, seguindo os objetivos de investigação, diagnóstico e orientação, antes da intervenção medicamentosa, para avaliar os critérios de inclusão e exclusão do estudo (KAPLAN et al., 1997; CUNHA, 2000). A entrevista foi elaborada pela pesquisadora visando detectar, de forma imparcial e objetiva, as percepções das pacientes quanto ao impacto da obesidade em suas vidas e também as expectativas das mesmas em relação ao resultado do tratamento buscado. Também foram abordados temas relacionados às dificuldades do processo de emagrecer e outras características clínicas que pudessem interferir na estabilidade de humor, tais como sintomas de depressão, ansiedade, comportamento alimentar, transtornos alimentares e outras psicopatologias. Verificou-se hábitos alimentares, história da obesidade e tratamentos anteriores, relações familiares, autoestima, características negativas advindas da obesidade, imagem corporal, questões sociais, motivação e expectativa quanto ao resultado do tratamento (Anexo 4).

Na visita de randomização (V0), a equipe avaliou história clínica e nutricional, exame físico completo, pressão arterial, circunferência abdominal e demais parâmetros (Anexo 5). Com as pacientes em jejum, foram coletadas amostras de sangue para dosagens laboratoriais pertinentes e demais exames complementares. Os detalhes destes procedimentos estão descritos, no projeto geral (Anexo 1).

Nesta visita foram aplicados questionários para obtenção dos dados socioeconômicos, hábitos de vida e realizada avaliação psicológica com instrumentos específicos, antes da intervenção medicamentosa. Para investigação da classe econômica foi utilizado o Questionário de Critério de Classificação Econômica do Brasil-Adoção CCEB2008: Sistema de Pontos, contendo questões de múltipla escolha (Anexo 7). O hábito tabágico foi avaliado por meio de questionário semiestruturado contendo as opções: não fumante, fumante (quantidade diária e anos de uso) e ex-fumante (considerando a quantidade e tempo de uso). O consumo de bebidas alcoólicas foi avaliado de acordo com as opções sugeridas pela OMS: consumo de baixo, médio, alto e de grave risco (Anexo 7).

Para a randomização, os grupos foram pareados por idade e IMC de forma aleatória, onde todas as participantes tiveram a mesma chance de serem alocadas em cada grupo de tratamento. Foram sorteadas e divididas em 06 grupos, correspondendo a cinco diferentes tipos de medicamentos, mais o placebo, alocados à razão 1:1:1:1:1:1. O grupo I, corresponde ao placebo, o grupo II a anfepramona 75mg, o grupo III a sibutramina 15mg, o grupo IV ao femproporex 25mg, o grupo V a fluoxetina 20mg e o grupo VI ao mazindol 2mg. Todas as participantes receberam orientação nutricional e estímulo para aumentar a atividade física na visita inicial, sendo reavaliadas mensalmente pela equipe multidisciplinar. Para avaliação da perda de peso, considerou-se as categorias $< 5\%$ e $\geq 5\%$ do peso inicial.

A aplicação dos questionários, inventários e escalas psicométricas foi realizada em grupos de participantes, sempre na presença da pesquisadora principal. As pacientes foram orientadas a responder aos instrumentos logo após as explicações, em uma sala ampla, com mesas e/ou pranchetas apropriadas.

Os eventos pessoais negativos ocorridos durante o estudo (luto, separação, doenças familiares, doenças pessoais, desemprego) (Anexo 8) foram anotados e serviram de parâmetros para correlação com os demais aspectos psicológicos avaliados.

Os questionários psicológicos foram aplicados, com intervalos de 2 meses, até a visita 6 (V6). Para o presente estudo, foram analisados apenas os dados de admissão (V0) e de 6 meses de tratamento (V6).

Os motivos de desistência do estudo foram coletados em entrevista de desligamento, por meio de questionário semiestruturado formulado pela própria pesquisadora (Anexo 9).

4.3 AVALIAÇÃO PSICOLÓGICA

Para atender aos objetivos deste estudo foi elaborado o Protocolo Psicométrico (Anexo 10), com inventários de uso exclusivo do Psicólogo e questionários validados e específicos para a população estudada, seguindo orientações conforme resolução regulamentada pelo Conselho Federal de Psicologia – CFP (2003).

Para avaliação do aspecto depressão foi utilizado o Inventário de Depressão de Beck, *Beck Depression Inventory* (BDI). O BDI consiste em um questionário de investigação clínica com 21 itens de múltipla escolha, tendo 4 alternativas com graus crescentes de gravidade da depressão e escores de 0 a 3. Os temas verificados correspondem aos sintomas depressivos como tristeza, pessimismo, sentimento de fracasso, insatisfação, culpa, punição, autoaversão, choro, irritabilidade, entre outros (Anexo 11).

O escore total é resultado da soma dos itens, o que permite a classificação dos níveis de intensidade da depressão. O nível de depressão é considerado mínimo se a soma dos escores estiver entre 0 a 11, leve com escores entre 12 a 19, moderado entre 20 a 35 e grave, se os escores forem iguais ou maiores que 36. O BDI afere a intensidade da depressão, oferecendo importantes subsídios clínicos, porém não é indicada para identificar categorias nosológicas (CUNHA, 2001).

Neste estudo, considerou-se sem depressão, as participantes que obtiveram escores de “nível mínimo”. Os escores de depressão receberam tratamento estatístico respeitando os 4 níveis de intensidade de depressão.

Para avaliação do aspecto ansiedade foi utilizado o Inventário de Ansiedade de Beck, *Beck Anxiety Inventory* (BAI). O BAI consiste em um questionário com 21 itens de múltipla escolha, constando vários temas como dormência ou formigamento, sensação de calor, tremores nas pernas, entre outros (Anexo 12). Os itens são avaliados pelo próprio sujeito, numa escala de 0 a 3 pontos, caracterizando os níveis crescentes do sintoma, pontuando-os como: (0) “*Absolutamente não*”; (1) “*Levemente: não me incomodou muito*”; (2) “*Moderadamente: foi muito desagradável, mas pude suportar*” e (3) “*Gravemente: dificilmente pude suportar*”. O escore total, resultante da soma dos pontos dos itens, pode variar de 0 a 63 pontos, permitindo a classificação dos níveis de intensidade da ansiedade. Escores de 0 a 10 caracterizam nível mínimo, de 11 a 19 nível leve, de 20 a 30 nível moderado e, de 31 a 63 nível grave de ansiedade.

Neste estudo, considerou-se sem ansiedade as participantes que obtiveram a classificação de “nível mínimo”. Os escores de ansiedade receberam tratamento estatístico respeitando os 4 níveis de intensidade.

Para a investigação da presença e da intensidade da CAP, foi utilizada a Escala de Compulsão Alimentar Periódica (ECAP) ou *Binge Eating Scale* (BES) (Anexo 13). A BES é constituída por uma lista de 16 itens compostos de 3 a 4 afirmativas, das quais deve ser selecionada aquela que melhor caracteriza a resposta do indivíduo. Cada afirmativa corresponde um número de pontos de 0 a 3, abrangendo desde a ausência ("0") até a gravidade máxima ("3") da CAP. O escore final é o resultado da soma dos pontos de cada item. Indivíduos com pontuação menor ou igual a 17 são considerados sem critérios clínicos para CAP, com pontuação entre 18 e 26 são considerados com critérios moderados para CAP e aqueles com pontuação maior ou igual a 27, com critérios graves para CAP. A BES é uma medida que não está incluída nos critérios diagnósticos do TCAP (DSM-IV-TR, 2002), sendo escores altos considerados marcadores da psicopatologia associada ao transtorno. Como ponto de corte, é válido considerar o escore 17 para uma sensibilidade diagnóstica suficiente (84,8%), confirmada com entrevista clínica (FREITAS et al.,2001).

Para a investigação da percepção do estado geral de saúde da amostra, foi utilizado o questionário 36 - *Item Short Form Health Survey* (SF-36) (Anexo 14). É auto administrável, multidimensional e estruturado que avalia os diferentes componentes (Físico e Emocional) distribuídos em 8 domínios: Capacidade funcional, Aspectos físicos, Dor, Estado geral de saúde (os 4 domínios físicos), Vitalidade, Aspectos sociais, Aspecto emocional e Saúde mental (os 4 domínios emocionais). O escore total de cada domínio varia de 0 a 100, sendo que "0" corresponde ao pior estado geral de saúde, e "100", corresponde ao melhor estado geral de saúde.

Para a investigação do impacto do peso na QV em mulheres obesas, foi utilizado o questionário de QV específico para obesidade, *Impact of Weight on Quality of Life-lite* (IWQOL-LITE) (KOLOKTIN et al.,1995). Contêm 31 itens que, além do escore total de QV, avalia os domínios: Função física, Autoestima, Vida sexual, Dificuldades em lugares públicos e Trabalho (Anexo 15). O escore total de cada domínio varia de 0 a 100, onde "0" corresponde ao pior estado geral de saúde, e "100" corresponde ao melhor estado geral de saúde. Para o uso do questionário nesta pesquisa foi necessário a autorização da autora e pesquisadora responsável Dra Ronette Kolotkin (anexo 16).

4.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados obtidos para esta análise foram conferidos pela pesquisadora responsável e registrados em um protocolo de dados eletrônico elaborado para a pesquisa em *Access (Microsoft Office Access 2007®)* e exportado para o software *Statistica (Stasoft®)*.

As medidas de tendência central consideradas na análise estatística foram a média e o desvio-padrão, para as variáveis quantitativas contínuas de distribuição simétrica. As variáveis categóricas foram expressas em porcentagem.

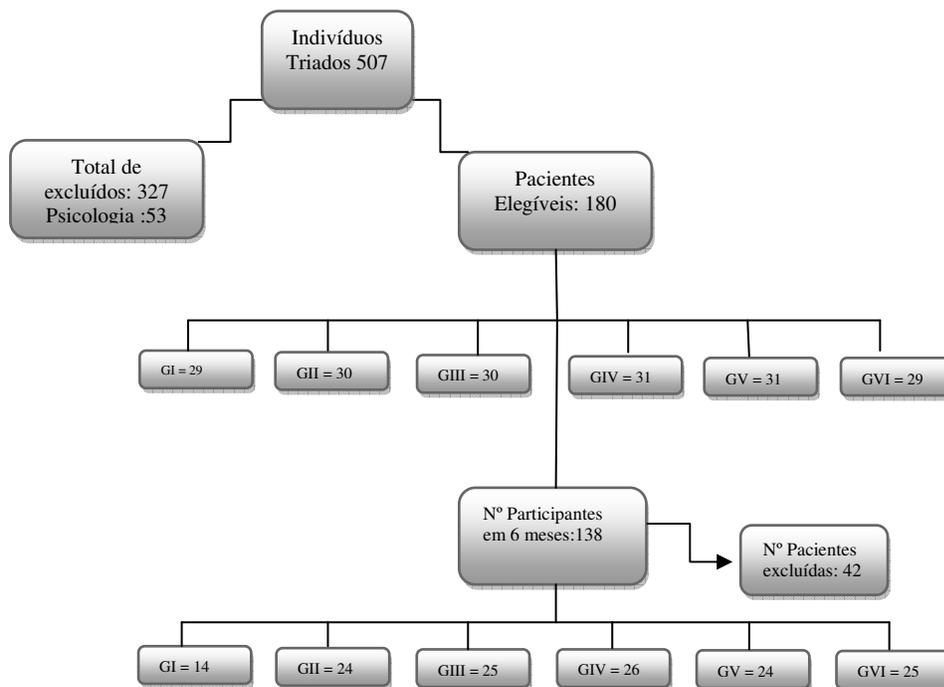
A estimativa da diferença entre duas médias foi realizada pelo teste paramétrico *t* de *Student*. A estimativa da diferença entre as variáveis categóricas foi realizada pelos testes Qui-Quadrado de Pearson e exato de Fisher.

A análise do comportamento das variáveis quantitativas contínuas ao longo do período de estudo foi avaliada pela Análise da Variância para Medidas Repetidas.

A amostra foi calculada considerando um erro do tipo I de 5%, erro do tipo II de 10%, magnitude de efeito de 5% e os testes estatísticos aplicados, com poder de teste mínimo estimado de 85%. Para todos foram utilizados testes bicaudais, considerando que as diferenças podem estar distribuídas para ambos os lados da curva, com nível mínimo de significância de 5%.

5 RESULTADOS

Na fase de triagem (V-2 e V-1) foram entrevistados 507 voluntários (homens e mulheres), sendo excluídos 327 porque não preencheram os critérios de inclusão do estudo. Foram elegíveis para o ensaio clínico principal, 180 mulheres, randomizadas em 6 grupos de tratamento medicamentoso e acompanhadas durante um ano. No presente estudo serão apresentados os resultados parciais de 6 meses de tratamento (Organograma1).



ORGANOGRAMA 1 – DISTRIBUIÇÃO GERAL DOS INDIVÍDUOS PARTICIPANTES DIVIDIDOS POR GRUPOS DE TRATAMENTO, NAS DIFERENTES FASES DO ESTUDO

FONTE: O Autor, 2012

NOTA: GI= placebo; GII= anfepramona; GIII=sibutramina; GIV=femproporex; GV=fluoxetina; GVI=mazindol.

Das 327 voluntárias que não preencheram os critérios de inclusão para o estudo, 53 (16,2%) foram excluídas por razões psicopatológicas e encaminhadas para acompanhamento psicológico e/ou psiquiátrico (Tabela 1).

TABELA 1 – PSICOPATOLOGIAS DIAGNOSTICADAS DURANTE O PERÍODO DE TRIAGEM PARA INCLUSÃO NO ESTUDO

Psicopatologias	nº de pacientes
TCAP (Transtorno da Compulsão Alimentar Periódica)	12
TCAP + Síndrome do Comer Noturno	02
TCAP + Episódio Depressivo Maior	12
TCAP + Transtorno de Ansiedade Generalizada	10
TCAP + Episódio Depressivo Maior + Transtorno de Ansiedade (Obsessivo Compulsivo)	09
Transtorno Depressivo Maior	03
Transtorno Alimentar sem outra especificação	03
Transtorno Alimentar – Bulimia Nervosa	01
Transtorno Bipolar I	01
Total	53

FONTE: O Autor, 2012

Completaram 6 meses de tratamento, 138 pacientes (76,7%). As causas das 42 desistências durante o tratamento estão na Tabela 2. Não houve diferença entre as causas de perda de seguimento entre os grupos ($p = 0,13$). O maior número de desistências ocorreu no grupo placebo (51,7%).

TABELA 2 – DISTRIBUIÇÃO DAS CAUSAS DE DESISTÊNCIAS DAS 42 PACIENTES DURANTE 6 MESES DE ESTUDO, DE ACORDO COM OS GRUPOS TRATADOS

EVENTOS	GI (n = 29)	GII (n = 30)	GIII (n = 30)	GIV (n = 31)	GV (n = 31)	GVI (n = 29)	TOTAL (n = 180)	%
Efeitos adversos	04	03	01	04	02	01	15	8,3
Insatisfação com tratamento	06	01	01	00	03	02	13	6,7
Indisponibilidade de horário	03	00	01	01	02	00	07	3,9
Gravidez	01	01	00	00	00	00	02	1,1
Problemas familiares	00	00	02	00	00	00	02	1,1
Perda de contato	01	01	00	00	00	01	03	1,7
Total (n)	15	06	05	05	07	04	42	
Total (%)	51,7%	20,0%	16,7%	16,1%	22,6%	13,8%	23,3%	

FONTE: O Autor, 2012

NOTA: GI= placebo; GII= anfepramona; GIII=sibutramina; GIV=femproporex; GV=fluoxetina; GVI=mazindol.

5.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS INICIAIS DA POPULAÇÃO ESTUDADA

A maioria das participantes era da raça branca (85,0%), com média de idade de $36,6 \pm 7,2$ anos, nível de escolaridade \geq ao 2º grau (82,8%). A renda média familiar foi R\$ 2.243,00, com prevalência maior das classes econômicas B2 (31,7%) e B1 (21,1%)

(Anexo 17). Sessenta e um por cento das participantes eram casadas, e 60,1%, católicas. Apenas 13,8% estavam desempregadas ou realizavam atividades domésticas. Cento e vinte e seis mulheres (70,0%) relataram história familiar de obesidade, 78 (43,3%) relacionaram aumento de peso com gestação e 118 (65,5%) relataram pelo menos um tratamento anterior para obesidade. Quinze eram tabagistas (8,3%), com uso em média de 10 cigarros ao dia e 22 eram ex-fumantes (12,2%), em média por 4 anos. Sessenta e nove pacientes (38,3%) referiram consumo ocasional e leve de álcool, as demais negaram consumo de bebida alcoólica. Cento e quarenta e quatro pacientes (80,0%) eram sedentárias e as demais realizavam atividade física irregular. Os 6 grupos estudados foram homogêneos em relação às características acima mencionadas ($p > 0,05$).

Considerando as medidas antropométricas dos grupos, a média da estatura foi de $160,5 \pm 6,5$ cm, o peso de $89,3 \pm 9,7$ kg, o IMC de $34,4 \pm 3,7$ kg/m² e a CA de $105,8 \pm 7,8$ cm. Estas e as demais características clínicas iniciais das 180 participantes encontram-se descritas na Tabela 3. Não houve diferença estatística entre os grupos.

TABELA 3 – CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS INICIAIS DAS 180 MULHERES, NOS DIFERENTES GRUPOS DE TRATAMENTO

Dados Básais	GI (n = 29)	GII (n = 30)	GIII (n = 30)	GIV (n = 31)	GV (n = 31)	GVI (n = 29)	TOTAL (n = 180)	p*
Idade (anos)	37,1 ± 7,2 (34,4 – 39,8)	36,1 ± 7,9 (33,1 – 39,0)	35,4 ± 6,9 (32,8 – 38,0)	35,6 ± 6,9 (33,1 – 38,1)	38,5 ± 7,5 (35,7 – 41,2)	37,0 ± 6,7 (34,5 – 39,6)	36,6 ± 7,2 (35,6 – 37,7)	0,55
Estatura (cm)	160,2 ± 7,7 (157,3 – 163,2)	160,9 ± 5,8 (158,7 – 163,1)	159,0 ± 5,8 (156,9 – 161,2)	162,5 ± 6,4 (160,1 – 164,9)	159,9 ± 7,0 (157,4 – 162,5)	160,3 ± 5,8 (158,0 – 162,5)	160,5 ± 6,5 (159,5 – 161,4)	0,43
Peso (kg)	89,5 ± 9,9 (85,7 – 93,2)	89,3 ± 9,0 (86,0 – 92,7)	88,4 ± 8,9 (85,1 – 91,7)	90,0 ± 9,3 (86,5 – 93,4)	89,2 ± 10,9 (85,2 – 93,2)	89,5 ± 10,7 (85,4 – 93,6)	89,3 ± 9,7 (87,9 – 90,7)	0,99
IMC (kg/m ²)	33,6 ± 7,0 (30,9 – 36,3)	34,5 ± 2,7 (33,5 – 35,5)	34,9 ± 2,8 (33,8 – 36,0)	34,0 ± 2,3 (33,2 – 34,9)	34,7 ± 2,5 (33,8 – 35,7)	34,7 ± 2,7 (33,7 – 35,8)	34,4 ± 3,7 (33,9 – 35,)	0,72
CA (cm)	105,4 ± 8,6 (102,0 – 108,8)	106,7 ± 6,6 (104,1 – 109,4)	105,1 ± 9,0 (101,4 – 108,7)	106,5 ± 8,1 (103,2 – 109,8)	105,9 ± 6,8 (103,0 – 108,7)	105,0 ± 8,0 (101,7 – 108,3)	105,8 ± 7,8 (104,5 – 107,0)	0,95
FC (bpm)	75,4 ± 8,5 (72,2 – 78,6)	77,4 ± 9,5 (73,9 – 81,0)	72,1 ± 11,6 (67,7 – 76,4)	74,4 ± 9,2 (71,0 – 77,9)	75,8 ± 8,2 (72,8 – 78,8)	75,6 ± 7,4 (72,8 – 78,4)	75,1 ± 9,2 (73,8 – 76,5)	0,35
PAS (mmHg)	126,6 ± 24,6 (117,3 – 136,0)	123,8 ± 8,2 (120,8 – 126,9)	126,6 ± 9,8 (122,9 – 130,2)	122,9 ± 11,8 (118,5 – 127,3)	124,5 ± 12,0 (120,1 – 129,0)	123,4 ± 8,7 (120,1 – 126,8)	124,6 ± 13,5 (122,6 – 126,6)	0,84
PAD (mmHg)	81,6 ± 9,0 (78,1 – 85,0)	77,5 ± 8,0 (74,5 – 80,5)	80,6 ± 12,6 (75,9 – 85,3)	78,3 ± 8,7 (75,0 – 81,5)	80,5 ± 10,7 (76,6 – 84,4)	77,6 ± 10,2 (73,7 – 81,5)	79,3 ± 10,0 (77,9 – 80,8)	0,46

FONTE: O Autor, 2012

NOTA: * Anova

Os valores representam a média e \pm desvio padrão (IC de 95%)

GI= placebo; GII= anfepramona; GIII=sibutramina; GIV=femproporex; GV=fluoxetina; GVI=mazindol;

IMC = Índice de Massa Corporal ; CA = Circunferência Abdominal; PAS = Pressão Arterial Sistólica; PAD = Pressão Arterial Diastólica

5.1.1 Características Psicológicas Iniciais

Das 180 participantes, 70 (38,9%) apresentavam depressão (nível leve, moderado e grave), 78 (43,3%) apresentavam ansiedade (nível leve, moderado e grave) e episódios de compulsão (nível moderado e grave) foram relatados por 69 participantes (38,3%).

Conflitos pessoais influenciaram no consumo alimentar em 94 casos (52,2%), com frequência semelhante em todos os grupos ($p = 0,66$). Os principais conflitos apontados antes do tratamento foram: angústia em 40 casos (42,5%), problemas familiares em 25 casos (26,7%), estresse no trabalho em 19 casos (20,2%), conflitos conjugais em 10 casos (10,6%).

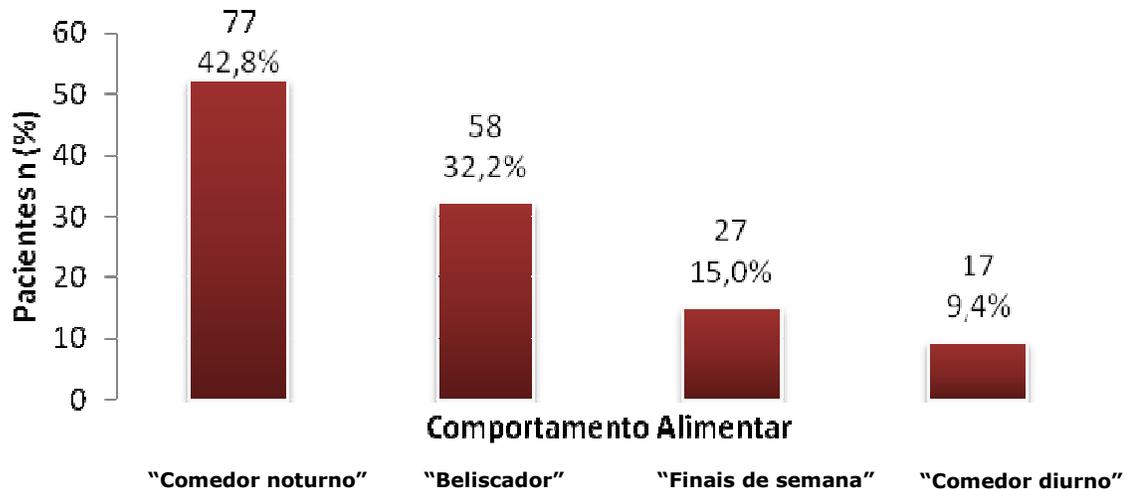
Em relação aos motivos para participação do estudo, as voluntárias responderam de forma não excludente às opções classificadas como: preocupação com a saúde, referida por 144 (80,0%), problemas estéticos por 92 (51,1%) e baixa-autoestima por 92 (51,1%) mulheres, sem diferença entre os 6 grupos de intervenção ($p > 0,05$). Cento e sessenta e oito pacientes (93,3%) apresentavam hábitos alimentares irregulares. Doze pacientes (6,7%) relataram hábitos regulares, sem descontroles ou exageros.

Observou-se hábito alimentar do tipo “comedor noturno” em 77 casos (42,8%), seguido do comportamento “beliscador” em 58 casos (32,2%), “comedor de final de semana” em 27 casos (15,0%) e “comedor diurno” em 17 casos (9,4%) (Gráfico 1). As frequências foram semelhantes entre os grupos de tratamento ($p = 0,26$).

Em relação à autopercepção, as pacientes relataram grande insatisfação com a imagem corporal e com o peso atual. A maioria das mulheres escolheu o rosto como a parte do corpo que mais gostava (45,0%), seguida dos seios (17,0%), pernas e nádegas (15,0%). A parte do corpo menos apreciada foi a barriga (73,3%). O peso médio desejado pelas participantes, em todos os grupos foi de aproximadamente 65,5 kg (50,0 – 90,0).

Centos e três mulheres (57,2%) relataram insatisfação na vida sexual (Tabela 4). Não se observou diferença entre os grupos, nos parâmetros analisados ($p > 0,05$).

