

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Medicina

RICARDO ALEXANDRE FERNANDES FERRO

**REPERCUSSÃO DA GASTRECTOMIA VERTICAL COM
INTERPOSIÇÃO ILEAL LAPAROSCÓPICA NA
FUNÇÃO SEXUAL E ERÉTIL DE PORTADORES DE
DIABETES *MELLITUS* TIPO 2**

Belo Horizonte

2012

RICARDO ALEXANDRE FERNANDES FERRO

**REPERCUSSÃO DA GASTRECTOMIA VERTICAL COM
INTERPOSIÇÃO ILEAL LAPAROSCÓPICA NA
FUNÇÃO SEXUAL E ERÉTIL DE PORTADORES DE
DIABETES *MELLITUS* TIPO 2**

Tese apresentada ao programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do grau de Doutor em Medicina.

Área de Concentração: Resposta inflamatória à agressão tecidual.

Linha de pesquisa: Repercussões metabólicas da obesidade e seu tratamento.

Orientador: Prof. Dr. Marco Túlio Costa Diniz.

Coorientador: Prof. Dr. Marco Antônio Gonçalves Rodrigues.

Belo Horizonte
Faculdade de Medicina UFMG
2012

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitor: Prof. Dr. Clélio Campolina Diniz

Vice-Reitora: Prof^a. Dr^a. Rocksane de Carvalho Norton

Pró-Reitor de Pós-Graduação: Prof. Dr. Ricardo Santiago Gomez

Pró-Reitor de Pesquisa: Prof. Dr. Renato de Lima Santos

Diretor da Faculdade de Medicina: Prof. Dr. Francisco José Penna

Vice-Diretor da Faculdade de Medicina: Prof. Dr. Tarcizo Afonso Nunes

Coordenador do Centro de Pós-Graduação: Prof. Dr. Manoel Otávio da Costa Rocha

Subcoordenadora do Centro de Pós-Graduação: Prof^a. Dr^a. Teresa Cristina de Abreu Ferrari

Chefe do Departamento de Cirurgia: Prof. Dr. Marcelo Eller Miranda

Chefe do Departamento de Oftalmologia e Otorrinolaringologia: Prof. Dr. Roberto Eustáquio Santos Guimarães

Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia: Prof. Dr. Marcelo Dias Sanches

Subcoordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia: Prof^a. Dr^a. Ivana Duval de Araújo

Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à Oftalmologia:

Prof. Dr. Marcelo Dias Sanches

Prof. Dr. Tarcizo Afonso Nunes

Prof. Dr. Márcio Bittar Nehemy

Prof. Dr. Edson Samesima Tatsuo

Prof. Dr. Alcino Lázaro da Silva

Prof. Dr. Marco Aurélio Lana Peixoto

Eduardo A. Braga (Representante Discente)

Especialmente, à minha esposa, Renata,
e à minha filha, Eduarda,
motivações maiores da minha vida.

Aos meus pais, Fernando e Rosineide,
pelo apoio irrestrito à dedicação exclusiva aos estudos,
pela compreensão nos momentos necessários
e pelo amor incondicional,
que permitiu a realização deste sonho.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Marco Túlio Costa Diniz, pela grandiosa contribuição em minha formação técnica e científica.

Ao Prof. Dr. Marco Antônio Gonçalves Rodrigues, por quem tenho profunda admiração tanto no âmbito pessoal como profissional.

Ao Dr. Áureo Ludovico de Paula, pioneiro, pela oportunidade de realizar o estudo.

Ao Prof. Dr. Tarcizo Afonso Nunes, pelo incentivo à formação *strictu sensu*, importante no prosseguimento da carreira acadêmica.

Ao Prof. Francisco de Paula Câmara, pela contribuição em minha formação urológica e humana.

Aos professores e médicos-residentes do Serviço de Nefrologia e Urologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, pela colaboração e solidariedade.

Aos funcionários do Serviço de Nefrologia e Urologia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, pela dedicação e competência profissional.

Ao corpo clínico e a todos os colaboradores do Instituto de Neurologia de Goiânia - Hospital de Especialidades, pela honra de ter feito parte dessa família.

Ao Dr. Pedro Marcelo Neiva Pinheiro, pelo apoio e desprendimento a mim sempre dispensados.

Aos pacientes e aos que aqui omitimos, por terem direta ou indiretamente contribuído para a realização deste estudo.

Ao Waldete, à Fátima, à Érika, ao Roberto e à Flávia, minha família mineira, por terem me acolhido como seu membro.

Ao Marcos Alexandre, à Giovana e à Ana Laura, pela forma tão carinhosa com que nos receberam.

Ao Matheus, Karine e filhos, pela amizade sincera.

Ao Rodrigo (Cecé), à Marina e Matheus, amigos do peito.

Ao Junior, à Fabiana e à Sophia, companheiros de todas as horas.

Ao Sérgio, à Cibele, ao André e à Ester, irmãos do coração.

Às minhas irmãs, Fernanda e Fabiana, assim como às minhas sobrinhas, Drielle e Isadora, e meu cunhado, Alexandre, pela torcida constante.