GRÁFICO 1 – COMPORTAMENTO ALIMENTAR DE 180 MULHERES COM OBESIDADE GRAUS I E II ANTES DO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO



FONTE: O Autor, 2012

TABELA 4 - ASPECTOS PSICOLÓGICOS DAS 180 MULHERES COM OBESIDADE GRAUS I E II ANTES DO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO

<i>Aspectos avaliados</i>	<i>n(%)</i>	<i>Positivos</i>	<i>n(%)</i>	<i>Negativos</i>
Auto percepção da Imagem Corporal	43 (23,9%)	Bonitas	137 (76,1%)	Feias
Insatisfação com a Imagem Corporal	68 (37,8%)	Não	112 (62,2%)	Sim
Humor	67 (37,2%)	Estável	113 (62,8%)	Instável
Vida Sexual	77 (42,8%)	Satisfatória	103 (57,2%)	Insatisfatória

FONTE: O Autor, 2012

Observou-se associação significativa entre humor e hábito alimentar. Nas mulheres com humor instável houve maior frequência de hábitos alimentares irregulares ($p= 0,04$). A oscilação do humor foi associada ao aumento do apetite em 145 mulheres (80,5%), a redução do apetite em 11 (6,1%) e 24 (13,3%) não perceberam essa relação.

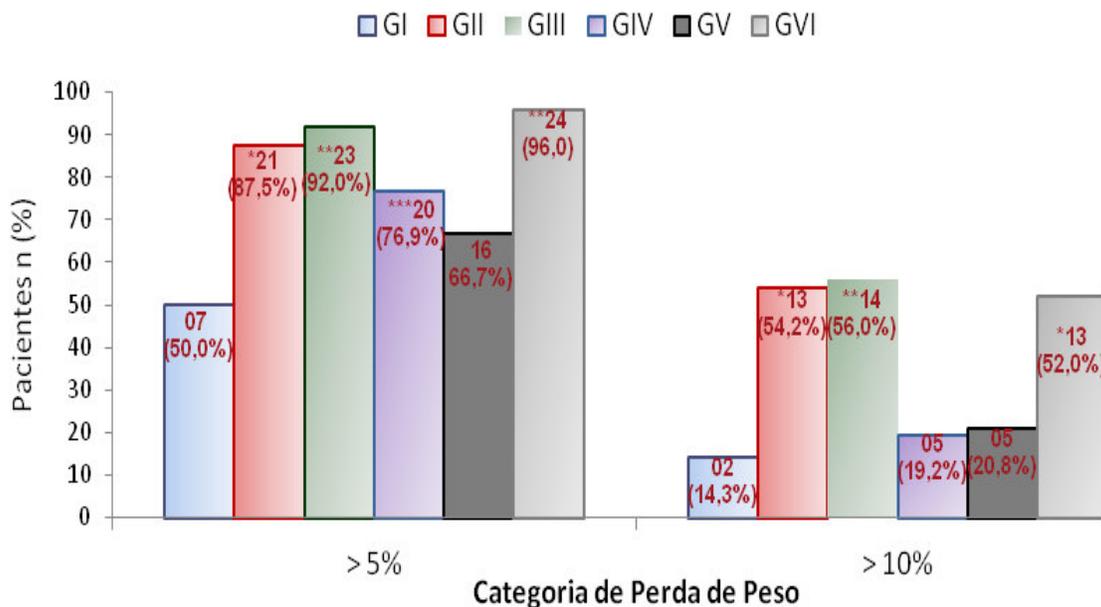
5.2 AVALIAÇÃO DA PERDA DE PESO APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO

Cento e trinta e oito pacientes completaram 6 meses de tratamento, 111 (80,4%) perderam $\geq 5\%$ do seu do peso inicial, e 52 (37,7%) perderam $\geq 10\%$. Vinte e sete

(19,6%) perderam menos que 5% do peso inicial.

O número de pacientes que perderam $\geq 5\%$ do peso inicial foi significativamente maior nos grupos II (anfepriamo, $n=21$, 87,5%, $p < 0,01$), III (sibutramina, $n=23$, 92,0%, $p < 0,001$), IV (femproporex, $n=20$, 76,9%, $p < 0,02$) e VI (mazindol, $n=24$, 96,0%, $p < 0,001$), quando comparados com grupo I (placebo, $n=7$, 50,0%). Não houve diferença significativa entre os grupos V (fluoxetina, $n=16$, 66,7%, $p > 0,05$) e o grupo I (placebo). O número de pacientes que perderam $\geq 10\%$ do peso foi significativamente maior nos grupos II ($n=13$, 54,2%, $p = 0,01$), III ($n=14$, 56,0% $p < 0,001$) e VI ($n=13$, 52,0%, $p = 0,01$), quando comparado ao grupo I. Não houve diferença entre os grupos IV e V quando comparados ao grupo I (placebo) (Gráfico 2).

GRÁFICO 2 – DISTRIBUIÇÃO CATEGORIAL DO PERCENTUAL DA PERDA DE PESO (N/%) AOS 6 MESES DE TRATAMENTO, NOS DIFERENTES GRUPOS



FONTE: O Autor, 2012

NOTA: * $p \leq 0,01$; ** $p < 0,001$; *** $p < 0,02$

GI= placebo; GII= anfepriamo; GIII=sibutramina; GIV=femproporex; GV=fluoxetina; GVI=mazindol;

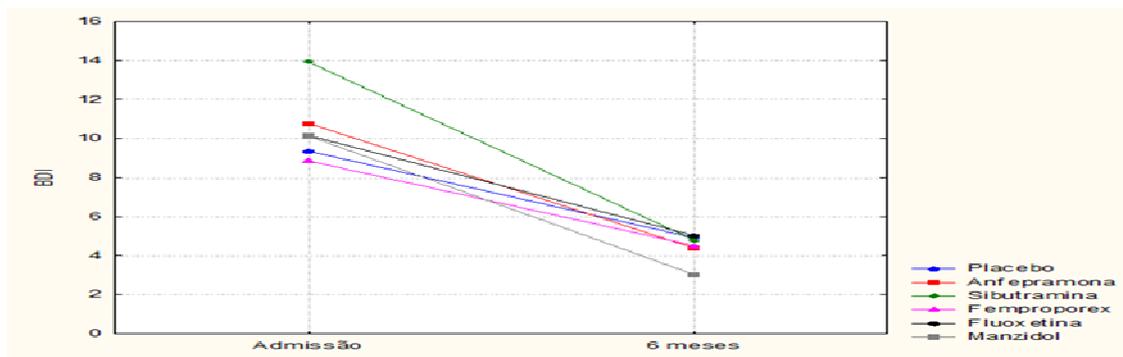
5.3 AVALIAÇÃO DE ASPECTOS PSICOLÓGICOS E DA QUALIDADE DE VIDA DAS 138 PACIENTES QUE COMPLETARAM 6 MESES DE TRATAMENTO ANTI-OBESIDADE

5.3.1 Avaliação do Aspecto Depressão

Considerando a população total estudada, observou-se redução significativa dos níveis de depressão após 6 meses de tratamento quando comparados aos escores iniciais ($p < 0,001$), embora na avaliação basal, os escores médios de depressão da amostra estudada tenham se localizados entre os níveis mínimo (sem depressão) e leve. No início do estudo, 55 pacientes (39,9%) apresentavam depressão e ao final de 6 meses esse número ficou reduzido para 15 (10,9%), sendo que em 12 (80%), os níveis eram leves e em 3 (20%), moderados. Os escores médios totais, obtidos com aplicação do BDI, demonstraram a melhora do quadro clínico das pacientes (Gráfico 3).

A redução significativa dos escores ocorreu na maioria dos grupos ($p \leq 0,02$), com exceção dos grupos II ($p = 0,10$) e IV ($p = 0,30$). No grupo II, 4 pacientes permaneceram com o nível de depressão leve já diagnosticado na V0. No grupo IV, a única paciente com depressão moderada na fase inicial não obteve modificação do seu escore após 6 meses (Tabela 5).

GRÁFICO 3 - DISTRIBUIÇÃO DOS ESCORES MÉDIOS TOTAIS OBTIDOS COM O INVENTÁRIO DE DEPRESSÃO DE BECK (BDI), ANTES E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO ANTI-OBESIDADE EM 138 MULHERES



FONTE: O Autor, 2012.

TABELA 5 - NÚMERO E PERCENTUAIS DE PACIENTES DE ACORDO COM ESCORES DOS NÍVEIS DE DEPRESSÃO NA ADMISSÃO (V0) E APÓS 6 MESES (V6), DISTRIBUÍDOS POR GRUPOS DE TRATAMENTO

NÍVEIS	GI		GII		GIII		GIV		GV		GVI		Total	
	V0	V6	V0	V6	V0	V6	V0	V6	V0	V6	V0	V6	V0	V6
MÍNIMO (n)	08	14	15	20	12	22	20	23	12	21	16	23	83	123
%	57,1	100,0	62,5	83,3	48,0	88,0	76,9	88,5	50,0	87,5	64,0	92,0	60,1	89,1
LEVE (n)	06	00	05	04	06	02	05	02	10	02	07	02	39	12
%	42,9	0,0	20,8	16,7	24,0	8,0	19,2	7,7	41,7	8,3	28,0	8,0	28,3	8,7
MODERADO (n)	00	00	04	00	06	01	01	01	02	01	02	00	15	03
%	0,0	0,0	16,7	0,0	24,0	4,0	3,8	3,8	8,3	4,2	8,0	0,0	10,9	2,2
GRAVE (n)	00	00	00	00	01	00	00	00	00	00	00	00	01	00
%	0,0	0,0	0,0	0,0	4,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	0,0
TOTAL		14		24		25		26		24		25		138

FONTE: O Autor, 2012

NOTA: Grupo total entre V0 e V6: $p < 0,001$

Comparação em cada grupo entre V0 e V6: grupo I: $p = 0,01$; grupo II: $p = 0,10$; grupo III: $p < 0,01$; grupo IV: $p = 0,30$; grupo V: $p < 0,01$; grupo VI: $p = 0,02$.
(Teste para diferença entre proporções)

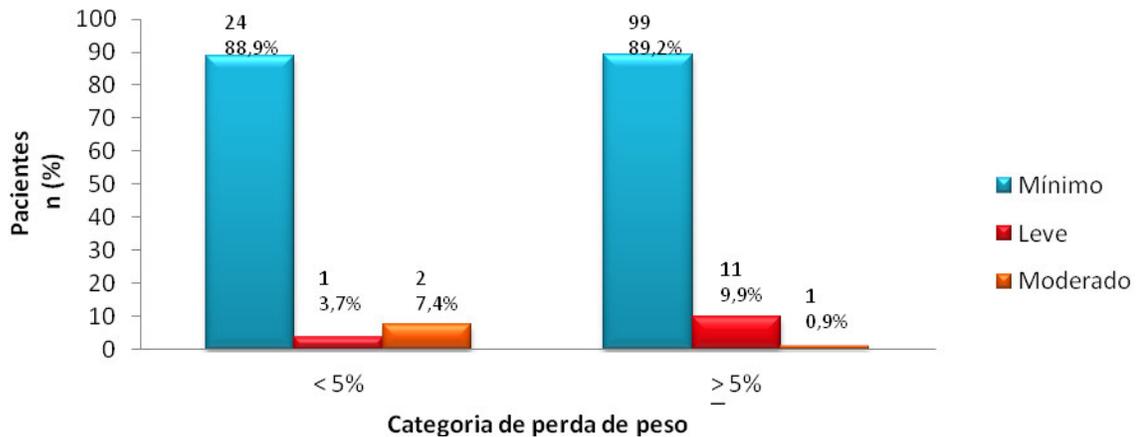
GI=placebo; GII=anfepiramina; GIII=sibutramina; GIV=femproporex; GV=fluoxetina; GVI=mazindol.

Nível mínimo: considerou-se "sem depressão"

Instrumento utilizado: Inventário de Depressão de Beck – BDI

Não se observou associação significativa entre melhora da depressão e as categorias de perda de peso, $< 5\%$ ou $\geq 5\%$ ($p = 0,76$)(Gráfico 4).

GRÁFICO 4 – RELAÇÃO ENTRE NÍVEIS DE DEPRESSÃO AVALIADOS PELO INVENTÁRIO DE DEPRESSÃO DE BECK (BDI) E AS CATEGORIAS DE PERDA DE PESO, APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO MEDICAMENTOSO ANTI-OBESIDADE EM 138 MULHERES (n/%)



FONTE: O Autor, 2012

Não houve associação entre depressão e eventos negativos pessoais durante o estudo ($p = 0,93$).

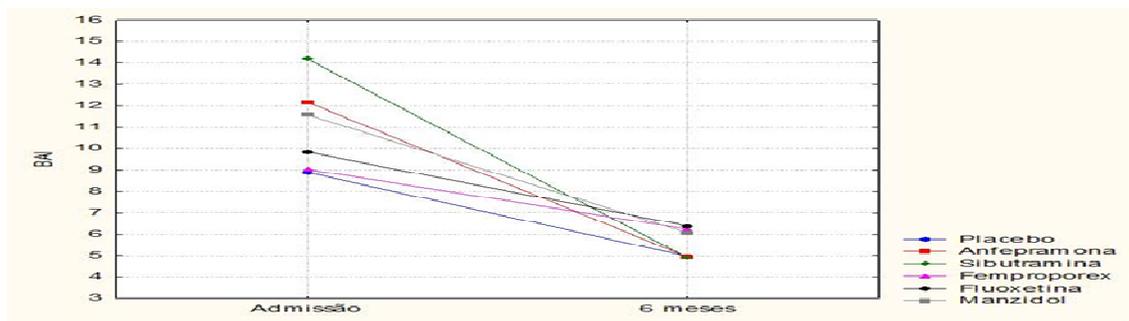
5.3.2 Avaliação do Aspecto Ansiedade

Considerando a população total estudada, houve redução dos escores de ansiedade, após 6 meses de tratamento quando comparados aos valores basais ($p < 0,001$), embora os escores médios iniciais não fossem altos. No início do estudo 65 pacientes (47,1%) apresentavam ansiedade e após 6 meses, apenas 18 pacientes (13,0%) estavam com escores compatíveis com este aspecto, sendo 15 casos (83,0%) leves, 3 casos (17,0%) moderados e nenhum caso de ansiedade grave (Tabela 6).

Todos os grupos tratados reduziram os escores para ansiedade ($p \leq 0,02$), com exceção do grupo V ($p = 0,51$) (Gráfico 5) (Tabela 6). Neste grupo, o único caso grave na admissão, passou para classificação leve em 6 meses e perdeu mais que 5% do peso inicial. No grupo IV, 2 pacientes mantiveram nível de ansiedade moderado após 6

meses de tratamento, perderam mais que 5% do peso e apresentaram evento pessoal negativo (luto e separação, respectivamente). No grupo VI, a única paciente que permaneceu com ansiedade moderada após 6 meses de tratamento, também perdeu mais que 5% do peso e apresentou eventos pessoais negativos (doença familiar).

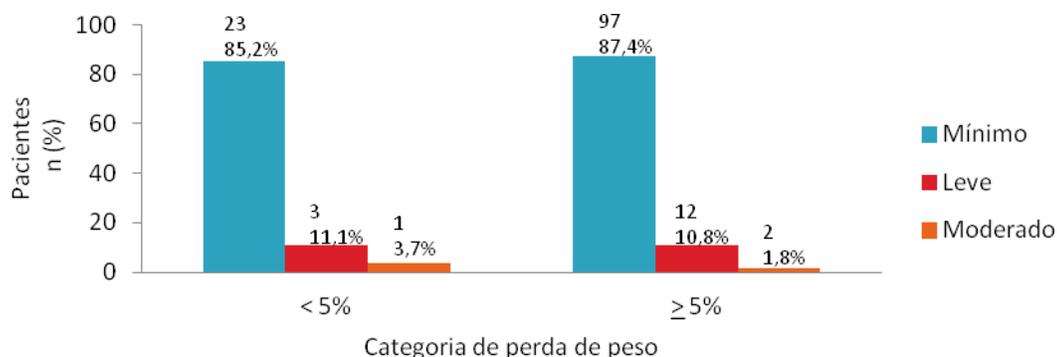
GRÁFICO 5 - DISTRIBUIÇÃO DOS ESCORES MÉDIOS TOTAIS OBTIDOS COM O INVENTÁRIO DE ANSIEDADE DE BECK (BAI), EM 138 MULHERES ANTES E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO ANTI-OBESIDADE



FONTE: O Autor, 2012

Não se observou associação significativa entre a melhora dos níveis de ansiedade e o percentual de perda de peso, $< 5\%$ ou $\geq 5\%$ ($p = 0,16$) (Gráfico 6).

GRÁFICO 6 - RELAÇÃO ENTRE OS NÍVEIS DE ANSIEDADE AVALIADOS PELO INVENTÁRIO DE ANSIEDADE DE BECK (BAI) E AS CATEGORIAS DE PERDA DE PESO APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO MEDICAMENTOSO ANTI-OBESIDADE, EM 138 MULHERES OBESAS



FONTE: O Autor, 2012

Houve associação entre eventos negativos pessoais e maiores níveis de ansiedade ($p = 0,04$) durante o estudo.

TABELA 6 – NÚMERO E PERCENTUAIS DE PACIENTES DE ACORDO COM ESCORES DOS NÍVEIS DE ANSIEDADE NA ADMISSÃO (V0) E APÓS 6 MESES (V6), DISTRIBUÍDOS POR GRUPOS DE TRATAMENTO

NÍVEIS	GI		GII		GIII		GIV		GV		GVI		Total	
	V0	V6	V0	V6	V0	V6	V0	V6	V0	V6	V0	V6	V0	V6
MÍNIMO (n)	09	14	11	23	07	20	16	23	17	19	13	21	73	120
%	64,3	100,0	45,8	95,8	28,0	80,0	61,5	88,5	70,8	79,2	52,0	84,0	52,9	87,0
LEVE (n)	04	00	08	01	13	05	07	01	04	05	09	03	45	15
%	28,6	0,0	33,3	4,2	52,0	20,0	26,9	3,8	16,7	20,8	36,0	12,0	32,6	10,9
MODERADO (n)	01	00	05	00	02	00	03	02	02	00	02	01	15	03
%	7,1	0,0	20,8	0,0	8,0	0,0	11,5	7,7	8,3	0,0	8,0	4,0	10,9	2,1
GRAVE (n)	00	00	00	00	03	00	00	00	01	00	01	00	05	00
%	0,0	0,0	0,0	0,0	12,0	0,0	0,0	0,0	4,2	00	4,0	00	3,6	0,0
TOTAL		14		24		25		26		24		25		138

FONTE: O Autor, 2012

NOTA: Grupo total entre V0 e V6: $p < 0,001$

Comparação em cada grupo entre V0 e V6: grupo I: $p = 0,02$; grupo II: $p < 0,01$; grupo III: $p < 0,01$; grupo IV: $p = 0,03$; grupo V: $p = 0,51$; grupo VI: $p = 0,01$ (Teste para diferença entre proporções)

GI=placebo; GII=anfepiramina; GIII=sibutramina; GIV=femproporex; GV=fluoxetina; GVI=mazindol

Nível mínimo: considerou-se "sem ansiedade"

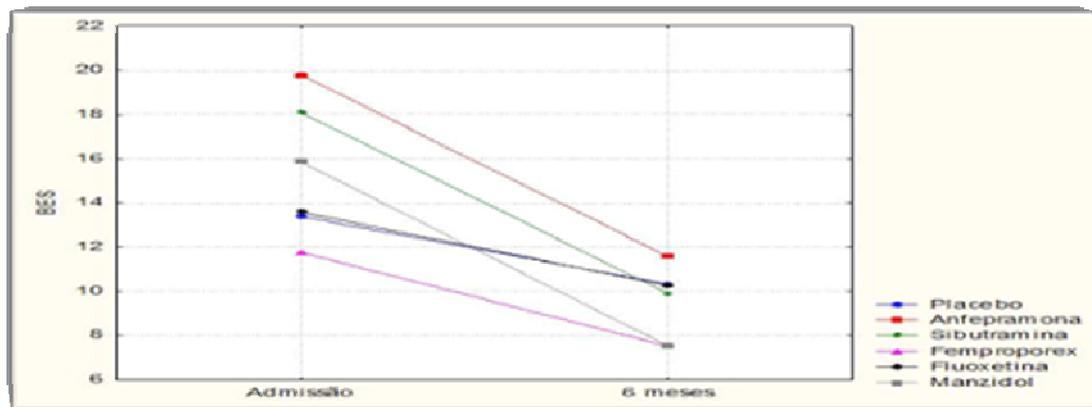
Instrumento Utilizado: Inventário de Ansiedade de Beck - BAI

5.3.3 Avaliação da Compulsão Alimentar Periódica – CAP

A média dos escores para CAP em todos os 6 grupos ficou abaixo de 22. Considerando a população total estudada, houve redução dos escores de CAP, após 6 meses de tratamento quando comparados aos valores iniciais ($p < 0,001$). No início do estudo 54 participantes (39,1%) apresentavam CAP e após 6 meses de tratamento esse número caiu para 16 (11,6%), sendo 15 casos (93,8%) moderados e apenas 1 caso de CAP grave. Esta paciente apresentava a mesma classificação na avaliação basal, perdeu mais que 5 % do peso inicial e não teve evento negativo durante o estudo.

Considerando o grupo total, houve redução da média dos escores (Gráfico 7) e redução do número de pacientes com CAP (Tabela 7). A diferença estatística foi encontrada nos grupos II ($p = 0,01$), grupo III ($p < 0,01$) e no grupo VI. Destes, percebeu-se melhor resultado no grupo tratado com sibutramina, sendo que dos 60% dos pacientes com CAP no início do estudo, apenas 8% se manteve assim, ao final de 6 meses. Nos outros grupos, o número pequeno de pacientes não permitiu tratamento estatístico adequado.

GRÁFICO 7 - DISTRIBUIÇÃO DOS ESCORES TOTAIS OBTIDOS COM A ESCALA DE COMPULSÃO ALIMENTAR (BES), NOS GRUPOS DE 138 MULHERES ANTES E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO ANTI-OBESIDADE



FONTE: O Autor, 2012

TABELA 7- NÚMERO E PERCENTUAIS DE PACIENTES DE ACORDO COM A EXISTÊNCIA E INTENSIDADE DOS EPISÓDIOS DE COMPULSÃO ALIMENTAR (CAP) NA ADMISSÃO (V0) E APÓS 6 MESES (V6), DISTRIBUÍDOS POR GRUPOS DE TRATAMENTO

NÍVEIS	GI		GII		GIII		GIV		GV		GVI		Total	
	V0	V6	V0	V6	V0	V6	V0	V6	V0	V6	V0	V6	V0	V6
AUSENTE (n)	11	14	10	18	10	23	21	24	16	19	16	24	84	122
%	78,6	100,0	41,7	75,0	40,0	92,0	80,8	92,3	66,7	79,2	64,0	96,0	60,9	88,4
MODERADO (n)	03	00	09	06	10	01	04	02	07	05	07	01	40	15
%	21,4	0,0	37,5	25,0	40,0	4,0	15,4	7,7	29,2	20,8	28,0	4,0	29,0	10,9
GRAVE (n)	00	00	05	00	05	01	01	00	01	00	02	00	14	01
%	0,0	0,0	20,8	0,0	20,0	4,0	3,8	0,0	4,2	0,0	8,0	0,0	10,1	0,7
TOTAL		14		24		25		26		24		25		138

FONTE: O Autor, 2012

NOTA: Grupo total entre V0 e V6: $p < 0,001$

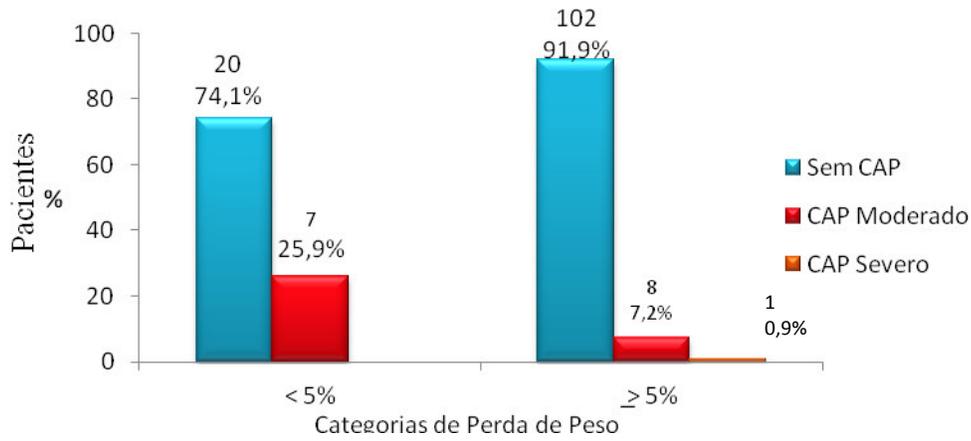
Comparação em cada grupo entre V0 e V6: Grupo I: $p = 0,09$; grupo II: $p = 0,01$; grupo III: $p < 0,01$; grupo IV: $p = 0,22$; grupo V: $p = 0,34$; grupo VI: $p = 0,01$ (Teste para diferença entre proporções)

GI=placebo; GII=anfepramona; GIII=sibutramina; GIV=femproporex; GV=fluoxetina; GVI=mazindol.

Instrumento Utilizado: Binge Eating Scale - BES

Os escores de CAP foram, significativamente, menores entre aquelas pacientes que perderam $\geq 5\%$ do peso inicial ($p < 0,001$) quando comparadas com aquelas que perderam $< 5\%$ do peso. A melhora da CAP esteve relacionada com as categorias de perda de peso (Gráfico 8).

GRÁFICO 8 – PRESENÇA E INTENSIDADE DE COMPULSÃO ALIMENTAR PERIÓDICA (CAP) DE ACORDO COM AS CATEGORIAS DE PERDA DE PESO APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO, EM 138 MULHERES OBESAS (n/%)



FONTE: O Autor, 2012

Não se observou associação entre os episódios de CAP e eventos negativos pessoais durante o estudo ($p=0,94$).

5.3.4 Avaliação da Qualidade de Vida Geral - SF-36

Considerando o grupo de 138 pacientes, houve melhora significativa da QV em todos os domínios: Saúde física (Capacidade Física, Aspecto Físico, Dor e Saúde Geral) e Saúde emocional (Vitalidade, Aspectos Sociais, Aspectos Emocionais e Saúde Mental), após 6 meses da intervenção terapêutica ($p < 0,001$), (Tabela 8). Não houve diferença dos escores entre os grupos de tratamento na admissão e após os 6 meses. Na maioria dos grupos de tratamento houve melhora significativa dos domínios do SF-36 ($p < 0,001$). Os escores totais de todos os domínios, nos diferentes grupos de tratamento encontram-se detalhados, em Anexo 18.

TABELA 8 - ESCORES MÉDIOS TOTAIS DOS 8 DOMÍNIOS DO QUESTIONÁRIO SF-36, DE 138 MULHERES OBESAS NA ADMISSÃO (V0) E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO (V6)

Domínios do SF-36	Escores na Admissão (V0)	Escores em 6 meses (V6)	P
Capacidade Funcional	65,5 ± 20,9	82,6 ± 17,1	< 0,001
Aspectos Físicos	67,7 ± 36,8	87,5 ± 22,4	< 0,001
Dor	58,6 ± 22,6	75,4 ± 19,0	< 0,001
Saúde Geral	70,3 ± 20,3	81,2 ± 15,6	< 0,001
Vitalidade	54,4 ± 20,5	69,6 ± 29,0	< 0,001
Aspectos Sociais	71,9 ± 26,0	79,6 ± 21,3	< 0,001
Aspectos Emocionais	63,0 ± 38,2	80,4 ± 31,7	< 0,001
Saúde Mental	63,8 ± 20,5	72,9 ± 18,4	< 0,001

FONTE: O Autor, 2012

NOTA: Teste t de Student para amostras dependentes

Valores apresentados como média ± desvio-padrão

Observou-se associação positiva entre percentual de perda de peso e melhor QV, nos domínios Capacidade Funcional, Aspectos Físicos, Dor, Saúde Geral, Vitalidade e Aspectos Sociais, cujos escores foram significativamente maiores entre as pacientes que perderam $\geq 5\%$ do peso quando comparadas com aquelas que perderam $< 5\%$ do peso ($p < 0,01$) (Tabela 9).

TABELA 9 – ESCORES OBTIDOS NOS 8 DOMÍNIOS DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA SF-36 NAS CATEGORIAS DE REDUÇÃO DE PESO $\geq 5\%$ E $< 5\%$, APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO

Categorias de perda de peso	<5%	$\geq 5\%$	P
N	27	111	
Capacidade Funcional	73,89 ± 21,1	84,77 ± 15,3	<0,002
Aspectos Físicos	75,00 ± 30,2	90,54 ± 19,1	<0,002
Dor	67,33 ± 24,0	77,36 ± 17,1	<0,001
Saúde Geral	78,44 ± 22,3	81,93 ± 15,6	<0,01
Vitalidade	62,96 ± 20,1	71,26 ± 18,4	<0,29
Aspectos Sociais	75,89 ± 22,2	80,48 ± 21,1	<0,04
Aspectos Emocionais	74,07 ± 31,2	82,00 ± 31,7	<0,31
Saúde Mental	62,67 ± 20,2	75,38 ± 17,1	<0,24

FONTE: O Autor, 2012

NOTA: Teste t de Student

Valores apresentados como média ± desvio-padrão

5.3.5 Avaliação da Qualidade de Vida Específica para Obesidade - IWQOL-LITE

Considerando a amostra de 138 mulheres, houve melhora significativa dos escores da QV específica para obesidade, após 6 meses de tratamento ($p < 0,001$) (Tabela 10). Os escores na admissão foram semelhantes entre os 6 grupos, bem como

após 6 meses de tratamento. As avaliações dos 6 domínios nos diferentes grupos de tratamento estão detalhadas, no Anexo 19.

TABELA 10 – ESCORES MÉDIOS TOTAIS DO QUESTIONÁRIO IWQOL-LITE* DAS 138 PARTICIPANTES NA ADMISSÃO E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO

Domínios do IWQOL-LITE*	Escores na Admissão (V0)	Escores em 6 meses (V6)	p
QV Geral	65,1 ± 19,3	85,4 ± 14,8	< 0,001
Função Física	59,0 ± 22,6	83,5 ± 14,6	< 0,001
Autoestima	52,6 ± 26,4	77,8 ± 22,8	< 0,001
Vida Sexual	73,5 ± 28,2	88,9 ± 21,1	< 0,001
Dificuldade em locais públicos	76,4 ± 25,5	90,6 ± 16,0	< 0,001
Trabalho	81,8 ± 20,5	93,7 ± 12,8	< 0,001

FONTES: O Autor, 2012

NOTA: Teste t de Student

Valores apresentados como média ± desvio-padrão

*IWQOL-LITE: Impact of Weight on Quality of Life-lite

Observou-se relação positiva entre perda de peso e melhor QV, nos domínios QV Geral, Função física, Autoestima e Vida sexual, cujos escores foram significativamente maiores entre as pacientes que perderam $\geq 5\%$ do peso quando comparadas com aquelas que perderam $< 5\%$ do peso ($p < 0,01$) (Tabela 11). Não houve diferença significativa nos domínios Dificuldades em locais públicos e Trabalho.

TABELA 11 – ESCORES OBTIDOS NOS 5 DOMÍNIOS DO QUESTIONÁRIO IWQOL-LITE* NAS CATEGORIAS DE REDUÇÃO DE PESO $\geq 5\%$ E $< 5\%$, APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO

Categorias de perda de peso	<5% (n=27)	$\geq 5\%$ (n= 111)	P
QV Geral	78,52 ±20,28	87,06 ±12,74	<0,006
Função física	75,63 ±19,02	85,42 ± 12,77	<0,001
Autoestima	68,56 ±30,62	80,03 ±19,96	<0,01
Vida sexual	81,56 ±30,59	90,66±17,75	<0,04
Dificuldades locais públicos	87,00 ±19,70	91,49 ±14,89	<0,19
Trabalho	90,59 ±16,32	94,43 ±11,80	<0,16

FONTES: O Autor, 2012

NOTA: Teste t de Student

Valores apresentados como média ± desvio-padrão

* IWQOL-LITE: Impact of Weight on Quality of Life-lite

6 DISCUSSÃO

Devido à complexidade do tratamento da obesidade, devemos levar em conta toda a vivência do indivíduo. O modelo biopsicossocial proporciona uma visão integral do ser e do adoecer, que compreende as dimensões física, psicológica e social.

Poucos trabalhos avaliaram os efeitos da perda de peso com medicamentos antiobesidade nos aspectos psicológicos e na QV de mulheres obesas (ELFHAG et al., 2005; CERCATO et al., 2009).

Não existe na literatura a avaliação destes aspectos em mulheres, em um mesmo estudo, com diferentes medicamentos.

Considerando que são inúmeras as variáveis estudadas em obesos, optou-se pelo estudo em 180 mulheres obesas graus I e II, na pré-menopausa, para a obtenção de um “retrato” confiável dessa população.

A amostra demonstrou ser homogênea no que refere as características iniciais gerais. A maioria das participantes era da raça branca (85,0%), com média de idade de $36,6 \pm 7,2$ anos e média de estudo de $11,8 \pm 3,6$ anos. Sessenta e um por cento das mulheres eram casadas, 60,1% católicas e com classe social média predominante B2 (31,7%) e B1 (21,1%).

A procura pelo tratamento antiobesidade esteve relacionada com preocupações com a saúde (80,0%), seguida da estética (51,1%), fatos que condizem com uma realidade social do culto ao corpo e da busca pelo estilo de vida mais saudável (CASTRO, 2007). Essas preocupações também foram confirmadas em 1785 sujeitos obesos, na maioria mulheres, em tratamento clínico para obesidade, em 23 diferentes centros italianos (DALLE GRAVES et al., 2005). Muitas mulheres arriscam a saúde física e emocional com condutas perigosas, através de dietas milagrosas e uso de medicamentos sem acompanhamento médico em nome da beleza estabelecida socialmente (BERNARDI et al., 2005). Atualmente, há uma maior preocupação com os aspectos emocionais na manutenção e eficácia dos tratamentos da obesidade. Van der Merwe (2007), ao discutir o aumento das comorbidades psicológicas em mulheres obesas, enfatiza a necessidade de incluir na avaliação clínica, o conhecimento do perfil

de fatores de riscos comportamentais de pacientes obesos para uma melhor estratégia terapêutica no tratamento clínico da obesidade.

A obesidade, além de espelhar um problema físico, deve ser compreendida como fenômeno multifatorial, com repercussão nos aspectos psicológicos e incontáveis prejuízos na QV dos indivíduos. Nesta amostra, evidenciamos o sofrimento psicológico das participantes ao relatarem baixa autoestima, percebendo-se feias (75,3%) e insatisfeitas com a imagem corporal (72,0%). Estes aspectos depreciativos também foram observados por Dalle Graves e colaboradores (2007), quando avaliaram a imagem corporal em mulheres e homens de diferentes centros de tratamento, antes e após 6 meses de tratamento.

Cento e sessenta e oito pacientes (93,3%) apresentavam hábitos alimentares irregulares, com 69 casos (38,3%) de episódios de compulsão. O comportamento alimentar mais evidente foi do tipo “comedor noturno” (42,8%), seguido do “beliscador” (32,2%). Resultados semelhantes foram encontrados por Azevedo (2010), quando avaliou diferentes comportamentos noturnos inadequados, em 138 adultos, na maioria mulheres (78,95%) e identificou pelo menos 57% de sintomas sugestivos de comportamento alimentar inadequado e extremo desejo por refeições noturnas, mesmo depois do jantar em 42,1% dos casos.

O comportamento alimentar nestas mulheres esteve relacionado com conflitos pessoais em 94 casos (52,2%), com predominância de sentimentos de angústia em 40 casos (42,5%), problemas familiares em 25 casos (26,7%), estresse no trabalho em 19 casos (20,2%), conflitos conjugais em 10 casos (10,6%). As participantes relataram uma maior tristeza ao entardecer, que nos faz pensar no “vazio” do possível “retornarem” ou mesmo no “não terem ido” como algo que lhes falte, que lhes é ausente, refletindo seu maior segredo que muitas vezes não se sabe nomear, mas que precisa ser preenchido, mesmo com o ato repetitivo do comer.

Entre as participantes do presente estudo, a instabilidade de humor foi considerada alta (63,0%). A relação positiva entre o aumento de apetite com a alteração de humor foi constatada em 81,1% dos casos. Schneider e colaboradores (2010) ao avaliar a relação entre traço de ansiedade e de raiva com aumento da ingestão alimentar 61 indivíduos obesos e não obesos, evidenciaram comportamentos

semelhantes no grupo de obesos os quais em situações de ansiedade aumentaram a ingestão calórica. Possivelmente, isto é um reflexo da função emocional do comer como substituto simbólico de algo real nestes pacientes, que buscam um conforto emocional, mesmo que momentâneo, para esquecerem ou mesmo enfrentarem a realidade que, frequentemente, é relatada como pesada e amarga.

As pacientes mostraram forte expectativa em relação ao resultado do tratamento, com peso médio desejado de 65,5Kg, aproximadamente 27% do peso inicial, porcentagem esta bem acima do real alcançado após 6 meses de tratamento medicamentoso. A falta da obtenção dos resultados desejados em curto período de tempo pode estar relacionada com as causas de desistência e de frustrações dos pacientes neste estudo, conforme já relatado por outros autores (LOLI, 2000).

No presente estudo, das 180 participantes elegíveis, 138 completaram 6 meses de tratamento medicamentoso. Destas, 23,3% desistiram por razões pessoais e relacionadas aos resultados do estudo. As desistências foram maiores no grupo placebo (51,7%), prevalecendo maior desistência por insatisfação com o tratamento (40%) e pela presença de efeitos colaterais (26,7%), apesar dos motivos serem os mesmos em relação aos outros grupos. Resultados semelhantes foram descritos em estudo brasileiro de Cercato e colaboradores (2009), em 69 pacientes obesos em tratamento com dietilpropiona 50mg versus placebo e desistência em 24,6% da amostra após 6 meses de tratamento.

Em 80,4% dos casos houve perda de peso $\geq 5\%$ do peso inicial, fator que clinicamente garante benefícios e representa sucesso no tratamento clínico da obesidade (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION - IDF, 2006; PROJETO DIRETRIZES, 2010).

A perda de peso foi significativamente maior nos grupos tratados com anfepramona 75mg, sibutramina 15mg, femproporex 25mg e mazindol 2mg, quando comparados ao placebo. Estes resultados demonstram que houve o efeito anorético dos medicamentos, o qual provavelmente facilitou a aderência às orientações dietéticas. Nos grupos fluoxetina e placebo a perda de peso não ocorreu na maioria das participantes, e não houve diferença significativa entre estes.

Das 138 avaliadas, 55 (39,9%) apresentavam depressão na admissão e ao final de 6 meses apenas 15 (10,9%), sem nenhum caso grave. Não houve associação da melhora dos escores de depressão e a percentagem de redução de peso. Elfhag e colaboradores (2005) observaram resultados semelhantes estudando 31 obesos (30 a 45 kg/m²), de ambos os sexos, em uso de sibutramina 15mg. Houve melhora da depressão nos pacientes já nos 2 primeiros meses de tratamento, a qual persistiu após 6 meses de estudo, sem relação com a quantidade de peso perdida. Faulconbrigge e colaboradores (2009) também obtiveram redução dos níveis de depressão, avaliados por BDI, após 12 meses de acompanhamento em 194 obesos com uso de sibutramina e programas de alterações de estilo de vida. Já Simon e colaboradores (2010) relacionaram melhora da depressão com a perda de peso após 6 meses de tratamento não medicamentoso (estratégias comportamentais, restrição calórica e atividade física). Mulheres que perderam $\geq 5\%$ do peso inicial tiveram menores escores de depressão, quando comparadas com aquelas que perderam menos peso. Este resultado esteve associado a aderência às orientações e aos tratamentos propostos pelos profissionais.

No início do estudo 65 participantes (47,1%) apresentavam ansiedade e, após 6 meses de intervenção terapêutica, apenas 18 (13,0%). De forma geral, houve redução dos escores de ansiedade na maioria das participantes, sem nenhum caso grave ao final de 6 meses. A redução dos escores ocorreu em todos os grupos de tratamento e não teve relação com a perda de peso. Provavelmente, esses resultados estiveram relacionados a outros fatores como a adesão ao acompanhamento clínico, a orientação nutricional, ao incentivo à atividade física e a própria presença do grupo que por meio de encontros mensais, trocavam experiências e se motivavam para a perda de peso.

Observou-se aumento da ansiedade na presença de eventos pessoais negativos. Estes puderam ser verificados nos grupos tratado com femproporex e mazindol, onde 3 pacientes mantiveram nível de ansiedade moderado após 6 meses de tratamento, perderam mais que 5% do peso inicial e apresentaram evento pessoal negativo (luto, separação e doença familiar grave, respectivamente). No entanto, estes problemas pontuais não influenciaram os resultados finais da análise dos níveis de ansiedade. Existem evidências que condições estressantes podem influenciar negativamente nos resultados e na manutenção de tratamentos para obesidade,

podendo prejudicar a continuidade do tratamento e a melhora dos resultados quando questões pessoais não forem consideradas e tratadas (SCHNEIDER et al., 2010).

O comportamento alimentar nesta amostra, foi modificado com redução significativa dos episódios de CAP, após 6 meses de tratamento. Considerando que os transtornos alimentares, diagnosticados pelos critérios clínicos do DSM-IV-TR-TR foram excluídos no início do estudo, ao utilizarmos o instrumento BES tivemos como objetivo observar a presença e evolução da CAP, durante o uso dos medicamentos antiobesidade. É sabido que na população de obesos os episódios de CAP são prevalentes. Como já citado anteriormente, foram encontradas frequências em torno de 30% de TCAP e de 60% de episódios de CAP, quando comparados a uma prevalência de 2% na população em geral (SPITZER et al., 1992). Numa população de obesos candidatos à cirurgia bariátrica a prevalência de TCAP tende a ser mais alta. No estudo de Petribu e colaboradores (2006) num total de 67 pacientes candidatos á cirurgia, esse transtorno foi verificado em 56,7%. O grupo de obesos compulsivos apresentou os piores escores de QV e maior número de comorbidades psiquiátricas, quando comparado ao grupo de obesos não compulsivos.

Na avaliação inicial, 54 mulheres (39,1%) apresentavam CAP e após 6 meses de tratamento esse número diminuiu consideravelmente, havendo 15 casos moderados e, apenas 1 caso grave que se manteve nesta classificação desde o início do estudo. Houve redução da média dos escores e redução do número de pacientes com CAP em todos os grupos tratados. Considerando a percentagem de casos com CAP nestes grupos, percebeu-se melhor resultado no grupo tratado com sibutramina, sendo que dos 60% dos pacientes com CAP no início do estudo, apenas 8% se manteve assim, ao final de 6 meses. Possivelmente houve uma influência da ação do medicamento anorexígeno, com uma redução próxima a 80% dos casos de CAP neste grupo de medicamento. Elfhag e colaboradores (2005) observaram em 6 meses de tratamento que em 29 obesos, independente da perda de peso, a melhora significativa do comportamento alimentar nestes pacientes esteve relacionada a ação sacietógena da sibutramina 15mg.

Em nosso estudo, a melhora da CAP foi maior em mulheres que tiveram perda de peso $\geq 5\%$ do peso inicial. Dalle Graves e colaboradores (2010), também

observaram esta associação, num estudo multicêntrico italiano, com diferentes estratégias para a perda de peso (medicamentos, cirurgia bariátrica, dietoterapia, modificações comportamentais), em 500 obesos de ambos os sexos, após 12 meses de acompanhamento, com melhora significativa dos escores de CAP com a redução do peso. Appolinário e colaboradores (2003) estudando 60 obesos de ambos os sexos, com diagnóstico de TCAP, encontraram redução significativa da frequência de CAP no grupo tratado com sibutramina 15mg, quando comparado ao grupo placebo.

Apesar dos eventos pessoais negativos terem aumentado a ansiedade em algumas mulheres, estes não aumentaram a frequência de CAP o que, pode ter contribuído para que a perda de peso se mantivesse, neste estudo. Possivelmente, a redução da CAP em obesos com tratamento clínico da obesidade pode ser um fator protetor para a perda de peso.

É bem estabelecido que a obesidade compromete a QV de vida e que a redução do peso ajuda a restabelecer a saúde global dos indivíduos (MANNUCCI et al., 2010).

Neste trabalho utilizou-se dois instrumentos para avaliação da QV. O SF-36 proporcionou uma visão geral da percepção que as mulheres tinham sobre suas condições de saúde e o IWQOL-LITE, sendo um questionário específico, avaliou a percepção das mulheres sobre o impacto do peso corporal na sua saúde física e emocional, sem maiores dificuldades de interpretação.

É consenso na área científica que, quanto maiores os IMCs, piores os escores dos domínios físicos e emocionais em obesos (MANNUCCI et al., 2010). De forma geral, houve melhora significativa dos domínios físicos, na maioria dos grupos de tratamento após 6 meses de intervenção terapêutica. Estes resultados, provavelmente, são consequência do impacto positivo da perda de peso na QV, pois a melhora foi significativamente maior nas mulheres que perderam $\geq 5\%$. A redução do peso pode proporcionar maior motivação e resistência para as atividades rotineiras.

Também se observou melhora significativa nos domínios emocionais em todos os grupos. Considerando as categorias de perda de peso $\geq 5\%$ e $< 5\%$, as melhoras no aspecto social, na autoestima e da sexualidade, foram associadas com a maior perda de peso. Não houve diferença dos escores que avaliaram as dificuldades em locais

públicos e trabalho antes e após intervenção, como também não houve associação destes domínios com a perda de peso. Estes domínios estão comprometidos quando se avalia população de obesos mórbidos, não sendo o caso do grupo aqui estudado. A maioria das mulheres (86,2%), apesar do excesso de peso, realizavam atividades profissionais e domiciliares rotineiras.

Na presente amostra, a melhora da maioria dos domínios da QV geral e específica esteve relacionada com a maior perda de peso. Os resultados foram semelhantes a outros estudos que, após perda de peso, apresentaram melhora da QV, com a perda de peso por meio de diferentes tipos de medicamentos (FONTAINE, et al., 1999; NGUYEN, et al., 2006; LOFRANO-PRADO, et al., 2009). Hope e colaboradores (2010) avaliaram a QV de 87 obesos de ambos os sexos, em programa de mudança de estilo de vida e perceberam diferenças significativas nos domínios saúde geral, vitalidade e no aspecto emocional. Van Nunen e colaboradores (2007) em uma meta-análise avaliaram a QV em obesos nos diferentes tratamentos cirúrgico e não cirúrgico. Em 54 artigos, com mais de cem mil participantes revelaram que a QV em pacientes que buscam tratamento cirúrgico é pior do que em pacientes de tratamento não cirúrgicos.

A consciência sobre o processo do tratamento para obesidade e a adesão às orientações clínicas direcionam à perda de peso segura, à melhora dos aspectos psicológicos e da QV. Mesmo as pacientes com menor perda de peso, tiveram benefícios na saúde física e emocional.

Considerar a obesidade inserida na complexidade emocional do indivíduo e entender a possível atuação psíquica no corpo obeso é dar oportunidade a novas práticas terapêuticas. A dimensão psíquica deve ser considerada em qualquer etapa do tratamento, desde o primeiro acolhimento, com estabelecimento de vínculo e planejamento terapêutico. O tratamento deve funcionar como um processo contínuo, com constantes mudanças nos hábitos e no estilo de vida. A boa saúde emocional do paciente garante o tratamento mais eficaz.

Neste estudo a melhora dos aspectos psicológicos foi evidente na maioria das participantes. Os episódios de compulsão alimentar reduziram, e a QV foi beneficiada com a perda de peso. Os níveis de depressão e de ansiedade diminuíram, mesmo nas

pacientes que não perderam tanto peso. Resultados que evidenciam que outros fatores além da redução ponderal podem influenciar nos resultados terapêuticos de uma forma geral. A frequência às consultas, os cuidados, os encontros em grupos e a atenção da equipe provavelmente tiveram papel importante.

Da mesma forma que alguns autores defendem o uso criterioso da avaliação clínica para seleção de pacientes nos tratamentos clínico ou cirúrgico da obesidade (FANDIÑO et al., 2004; CERCATO et al., 2009) pôde-se observar neste trabalho, a importância da avaliação psicológica realizada previamente para inclusão no estudo, para que, ao final de 6 meses de intervenção terapêutica medicamentosa houvesse resultados satisfatórios, sem riscos à saúde emocional das participantes.

Um protocolo psicológico, com equipe interdisciplinar deve ser considerado como estratégia terapêutica para o tratamento clínico da obesidade, como já realizado nos tratamentos cirúrgicos desta patologia (RESOLUÇÃO CFM, 2010; TRAVADO et al., 2004).

O fato de todos os aspectos psicológicos avaliados neste estudo terem apresentado resultados satisfatórios ao final de 6 meses de tratamento clínico da obesidade, implica em considerar o atendimento multiprofissional, a avaliação psicológica e os medicamentos utilizados como estratégias terapêuticas seguras e eficazes, no manejo clínico de indivíduos com obesidade.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Percebemos que a obesidade interfere, não somente nos problemas físicos, mas também nos aspectos psicológicos, necessitando de um entendimento e atendimento interprofissional para o tratamento clínico da obesidade. As comorbidades emocionais devem ser consideradas na avaliação e na seleção para definição do manejo clínico da obesidade.

7 CONCLUSÕES

*Meu corpo não é meu corpo,
é ilusão de outro ser.
Sabe a arte de esconder-se
e de tal modo sagaz
que a mim de mim ele oculta.
(Carlos Drummond de Andrade)*

- Houve melhora significativa dos aspectos depressão, ansiedade, compulsão alimentar e qualidade de vida das mulheres obesas, após 6 meses de tratamento clínico antiobesidade.
- Não houve relação significativa entre a melhora do aspecto depressão e a quantidade de perda de peso.
- Não houve relação significativa entre a melhora do aspecto ansiedade e a quantidade de perda de peso.
- Houve relação significativa entre redução da Compulsão Alimentar Periódica e a quantidade de perda de peso.
- Houve melhora significativa da Qualidade de Vida geral e específica.
- A saúde física e emocional das pacientes foi, significativamente, beneficiada com a adesão ao tratamento clínico da obesidade.
- Os aspectos psicológicos devem ser considerados na constituição da estratégia terapêutica para o tratamento da obesidade.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Associação Médica Brasileira – AMB; Conselho Federal de Medicina - CFM. Projeto Diretrizes <http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/23-ObesidadeTratamento.pdf> Acesso em 26/03/2012.

ANDERSON, A.S. et al. Adolescent obesity and risk for subsequent major depressive disorder and anxiety disorder: prospective evidence. **Psychosoc Med**, v.69, p.740-747, 2007.

ANDRADE, L.H.S.G; GORENSTEIN, C. Aspectos gerais dos Inventário de avaliação de ansiedade. **Rev Psic Clin**, ed internet, v.25, n.6, 1998. Disponível em:<http://www.hcnet.usp.br/ipq/revista/vol25/n6/index256.htm>. Acesso em: 20/01/12.

APOSTOLOPOULOU, M. et al. Age, weight and obesity. **Maturitas**, v.71, n.2, p.115-119, 2012.

APPOLINÁRIO, J.C.; COUTINHO, W.; POVOA, L.C. O Transtorno do comer compulsivo no consultório endocrinológico: comunicação preliminar. **Rev Bras Psiquiatr**, v.44, supl 1, p.46-49, 1995.

APPOLINÁRIO, J.C. et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of sibutramine in the treatment of binge-eating disorder. **Arch Gen Psychiatry**, v.60, p.1109-1116, 2003.

ARREBOLA, E. et al. Evaluation of a lifestyle modification program for treatment of overweight and nonmorbid obesity in primary health care and its influence on health-related quality of life. **Nutr Clin Pract**, v.26, n.3, p.316-321, 2011.

ASSIS, M.A.A.; NAHAS, M.V. Aspectos motivacionais em programas de mudança de comportamento alimentar. **Rev Nutr Campinas**, v.12, n.1, p.33-41, 1999.

ASSUMPÇÃO, B.F. Jr. A questão da beleza ao longo do tempo. In: BUSSE, S.R (Org). **Anorexia, Bulimia e Obesidade**. São Paulo: Manole, 2004.

AZEVEDO, A.O.; SANTOS, C.C.; FONSECA, D.C. Transtorno da compulsão alimentar periódica. **Rev Clín Psychiatry**, v.31, n.4, p.170-172, 2004.

AZEVEDO, A.P. **Comportamentos alimentares noturnos inadequados: caracterização clínica e polissonográfica**. São Paulo: FMUSP, 2010, p.79, Dissertação de Mestrado. Setor de Ciências. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2010.

BARRY, D; PIETRZAK, R.H.; PETRY, N.M. Gender differences in associations between body mass index and DSM-IV mood and anxiety disorders: Results from the national epidemiologic survey on alcohol and related conditions. **Annals of Epidemiology**, v.18, n.6, p.458-466, 2008.

BECK, A.T. et al. An Inventory for measuring depression. **Arch Gen Psychiatric**, v.4, n.6, p.561-571, 1961.

BECK, A. T. et al. An Inventory for measuring clinical anxiety: Psychometric properties. **J Consult Clin Psychol**, v.56, n.6, p.893-897, 1988.

BECK, A.T. et al. Comparison of Beck Depression Inventories –IA and –II in psychiatric outpatients. **J Pers Assess**, v.67, n.3, p.588-597, 1996.

BERNARDI, F.; CICHELERO, C.; VITOLO, M.R. Comportamento de restrição alimentar e obesidade. **Rev Nutri**, v.18, n.1, p.85-93, 2005.

BRAY, G.A & GREENWAY, F.L. Current and potencial drugs for treatment of obesity (review). **Endocr Rev**, v.20, n.6, p.805-875, 1999.

BRAY, G.A.; TARTAGLIA, L.A. Medicinal strategies in the treatment of obesity. **Nature**,v.404, p.672-677, 2000.

BRAY, G.A. A Concise Review on the Therapeutics of Obesity. **Nutrition**, v.16, n.10, 2000.

BROWNE, J.; MCGEE, H.M.; O'BOYLE, C.A. Conceptual Approaches to the Assessment of Quality of Life. **Psychol Health**, v.12, p.737-751, 1997.

CALLE, E.E. et al. Body-mass index and mortality in a prospective cohort if U.S adults. **N Engl J Med**, v.341, n.15, p.1097-1105, 1999.

CALIL, H.M.; PIRES, M.L.N. Aspectos gerais das escalas de avaliação de depressão. **Rev Psic Clin**, v.25, n.5, p.240-244, 1998.

CASTILHO, A.R. et al. Transtornos de Ansiedade. **Rev Bras Psiquiatr**, v.22, n.2, p.20-23, 2000.

CASTRO, A.L. **Culto ao corpo e sociedade: mídia, estilos de vida e cultura de consumo**. 2 ed.São Paulo: Annablume:Fapesp, 2007.

CARPENTER, K.M. et al.Relationships between obesity and DSM-IV major depressive disorder, suicide ideation, and suicide attempts: Results from a general population study. **Am J Public Health**, v.90,n.2, p.251-257, 2000.

CERCATO, C. et al. A randomized double-blind placebo-controlled study of the long-term efficacy and safety of diethylpropion in the treatment of obese subjects. **Int J Obes**, v.33, n.8, p.857-865, 2009.

CICONELLI, R.M. et al. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Rev Bras Reumatol**, v.39, n.3, p.143-150,1999.

CINDY.S. **Trends in Pharmacological Sciences**. v. 22, n.7, p.342, 2000.

CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.942/2010. Disponível em: <http://www.sbc.org.br/legislacao.asp?menu=2>. Acesso em: 20/04/12.

CFP - CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA. Resolução/Testes Psicológicos nº 002/2003. Disponível em: <http://www.pol.org.br/pol/export/sites/default/pol/legislacao/legislacaoDocumentos/resolucao2003>. Acesso em: 01/11/2010.

CORDÁS, T.A.; NEVES, J.E.P. Escalas de avaliação de transtornos alimentares. **Rev Psic Clin**, ed internet, v.26, n.1, 1999. Disponível em: <http://hcnnet.usp.br/ipq/revista/vol26/n1/index.htm>. Acesso em: 01/02/2012.

COONS, S.J; RAO,S; HAYS, R.D. A comparative review of generic quality-of-life instruments. **Pharmacoeconomics**, v.17, n.1, p.13-35, 2000.

COUTINHO, W. **Transtornos Alimentares e Obesidade**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001.

_____. **Estudo da compulsão alimentar periódica em pacientes que procuram tratamento médico para emagrecer**. São Paulo, 2000. Tese (Doutorado).Universidade Federal de São Paulo.

_____. Consenso Latino-Americano de Obesidade. **Arq Bras Endocrinol Metabol**, v.2, n.43, p. 21-67, 1999.

_____. Obesidade. In: Nunes, *et al.* **Transtornos Alimentares e Obesidade**. Porto Alegre: Artemed, p.197-201,1998.

_____. **Comer Compulsivo e Obesidade**. In: HALPERN, A. *etal.* Obesidade. Porto Alegre: Lemos editorial, p. 209-215, 1998.

CUNHA, J.A. et al. **Psicodiagnóstico-V**. 5ªed. revisada e ampliada Porto Alegre: **Artmed**, 2000.

CUNHA, J.A. Manual da versão em português das escalas Beck. São Paulo: **Casa do Psicólogo**, 2001.

CUELLAR, G.E.M. et al. Six-month treatment of obesity with sibutramine 15mg: a double-blind, placebo-controlled monocenter clinical trial in a Hispanic population. **Obes Res**, v.8, n.1, p.71-81, 2000.

DALLE GRAVES, R. et al. Weight management, psychological distress and binge eating in obesity. A reappraisal of the problem. **Appetite**, v.54, n.2, p.269-273, 2010.

DALLE GRAVES, R. et al. The effect of obesity management on body image in patients seeking treatment at medical centers. **Obesity**, v.15, n.9, p.2320-2327, 2007.

DALLE GRAVES, R. et al. Weight loss expectations in obese patients and treatment attrition: an observational multicenter study. **Obesity Res**, v.13, n.11 p.1961-1969, 2005.

DALLE GRAVES, R. et al. Weight loss expectations in obese patients seeking treatment at medical centers. **Obesity Res**, v.12, n.12, p.2005-2012, 2004.

DAVIS, N.J. et al. Resident physician attitudes and competence about obesity treatment: need for improved education. **Med Educ Online**, v.13, 2008. Disponível em: <http://www.med-ed-online.org>.

DEVLIN, M.J. et al. Cognitive Behavioral Therapy and Fluoxetine for Binge Eating Disorder: Two-year Follow-up. **Obesity**, v.15, n.7, p.1702-1709, 2007.

DEVLIN, M.J. et al. Cognitive Behavioral Therapy and Fluoxetine as adjuncts to group behavioral therapy for Binge Eating Disorder. **Obesity**, v.13, n.6, p.1077-1088, 2005.

DYMEK, M.P. et al. Quality of Life and Psychosocial Adjustment in Patients after Roux-en-Y Gastric Bypass: a Brief Report. **Obes Surg**, v.11, p.32-39, 2001.

DIXON, J.B.; DIXON, M.E.; O'BRIEN, P.E. Depression in association with Severe Obesity. **Int Arch Med**, v.163, p.2058-2065, 2003.

DOBROW, I.J.; KAMENETZ, C.; DEVLIN, M.J. Aspectos psiquiátricos da obesidade. **Rev Bras Psiquiatr**, v.24, n.3, p.63-70, 2002.

DÓRO, P.M. **Satisfação com a Qualidade de Vida dos sobreviventes adultos de longa data de Pós-Transplante de Medula Óssea Alogênico em comparação com um grupo controle**. Curitiba-Pr: UFPR, 2008. Tese de

doutorado, Setor de Ciências e Saúde da Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2008.

ELFHAG, K; ROSSNER, S. Initial weight loss is the best predictor for success in obesity treatment and sociodemographic liabilities increase risk for drop-out. **Patient Educ Couns**, v.79, p.361-366, 2010.

ELFHAG, K. et al. Sibutramine treatment in obesity: initial eating behaviour in relation to weight loss results and changes in mood. **Pharmacol Res**, v.51, n.2, p.150-163, 2005.

ENGEL, S.G. et al. Psychometric and Cross- National Evaluation of a Portuguese Version of the Impact of Weight on Quality of Life- Lite (IWQOL-lite) Questionnaire. **Eur Eat Disorders Rev**, v. 13, p. 133-143, 2005.

ERTHAL, T.C. **Manual de Psicometria**. 4^o.ed. Rio de Janeiro:Jorge Zahar Editor, 1998.

EVANS, F. Expectancy, therapeutic instructions, and the placebo response. In: WHITE,L.; SCHWARTZ,G. (Ed.). **Placebo: theory, research, and mechanisms**. Nova York: Guilford Press,1985.

FABRICATORE, N.A.; THOMAS, A.; WADDEN, T.A. Treatment of obesity: An overview. **Clinical Diabetes**, v.21, n.2, p. 67-72, 2003.

FABRICATORE, N.A.; WADDEN, T.A. Obesity. **Annu Rev Cli Psychol**, v. 2, p.357-377, 2006.

FANDIÑO, J. et al. Cirurgia bariátrica: aspectos clínico-cirúrgicos e psiquiátricos. **Rev Psiquiatr**, v.25, n.1, p.47-51, 2004.

FARIA, A.M. et al. Progressos recentes e novas perspectivas em farmacoterapia da obesidade. **Arq Bras Endocrinol Metab**, v.54, n5, p.516-529, 2010.

FAULCONBRIDGE, L.F. et al. Changes in symptoms of depression with weight loss: results of a randomized trial. **Obesity**, v.17, n.5, p.1009-1016, 2009.

FLAHERTY, DAVIS & JANICAK. **Psiquiatria, diagnóstico e tratamento**. 2^o.ed, Porto Alegre: Artes Médicas,1995.

FERNANDES, M.H. **Corpo – Clínica psicanalítica**. 2^o.ed. São Paulo: Casa do Psicólogo, 2005.

FERREIRA, V.A.; MAGALHAES, R. Obesidade e pobreza. O aparente paradoxo. Um estudo com mulheres da Favela da Rocinha, Rio de Janeiro, Brasil. **Cad Saúde Pública**, v.21, n.6, p.1792-1800, 2005.

FINUCANE, M.M. et al. National, regional, and global trends in body-mass index since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 960 country-years and 9.1 million participants. **The Lancet**, v.377, n.9765, p 527-610, 2011.

FITZGIBBON, M.L.; STOLLEY, M.R.; KIRSCHENBAUM, D.S. Obese people who seek treatment have different characteristics than those who do not seek treatment. **Health Psychol**, v.12, n.5, p.342-345, 1993.

FLECK, M.P.A. et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). **Rev Bras Psiquiatr**, v.1, n.1, p.19-28, 1999.

FONTAINE, K.R.; CHESKIN, L.R.; BAROFISKY, I. Health-related quality of life in obese persons seeking treatment. **Journal Fam Pract**, v.3, n.43, p.265-270, 1996.

FONTAINE, K.R.; et al. Impact of weight loss on health-related quality of life. **Qual Life Res**, v.8, n.3, p.275-277, 1999.

FONTAINE, K.R.; BAROFISKY, J. Obesity and health-related quality of life. **Obes Rev**, v.2, n.3, p.173-182, 2001.

FORD, E.S.; MOKDADE, A.H. Epidemiology of obesity in the western hemisphere. **The J Clin Endocrinol Metab**, v.93, n.11, p.01-08, 2008.

FORMIGUERA, X.; CANTÓN, A. Obesity: Epidemiology and clinical aspects. **Best Pract Res Clin Gastroenterol**, v.18, n.6, p.1125-46, 2004.

FRANCISCHI, R.P.P. et al. Obesidade: atualização sobre sua etiologia, morbidade e tratamento. **Rev Nutri**, v.13, n.1, p.17-28, 2000.

FRANQUES. Sobre o Comportamento e cognição. In: Arruda, RTC (Ed) **Obesidade mórbida e intervenção**, ESETEC Editores Associados, p. 335, 2003.

FRANZ, M.J. et al. Weight-Loss Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Weight-Loss Clinical Trials with a Minimum 1-Year Follow-Up. **J Am Diet Assoc**, v.107, n.10, p.1755-1767, 2007.

FREITAS, S. et al. Tradução e adaptação para o português da Escala de Compulsão Alimentar Periódica. **Rev Bras Psiquiatr**, v.23, n.4, p.215-20, 2001.

FREITAS, S.; GORENSTEIN, C.; APPOLINARIO, J.C. Instrumentos para a avaliação dos transtornos alimentares. **Rev Bras Psiquiatr**, v.24, n.3, p.34-8, 2002.

GIANCHELLO, A.L. Health outcomes research in Hispanics/Latinos. **J Med Syst**, v.20, n.5, p.235-254, 1996.

GORENSTEIN, C.; ANDRADE, L. Inventário de depressão de Beck: propriedades psicométricas da versão em português. **Rev Psic Clin**, ed internet, v.25, n.5, 1998. Disponível em: <http://www.hcnet.usp.br/ipq/revista/vol25/n5/index256.htm>. Acesso em: 20/01/2012.

GREENLEAF, C.; MARTIN, S.B.; RHEA, D. Fighting fat: How do fat stereotypes influence beliefs about physical education? **Obesity**, v.16, Suppl 2, p.53-59, 2008.

GROESZ, L.M. et al. What is eating you? Stress and the drive to eat. **Appetite**, v.58, n.2, p.717-721, 2012.

GRILO, C.M. Binge eating disorder. In: FAIRBURN, C.G.; BROWNELL, K.D. (Ed.). **Eating disorders and obesity: a comprehensive handbook**. 2^o.ed., p. 178-182, 2002.

GRILO, C.M. et al. Teasing, body image, and self-esteem in a clinical sample of obese women. **Addict Behav**, v.19, p.443-450, 1994.

GRIFFITHS, L.J.; PAGE, A.S. The impact of weight-related victimization on peer relationships: the female adolescent perspective. **Obesity**, v.16, n.2, p.39-45, 2008.

GUERCIOLINI, R. Mode of action of orlistat. **Int J Obes Relat Metab Disord**, v.21, n.3, p.12-23, 1997.

GUH, D.P. et al. The incidence of co-morbidities related to obesity and overweight. A systematic review and meta-analysis. **BMC Public Health**, 2009. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com>/1471-2458/9/88.

HADDOCK, C.K. et al. Pharmacotherapy for obesity: a quantitative analysis of four decades of published randomized clinical trials. **Int J Obes**, v.26, n.2, p. 262-273, 2002.

HALPERN, A & MANCINI, M.C. (Org) **Manual de Obesidade para o clínico**. São Paulo: Roca, 2002.

_____. Treatment of obesity: an update on anti-obesity medications. **Obesity Res**, v.4, n. p.25-42, 2003.

_____. Tratamento Medicamentoso da Obesidade. In: VILAR L. **Endocrinologia Clínica, Tratamento Medicamentoso da Obesidade**. 4^o.ed, p.838, 2009.

HALPERN, A. et al. Efficacy and tolerability of the association of sibutramine and orlistat for six months in overweight and obese patients. **J Obes**, v.2010, p.01-05, 2010.

HERPERTZ, S. et al. Does obesity surgery improve psychosocial functioning? A systematic review. **Int J Obes**, v.27, n.11, p.1300-1314, 2003.

HOPE, A.A. et al. Changes in health-related quality of life among African-americans in a lifestyle weight loss program. **Qual Life Res**, v.19, n., p.1025-1033, 2010.

HUDSON, J.L. et al. Binge-eating disorder as a distinct familial phenotype in obese individuals. **Arch Gen Psychiatry**, v.63, p.313-319, 2006.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. Pesquisa de Orçamentos Familiares de 2002/2003. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pof/2002analise/tab0607e.pdf>>. Acesso em: 01/11/2010.

International Diabetes Federation. The IDF consensus worldwide definition of the Metabolic Syndrome, 2006. http://www.idf.org/webdata/docs/IDF_Meta_def_final.pdf. acesso em: 20/04/12.

JEFFERY, R.W. et al. Long term maintenance of weight loss. Current status. **Psychol Health**, v.19, p.5-16, 2000.

JUNG, C.G. **A Natureza da Psique**. Obras Completas, v.8/2, § 237. Petrópolis: Vozes, 7^o ed, 2009.

_____. **Psicologia do Inconsciente**. Obras Completas, v.7/1, § 194. Petrópolis: Vozes, 19^o ed, 2011.

KAHTALIAN, A. Obesidade: um desafio. In: Mello, J. et al. **Psicossomática hoje**. Porto Alegre: Artes Médicas, p.273-277, 1992.

KHAODHIAR, L.; BLACKBURN, G.L. Health benefits and risks of weight loss. In: Björntorp, P. (Ed) **International Textbook of Obesity**. Chichester: John Wiley & Sons, p. 413-440, 2001.

KAPLAN, H.; SADOCK, B.; GREBB, J. **Compêndio de Psiquiatria: ciência, comportamento e psiquiatria clínica**. 7^o ed, Porto Alegre: Artes Médicas, 1997.

KATON, W.J. Clinical and Health Services relationships between major depression, depressive symptoms, and general medical illness. **Biol Psychiatry**, v.54, p.216-226, 2003.

KIORTSIS, D.N. et al. Effects of sibutramine and orlistat on mood in obese and overweight subjects: A randomised study. **Nutr Metab Cardiovasc Dis**, v.18, n.3, p.207-210, 2008.

KOLOKTIN, R.L. et al. Assessing impact of weight on quality of life. **Obesity Res**, v.3, p.49-56, 1995.

LI, Z. et al. Meta-analysis: pharmacologic treatment of obesity. **Ann Intern Med**. v. 142, p.532-546, 2005.

LIBBEY, H.P. et al. Teasing, disordered eating behaviors, and psychological morbidities among overweight adolescents. **Obesity**. v. 16, n. 2, p.24-29, 2008.

LOFRANO-PRADO, M.C. et al. Quality of life in brazilian obese adolescents: effects of a long-term multidisciplinary lifestyle therapy. **Health Qual Life Outcomes**, v.7, n.61, p.1-8, 2009.

LOLI, M.S.A. **Obesidade como Sintoma**: uma leitura psicanalítica. São Paulo: Vetor, 2000.

MACMAHON, F.G. et al. Efficacy and safety of sibutramine in obese white and African-American patients with hypertension. **Arch Intern Med**, v.160, n.24, p.2185-2191, 2000.

MANCINI, M.C.; HALPERN, A. Pharmacological Treatment of Obesity. **Arq Bras Endocrinol Metabol**, v.50, n.2, p.377-389, 2006.

MANNUCCI, E. et al. Clinical and psychological correlates of health-related quality of life in obese patients. **Health Qual Life Outcomes**, v.8, n.90, p.1-9, 2010.

MANUAL DIAGNÓSTICO E ESTATÍSTICO DE TRANSTORNOS MENTAIS – DSM-IV-TR (texto revisado). 4ªed. Porto Alegre: Artmed, 2002.

MATOS, A.F.G. **Tratamento da Obesidade: anorexígenos**. In: Obesidade. Halpern e org. Lemos ed, São Paulo, 1998.

MINAYO, M.C.S.; HARTZ, Z.M.A.; BUSS, P.M. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. **Ciências & Saúde Coletiva**, v.5, p.7-18, 2000.

MYSLOBODSKY, M. Gourmand savants and environmental determinants of obesity. **Obes Rev**, v.4, p.121-128, 2003.

NAKAMURA, E. Representação sobre o corpo e hábitos alimentares: o olhar antropológico sobre aspectos relacionados aos transtornos alimentares. In: BUSSE, SF(Org). **Anorexia, Bulimia e Obesidade**. São Paulo: Manole, 2004.

NAPOLITANO, M.A.; HEAD, S.; BABYAK, J.A. Binge eating disorder and night eating syndrome: psychological and behavioral characteristics. **Int J Eat Disord** v.30, p.193-203, 2001.

NIH – National Heart Lung and Blood Institute, Conference. Gastrointestinal surgery for severe obesity. Consensus Development Conference Panel. **Ann Intern Med**, v.115, p.956-961, 1991.

NUNES, et al. **Transtornos alimentares e obesidade**. Porto Alegre: ArtMed, 1998.

NGUYEN, N.M.D. et al. Quality of life assesement in the morbidly obese. **Obes Surg**, v.16, p.531-533, 2006.

OGDEN, C.L. et al. Prevalence of overweight and obesity in the United States, 1999-2004. **JAMA**, v.495, p.1549-1555, 2006.

OGDEN, C.L. et al. Obesity among adults in the United States – No Statistically significant change since 2003-2004. NCHS Data Brief, 2007. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db01.pdf>> Acesso em 06/11/2010.

ONYIEK, C.U. et al. Is obesity associated with major depression? Results from the Third National Health and Nutrition Examination Survey. **Am J Epidemiol**, v.158, p.1139-1147, 2003.

ORIA, H.E; MOOREHEAD, M.K. Bariatric Analysis and Reporting Outcome System (BAROS). **Obes Surg**, v.8, n.5, p.487-499, 1998.

PALMEIRA, A.L. et al. Change in body image and psychological well-being during behavioral obesity treatment: Associations with weight loss and maintenance. **Body Image**, v.7, p.187-193, 2010.

PASSOS, T.C.M.; STEFANO, S.C.; BORGES, M.B.F. Transtorno da Compulsão Alimentar Periódica (TCAP). In: CLAUDINO & ZANELLA. **Guia de Transtornos Alimentares e Obesidade**. São Paulo: Manole, 2005.

PASQUALI, L. et al. Questionário de saúde geral de Goldberg (QSG): adaptação brasileira. **Psicol Teor Pesq**, v.10, n.3, p.421-437, 1994.

PASQUALI, L. **Psicometria**. Teoria dos testes na Psicologia e na Educação. 3º.ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2009.

PETRIBU, K. et al. Transtorno da Compulsão Alimentar Periódica em Uma População de Obesos Móbidos Candidatos a Cirurgia Bariátrica do Hospital Universitário Oswaldo Cruz, em Recife – PE. **Arq Bras Endocrinol Metabol**, v.50, p.901-908, 2006.

POPKIN, B.M. & DOAK, C.M. The Obesity epidemic is a worldwide phenomenon. **Nutr Rev**, v.56, n.4, p.106-114, 1998.

PUHL, R.M.; LATNER, J.D. Stigma, obesity and the health of the nation's children. **Psychol Bull**, v.133, p.557-580, 2007.

PUHL, R.M. & BROWNELL, K. Confronting and coping with weight stigma: An investigation of overweight and obese adults. **Obesity**, v.14, p.1802-1815, 2006.

_____. Bias, discrimination, and obesity. **Obesity**, v.9, p.788-805, 2001.

PROJETO DIRETRIZES. Associação Médica Brasileira e Agência da Saúde Suplementa. Obesidade e Sobrepeso: Tratamento Farmacológico, Diretrizes Clínicas na Saúde Complementar, 24 de novembro de 2010 http://www.projetodiretrizes.org.br/diretrizes10/obesidade_e_sobrepeso_tratamento_farmacologico.pdf. Acesso em 28/04/2012.

RAMOS, D.G. **A Psique do Corpo**. A dimensão simbólica da doença. 3.ed. São Paulo: Summus, 2006.

RAMOS, T.V.; CAMPOS, D.T.F. O sofrimento psíquico na condição obesa e a influência da cultura. **Estudos**, Goiânia, v.35, n.5, p.967-979, 2008.

RICCA, V. et al. Amphetamine derivatives and obesity. **Appetite**, v.52, p.405-409, 2009.

SARWER, D.B.; THOMPSON, J.K.; CASH, T.F. Body image and obesity in adulthood. **Psychiatr Clin North Am**, v.28, p.69-87, 2005.

SBC - Sociedade Brasileira de Cardiologia. I Diretriz Brasileira de diagnóstico e tratamento da síndrome metabólica. **Arq Bras Cardiol**, v.84, n.1, p.01-28, 2005.

S ROSSNER. Obesity: the disease of the twenty-first century. **Int J Obes**, v.26, n.4, p.2-4, 2002.

SAAD, M.J.A.; MACIEL, R.M.B.; MENDONÇA, B.B. **Endocrinologia**. São Paulo: Atheneu, 2007.

SCHOLTZ, S; MORGAN, J.F. Obesity and psychiatry. **Psychiatric**, v.8, n.6, p.198-202, 2009.

SCHOWALTER, M. et al. Changes in depression following gastric banding: a 5-to7- year prospective study. **Obes Surg**, v.18, n.3, p.314-320, 2008.

SEIDL & ZANNON. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. **Cad Saúde Pública**, v. 20, n.2, p.580-588, 2004.

SEGAL, A.; CARDEAL, M.V.; CORDÁS, T.A. Aspectos psicossociais e psiquiátricos da obesidade. **Rev Psiq Clin**, v.29, n.2, p.81-89, 2002.

SHER, L. The placebo effect on mood and behavior: the role of the endogenous opioid system. **Med Hypotheses**, v.48, n.4, p.347-349, 1997.

SILVA, M.P. et al. Obesidade e Qualidade de Vida. **Acta Med Port**, v.19, p.247-250, 2006.

SMITH, I.G; GOULDER, M.A. Randomized placebo-controlled trial of long-term treatment with sibutramine in mild to moderate obesity. **J Fam Pract**, v.50, n.6, p.505-512, 2001.

SIMON, G.E. et al. Association between obesity and psychiatric disorders in the US adult population. **Arch Gen Psychiatry**, v.63, n.7, p.824-830, 2006.

SIMON, G.E. et al. Association between change in depression and change in weight among women enrolled in weight loss treatment. **Gen Hosp Psychiatry**, v.32, n.6, p.583-589, 2010.

SOBAL, J.; DEVINE, C.M. Social Aspects of Obesity: Influences, Consequences, Assessments and Interventions. In: Dalton, S. **Overweight and weight management**. Maryland: Aspen Publishers, p. 312-331, 1997.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA BARIÁTRICA E METABÓLICA – SBCB. Mapeamento da Obesidade. Toledo & Associados (Pesquisa de mercado e Opinião pública), 2007. Disponível em: <http://www.sbcb.org.br/obesidade.asp?menu=4>

SOUZA, R.A.; CARVALHO, A.M. Programa de Saúde da Família e qualidade de vida: um olhar da Psicologia. **Estudos de Psicologia**, v.8, n.3, p.515-523, 2003.

SPITZER R.L; *et al.* Binge eating Disorder: its further validation in a multisite study. **Int J Eat Disord**, v.13, p.137-53, 1993.

SPITZER R.L; *et al.* Binge eating Disorder: a multisite field trial of the diagnostic criteria. **Int J Eat Disord**, v.11, n.3, p.191-203, 1992.

TAVARES, M. Validade Clínica. **Psico-USF**, v.8, n.2, p.125-136, 2003.

TEIXEIRA, M.Z. Bases psiconeurofisiológicas do fenômeno placebo-nocebo: evidências científicas que valorizam a humanização da relação médico-paciente. **Rev Assoc Med Bras**, v.55, n.1, p.13-18, 2009.

TRAVADO, L. et al. Abordagem psicológica da obesidade mórbida: Caracterização e apresentação do protocolo de avaliação psicológica. **Aná Psicológica**, v.22, n.3, p.533-550, 2004.

TYLER, L.E. **Testes e Medidas**. Rio de Janeiro: Zahar, 1973.

VAN DER, MERWE, M.T. Psychological correlates of obesity in women. **Int J Obes**, v.31, n.2, p.14-18, 2007.

VIGITEL - Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico/Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=30864&janela=1. Acesso em 12/10/2010.

_____ - Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico/Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1521. Acesso em 19/04/2012.

WARE, J.E.; SHERBOURNE, C.D. The MOS 36-item short form health survey (SF-36). **Med Care**, v.30, p.473-483, 1992.

WADDEN, T.A.; FOSTER, G.D. Behavioral treatment of obesity. **Med Clin North Am**, v. 84, p.441-461, 2000.

WADDEN, T.A.; PHENA, S. Assessment of quality of life in obese individuals. **Obes Res**, v.10, p.50-57, 2002.

WEE, C.C.; DAVIS, R.B.; HAMEL, M.B. Comparing the SF-12 and SF-36 health status questionnaires in patients with and without obesity. **Health Qual Life Outcomes**, v.6, n.11, p.1-7, 2008.

WERRIJ, M.Q. et al. Overweight and obesity: The significance of a depressed mood. **Patient Educ Couns**, v.62, p.126-131, 2006.

WIT, L. et al. Depression and obesity: A meta-analysis of community-based studies. **Psychiatry Res**, v.178, p.230-235, 2010.

WING, R.R.; HILL, J.O. Successful weight loss maintenance. **Annu Rev Nutr**, v.21, p.323-341, 2001.

WHOQOL GROUP. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Soc Sci Med**, v.41, n.10, p.1403-1409, 1995.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Obesity and Overweight.2006.disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/index.html>. Acesso em 03/02/2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Preventing and managing the global epidemic. **Report of a WHO Consultation on Obesity**. Geneva:WHO, 1998.

ZELLER, M.H.; ROEHRIG, H.R.; MODI, A.C.; DANIELS, S.R.; INGE, T.H. Health-related quality of life and depressive symptoms in adolescents with extreme obesity presenting for bariatric surgery. **Pediatrics**, v.117, p.1155-1161, 2006.

DOCUMENTOS CONSULTADOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ. Sistema de Bibliotecas. **Teses, dissertações, monografias e outros trabalhos acadêmicos**. Curitiba: Ed. UFPR, 2007. (Normas para apresentação de documentos científicos, v.2).

_____.**Citações e Notas de Rodapé**. Curitiba: Ed. UFPR, 2007. (Normas para apresentação de documentos científicos, v.3).

_____.**Referências**. Curitiba: Ed. UFPR, 2007. (Normas para apresentação de documentos científicos, v.4).

_____.**Redação e editoração**. Curitiba: Ed. UFPR, 2007. (Normas para apresentação de documentos científicos, v.9).

PINTO, A.R et al. **Manual de normalização de trabalhos acadêmicos**. Viçosa, MG, 2011. 88 p. Disponível em:<<http://www.bbt.ufv.br/>>. Acesso em: 02/03/2012.

ANEXOS

ANEXO 1
PROTOCOLO DO ESTUDO DA OBESIDADE

TÍTULO DO PROTOCOLO:

“Estudo simples-cego, randomizado, controlado com placebo, para comparar durante 1 ano a eficácia e segurança de sibutramina 15mg, anfepramona 75mg, femproporex 25mg, mazindol 2mg e fluoxetina 20mg em pacientes obesos.”

INTRODUÇÃO:

A Obesidade é um problema significativo de saúde em todo o mundo. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), uma porcentagem estimada em 20 a 25% da população dos EUA, 10 a 25% da população da Europa e 2 a 3% da população do Japão pode ser considerada obesa. Estima-se que no Brasil 10% da população seja constituída de pessoas obesas. A obesidade está associada a inúmeras comorbidades e está significativamente correlacionado a um aumento do risco de diabetes tipo 2, hipertensão, dislipidemia, doença cardiovascular, cálculos biliares, osteoartrite, algumas formas de câncer e a uma menor expectativa de vida, no sentido global (8,9).

O tratamento da obesidade habitualmente feito com orientação dietética e incentivo a realização de atividade física, detém uma taxa de sucesso limitada, portanto o uso de terapêutica medicamentosa adjuvante parece uma boa estratégia complementar (1,7).

Avaliando os medicamentos antiobesidade disponíveis no mercado, percebe-se uma efetividade média de redução de peso de 3kg em comparação com o placebo nos diversos estudos. Com relação a segurança, os efeitos colaterais são geralmente leves e autolimitados, sendo que, o risco de causar dependência, não foi observado com os medicamentos disponíveis. Os estudos são mais longos e melhor desenhados quando referem-se à sibutramina, orlistate e fluoxetina, as drogas mais recentes no mercado. No entanto, os medicamentos mais antigos (femproporex, anfepramona) foram pouco estudados, apesar de serem utilizados frequentemente, principalmente no Brasil. E pouco se conhece sobre a comparação da eficácia entre os medicamentos disponíveis, já que nos trabalhos publicados, a comparação é sempre feita entre a droga em estudo e placebo (1,6).

Baseados nestes fatos, realizaremos este estudo comparativo entre as opções terapêuticas mais utilizadas atualmente no tratamento da obesidade.

OBJETIVOS:

Principais:

Avaliar os efeitos de sibutramina 15mg, anfepramona 75mg, femproporex 25mg, mazindol 2mg, fluoxetina 20mg e do placebo após 52 semanas de tratamento, sobre:

- (1) peso corpóreo
- (2) segurança e tolerância.

Comparar a eficácia entre os medicamentos em estudo e com o placebo.

Secundários:

Avaliar os efeitos de sibutramina 15mg, anfepramona 75mg, femproporex 25mg, mazindol 2mg e fluoxetina 20mg e do placebo após 52 semanas de tratamento, sobre:

- (1) circunferência da cintura e composição corporal;
- (2) marcadores bioquímicos (triglicérides, HDL-C, LDL-C, subclasses de LDL-C, colesterol total, insulina em jejum, glicose plasmática em jejum (GPJ), adiponectina, leptina, ghrelina, IL-1 (interleucina 1), IL-6 (interleucina 6), vinfastina, TNF- α (fator de necrose tumoral alfa) e Proteína C reativa ultrasensível (PCRus);

(3) Pressão arterial;

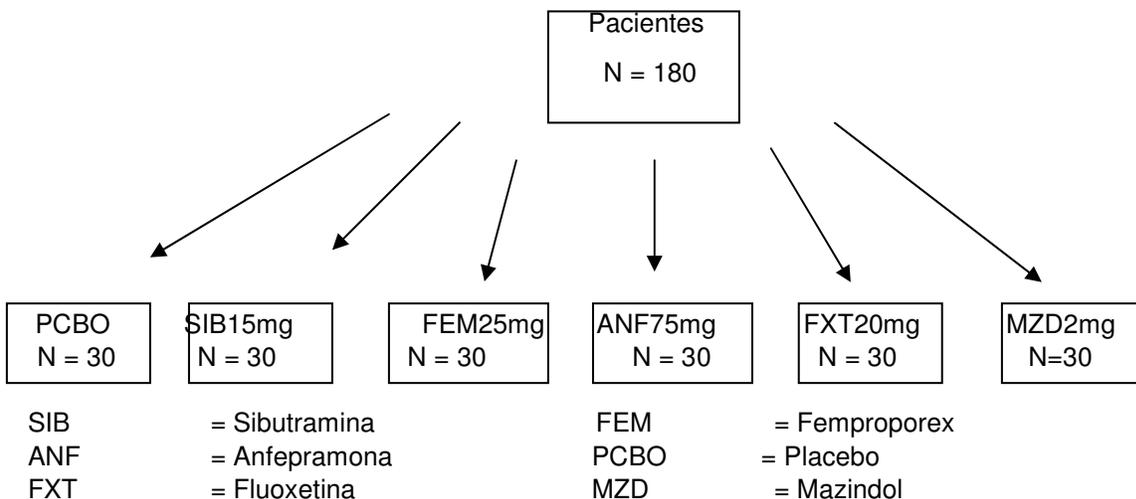
(4) Gasto metabólico basal.

Determinar a proporção de pacientes que atingiram 5 a 10% de perda de peso após 1 ano de tratamento.

Determinar se há correlação entre a perda de peso e a segurança dos medicamentos com possíveis polimorfismos ou alterações nos gens de receptores serotoninérgicos.

DESENHO E DURAÇÃO DO ESTUDO:

Trata-se de um estudo simples-cego, que randomizará aproximadamente 180 pacientes. Os pacientes elegíveis serão alocados à razão 1: 1: 1: 1: 1: 1 para o tratamento com placebo, sibutramina 15mg, femproporex 25mg, anfepramona 75mg, mazindol 2mg e fluoxetina 20mg e todos os grupos receberão as mesmas recomendações alimentares e de atividade física.



PLANO DE TRATAMENTO

1. Placebo
2. Sibutramina 15mg ao dia por via oral
3. Femproporex 25mg ao dia por via oral
4. Anfepramona 75mg ao dia por via oral
5. Fluoxetina 20mg ao dia por via oral
6. Mazindol 2mg ao dia por via oral

ORGANOGRAMA DE VISITAS

As visitas -2 (semana -2) e -1 (semana -1) serão para triagem e seleção dos pacientes do estudo. A partir da visita 0 (semana 0) até a visita 13 (semana 52) serão realizadas visitas mensais com médico, psicólogo e nutricionista.

ORIENTAÇÃO ALIMENTAR

Na visita 0, 6 e 13 (semana 0, 24 e 52) os pacientes terão um encontro com a nutricionista, para realização de anamnese alimentar; recordatório alimentar de 24 horas; frequência alimentar ; registro alimentar de 3 dias, onde se é utilizado para avaliar o consumo dietético, de alimentos e nutrientes por um período de tempo específico, assim determinando o estado nutricional pela análise clínica, dietética e história social, registrando por escrito as quantidades de todos alimentos e líquidos consumidos com frequência incluindo informações sobre tempo, lugar e situação da alimentação; e aferição de peso e altura utilizando o Cálculo para Índice de Massa Corporal (IMC),diagnosticando e classificando o grau de

obesidade podendo assim avaliar o estado nutricional visando identificar fatores excludentes de participação no estudo e conversarão sobre as expectativas do paciente com relação à perda de peso e à motivação para aderir à dieta do estudo e o desejo de participar por 1 ano (10, 11).

Na visita -1, 3, 6, 9, 13 (semana -1, 12, 24, 36 e 52) será avaliado sua composição corporal diferenciando seu tamanho esquelético da proporção da massa magra corporal e tecido adiposo através de métodos de avaliação como calorimetria; bioimpedância; circunferência de cintura e quadril (10, 11).

Na visita 0 (semana 0) serão discutidos os procedimentos do estudo, a dieta alimentar e a necessidade de atividade física durante a participação. Desde a visita 0 (semana 0) até o término do estudo, os pacientes terão visitas a cada quatro semanas e serão orientados a seguir uma dieta hipocalórica balanceada com déficit de 800Kcal e receberão orientações nutricionais por escrito.

FLUXOGRAMA DO ESTUDO

	Sem																
Semana	-2	-1	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	
Visita	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
Consentimento informado	X																
Critérios de inclusão	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Critérios de exclusão	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
História médica			X														
Avaliação clínica				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Exame físico	X		X						X							X	
Sinais vitais (PA, FC e FR)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Peso	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Estatura (para cálculo IMC)	X																
Circunferência Abdominal			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Orientação Alimentar			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Anamnese Alimentar			X						X							X	
Entrevista Psicológica	X	X															
Dados sócio-econômicos e hábitos de vida			X														
Escala de Compulsão Alimentar Periódica (BES)			X						X							X	
Escalas de Beck BDI e BAI			X		X		X		X		X		X			X	
Questionário de QoL – IWQOL-Lite			X						X							X	
Questionário de QoL – SF – 36			X						X							X	
Atividade Física			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Questionário Atividade Física (IPAq)			X						X							X	
Hemograma	X								X							X	
Creatinina	X								X							X	
Transaminases (AST/ALT)	X								X							X	
Glicemia de jejum	X								X							X	
Perfil lipídico	X								X							X	
Insulina de jejum	X								X							X	
TSH	X																
FSH	X																
ECG	X																
Ecocardiograma			X													X	
Bioimpedância		X				X			X			X				X	
Amostra de sangue, plasma e soro			X			X			X							X	
Avaliação da adesão				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

ORIENTAÇÃO PSICOLÓGICA

A partir da visita -2 (semana -2) os pacientes irão receber atendimento com uma psicóloga para a avaliação dos critérios de inclusão ao estudo, no aspecto psicológico. Durante o estudo serão utilizados materiais psicométricos como: Entrevista Clínica (Anamnese Psicológica); Escala de Compulsão Alimentar Periódica: BES (*Binge Eating Scale*); Escalas de Beck. BDI - Inventário de Depressão Beck e BAI – Inventário de Ansiedade Beck; Questionário de Qualidade de Vida específico para obesidade – IWQOL-Lite e Questionário geral de Qualidade de Vida - SF- 36. Visando identificar os aspectos psicológicos e os possíveis transtornos mentais encontrados nestes pacientes (2,3,4,5).

A partir da visita 0 (semana 0) até o término do tratamento, o psicólogo irá orientar os pacientes sobre os procedimentos a serem utilizados (testes e questionários específicos) e acompanhá-los, periodicamente para avaliar suas características clínicas, sintomas e motivação durante todo o tratamento.

ATIVIDADE FÍSICA

A partir da visita 0 (semana 0), as recomendações do regime de exercícios físicos incluirão atividades físicas seguras e possíveis para a condição dos pacientes do estudo com um tempo mínimo semanal estipulado de 150 min. Exercícios físicos vigorosos fora do normal devem ser evitados durante todo o estudo. Será enfatizada a importância de se manter um programa de exercícios coerente durante todo o estudo.

Questionário de atividade física IPAq será aplicado nas visitas 0, 6 e 13 (semana 0, 24 e 52) a fim de avaliar a intensidade de exercício que está sendo praticado durante o estudo(12).

AMOSTRA DE PACIENTES

Serão elegíveis para participação no estudo pacientes que atenderem os seguintes critérios:

1. Critérios de inclusão: visita -2 (semana -2)

Para poder participar do estudo, os pacientes deverão satisfazer todos os critérios a seguir.

- a. Pacientes com IMC entre e inclusive 30 kg/m^2 e 40 kg/m^2 que tenham mantido um peso estável (variação menor que 3 kg durante no mínimo 3 meses antes do início do estudo).
- b. Pacientes com $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ que apresentem pelo menos uma das co-morbidades relacionadas à obesidade, e que tenham mantido um peso estável (variação menor que 3 kg durante no mínimo 3 meses antes do início do estudo).
- c. Pacientes com idade entre 18 e 45 anos.
- d. Pacientes do sexo masculino.
- e. Pacientes do sexo feminino cirurgicamente esterilizado ou em uso de anticoncepção.
- f. Paciente que compreende os procedimentos do estudo e concorda em participar dando o seu consentimento livre e esclarecido, por escrito.
- g. Paciente com capacidade de ler, compreender e preencher os questionários do estudo.

Obs.: Serão consideradas co-morbidades relacionadas a obesidade as seguintes situações:

- Glicemia de jejum alterada, definida como:
 - Glicemia de jejum $\geq 100 \text{ mg/dl}$
- Dislipidemia, definida como:
 - Triglicérides $\geq 150 \text{ mg/dl}$
 - Colesterol não HDL $\geq 190 \text{ mg/dl}$
 - HDL colesterol menor que 40 mg/dl em homens e 45 mg/dl em mulheres
 - Uso de medicação para dislipidemia.
- Hipertensão arterial sistêmica, definida como:
 - PA sistólica $\geq 140 \text{ mmHg}$ e/ou PA diastólica $\geq 90 \text{ mmHg}$
 - Uso de medicação anti-hipertensiva.

2. Critérios de exclusão: Visita -2 (Semana -2)

Serão excluídos da participação no estudo, os pacientes que se enquadrarem em algum dos critérios a seguir:

2.1 Critérios de exclusão baseados na história médica

- a. Pacientes com história ou presença de Transtorno Depressivo Maior incluindo, entre outros, distúrbios relacionados ao consumo de drogas, esquizofrenia e outros transtornos mentais ou distúrbios alimentares (p. ex., bulimia, anorexia nervosa, transtorno compulsivo alimentar periódico).
- b. Pacientes com diagnóstico ou episódio ou recidiva recente de derrame ou distúrbio neurológico

- recente (dentro de 6 meses antes da triagem), incluindo, entre outros, convulsões e perdas de sentidos
- c. Pacientes com hipertensão inadequadamente controlada (Estágio 2 de JNC 7: pressão arterial sistólica > 160mmHg, ou diastólica > 100mmHg). Os pacientes podem ter seu regime anti-hipertensivo ajustado e serem incluídos no estudo, se satisfizerem os critérios de pressão arterial e tiverem estado sob regime estável durante no mínimo 4 semanas antes da visita 1 (semana -2).
 - d. Pacientes com diabetes mellitus.
 - e. Pacientes com alguma endocrinopatia, ou pacientes com TSH anormal na triagem. Os pacientes com disfunção de tireóide tratada adequadamente (sob medicação estável durante no mínimo 6 semanas antes da randomização) poderão ser incluídos no estudo.
 - f. Pacientes com triglicérides em jejum > 600 mg/dl .
 - g. Pacientes que apresentem doença cardiovascular significativa, incluindo, entre outros, angina instável ou doença cardíaca valvular, ou que tenham tido, nos últimos 6 meses, um infarto do miocárdio, implante de ponte aorto-coronariana, angioplastia coronariana transluminal percutânea, insuficiência cardíaca congestiva ou arritmias.
 - h. Pacientes com doença hepática ativa ou história de doença hepática crônica (p.ex., hepatite viral; esteatose hepática não-alcoólica confirmada por biópsia).
 - i. Pacientes com história de doença pulmonar significativa.
 - j. Pacientes com história ou presença de doença gastro-intestinal significativa.
 - k. Pacientes com história de doença renal significativa.
 - l. Pacientes HIV-positivos, conforme determinado pela história médica.
 - m. Pacientes com história de doença neoplásica.
 - n. Pacientes do sexo feminino que estejam grávidas ou amamentando ao seio, ou planejando engravidar.
 - o. Pacientes do sexo feminino que estejam na menopausa ou peri-menopausa (definido por irregularidade menstrual nos últimos 3 meses).
 - p. Pacientes submetidos a tratamento cirúrgico para obesidade.
 - q. Pacientes submetidos a procedimento cirúrgico dentro de 4 semanas antes da visita -2 (semana - 2), ou com procedimento cirúrgico marcado para ocorrer durante o estudo. Poderão participar os pacientes com história de cirurgia menor (p.ex., com anestesia local) dentro de 4 semanas da triagem, e que estejam completamente recuperados.
- 2.2 Critérios de exclusão baseados em terapia prévia e/ou concomitante
- a. Pacientes fazendo uso, ou que fizeram uso dentro de 3 meses antes da visita -2 (semana -2), ou que pretendem usar, algum medicamento com ou sem receita, inclusive os preparados de venda livre ou fitoterápicos (p. ex., Erva de São João), que possam alterar o peso corpóreo.
 - b. Pacientes que, nos últimos 3 meses, tenham sido tratados com as drogas do estudo, administradas isoladamente ou em combinação com algum outro medicamento.
 - c. Pacientes fazendo uso atualmente, ou com possibilidade de vir a drogas que interfiram no peso corporal como: efedrina, fenilpropanolamina, mazindol, bupropiona, orlistat, zonisamida, topiramato, antidepressivos tricíclicos, sertralina, e laxantes (uso crônico).
 - d. Pacientes necessitando de tratamento com doses farmacológicas contínuas (mais de 14 dias consecutivos) de corticosteróides por via oral ou injetável parenteral, ou que tenham uma condição subjacente que possivelmente precisará de tratamento com doses farmacológicas contínuas (mais de 14 dias consecutivos) de corticosteróides por via oral ou injetável parenteral durante o estudo. Serão permitidas doses de reposição fisiológica de corticosteróides ou corticosteróides inalados no estudo.
 - e. Pacientes com história de consumo de drogas dentro dos últimos 5 anos. Consumo de drogas inclui,

entre outros, beber excessivamente, mesmo que seja ocasionalmente, ou beber de forma sustentada (>2 doses ao dia ou > 14 doses semanais), e consumir qualquer tipo de droga ilegal (inclusive as de "uso recreativo").

- f. Pacientes que participaram de um programa de perda de peso envolvendo tratamento farmacológico ou intervenção de regime alimentar (p. ex., dieta muito baixa em calorias, dieta baixa em carboidratos, vigilantes do peso) durante 3 meses antes do início do estudo, ou que pretendem realizar algo semelhante (fora do estudo) durante o curso do estudo.
- g. Pacientes que participaram de outro estudo clínico (envolvendo um medicamento de pesquisa) dentro de 6 meses antes da triagem pré-estudo.

3. Critérios de exclusão: Visita 0 (semana 0)

- a. Pacientes com anormalidades clinicamente significativas no eletrocardiograma de pré-estudo, incluindo, entre outros, QTc prolongado.
- b. Pacientes com anormalidades clinicamente significativas de exames laboratoriais de segurança, de acordo com a faixa de normalidade.
 - Creatinina sérica > 1,5 vez o limite superior de normalidade.
 - ALT e/ou AST sérica >2 vezes o limite superior de normalidade.

DOSAGEM/FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E POSOLOGIA

Serão administrados por via oral placebo (cápsulas), sibutramina 15mg (cápsulas), femproporex 25mg (cápsulas), anfepramona 75mg (cápsulas), mazindol 2mg (cápsulas) e Fluoxetina 20mg (cápsulas), uma vez ao dia, durante o período de 52 semanas.

DETERMINAÇÕES DE EFICÁCIA

Peso corpóreo, circunferência da cintura, pressão arterial, perfil lipídico plasmático em jejum (triglicérides, HDL-C, subclasses de LDL-C, não-HDL-C, LDL-C, colesterol total), níveis de insulina em jejum, sensibilidade à insulina, glicose plasmática em jejum (GPJ), proteína C reativa (PCR) ultrasensível, vinfastina, grelina, TNF alfa, interleucina 1, interleucina 6 e adiponectina; amostras de plasma e soro serão estocadas para possíveis análises posteriores de biomarcadores metabólicos adicionais.

DETERMINAÇÕES DE SEGURANÇA

Avaliação clínica; determinações laboratoriais (hematologia, bioquímica e urinálise); ECG. Alteração de humor e sintomas psíquicos serão avaliados periodicamente.

ANÁLISE DE DADOS

A hipótese principal de eficácia, de peso corpóreo após 52 semanas de tratamento, será avaliada comparando-se a alteração média desde o baseline no peso corpóreo, entre o placebo e os grupos tratados, usando uma análise paramétrica de covariância (ANCOVA). O modelo incluirá termos para o peso corpóreo de baseline e o tratamento. A análise principal será uma abordagem de "todos os pacientes tratados" (TPT), que inclui todos os pacientes randomizados que possuem um valor de baseline, que receberam pelo menos uma dose do tratamento randômico. As desistências serão incluídas na análise principal por meio de uma abordagem de *endpoint* (ou seja, transporte da última observação). A proporção de pacientes que perdeu 5% ou 10% de seu peso corpóreo de baseline no final do estudo, será avaliada usando um modelo logístico com termos para o tratamento e o peso corpóreo de baseline. Usando a unidade de medida apropriada para a alteração ou o percentual de alteração, um modelo similar ANCOVA (ou um equivalente não-paramétrico, quando apropriado) será usado para comparar os grupos de tratamento com relação aos *endpoints* secundários de eficácia (p. ex., circunferência da cintura, variáveis lipídicas e glicêmicas).

A segurança e a tolerância serão avaliadas por meio de revisão clínica e/ou estatística de todos os parâmetros de segurança, incluindo experiências adversas, valores laboratoriais e sinais vitais. A análise das experiências adversas seguirá uma abordagem de camadas múltiplas. Para experiências adversas pré-especificadas, serão fornecidos testes inferenciais entre os grupos de tratamento, e

intervalos de confiança de 95% associados. Para essas experiências adversas pré-especificadas, e para responder pela duração potencialmente diferencial do tratamento entre os grupos em razão de desistências prematuras, serão fornecidas taxa de incidência ajustada à exposição e também as porcentagens brutas. Para experiências adversas não-raras, serão calculados intervalos de confiança de 95% entre os grupos de tratamento. Para experiências adversas raras serão fornecidas tabulações.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 – Andersen T. Are newer drugs better drugs? **Obesity Reviews**, 2003; 4:75.
- 2 – Buck JN Teste de Personalidade Projetivo: The House-Tree-Person (HTP), 1948.
- 3 – Cunha JÁ. Manual da versão em português das Escalas Beck. BDI - Inventário de Depressão Beck e BAI – Inventário de Ansiedade Beck, 2001.
- 4 – Ferrans & Powers. Quality of Life - Index (QLI), 1985.
- 5 – Gormally J, Black S, Daston S, Rardin D. Escala de Compulsão Alimentar Periódica: BES (Binge Eating Scale), 1982.
- 6 – Kinnell H G. European withdrawal of appetite suppressants. **Obesity Reviews**, 2003; 4: 79–81.
- 7 – Li Z, Maglione M, Tu W, Mojica W, Arterburn D, Shugarman LR, Hilton L, Suttorp M, Solomon V, Shekelle PG, Morton SC. Meta-Analysis: Pharmacologic Treatment of Obesity. **Annals of Internal Medicine**, 2005; 142; 7: 533-46.
- 8 – Snow V, Barry P, Fitterman N, Qaseem A, Weiss K. Pharmacologic and Surgical Management of Obesity in Primary Care: A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians. **Annals of Internal Medicine**, 2005; 142; 7: 525-31.
- 9 – Wilding J. Clinical Evaluation of Anti-obesity Drugs. **Current Drug Targets**, 2004; 5: 325-32.
- 10 – Mahan, L.K.; Dehoog, S. In: Krause **Alimentos Nutrição & Dietoterapia**. São Paulo: Editora Roca, 2000, 9 edição. Cap.17, p. 373 – 395.
- 11 – Vilela, R. Introdução ao Diagnóstico Nutricional. _____: Editora Atheneu, _____. Cap. 3, p. 5 - 40
- 12 – Guedes, DP; Lopes, CC; Guedes, JERP. Reprodutibilidade e validade do questionário internacional de atividades física em adolescentes. **Rev Bras Méd Esporte**. 2005; 11; 2:151-158.

EQUIPE

HENRIQUE DE LACERDA SUPLICY

ROSANA BENTO RADOMINSKI

CESAR LUIS BOGUSZEWSKI

CARLOS MAURICIO CORRÊA DOS SANTOS

MARIA DO DESTERRO DE FIGUEIREDO

DARLENE CUNHA

JOSEANE PINTO

COLABORADORES

MURILO M. HOFFMANN

PEDRO F.G.NICZ

STELA S. KUDO

ANDREA F.LIMA

ANA ISABEL ARAUJO

ANEXO 2
CÓPIA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



CEP/HC/UFPR



10 Anos

Curitiba, 01 de outubro de 2007.

Ilmo (a) Sr. (a)
Maria do Desterro de Figueiredo
Nesta

Prezada Pesquisadora:

Comunicamos que o Projeto de Pesquisa intitulado “OS ASPECTOS PSICOLÓGICOS IDENTIFICADOS EM PACIENTES SUBMETIDOS AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PARA OBESIDADE, JUNTO COM O USO DE PLACEBO, E SUAS REPERCUSSÕES NA QUALIDADE DE VIDA, NUMA POPULAÇÃO DE CURITIBA”, foi analisado e aprovado com pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, em reunião realizada no dia 25 de setembro de 2007. O referido projeto atende aos aspectos das Resoluções CNS 196/96, e demais, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Ministério da Saúde.

CAAE: 0212.0.208.000-07
Registro CEP: 1522.187/2007-09

Conforme a Resolução 196/96, solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos.

Data para entrega do primeiro relatório: 01 de abril de 2008.

Atenciosamente,

Renato Tambara Filho
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
em Seres Humanos do Hospital de Clínicas/UFPR

ANEXO 3

TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO MÉDICO E PSICOLÓGICO

SERVIÇO DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA DO
HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁTERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
Versão 4.0 de 05 de maio de 2008.

Nome do Estudo: *“Estudo simples-cego, randomizado, controlado com placebo para comparar durante 1 ano a eficácia e segurança de sibutramina 15mg, anfepramona 75mg, femproporex 25mg, mazindol 2mg e fluoxetina 20mg em pacientes obesos.”*

Protocolo No 2006019912

Você está sendo convidado a participar de um estudo de pesquisa. Este termo de consentimento contém informações que ajudarão você a decidir se quer participar. Reserve um pouco do seu tempo, leia este termo de consentimento cuidadosamente, e se tiver alguma dúvida peça explicações ao médico do estudo ou a alguém de sua equipe.

Sobre este estudo

Os objetivos deste estudo são:

- Testar a segurança e a tolerabilidade de sibutramina 15mg, anfepramona 75mg, femproporex 25mg, mazindol 2mg e fluoxetina 20mg.
- Avaliar os efeitos que sibutramina 15mg, anfepramona 75mg, femproporex 25mg, mazindol 2mg, fluoxetina 20mg e placebo podem produzir sobre o peso corpóreo, circunferência abdominal, pressão arterial, gasto metabólico e marcadores bioquímicos.
- Determinar a proporção de pacientes que atingirão 5 a 10% de perda de peso após 1 ano de tratamento.
- Determinar se há correlação entre a perda de peso e a segurança dos medicamentos com possíveis polimorfismos ou alterações nos genes de receptores serotoninérgicos.

Este é um estudo de pesquisa para testar medicamentos existentes no mercado, que são encontrados na farmácia. Você terá que assinar este termo de consentimento se optar por participar deste estudo. Existem algumas situações que podem impedir sua participação no estudo. A seguir relacionamos algumas:

- Você tem menos de 18 anos ou mais de 45 anos de idade.
- Você teve mudança de peso nos últimos três meses.
- Você já sofreu ou sofre de transtorno alimentar.
- Atualmente você sofre, ou sofreu no passado, de doença mental importante.
- Você já sofreu um derrame ou algum outro distúrbio neurológico, incluindo convulsões e perda da consciência nos últimos 6 meses; ou os remédios que você toma para tratar esses problemas foram trocados ou as doses foram mudadas recentemente (nos últimos 3 meses).
- Você sofre de pressão alta não controlada.
- Você tem diabetes mellitus ou toma remédios orais ou injetáveis para controlar o diabetes.
- Você tem problemas glandulares ou hormonais.
- Você já sofreu ou sofre de doença cardíaca séria ou instável.
- Você sofreu um ataque do coração, passou por cirurgia do coração ou cateterismo nos últimos 6 meses.

- Você sofre de doença séria ou instável dos rins e do pulmão.
- Você já sofreu ou sofre de doença séria ou instável do fígado e de doença gastrointestinal.
- Você tem algum tipo de câncer. O médico do estudo conversará com você sobre isso.
- Você é HIV-positivo.
- Você é mulher e está grávida, amamentando ou tem planos de engravidar durante o período deste estudo.
- Você é mulher e tem possibilidade de engravidar e não quer usar os métodos aceitos para evitar a gravidez.
- Você fez cirurgia para tratar a obesidade.
- Você fez alguma cirurgia nas últimas 4 semanas ou está com cirurgia marcada para ocorrer durante o período de estudo.
- Você pretende tomar remédios com ou sem receita médica, para alterar o peso corpóreo durante período de estudo, ou vem fazendo isso nos últimos 3 meses.
- Você tem tomado alguns remédios que não são permitidos. O médico do estudo conversará com você sobre isso.
- Você precisa ou tem probabilidade de vir a precisar de tratamento com corticosteróide oral ou injetável.
- Você consome ou consumiu drogas nos últimos 5 anos.
- Você toma mais de 2 doses de bebida alcoólica por dia, ou mais de 14 doses por semana, ou costuma ficar embriagado.
- Você fumou cigarros ou usou produtos contendo nicotina nos últimos 6 meses ou pensa em usar esses produtos durante o estudo.
- Você está seguindo um programa de perda de peso (p.ex., dieta muito baixa em calorias, baixa em carboidratos, Vigilantes do Peso) nos últimos 3 meses, ou pretende ingressar em um programa de perda de peso durante o estudo.
- Nos últimos 3 meses, você participou de outra pesquisa envolvendo um medicamento que também estava sendo pesquisado.
- Você participou de alguma pesquisa envolvendo o medicamento deste estudo.
- Podem haver outros motivos pelos quais você não poderá participar desse estudo. O médico do estudo ou alguém de sua equipe irá discuti-los com você.

Em torno de 180 pessoas serão incluídas no estudo. Você ficará no estudo durante mais ou menos 12 meses.

O que terei de fazer?

Se você participar do estudo, terá de fazer o seguinte:

- Visitar uma equipe multidisciplinar que inclui médico, nutricionista e psicólogo em torno de 18 vezes para avaliação.
- Você deverá comparecer para realização de exames em torno de 9 vezes.
- Você terá de ficar em jejum (não tomar a medicação do estudo, nem comer ou beber) durante 12 horas antes de todas as visitas e dias de exames programados.
- Você receberá orientações para seguir um regime alimentar e um plano de atividades físicas criados especialmente para você.
- Não consumir mais de 2 doses de bebidas alcoólicas por dia.
- Você será orientado a preencher questionários.
- Mulheres com possibilidade de engravidar devem tomar contraceptivos a partir da visita 1.
- Se você engravidar durante o estudo, a equipe multidisciplinar irá acompanhar a sua gravidez até o nascimento da criança.

- Você receberá instruções para tomar o medicamento do estudo, uma cápsula por dia, durante todo o estudo, e deverá devolver os frascos com a medicação do estudo em todas as visitas.

Você poderá receber um dos tratamentos abaixo, a escolha de qual tratamento você irá receber será determinada por sorteio.

- Tratamento 1: Sibutramina 15mg
- Tratamento 2: Femproporex 25mg
- Tratamento 3: Anfepramona 75mg
- Tratamento 4: Mazindol 2mg
- Tratamento 5: Fluoxetina 20mg
- Tratamento 6: Placebo

A chance de participação é igual para todos os grupos acima.

Você não saberá em qual dos grupos você está participando. Em caso de emergência, essa informação poderá ser fornecida pelo médico do estudo.

O placebo é uma medicação inativa, ou seja, que não tem efeito, portanto você deve estar ciente que poderá ficar até um ano (52 semanas) no grupo placebo.

Que será feito durante as visitas do estudo?

Quando você chegar para as visitas do estudo, o médico ou alguém da equipe de estudo, poderá realizar um ou todos os procedimentos relacionados a seguir:

- ❖ Entregar o medicamento do estudo e fornecer as orientações de uso.
- ❖ Rever sua história médica.
- ❖ Realizar um exame físico.
- ❖ Verificar seus sinais vitais (pressão arterial, frequência respiratória, batimentos cardíacos).
- ❖ Tirar suas medidas: altura, peso e cintura.
- ❖ Fazer um ECG (eletrocardiograma - uma avaliação da atividade do coração).
- ❖ Orientar você sobre o preenchimento de questionários.
- ❖ Rever seu regime alimentar e plano de atividade física.
- ❖ As mulheres com possibilidade de engravidar terão um exame de urina para gravidez. Se em algum momento o resultado do exame de urina der positivo, então será feito um exame de sangue para gravidez, para confirmar o resultado.
- ❖ Será colhido sangue de uma veia de seu braço para os exames de laboratório.

Algumas Informações

- ❖ O jejum de 12 horas pode causar tontura, dor de cabeça, mal-estar do estômago ou desmaio.
- ❖ Os adesivos do ECG podem provocar alguma reação da pele, tal como vermelhidão ou coceira.
- ❖ Um pouco do sangue coletado nas visitas 0, 3, 6 e 13 será separado, estocado e usado apenas para testes extras de marcadores metabólicos como: leptina, ghrelina, adiponectina, interleucina 1, interleucina 6, vinfastina, TNF-alfa, proteína C reativa ultrasensível e subclasses de LDL.
- ❖ As amostras colhidas nas visitas -2, 3, 6, 9 e 13, serão usadas também para hemograma, creatinina, transaminases, perfil lipídico, glicemia de jejum e insulina.
- ❖ Na visita 1 será realizado dosagens de TSH e FSH, coletado urina para dosagem da microalbuminúria e armazenado 3ml de sangue total para extração de DNA e caracterização do gene do receptor serotoninérgico e seus polimorfismos.
- ❖ Alguns desses exames serão feitos para avaliar se o remédio está fazendo efeito, enquanto outros exames serão usados para verificar como está sua saúde geral.

Você concorda que parte das amostras de sangue seja estocada para a realização dos testes acima descritos?

() Sim, eu concordo () Não, eu não concordo.

Todo material biológico (ex., sangue, urina, etc.) coletado dos pacientes do estudo será utilizado

apenas neste estudo para a realização dos exames laboratoriais especificados no próprio protocolo. Este material não será utilizado em outros estudos ou para outros fins.

Esses exames podem causar alguma reação?

Você pode sentir um pouco de desconforto durante alguns desses exames, enquanto outros podem também representar riscos, tais como:

Amostras de sangue: a retirada de sangue do seu braço pode provocar dor, inflamação, confusão mental e, em raras ocasiões, infecção.

Quais são minhas opções se eu não participar do estudo?

Os medicamentos e procedimentos abaixo estão disponíveis para tratar sua doença. Terapia à base de regime alimentar e exercícios físicos; prescrição de terapia médica, a qual pode incluir, entre outros: Xenical (orlistat) e Reductil, Meridia, Plenty, Sibutral (sibutramina); e cirurgia.

O médico do estudo conversará com você sobre os riscos e os benefícios dos tratamentos alternativos.

Você também poderá optar por não participar deste estudo.

Sobre os medicamentos do estudo

Este estudo envolve 4 substâncias que existem no mercado e são habitualmente usadas para o tratamento da obesidade. Todos os medicamentos foram testados em animais (em doses mais altas) e em humanos e foram liberados para comercialização, com perfil de segurança e tolerabilidade bem definidos, de uma maneira geral sendo todos bem tolerados.

Que efeitos indesejáveis ou ruins posso apresentar durante o uso da medicação?

Sibutramina: As principais reações adversas com o uso de sibutramina são: discreto aumento na frequência cardíaca e pressão arterial, dor de cabeça, nervosismo, boca seca, insônia e constipação.

Femproporex, Anfepramona e Mazindol: As principais reações adversas com o uso dessas medicações são: aumento da frequência cardíaca, palpitações, insônia, dor de cabeça, ansiedade, nervosismo e alterações gastrointestinais como náuseas, vômitos, diarreia e constipação.

Fluoxetina: As principais reações adversas com o uso de fluoxetina são: agitação, nervosismo, ansiedade, sonolência, insônia, dor de cabeça e náuseas.

Informações adicionais que você precisa saber

Se eu sofrer algum dano causado pelo medicamento do estudo, quem pagará a conta do médico e do hospital?

Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

Que benefícios posso obter com a participação nesta pesquisa?

Se o medicamento fizer efeito, você poderá obter algum benefício. Por outro lado, a medicação do estudo pode não funcionar, não havendo qualquer benefício para você. Também, você poderá estar tomando uma medicação que não contém ingrediente ativo e, nesse caso, você poderá não ter qualquer benefício.

As informações adquiridas com o estudo poderão ajudar outras pessoas no futuro.

De que maneira a minha privacidade será protegida?

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - Psicologia

a) Você que está sendo submetido ao tratamento medicamentoso para obesidade, está sendo convidado a participar de um estudo intitulado “Aspectos Psicológicos e de Qualidade de Vida, em uma população de pacientes obesos submetidos a tratamento medicamentoso, atendidos no Hospital de Clínicas da UFPR”

É através das pesquisas clínicas que ocorrem os avanços nas áreas da medicina e da psicologia, e sua participação é de fundamental importância.

b) O objetivo desta pesquisa é Verificar os efeitos adversos de ordem psicológica, dos medicamentos Sibutramina 15mg, Fluoxetina 20mg, Anfepirama 75mg e Femproporex 25mg, Mazindol 2 mg e placebo, numa população que se encontra acima do peso esperado, durante um ano, e suas reais repercussões na Qualidade de Vida destes pacientes.

c) Caso você participe da pesquisa, será necessário fazer entrevistas e testagens psicológicas com a pesquisadora responsável, no Serviço de Endocrinologia e Metabologia do Hospital de Clínicas do Paraná da Universidade Federal do Paraná - SEMPR.

d) Para tanto você deverá comparecer nos atendimentos psicológicos mensais, durante um ano de acompanhamento, sempre no período da manhã, uma vez por semana, sempre pré-agendado para as testagens e entrevistas de ordem psicológica já validados.

As mesmas poderão ser feitas individualmente e/ou coletivamente conforme a necessidade.

e) A pesquisadora Maria do Desterro de Figueiredo, psicóloga responsável pelo estudo, poderá ser contatada pelos telefones 041-32441633 e 99881001, sempre que seja necessário, no período comercial, no endereço Rua Prof Ulisses Vieira, 596, Vila Isabel, Curitiba-Pr, conforme consta no padrão Ético e Vigente do Brasil.

f) Estão garantidas todas as informações que você queira, antes durante e depois do estudo.

g) A sua participação neste estudo é voluntária. Você tem a liberdade de se recusar a participar do estudo ou, se aceitar participar, retirar seu consentimento a qualquer momento. Este fato não implicará na interrupção de seu atendimento, que está assegurado.

h) As informações relacionadas ao estudo poderão ser inspecionadas pelos profissionais orientadores e co-orientadores que executam a pesquisa e pelas autoridades legais, no entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a confidencialidade seja mantida.

i) Todas as despesas necessárias para a realização da pesquisa (testagens, entrevistas etc...) não são da responsabilidade do paciente.

j) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Eu, _____, li o texto acima e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual fui convidado a participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação no estudo a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta decisão afete minha vida. Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

Nome do Paciente

DATA ____/____/____

Assinatura do paciente

Assinatura do responsável pelo paciente (se necessário)

Nome do Pesquisador ou responsável pela aplicação do Termo de Consentimento

Assinatura do Pesquisador ou responsável pela aplicação do Termo de Consentimento

ANEXO 4
PROTOCOLO DE ENTREVISTAS CLÍNICAS

1 - ENTREVISTA CLÍNICA DIAGNÓSTICA

Estado de saúde mental :

Transtorno de Humor: _____

Diagnóstico: _____

(tipo/frequência/intensidad/tratamento/sintomas): _____

Transtorno de Ansiedade: _____

Diagnóstico: _____

(tipo/frequência/intensidade/tratamento/sintomas): _____

Transtorno de Alimentação : _____

Diagnóstico: _____

(tipo/frequência/tratamento/sintomas): TCAP, TASOE SCN, BNe,

outros. _____

Transtorno de Personalidade: _____

Diagnóstico: _____

(tipo/frequência/tratamento/sintomas): _____

Uso de Bebidas e Substâncias: _____

Diagnóstico: _____

(tipo/frequência/tratamento/dose/quantidade/há quanto tempo:

Estado mental: (lucidez, coerência com a realidade, memória, concentração, atenção, senso percepção, orientação espacial, pensamento, linguagem, emoção)

Obs: _____

Uso de medicamentos psiquiátricos anteriores ou atuais: _____

Tratamento psiquiátrico ou psicológico anterior ou atual: _____

Observações clínicas: (vestimenta, aparência, postura corporal, comunicação, capacidade de adaptação, tolerância a frustração, tiques, ritmo)

Data da entrevista: ____ / ____ / ____ Local: _____
Entrevistador responsável: _____

2 - ENTREVISTA CLÍNICA PARA CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Nome: _____

Data da aplicação: ___/___/___

Estudo: **“Avaliação dos aspectos depressão, ansiedade, compulsão alimentar e da qualidade de vida de mulheres obesas, submetidas a tratamento medicamentoso antiobesidade”.**

Investigadora Principal: Maria do Desterro de Figueiredo

Dados de Identificação:

Nome: _____ DN: / / Idade: _____

Endereço: _____

Telefone p contato: _____ recado: _____

Dados demográficos:

Estado civil: casado _____ outro: _____ nº d filhos: _____

Escolaridade:

1º grau incompleto _____ 1º grau completo _____

2º grau incompleto _____ 2º grau completo _____

Superior _____

Profissão: _____ Religião: católica _____ outra _____

Etnia : branca _____ outras _____

Queixa Pessoal (motivos principais para participação no estudo e dificuldades para emagrecer) :

História mórbida atual: (época do aparecimento, causas precipitantes, tratamentos anteriores, consequências e resultado desses tratamentos anteriores)

História mórbida familiar(1º grau) Antecedentes de 1º grau sem antecedentes

obeso sobrepeso magro

Uso de medicamentos e tratamentos anteriores:

Idade ou época que começou a engordar: casamento gravidez menopausa outros

Conflito atual que contribua para o peso: tensão, ansiedade problemas familiares estresse no trabalho

conflitos conjuguais outros

Motivo para o Estudo: saúde estética autoestima vida social vida sexual outros-

Auto estima e auto percepção relacionada ao peso atual:

Como se vê hoje Auto percepção: Bonita Feia

Como gostaria de ser vista...(qtos quilos): _____

Como se sente hoje em relação ao peso: bem mal

Sexualidade: satisfatória insatisfatória

Humor: estável instável

A parte do corpo que mais gosta: rosto seios pernas nádegas _____

A parte do corpo que menos gosta: barriga rosto _____

Hábitos de atividade Física: pouco periódico sedentária

Alimentação (descrever a rotina e hábitos alimentares diários de 3 dias no mínimo):

Hábito Alimentar:

Considerando os hábitos alimentares rotineiros, nos últimos 6 meses você classificaria sua alimentação como:

Regular

Irregular

Com exageros (hiperfagia)

Com descontrole (episódios compulsivos)

Comportamento Alimentar:

De acordo com seus hábitos alimentares rotineiros e diários, você classificaria seu comportamento alimentar em :

“Beliscador” - durante todo dia em pequenas porções

“Comedor diurno” – aumento da ingesta no período do almoço até 15hs

“Comedor de final de semana” – aumento da ingesta, sem preocupação com restrições ou dietas semanais

“Comedor noturno “ – aumento da ingesta no período de final da tarde/noite, antes de dormir

Alteração do apetite X humor:

Na maioria da vezes, quando está chateada ou com algum problema pessoal, isso altera seu apetite?

Não altera

Altera para mais

Altera para menos

Não consegue associar

Obs evações do avaliador:

Data da entrevista: ____ / ____ / ____ Local: _____

Entrevistador responsável: _____

ANEXO 5
Protocolo Médico
QUESTIONÁRIOS PARA CONSULTAS E TRIAGENS MÉDICAS

Triagem Inicial – Estudo da Obesidade

SEMPR-UFPR

Dados Pessoais

Data: ____/____/____

Nome: _____ **Registro:** _____

DN: ____/____/____ **Raça:** B: N: P: A: **Fones** _____/_____

Sexo: M: F: **Est. Civil:** S: C: D: V: **Escol:** Afalb: 1G: 2G: 3G: Pósgrad:

Peso atual: _____ **Altura:** _____ **IMC:** _____

Plano de saúde: Sim () Qual? _____ Não ()

Fontes do conhecimento do estudo: _____

Tratamentos de obesidade: Sim () Não () há - de 01 ano () há +de 01 ano ()

Quais tipos: () ervas, () chás () fórmulas () acompanhamento médico sem acompanhamentos

Uso de medicamentos: Sim () Não () Quantos: _____ Data da última dose: __/__/__

Uso de medicamentos antidepressivos/calmanes: Sim () Não ()

Nome: _____ Dose: _____ Alergia a

medicamentos: Sim () Qual: _____ Não ()

AVC/Derrame/Infarto/angina: Sim () Quando? Não ()

Problemas de coração (arritmia, cansaço e falta de ar aos esforços) Sim () Não ()

Algum tipo de câncer (exceto pele – basocelular) Sim () Não ()

Doença de fígado ou rim: Sim Qual? _____ Não ()

Doença intestinal: Sim () Qual? _____ Não ()

Anticoncepção: Sim () Qual? _____ Não ()

Última menstruação (que ano?): _____

Usuário de drogas ou bebidas alcoólicas: Sim () Qual? _____ Não ()

Possui outras doenças? _____

Medicamentos em uso: _____

Dados laboratoriais:

PA > 140 x 90mmHg Glic > 100 TG > 150

Col ã HDL > 190 HDL H < 45 e M < 40

outros: _____

Profissional avaliador: _____

Critérios satisfatórios para o estudo ()

Critérios não satisfatórios para o estudo ()

PACIENTES COM OBESIDADE**SEMPR****1ª Consulta****Dados Pessoais**

Data: ____/____/____

Nome: _____ Registro: _____

DN: ____/____/____ Idade: _____ Sexo: -M; -F Raça: -B; -N; -P; -A;Fones: _____/_____ Escol: _____ Est. Civil: -S; -C; -D; -V**Critérios de Inclusão**-IMC entre 30 e 40 -PA > 140 x 90mmHg -Glic > 100 -TG > 150-IMC entre 27 e 30 com comorbidades -Col ã HDL > 190 -HDL H < 45 e M < 40**Critérios de Exclusão:** (Assinalar se presente) HAS Ñ controlada Psiquiátrico Dça Cardiovasc TG > 600 DM Neurológico (AVC) Endocrinopatia Dça Hepática Dça Pulmonar Dça TGI Dça Renal Neoplasia Menopausa Cx Bariátrica HIV Uso Fitoterápicos Tratamento prévio Alteração Lab ou ECG Interação medicamentosa**História Doença Atual****Motivação tratamento:** -Estética; -PréOp; -DÇA OstMusc; -CV; -Resp; -TGI; -Psq**Época de aparecimento:** 0-5a; 5-10a; 10-20a; >20a**Causa precipitante:** -Puberdade; -Emocional; -Gestação; -Redução de AF; -Abstinência Fumo-Medicamento: _____; -Infância -Não Tem**Tratamentos anteriores:** -Nenhum; 1; 2; 3; 4; 5; >5**Tipo de tratamento:** -Dieta; -AF; -Die+AF; -Medcam; -Die+Méd; -AF+Méd; -Die+AF+Med**Drogas usadas:** -Femproporex; -Dietilpropiona; -Mazindol; -Sibutramina; -Orlist; -Homeopatia;-ISRS (-Fxt, -Sert, -Bup); -Fórm: _____**Ef. colaterais:** -Femprop; -Dietilprop; -Mazindol; -Sibut; -ISRS; -Orlist; -Fórm; -Homeop Cefaléia Náuseas Vômitos Diarréia

Constipação

 Ansiedade Irritabilidade Agitação Tontura Boca seca Sonolência Insônia _____ _____

Duração do Tratamento: _____ meses perdeu: _____ Kg

PesoMáx: _____ Kg

_____ meses

perdeu: _____ Kg

_____ meses

perdeu: _____ Kg

Após tratamento: Manteve peso: Recuperou: Engordou menos: Engordou mais:

Atividade Física: -Sedentária; 0-30min/d; 30-45min/d; 45-60min/d; 60-90min/d; >90min/d

1x/sem; 2x/sem; 3x/sem; 4x/sem; 5x/sem; 6x/sem; 7x/sem

Obesidade na família: -Pai; -Mãe; -Irmãos:____; -Filhos:____ Total membros:_____

História Progressa

-Co-morbidades: _____

Gesta:____ Para:____ Cesárea:____ Aborto:____ Especificar: mês _____

Causa _____

-Medicamentos: _____

História familiar relevante (parentes 1º grau)

-Pai: _____ Mãe: _____ -

Irmãos: _____ Filhos: _____

Exame Físico

Peso: _____ Kg Alt: _____ m IMC: _____ FC: _____

CirAbd: _____ cm CirQua: _____ cm PA: _____ mmHg

Coração: NL -S; -N: _____ Pulmão: NL -S; -N: _____

Abdome: NL -S; -N: _____ Extrem: NL -S; -N: _____

Outros: _____

Conduta:

-Assinou termo de Consentimento Livre e Esclarecido

-Solicitado coleta de exames laboratoriais

-Solicitado ECG

-Encaminhado para Avaliação Psicológica

PACIENTES COM OBESIDADE

Follow up Sem: _____ Visita: _____

Dados Pessoais:

Nº Random: _____ Data: _____

_____/_____/_____

Nome: _____ Registro: _____

História: _____

Exame Físico: Peso: _____ Kg IMC: _____ FC: _____ bpm

CirAbd: _____ cm CirQua: _____ cm PA: _____ mmHg

Coração: NL -S; -N: _____ Pulmão: NL -S; -N: _____Abdome: NL -S; -N: _____ Extrem: NL -S; -N: _____

Outros: _____

Reações Adversas (referida): (ação:Nada, Suspensão Medicação, Terapia Concomitante, Hospitalização)

1) Nome: _____ Data início: _____ Fim: _____

Severidade: -1 -2 -3 -4 Ação: -Nada -Susp Med -Terap Concom -Hosp -Evento Grave

2) Nome: _____ Data início: _____ Fim: _____

Severidade: -1 -2 -3 -4 Ação: -Nada -Susp Med -Terap Concom -Hosp -Evento Grave

3) Nome: _____ Data início: _____ Fim: _____

Severidade: -1 -2 -3 -4 Ação: -Nada -Susp Med -Terap Concom -Hosp -Evento Grave

4) Nome: _____ Data início: _____ Fim: _____

Severidade: -1 -2 -3 -4 Ação: -Nada -Susp Med -Terap Concom -Hosp -Evento Grave**Reações Adversas (questionário):** Cefaléia Náuseas Vômitos Diarreia Constipação Ansiedade Irritabilidade Agitação Tontura Boca seca Sonolência Insônia _____ _____**Terapia Concomitante:**

1) Nome/dose: _____ Data início: _____

Finalidade: _____ Data Término: _____

2) Nome/dose: _____ Data início: _____

Finalidade: _____ Data Término: _____

3) Nome/dose: _____ Data início: _____

Finalidade: _____ Data Término: _____

4) Nome/dose: _____ Data início: _____

Finalidade: _____ Data Término: _____

ANEXO 6

Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais 4ª edição Texto Revisado - DSM-IV-TR

Critérios para Episódio Depressivo Maior

- A. No mínimo cinco dos seguintes sintomas estiverem presentes durante o mesmo período de 2 semanas e representam uma alteração a partir do funcionamento anterior; pelo menos um dos sintomas é (1) humor deprimido ou (2) perda do interesse ou prazer.
- Nota:** não incluir sintomas nitidamente devidos a uma condição médica geral ou alucinações ou delírios incongruentes com o humor.
- (1) Humor deprimido na maior parte do dia, quase todos os dias, indicado por relato subjetivo (p.ex., sente-se triste ou vazio) ou observação feita por terceiros (p.ex., chora muito). Nota: Em crianças e adolescentes, pode ser humor irritável.
 - (2) Acentuada diminuição do interesse ou prazer em todas ou quase todas as atividades na maior parte do dia, quase todos os dias(indicado por relato subjetivo ou observação feita por terceiros)
 - (3) Perda ou ganho significativo de peso sem estar em dieta (p.ex., mais de 5% do peso corporal em 1 mês), ou diminuição ou aumento do apetite quase todos os dias. Nota: Em crianças, considerar incapacidade de apresentar os ganhos de peso esperados
 - (4) Insônia ou hipersonia quase todos os dias
 - (5) Agitação ou retardo psicomotor quase todos os dias(observáveis por outros, não meramente sensações subjetivas de inquietação ou de estar mais lento)
 - (6) Fadiga ou perda de energia quase todos os dias
 - (7) Sentimentos de inutilidade ou culpa excessiva ou inadequada (que pode ser delirante), quase todos os dias (não meramente auto-recriminação ou culpa por estar doente)
 - (8) Capacidade diminuída de pensar ou concentrar-se, ou indecisão, quase todos os dias (por relato subjetivo ou observação feita por outros)
 - (9) Pensamentos de morte recorrentes (não apenas medo de morrer), ideação suicida recorrente sem um plano específico, tentativa de suicídio ou plano específico para cometer suicídio
- B. Os sintomas não satisfazemos critérios para um Episódio Misto.
- C. Os sintomas causam sofrimento clinicamente significativo ou prejuízos no funcionamento social ou ocupacional ou em outras áreas importantes da vida do indivíduo.
- D. Os sintomas não se devem aos efeitos fisiológicos diretos de uma substancia (p.ex.,droga de abuso ou medicamento) ou de uma condição médica geral (p.ex., hipotireoidismo).
- E. Os sintomas não são mais bem explicados por Luto, ou seja, após a perda de um ente querido, os sintomas persistem por mais de 2 meses ou são caracterizados por acentuado prejuízo funcional, preocupação mórbida com desvalia, ideação suicida, sintomas psicóticos ou retardo psicomotor

Critérios Diagnósticos para 300.02 Transtorno de Ansiedade Generalizada

- A. Ansiedade e preocupação excessivas (expectativa apreensiva), ocorrendo na maioria dos dias pelo período mínimo de 6 meses, com diversos eventos ou atividades (tais como desempenho escolar ou profissional).
- B. O indivíduo considera difícil controlar a preocupação.
- C. A ansiedade e a preocupação estão associadas com três (ou mais) dos seguintes seis sintomas (com pelo menos alguns deles presentes na maioria dos dias nos últimos 6 meses). Nota: Apenas um item é exigido para crianças.
- (1) Inquietação ou sensação de estar com os nervos à flor da pele
 - (2) Fatigabilidade
 - (3) Dificuldade em concentrar-se ou sensações de “branco” na mente
 - (4) Irritabilidade
 - (5) Tensão muscular
 - (6) Perturbação do sono (dificuldades em conciliar ou manter o sono, ou sono insatisfatório e inquieto)
- D. O foco da ansiedade ou preocupação não confinado a aspectos de um transtorno do Eixo I;por exemplo,a ansiedade ou preocupação não se refere a ter Ataque de pânico (como no Transtorno de Pânico), ser envergonhado em público (como na Fobia Social), ser contaminado (como no Transtorno Obsessivo-Compulsivo), ficar afastada de casa ou de parentes próximos (como no Transtorno de Ansiedade de Separação), ganhar peso (como na Anorexia Nervosa), ter múltiplas queixas físicas (como no Transtorno de Somatização) ou ter uma doença grave (como na Hipocondria), e a ansiedade ou preocupação não ocorre exclusivamente durante o Transtorno de Estresse Pós-Traumático.
- E. A ansiedade, a preocupação ou os sintomas físicos causam sofrimento clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social ou ocupacional ou em outras áreas importantes da vida do indivíduo.
- F. A perturbação não se deve aos efeitos fisiológicos diretos de uma substância (droga de abuso, medicamento) ou de uma condição médica geral (p.ex.,hipertireoidismo) nem ocorre exclusivamente durante um Transtorno do Humor, Transtorno Psicótico ou Transtorno Global do Desenvolvimento.

Critérios Diagnósticos para 300.3 Transtorno Obsessivo-Compulsivo

A. Obsessões ou compulsões:

Obsessões, definidas por (1), (2), (3) e (4):

- (1) Pensamentos, impulsos ou imagens recorrentes e persistente que, em algum momento durante a perturbação, são experimentados como intrusivos e inadequados e causam acentuada ansiedade ou sofrimento
- (2) Os pensamentos, impulsos ou imagens não são meras preocupações excessivas com problemas da vida real
- (3) A pessoa tenta ignorar ou suprimir tais pensamentos, impulsos ou imagens, ou neutralizá-los com algum outro pensamento ou ação
- (4) A pessoa reconhece que os pensamentos, impulsos ou imagens obsessivas são produto de sua própria mente (não impostos a partir de fora, como na inserção de pensamentos)

Compulsões, definidas por (1) e (2)

- (1) Comportamentos repetitivos (p.ex., lavar as mãos, organizar, verificar) ou atos mentais (p.ex., orar, contar, ou repetir palavras em silêncio) que a pessoa se sente compelida a executar em resposta a uma obsessão ou de acordo com regras que devem ser rigidamente aplicadas
- (2) Os comportamentos ou atos mentais visam prevenir ou reduzir o sofrimento ou evitar algum evento ou situação temida; entretanto esses comportamentos ou atos mentais não tem uma conexão realista com o que visam neutralizar ou evitar ou são claramente excessivos.

B. Em algum ponto durante o curso do transtorno, o indivíduo reconheceu que as obsessões ou compulsões são excessivas ou irracionais. **Nota:** Isso não se aplica a crianças.

C. As obsessões ou compulsões causam acentuado sofrimento, consomem tempo (tomam mais de 1 hora por dia) ou interferem significativamente na rotina, no funcionamento ocupacional (ou acadêmico), em atividades ou relacionamentos sociais habituais do indivíduo.

D. Se um outro transtorno do Eixo I está presente, o conteúdo das obsessões ou compulsões não está restrito a ele (p.ex., preocupação com alimentos na presença de um Transtorno da Alimentação; arrancar os cabelos na presença de Tricotilomania; preocupação com a aparência na presença de Transtorno Dismórfico Corporal; preocupação com drogas na presença de um Transtorno por Uso de Substância; preocupação com ter uma doença grave na presença de Hipocondria; preocupação com anseios ou fantasias sexuais na presença de uma Parafilia; ruminações de culpa na presença de um Transtorno Depressivo Maior)

E. A perturbação não se deve aos efeitos fisiológicos diretos de uma substância (p.ex., droga de abuso, medicamento) ou de uma condição médica geral.

Especificar se:

Com Insight Pobre: se, na maioria do tempo durante o episódio atual, o indivíduo não reconhece que as obsessões e compulsões são excessivas ou irracionais.

Critérios Diagnósticos para 307.51 Bulimia Nervosa

A. Crises bulímicas recorrentes. Uma crise bulímica é caracterizada por ambos os seguintes aspectos:

- (1) Ingestão, em um período limitado de tempo (p.ex., dentro de um período de 2 horas) de uma quantidade de alimentos definitivamente maior do que a maioria das pessoas consumiria durante um período similar e sob circunstâncias similares.
- (2) Um sentimento de falta de controle sobre o comportamento alimentar durante O episódio (p.ex., um sentimento de incapacidade de parar de comer ou de controlar o tipo e a quantidade de alimento)

B. Comportamento compensatório inadequado e recorrente, com o fim de prevenir o aumento de peso, como indução de vômito, uso indevido de laxantes, diuréticos, enemas ou outros medicamentos, jejuns ou exercícios excessivos.

C. A crise bulímica e os comportamentos compensatórios inadequados ocorrem, em média, pelo menos duas vezes por semana, por 3 meses.

D. A auto-imagem é indevidamente influenciada pela forma e pelo peso do corpo.

E. O distúrbio não ocorre exclusivamente durante episódios de Anorexia Nervosa.

Especificar tipo:

Tipo Purgativo: durante o episódio atual de Bulimia Nervosa, o indivíduo envolveu-se regularmente na indução de vômito ou no uso indevido de laxantes, diuréticos ou enemas.

Tipo Não-Purgativo: durante o episódio atual de Bulimia Nervosa, o indivíduo usou outros comportamentos compensatórios inadequados, tais como jejuns ou exercícios excessivos, mas não se envolveu regularmente na indução de vômitos ou no uso indevido de laxantes, diuréticos ou enemas.

307.50 Transtorno da Alimentação Sem Outra Especificação

A categoria Transtorno da Alimentação Sem Outra Especificação serve para transtornos da alimentação que não satisfazem os critérios para qualquer Transtorno da Alimentação específico. Exemplos:

1. Mulheres para as quais são satisfeitos todos os critérios para Anorexia Nervosa, exceto pelo fato de que as menstruações são regulares.
 2. São satisfeitos todos os critérios para Anorexia Nervosa, exceto que, apesar de uma perda de peso significativa, o peso atual do indivíduo está numa faixa normal.
 3. São satisfeitos todos os critérios para Bulimia Nervosa, exceto que a compulsão alimentar e os mecanismos compensatórios inadequados ocorrem menos de duas vezes por semana ou por menos de 3 meses.
 4. Uso regular de um comportamento compensatório inadequado por um indivíduo de peso corporal normal, após consumir pequenas quantidades de alimento (p., vômito induzido após o consumo de dois biscoitos).
 5. Mastigar e cuspir repetidamente, sem engolir, grandes quantidades de alimentos.
 6. Transtorno de compulsão alimentar: crises bulímicas recorrentes na ausência do uso regular de comportamentos compensatórios inadequados, característicos de Bulimia Nervosa (ver p. 734-736 para critérios sugeridos para pesquisa).
-

Critérios para pesquisa para transtorno de compulsão periódica

- A. Episódios recorrentes de compulsão periódica é caracterizado por ambos os seguintes critérios:
 - (1) Ingestão, em um período limitado de tempo (p.ex., dentro de um período de 2 horas), de uma quantidade de alimento definitivamente maior do que a maioria das pessoas consumiria em um período similar, sob circunstâncias similares
 - (2) Um sentimento de falta de controle sobre a ingestão alimentar durante o episódio (p., um sentimento de não conseguir parar ou controlar o tipo ou a quantidade de alimento ingerido)
 - B. Os episódios de compulsão periódica estão associados com três (ou mais) dos seguintes critérios:
 - (1) Comer muito mais rapidamente do que o normal
 - (2) Comer até sentir-se incomodamente repleto
 - (3) Ingerir grandes quantidades de alimentos, quando não fisicamente faminto
 - (4) Comer sozinho, em razão da vergonha diante da quantidade de alimentos que consome
 - (5) Sentir repulsa por si mesmo, depressão ou demasiada culpa após comer excessivamente
 - C. Acentuada angústia relativamente à compulsão periódica.
 - D. A compulsão periódica ocorre, em média, pelo menos 2 dias por semana, por 6 meses.

Nota: O método de determinação da frequência difere daquele usado para a Bulimia Nervosa; futuras pesquisas devem dirigir-se à decisão quanto ao método preferencial para o estabelecimento de um limiar de frequência, isto é, contar o número de dias nos quais ocorre a compulsão ou contar o número de episódios de hiperfagia.
 - E. A compulsão periódica não está associada com o uso regular de comportamentos compensatórios inadequados (p., purgação, jejuns, exercícios excessivos), nem ocorre exclusivamente durante o curso de Anorexia Nervosa ou Bulimia Nervosa.
-

ANEXO 7

- QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DOS DADOS SÓCIO-DEMOGRÁFICOS
- QUESTIONÁRIO SOBRE O USO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS E CIGARRO
- PARÂMETROS DE TEOR ALCOÓLICO E CONSUMO DE RISCO DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS SUGERIDOS PELA OMS

QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DOS DADOS SÓCIO-DEMOGRÁFICOS

Questionário de Critério de Classificação Econômica do Brasil – Adoção CCEB2008. Critério Brasil 2008: Sistema de Pontos

Nome: _____

Data da aplicação: ___/___/___

Estudo: “Avaliação dos aspectos depressão, ansiedade, compulsão alimentar e da qualidade de vida de mulheres obesas, submetidas a tratamento medicamentoso antiobesidade”.

Investigadora Principal: Maria do Desterro de Figueiredo

Posse de itens	Não tem	Tem 01	Tem 02	Tem 03	Tem 04
Televisores em cores	0	1	2	3	4
Videocassete/DVD	0	2	2	2	2
Rádios	0	1	2	3	4
Banheiros	0	4	5	6	7
Automóveis	0	4	7	9	9
Empregadas mensalistas	0	3	4	4	4
Máquinas de lavar	0	2	2	2	2
Geladeira	0	4	4	4	4
Freezer(*)	0	2	2	2	2

(*) Independente ou 2ª porta da geladeira

Grau de Instrução do Chefe da Família

Nomenclatura antiga	Pontos	Nomenclatura Atual
Analfabeto/Primário incompleto	0	Analfabeto/até 3ª série fundamental
Primário completo	1	4ª série fundamental
Ginásial completo	2	Fundamental completo
Colegial completo	4	Médio completo
Superior completo	8	Superior completo

Pontuação: _____

Pontos de Corte das Classes:

Classe A1	42 a 46 pontos
Classe A2	35 a 41 pontos
Classe B1	29 a 34 pontos
Classe B2	23 a 28 pontos
Classe C1	18 a 22 pontos
Classe C2	14 a 17 pontos
Classe D	08 a 13 pontos
Classe E	0 a 07 pontos

Pontuação Mínima: 0

Pontuação Máxima: 46

QUESTIONÁRIO SOBRE O USO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS E CIGARRO

Nome: _____

Data da aplicação: ___/___/___

Estudo: "Avaliação dos aspectos depressão, ansiedade, compulsão alimentar e da qualidade de vida de mulheres obesas, submetidas a tratamento medicamentoso antiobesidade".

Investigadora Principal: Maria do Desterro de Figueiredo

Nº randomização: _____

Grupo: _____

USO DE CIGARRO

SIM/ há quanto tempo _____ /unidades/dia _____

NÃO

EX-USUÁRIO/ usou por _____ anos/ parou há _____

Quantidade, maço _____

Unidade/dia _____

USO DE BEBIDAS

SIM

NÃO

LEVE (menos que 2 doses/dia)

MODERADO (de 2 a 4 doses/dia)

SEVERO (mais que 4 doses/dia)

EX-USUÁRIO/ quanto tempo _____ /época que parou _____

PARÂMETROS DE TEOR ALCOÓLICO E CONSUMO DE RISCO DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS SUGERIDOS PELA OMS

OBS:UMA DOSE DE ÁLCOOL CONTÊM:

Cálculo da Dose-Equivalente de Álcool de uma Bebida					
BEBIDA	ml	T.A.	VOLUME (ml)	g ÁLCOOL	DOSE
Vinho tinto	150	12	18	14,4	1
Cerveja (lata)	350	5	17,5	14	1
Destilada	40	40	16	12,8	1

LEGENDA: T.A.= teor alcoólico (%); VOLUME=(volume em ml x T.A.)/100;
g ÁLCOOL=VOLUME x 0,8 ou a densidade do álcool; DOSE=14 g

Consumo	Homens	Mulheres
Baixo risco	1 a 40g	1 a 20g
Médio risco	41 a 60g	21 a 40g
Alto risco	61 a 100g	41 a 60g
Grave risco	Acima de 101g	Acima de 61g

QUADRO - CRITÉRIOS PARA O RISCO DE CONSUMO DE ÁLCOOL, USO DIÁRIO
WORLD HEALTH ORGANIZATION , 2000

ANEXO 9
ENTREVISTA DE DESLIGAMENTO DO ESTUDO

***Ficha de Entrevista de Desligamento
Estudo da Obesidade***

Nome: _____

Data: ___/___/___

Número de Randomização:

Motivo de Desistência:

- () indisponibilidade de horários
- () insatisfação com o estudo
- () efeitos adversos indesejáveis
- () insucesso na perda de peso
- () mudanças ou transferência de cidade
- () cirurgias
- () outros tratamentos de emergência
- () questões familiares
- () questões emocionais
- () gravidez
- () outros

Obs: _____

Término de Medicamento:

Efeitos Adversos:

Entrevistador Responsável:

Assinatura do Paciente:

ANEXO 10
PROTOCOLO PSICOMÉTRICO

- INVENTÁRIO DE DEPRESSÃO DE BECK - BDI
- INVENTÁRIO DE ANSIEDADE DE BECK - BAI
- ESCALA DE COMPULSÃO ALIMENTAR PERIÓDICA - ECAP
- QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA - SF-36
- QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA ESPECÍFICA - IWOQOL-LITE

ANEXO 11
ESCALAS DE BECK

Inventário de Depressão de Beck – BDI

Este questionário consiste em 21 grupos de afirmações. Depois de ler cuidadosamente cada grupo, faça um círculo em torno do número (0, 1, 2 ou 3) diante da afirmação, em cada grupo, que descreve melhor a maneira como você tem se sentido nesta semana, incluindo hoje. Se várias afirmações num grupo parecerem se aplicar igualmente bem, faça um círculo em cada uma. Tome o cuidado de ler todas as afirmações, em cada grupo, antes de fazer a sua escolha.

Nome: _____ Data: _____
 ___/___/___

1. 0 Não me sinto triste.
 - 1 Eu me sinto triste.
 - 2 Estou sempre triste e não consigo sair disso.
 - 3 Estou tão triste ou infeliz que não consigo suportar.

2. 0 Não estou especialmente desanimado quanto ao futuro.
 - 1 Eu me sinto desanimado quanto ao futuro.
 - 2 Acho que nada tenho a esperar.
 - 3 Acho o futuro sem esperança e tenho a impressão de que as coisas não podem melhorar.

3. 0 Não me sinto um fracasso.
 - 1 Acho que fracassei mais do que uma pessoa comum.
 - 2 Quando olho para trás, na minha vida, tudo o que posso ver é um monte de fracassos.
 - 3 Acho que, como pessoa, sou um completo fracasso.

4. 0 Tenho tanto prazer em tudo como antes.
 - 1 Não sinto mais prazer nas coisas como antes.
 - 2 Não encontro um prazer real em mais nada.
 - 3 Estou insatisfeito ou aborrecido com tudo.

5. 0 Não me sinto especialmente culpado.
 - 1 Eu me sinto culpado às vezes.
 - 2 Eu me sinto culpado na maior parte do tempo.
 - 3 Eu me sinto sempre culpado.

6. 0 Não acho que esteja sendo punido.
 - 1 Acho que posso ser punido.
 - 2 Creio que vou ser punido.
 - 3 Acho que estou sendo punido.

7. 0 Não me sinto decepcionado comigo mesmo.
 - 1 Estou decepcionado comigo mesmo.
 - 2 Estou enojado de mim.
 - 3 Eu me odeio.

8. 0 Não me sinto de qualquer modo pior que os outros.
 - 1 Sou crítico em relação a mim devido a minhas fraquezas ou meus erros.
 - 2 Eu me culpo sempre por minhas falhas.
 - 3 Eu me culpo por tudo de mal que acontece.

9. 0 Não tenho quaisquer idéias de me matar.
 - 1 Tenho idéias de me matar, mas não as executaria.
 - 2 Gostaria de me matar.
 - 3 Eu me mataria se tivesse oportunidade.

10. 0 Não choro mais que o habitual.
 - 1 Choro mais agora do que costumava.
 - 2 Agora, choro o tempo todo.
 - 3 Costumava ser capaz de chorar, mas agora não consigo mesmo que o queira.

- 11. 0** Não sou mais irritado agora do que já fui.
 1 Fico molestado ou irritado mais facilmente do que costumava.
 2 Atualmente me sinto irritado o tempo todo.
 3 Absolutamente não me irrita com as coisas que costumavam irritar-me.
- 12. 0** Não perdi o interesse nas outras pessoas.
 1 Interesse-me menos do que costumava pelas outras pessoas.
 2 Perdi a maior parte do meu interesse nas outras pessoas.
 3 Perdi todo o meu interesse nas outras pessoas.
- 13. 0** Tomo decisões mais ou menos tão bem como em outra época.
 1 Adio minhas decisões mais do que costumava.
 2 Tenho maior dificuldade em tomar decisões do que antes.
 3 Não consigo mais tomar decisões.
- 14. 0** Não sinto que minha aparência seja pior do que costumava ser.
 1 Preocupo-me por estar parecendo velho ou sem atrativos.
 2 Sinto que há mudanças permanentes em minha aparência que me fazem parecer sem atrativos.
 3 Considero-me feio.
- 15. 0** Posso trabalhar mais ou menos tão bem quanto antes.
 1 Preciso de um esforço extra para começar qualquer coisa.
 2 Tenho de me esforçar muito até fazer qualquer coisa.
 3 Não consigo fazer nenhum trabalho.
- 16. 0** Durmo tão bem quanto de hábito.
 1 Não durmo tão bem quanto costumava.
 2 Acordo uma ou duas horas mais cedo do que de hábito e tenho dificuldade para voltar a dormir.
 3 Acordo várias horas mais cedo do que costumava e tenho dificuldade para voltar a dormir.
- 17. 0** Não fico mais cansado que de hábito.
 1 Fico cansado com mais facilidade do que costumava.
 2 Sinto-me cansado ao fazer quase qualquer coisa.
 3 Estou cansado demais para fazer qualquer coisa.
- 18. 0** Meu apetite não está pior do que de hábito.
 1 Meu apetite não é tão bom quanto costumava ser.
 2 Meu apetite está muito pior agora.
 3 Não tenho mais nenhum apetite.
- 19. 0** Não perdi muito peso, se é que perdi algum ultimamente.
 1 Perdi mais de 2,5 Kg.
 2 Perdi mais de 5,0 Kg.
 3 Perdi mais de 7,5 Kg.
- Estou deliberadamente tentando perder peso, comendo menos: SIM () NÃO ()
- 20. 0** Não me preocupo mais que o de hábito com minha saúde.
 1 Preocupo-me com problemas físicos como dores e aflições ou perturbações no estômago ou prisão de ventre.
 2 Estou muito preocupado com problemas físicos e é difícil pensar em outra coisa que não isso.
 3 Estou tão preocupado com meus problemas físicos que não consigo pensar em outra coisa.
- 21. 0** Não tenho observado qualquer mudança recente em meu interesse sexual.
 1 Estou menos interessado por sexo que costumava.
 2 Estou bem menos interessado em sexo atualmente.
 3 Perdi completamente o interesse por sexo.

ANEXO 12
 ESCALAS DE BECK
 Inventário de Ansiedade de Beck – BAI

Nome: _____ Idade: _____ Data: ____/____/____

Abaixo está uma lista de sintomas comuns de ansiedade. Por favor, leia cuidadosamente cada item da lista. Identifique o quanto você tem sido incomodado por cada sintoma durante a **última semana, incluindo hoje**, colocando um “x” no espaço correspondente, na mesma linha de cada sintoma.

	Absolutamente não	Levemente Não me incomodou muito	Moderadamente Foi muito desagradável mas pude suportar	Gravemente Difícilmente pude suportar
1. Dormência ou formigamento				
2. Sensação de calor				
3. Tremores nas pernas				
4. Incapaz de relaxar				
5. Medo que aconteça o pior				
6. Atordoado ou tonto				
7. Palpitação ou aceleração do coração				
8. Sem equilíbrio				
9. Aterrorizado				
10. Nervoso				
11. Sensação de sufocação				
12. Tremores nas mãos				
13. Trêmulo				
14. Medo de perder o controle				
15. Dificuldade de respirar				
16. Medo de morrer				
17. Assustado				
18. Indigestão ou desconforto no abdômen				
19. Sensação de desmaio				
20. Rosto afogueado				
21. Suor (não devido ao calor)				

ANEXO 13

ESCALA DE COMPULSÃO ALIMENTAR PERIÓDICA

ESCALA DE COMPULSÃO ALIMENTAR PERIÓDICA

BES (BINGE EATING SCALE)

Autores: Gormally J, Black S, Daston S, Rardin D. (1982).

Tradutores: Freitas S, Appolinario JC. (2001).

Nome: _____ Data: _____

____/____/____

Lista de verificação dos hábitos alimentares

Instruções:

Você encontrará abaixo grupos de afirmações numeradas. Leia todas as afirmações em cada grupo e marque, nesta folha, aquela que melhor descreve o modo como você se sente em relação aos problemas que tem para controlar seu comportamento alimentar.

1

- () 1. Eu não me sinto constrangido(a) com o meu peso ou o tamanho do meu corpo quando estou com outras pessoas.
- () 2. Eu me sinto preocupado(a) em como pareço para os outros, masisto, normalmente, não me faz sentir desapontado(a) comigo mesmo(a).
- () 3. Eu fico mesmo constrangido(a) com a minha aparência e o meu peso,o que me faz sentir desapontado(a) comigo mesmo(a).
- () 4. Eu me sinto muito constrangido(a) com o meu peso e, freqüentemente,sinto muita vergonha e desprezo por mim mesmo(a). Tento evitar contatos sociais por causa desse constrangimento.

2

- () 1. Eu não tenho nenhuma dificuldade para comer devagar, de maneira apropriada.
- () 2. Embora pareça que eu devore os alimentos, não acabo me sentindo empanturrado(a) por comer demais.
- () 3. Às vezes tendo a comer rapidamente, sentindo-me então desconfortavelmente cheio(a) depois.
- () 4. Eu tenho o hábito de engolir minha comida sem realmente mastigá-la. Quando isto acontece, em geral me sinto desconfortavelmente empanturrado(a) por ter comido demais.

3

- () 1. Eu me sinto capaz de controlar meus impulsos para comer, quando eu quero.
- () 2. Eu sinto que tenho falhado em controlar meu comportamento alimentar mais do que a média das pessoas.
- () 3. Eu me sinto totalmente incapaz de controlar meus impulsos para comer.
- () 4. Por me sentir tão incapaz de controlar meu comportamento alimentar, entro em desespero tentando manter o controle.

4

- () 1. Eu não tenho o hábito de comer quando estou chateado(a).
- () 2. Às vezes eu como quando estou chateado(a) mas, freqüentemente, sou capaz de me ocupar e afastar minha mente da comida.
- () 3. Eu tenho o hábito regular de comer quando estou chateado(a) mas, de vez em quando, posso usar alguma outra atividade para afastar minha mente da comida.
- () 4. Eu tenho o forte hábito de comer quando estou chateado(a). Nada parece me ajudar a parar com esse hábito.

5

- () 1. Normalmente quando como alguma coisa é porque estou fisicamente com fome.
- () 2. De vez em quando como alguma coisa por impulso, mesmo quando não estou realmente com fome.
- () 3. Eu tenho o hábito regular de comer alimentos que realmente não aprecio para satisfazer uma sensação de fome, mesmo que fisicamente eu não necessite de comida.
- () 4. Mesmo que não esteja fisicamente com fome, tenho uma sensação de fome em minha boca que somente parece ser satisfeita quando eu como um alimento, tipo um sanduíche, que enche a minha boca. Às vezes, quando eu como o alimento para satisfazer minha "fome na boca", em seguida eu o cuspo, assim não ganharei peso.

6

- () 1. Eu não sinto qualquer culpa ou ódio de mim mesmo(a) depois de comer demais.
- () 2. De vez em quando sinto culpa ou ódio de mim mesmo(a) depois de comer demais.
- () 3. Quase o tempo todo sinto muita culpa ou ódio de mim mesmo(a) depois de comer demais.

7

- () 1. Eu não perco o controle total da minha alimentação quando estou em dieta, mesmo após períodos em que como demais.
- () 2. Às vezes, quando estou em dieta e como um alimento proibido, sinto como se tivesse estragado tudo e como ainda mais.
- () 3. Freqüentemente, quando como demais durante uma dieta, tenho o hábito de dizer para mim mesmo(a): "agora que estraguei tudo, porque não irei até o fim". Quando isto acontece, eu como ainda mais.
- () 4. Eu tenho o hábito regular de começar dietas rigorosas por mim mesmo(a), mas quebro as dietas entrando numa compulsão alimentar. Minha vida parece ser "uma festa" ou "um morrer de fome".

8

- () 1. Eu raramente como tanta comida a ponto de me sentir desconfortavelmente empanturrado(a) depois.
- () 2. Normalmente, cerca de uma vez por mês, como uma tal quantidade de comida que acabo me sentindo muito empanturrado(a).
- () 3. Eu tenho períodos regulares durante o mês, quando como grandes quantidades de comida, seja na hora das refeições, seja nos lanches.
- () 4. Eu como tanta comida que, regularmente, me sinto bastante desconfortável depois de comer e, algumas vezes, um pouco enjoado(a).

ANEXO 14

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua saúde idade em geral, agora?

Muito Melhor do que um ano atrás	Um Pouco Melhor do que um ano atrás	Quase a Mesma do que um ano atrás	Um Pouco Pior do que um ano atrás	Muito Pior do que um ano atrás
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. **Devido à sua saúde**, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante **as últimas 4 semanas**, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, **como consequência de sua saúde física**?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho, fora de casa e dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

ANEXO 15

Questionário sobre o efeito do peso sobre a qualidade de vida — versão abreviada (IWQOL-Lite)

Responda às afirmações a seguir circulando o número correspondente à opção que melhor se aplica a você nos últimos 7 dias. Seja o mais franco possível. Não existem respostas certas nem erradas.

<u>Função física</u>		SEMPRE VERDADE	GERALMENTE VERDADE	ALGUMAS VEZES VERDADE	RARAMENTE VERDADE	NUNCA VERDADE
1.	Devido ao meu peso, tenho dificuldade em apanhar objetos do chão.	5	4	3	2	1
2.	Devido ao meu peso, tenho dificuldade em amarrar meus sapatos.	5	4	3	2	1
3.	Devido ao meu peso, tenho dificuldade em me levantar de cadeiras.	5	4	3	2	1
4.	Devido ao meu peso, tenho dificuldade em subir e descer escadas.	5	4	3	2	1
5.	Devido ao meu peso, tenho dificuldade em me vestir e em tirar a roupa.	5	4	3	2	1
6.	Devido ao meu peso, tenho dificuldades em me deslocar.	5	4	3	2	1
7.	Devido ao meu peso, tenho dificuldade em cruzar as pernas.	5	4	3	2	1
8.	Sinto falta de ar mesmo com esforços físicos mínimos.	5	4	3	2	1
9.	Sou incomodado porque minhas articulações ficam duras ou com dor.	5	4	3	2	1
10.	Os meus tornozelos e a parte inferior das pernas ficam inchados no final do dia.	5	4	3	2	1
11.	Estou preocupado com a minha saúde.	5	4	3	2	1
<u>Auto-estima</u>		SEMPRE VERDADE	GERALMENTE VERDADE	ALGUMAS VEZES VERDADE	RARAMENTE VERDADE	NUNCA VERDADE
1.	Devido ao meu peso, fico preocupado com minha imagem diante dos outros.	5	4	3	2	1
2.	Devido ao meu peso, a minha auto-estima não é tão boa quanto poderia ser.	5	4	3	2	1
3.	Devido ao meu peso, sinto-me inseguro de mim mesmo.	5	4	3	2	1
4.	Devido ao meu peso, não gosto de mim mesmo.	5	4	3	2	1
5.	Devido ao meu peso, tenho medo de ser rejeitado.	5	4	3	2	1
6.	Devido ao meu peso, evito olhar para espelhos ou ver fotografias minhas.	5	4	3	2	1
7.	Devido ao meu peso, me sinto constrangido ao ser visto em lugares públicos.	5	4	3	2	1

IWQOL-Lite — português do Brasil

Copyright © Copyright 2000. Duke University Medical Center. Toda correspondência deve ser endereçada a: Ronette L. Kolotkin, Ph.D., Obesity and Quality of Life Consulting, 1004 Norwood Avenue, Durham, NC 27707, USA; Tel. +1 (919) 493-9995; Fax: +1 (919) 493-9925 (e-mail: rkolotkin@qualityoflifeconsulting.com)

Vida sexual		SEMPRE VERDADE	GERAL-MENTE VERDADE	ALGUMAS VEZES VERDADE	RARA-MENTE VERDADE	NUNCA VERDADE
1.	Devido ao meu peso, não sinto prazer em atividades sexuais.	5	4	3	2	1
2.	Devido ao meu peso, sinto pouco ou nenhum desejo sexual.	5	4	3	2	1
3.	Devido ao meu peso, tenho dificuldade no desempenho sexual.	5	4	3	2	1
4.	Devido ao meu peso, evito encontros sexuais sempre que possível.	5	4	3	2	1
Dificuldades em locais públicos		SEMPRE VERDADE	GERAL-MENTE VERDADE	ALGUMAS VEZES VERDADE	RARA-MENTE VERDADE	NUNCA VERDADE
1.	Devido ao meu peso, sou ridicularizado, sofro gozação ou atenção indesejada.	5	4	3	2	1
2.	Devido ao meu peso, me preocupo se vou caber em assentos em lugares públicos (p.ex. cinemas, teatros, restaurantes, carros ou aviões).	5	4	3	2	1
3.	Devido ao meu peso, me preocupo se vou conseguir passar em corredores estreitos ou roletas.	5	4	3	2	1
4.	Devido ao meu peso, me preocupo em procurar cadeiras fortes o suficiente para me agüentarem.	5	4	3	2	1
5.	Devido ao meu peso, me sinto discriminado pelos outros.	5	4	3	2	1
Trabalho (Obs.: se você é "do lar" ou aposentado(a), responda com relação às suas atividades diárias).		SEMPRE VERDADE	GERAL-MENTE VERDADE	ALGUMAS VEZES VERDADE	RARA-MENTE VERDADE	NUNCA VERDADE
1.	Devido ao meu peso, tenho dificuldade em desempenhar as minhas tarefas ou em cumprir as minhas obrigações.	5	4	3	2	1
2.	Devido ao meu peso, sou menos produtivo do que poderia ser.	5	4	3	2	1
3.	Devido ao meu peso, não recebo aumentos, promoções ou reconhecimento no trabalho.	5	4	3	2	1
4.	Devido ao meu peso, tenho medo de ir a entrevistas de trabalho.	5	4	3	2	1

ANEXO 16
AUTORIZAÇÃO DA AUTORA DO QUESTIONÁRIO IWQOL-LITE

Dear Maria,

Recognizing the nature of your study, we are pleased to allow you the use of the IWQOL-Lite for that purpose without charge.

Please retain this email to serve as permission for use of the IWQOL-Lite in your Master thesis project entitled "The Psychological Effects of medication for treating obesity, in a population of Curitiba" at the Hospital of University of Parana, with use for approximately 150 subjects. Please retain the Duke copyright notice on the copies of the instrument that you use. Of course, you should not distribute the instrument to anyone else, or use it for any other purposes.

We do not expect any financial compensation for this use of the instrument; however, we would appreciate your providing Dr. Kolotkin with demographic information (BMI, age, gender, race) on each subject in your study, and weight variables (baseline, gain, loss) with the raw data (IWQOL-Lite item scores) resulting from each use of the instrument by each subject. We do not want to receive any treatment information, or patient identifying information. This information is for use in the continued development and normalization of the instrument.

Should you wish to use the instrument in a funded study our standard license fees is \$10 per subject for commercially-funded studies, \$5 per subject for government and foundation funded studies, \$3 per subject for internally funded, unfunded studies, and \$3 per use for use in clinical practices.

I have attached scoring instructions and a Portuguese translation of the IWQOL-Lite for your use. All questions related to instrument application and scoring should be directed to Dr. Kolotkin, the developer of the instrument, who is copied on this email. Please let me know if you require any additional information.

With regards,
Curt

Curtis P. Bradney, PhD
Office of Corporate Research Collaborations
Duke University
Suite M454 Davison Building
DUMC, Box 3664
Durham, NC 27710
Email: 28/05/2007

ANEXO 17

DADOS SÓCIO-DEMOGRÁFICOS

Classe social	Renda Individual	Renda Familiar
A1	1.000,00 ± 707,10	4.500 ± 707,17
A2	992,22 ± 1133,20	3.335 ± 1.605,12
B1	1.000,00 ± 562,20	3.194,71 ± 1.910,62
B2	1.121,00 ± 915,30	2.169,55 ± 1.013,83
C1	1.028,05 ± 654,20	1.470,14 ± 123,17
C2	1.120,62 ± 1.071,73	1.192,76 ± 567,59

ANEXO 18
RESULTADOS DOS DOMÍNIOS DO QUESTIONÁRIO DE QV (SF-36) DE TODOS OS GRUPOS NA
ADMISSÃO E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO

Tabela – Escores totais dos domínios do questionário de QV (SF-36), nos diferentes grupos tratados, entre a admissão e após 6 meses de tratamento

SF-36 CAPACIDADE FUNCIONAL	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P *
Grupo I	68,7 + 15,8	85,3 + 14,5	< 0,001
Grupo II	61,8 + 22,8	85,0 + 14,5	< 0,001
Grupo III	66,0 + 20,8	83,5 + 15,8	< 0,001
Grupo IV	67,9 + 18,7	78,8 + 21,8	0,02
Grupo V	67,2 + 20,7	78,4 + 14,2	0,01
Grupo VI	64,8 + 22,3	84,5 + 15,9	< 0,001
P**	0,87	0,35	
SF36 – ASPECTO FÍSICO	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P*
Grupo I	64,3 + 39,3	91,1 + 19,5	< 0,001
Grupo II	66,1 + 39,2	89,3 + 18,5	< 0,001
Grupo III	68,3 + 36,5	93,3 + 13,0	< 0,001
Grupo IV	78,4 + 30,4	84,5 + 25,4	0,42
Grupo V	61,3 + 40,7	83,1 + 26,9	0,01
Grupo VI	75,0 + 32,0	92,2 + 20,1	< 0,001
P**	0,45	0,31	
SF36 – DOR	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P*
Grupo I	60,8 + 21,4	70,9 + 26,1	0,12
Grupo II	58,2 + 26,2	76,2 + 19,2	< 0,001
Grupo III	56,7 + 17,2	73,9 + 16,2	< 0,001
Grupo IV	63,4 + 25,2	73,2 + 20,6	0,11
Grupo V	57,2 + 20,5	72,6 + 20,5	< 0,001
Grupo VI	60,7 + 22,1	85,0 + 15,5	< 0,001
P**	0,85	0,10	
SF36 – SAÚDE GERAL	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P*
Grupo I	68,1 + 15,5	74,5 + 21,8	0,13
Grupo II	69,4 + 24,6	84,8 + 15,2	< 0,001
Grupo III	64,9 + 23,0	81,1 + 15,6	< 0,001
Grupo IV	74,4 + 22,7	78,1 + 16,1	0,51
Grupo V	72,2 + 17,8	84,2 + 12,7	< 0,001
Grupo VI	74,7 + 10,8	85,1 + 13,5	< 0,001
P**	0,33	0,07	
SF36 – VITALIDADE	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P*
Grupo I	53,2 + 14,1	66,2 + 22,0	< 0,001
Grupo II	57,0 + 21,9	71,6 + 15,9	0,01
Grupo III	52,5 + 18,9	67,2 + 17,0	< 0,001
Grupo IV	56,4 + 21,1	66,7 + 18,2	0,03
Grupo V	58,2 + 21,2	68,4 + 21,1	0,06
Grupo VI	54,1 + 20,1	69,0 + 22,8	0,01
P**	0,85	0,92	
SF36 – ASPECTOS SOCIAIS	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P*
Grupo I	78,6 + 16,7	77,7 + 28,3	0,86
Grupo II	69,7 + 30,0	78,1 + 24,9	0,21
Grupo III	66,7 + 25,1	77,9 + 18,0	0,05
Grupo IV	76,4 + 28,7	79,7 + 19,4	0,62
Grupo V	70,7 + 23,8	81,2 + 20,3	0,05
Grupo VI	71,6 + 20,1	78,5 + 23,3	0,13
P**	0,45	0,99	
SF36 – ASPECTOS EMOCIONAIS	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P*
Grupo I	75,1 + 33,5	83,3 + 28,1	0,40
Grupo II	60,7 + 35,3	88,1 + 26,0	< 0,001
Grupo III	56,7 + 36,3	77,8 + 35,4	0,04
Grupo IV	63,2 + 42,2	80,5 + 28,9	0,06
Grupo V	68,8 + 37,5	74,2 + 35,2	0,53
Grupo VI	66,6 + 35,7	80,5 + 33,9	0,09
P**	0,48	0,65	

Tabela – Escores totais dos domínios do questionário de QV (SF-36), nos diferentes grupos tratados, entre a admissão e após 6 meses de tratamento (continuação)

SF36 – SAÚDE MENTAL	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P*
Grupo I	71,4 + 13,0	64,3 + 24,6	0,40
Grupo II	67,0 + 23,2	71,8 + 17,8	< 0,001
Grupo III	56,5 + 18,1	74,0 + 17,0	0,04
Grupo IV	64,7 + 25,2	72,5 + 17,6	0,06
Grupo V	66,1 + 19,6	74,3 + 20,2	0,53
Grupo VI	67,0 + 13,6	75,0 + 18,2	0,10
P*	0,09	0,32	

Nota: * Teste t de Student **Anova

ANEXO 19

RESULTADOS DOS DOMÍNIOS DO QUESTIONÁRIO IWQOL-LITE DE TODOS OS GRUPOS NA ADMISSÃO E APÓS 6 MESES DE TRATAMENTO

Tabela – Escores totais dos domínios do questionário de QV específica para obesos, nos diferentes grupos tratados, entre a admissão e ap após 6 meses

ESCORE TOTAL - IWQOL-LITE	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P*
Grupo I	68,2 + 14,8	86,7 + 12,7	< 0,001
Grupo II	61,9 + 21,7	82,7 + 18,8	< 0,001
Grupo III	60,8 + 23,5	85,1 + 13,3	< 0,001
Grupo IV	69,6 + 17,6	85,4 + 16,2	< 0,001
Grupo V	67,6 + 15,9	83,8 + 13,6	< 0,001
Grupo VI	63,9 + 17,2	85,1 + 12,3	< 0,001
P**	0,36	0,93	
IWQOL – FUNÇÃO FÍSICA			
	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P*
Grupo I	62,2 + 22,8	77,8 + 18,9	< 0,01
Grupo II	59,8 + 22,3	83,2 + 17,2	< 0,01
Grupo III	53,4 + 25,7	82,2 + 14,5	< 0,01
Grupo IV	65,0 + 20,4	83,5 + 16,6	< 0,01
Grupo V	58,2 + 20,1	78,1 + 14,5	< 0,01
Grupo VI	58,7 + 20,0	83,0 + 14,0	< 0,01
P**	0,46	0,56	
IWQOL – AUTO-ESTIMA			
	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P*
Grupo I	52,6 + 23,3	74,8 + 22,3	< 0,01
Grupo II	51,4 + 26,7	75,8 + 25,6	< 0,01
Grupo III	50,4 + 28,7	77,0 + 20,7	< 0,01
Grupo IV	54,0 + 29,0	76,3 + 26,7	0,01
Grupo V	54,3 + 25,9	73,2 + 20,8	< 0,01
Grupo VI	51,6 + 23,7	75,8 + 21,9	< 0,01
P**	0,99	0,99	
IWQOL – VIDA SEXUAL			
	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P*
Grupo I	78,7 + 23,8	84,6 + 26,9	0,25
Grupo II	67,2 + 26,7	79,1 + 32,3	0,06
Grupo III	71,3 + 31,6	91,1 + 17,5	< 0,001
Grupo IV	75,7 + 28,9	88,4 + 25,7	0,02
Grupo V	79,9 + 25,6	88,2 + 16,8	0,09
Grupo VI	70,3 + 32,1	88,1 + 18,5	< 0,001
P**	0,47	0,47	
IWQOL – DIFICULDADE EM LOCAIS PÚBLICOS			
	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P*
Grupo I	82,8 + 18,2	90,6 + 18,5	0,04
Grupo II	65,9 + 32,1	83,1 + 24,5	< 0,001
Grupo III	71,3 + 28,5	92,0 + 15,6	< 0,001
Grupo IV	84,0 + 15,4	91,5 + 15,7	0,06
Grupo V	81,4 + 20,7	90,5 + 17,0	< 0,001
Grupo VI	72,4 + 22,5	90,2 + 14,2	< 0,001
P**	0,01	0,45	
IWQOL – TRABALHO			
	Escores na Admissão	Escores em 6 meses	P*
Grupo I	83,3 + 17,6	90,2 + 15,8	0,10
Grupo II	76,0 + 25,0	88,9 + 16,7	< 0,001
Grupo III	75,9 + 25,9	93,0 + 14,5	< 0,001
Grupo IV	87,0 + 12,7	95,7 + 13,9	< 0,001
Grupo V	87,4 + 15,5	94,5 + 11,4	< 0,001
Grupo VI	82,8 + 18,5	94,3 + 8,6	< 0,001
P**	0,09	0,36	

Nota: * Teste t de Student **Anova