RESUMO

Nas últimas décadas, o diabetes *mellitus* tornou-se um importante problema clínico e de saúde pública em todo o mundo. Atualmente, existem cerca de 150 milhões de pessoas com diabetes *mellitus* no mundo e esse número deve dobrar no ano 2025, sendo 90% casos de diabetes tipo 2. Até recentemente, a disfunção erétil era uma das mais negligenciadas complicações do diabetes *mellitus*, comprometendo vários aspectos da vida dos pacientes, incluindo a qualidade de vida e as relações interpessoais. Estima-se que a prevalência de disfunção erétil em paciente diabético varie entre 35 e 75% e que homens diabéticos a desenvolvam 5-10 anos antes dos pacientes sem diabetes *mellitus*, na idade correspondente. Este estudo prospectivo e observacional avaliou 50 homens com diabetes *mellitus* tipo 2 e com índice de massa corporal inferior a 35 kg/m², submetidos à gastrectomia vertical com interposição ileal laparoscópicas, com os seguintes objetivos: a) identificar a incidência de disfunção erétil em homens com diabetes *mellitus* tipo 2 e IMC < 35 kg/m², antes e após 12 meses da gastrectomia vertical laparoscópica com interposição ileal; b) estabelecer se houve melhora na função sexual decorridos 12 meses após o procedimento cirúrgico; c) descrever se o tempo de diagnóstico de diabetes *mellitus* interferiu na melhora da função sexual desses pacientes, após o procedimento cirúrgico. A idade dos pacientes variou de 37 a 69 anos (média de 54,4 anos). Após 12 meses da operação houve significativa melhora do controle glicêmico, da dislipidemia, da hipertensão arterial sistêmica, além de redução do uso de insulina/antidiabéticos orais, todos com diferença significativa ($p < 0,05$). O mesmo ocorreu com: a função erétil, a satisfação com o intercurso sexual, a função orgásmica, o desejo sexual e a satisfação global com a vida sexual ($p < 0,05$). Concluiu-se que: a incidência de disfunção erétil foi de 78% antes do procedimento cirúrgico e de 46% decorridos 12 meses de pós-operatório. Houve também significativa melhora na função erétil, na satisfação com o intercurso sexual, na função orgásmica, no desejo sexual e na vida sexual dos pacientes. Os pacientes com tempo de doença superior a 15 anos apresentaram resposta inferior àqueles com menos tempo de doença em relação ao controle do diabetes *mellitus* e da disfunção sexual.

Palavras-chave: Disfunção Sexual. Diabetes *mellitus* tipo 2. Gastroplastia vertical com interposição ileal.

ABSTRACT

In recent decades, the diabetes mellitus became an important clinical and public health problem throughout the world. Currently, there are about 150 million people with diabetes mellitus in the world and that number is expected to double in the year 2025, 90% cases of type 2 diabetes. Until recently, erectile dysfunction was one of the most neglected complications of diabetes mellitus, committing various aspects of life of patients, including the quality of life and interpersonal relationships. It is estimated that the prevalence of erectile dysfunction in diabetic patient sejs of 35 to 75% and that diabetic men to develop 5-10 years before the patients without diabetes mellitus in the corresponding age. This prospective observational study and assessed 50 men with type 2 diabetes mellitus and with body mass index less than 35 kg/m², submitted to laparoscopic vertical gastrectomy with ileal interposition, with the following objectives, in order: 1- identify the incidence of erectile dysfunction in men with diabetes mellitus type 2 and BMI 35 kg/m², before and after 12 months of laparoscopic vertical gastrectomy with ileal interposition; 2-establish if there has been improvement in sexual function within 12 months after the surgical procedure; 3-describe whether the diagnosis of diabetes mellitus interferes in the improvement of sexual function of patients after the surgical procedure. The age of the patients ranged from 37 to 69 years (average of 54.4 years). After 12 months of operation there was significant improvement of glycemic control, dyslipidemia, hypertension, in addition to reducing the use of insulin and oral antidiabetics, all with significant difference ($p < 0.05$). The same occurred with erectile function, with satisfaction with sexual intercourse, orgasmic function, sexual desire and overall satisfaction with sex life ($p < 0.05$). It was concluded that: the incidence of erectile dysfunction was 78% before the surgical procedure and 46% after 12 months; within 12 months after surgery there was significant improvement in erectile function, satisfaction with sexual intercourse, orgasmic function, sexual desire and sexual life of patients; patients with the disease more than 15 years have lower response to patients with less disease in relation to the control of diabetes mellitus and sexual dysfunction.

Keywords: Sexual dysfunction. Diabetes mellitus type 2. Vertical gastrectomy with ileal interposition surgery.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figuras

FIGURA 1 - Gastrectomia vertical laparoscópica com interposição ileal (GVII).....	30
FIGURA 2 - Gastrectomia vertical laparoscópica com desvio duodenal e interposição ileal (DGVII).....	31

Gráficos

GRÁFICO 1 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável função erétil antes da operação (N=50).....	38
GRÁFICO 2 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável função erétil após a operação (N=50).....	38
GRÁFICO 3 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável satisfação com intercurso sexual antes da operação (N=50).....	39
GRÁFICO 4 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável satisfação com intercurso sexual após a operação (N=50).....	40
GRÁFICO 5 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável função orgásmica antes da operação (N=50).....	41
GRÁFICO 6 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável função orgásmica após a operação (N=50).....	41
GRÁFICO 7 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável desejo sexual antes da operação (N=50).....	42
GRÁFICO 8 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável desejo sexual após a operação (N=50).....	42
GRÁFICO 9 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável satisfação global com o ato sexual antes da operação (N=50).....	43
GRÁFICO 10 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável satisfação global com o ato sexual após a operação (N=50).....	43
GRÁFICO 11 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável pontuação total no IIFE antes da operação (N=50).....	44

GRÁFICO 12 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável pontuação total no IIFE após a operação (N=50).....	45
---	----

Quadros

QUADRO 1 - Classificação da disfunção erétil de acordo com a pontuação obtida no quesito função erétil do IIFE.....	32
--	----

QUADRO 2 - Correlação entre a escala de rigidez de ereção e o Índice Internacional de Função Erétil.....	32
---	----

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo o tempo de diagnóstico.....	33
TABELA 2 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável Escala de Rigidez de Ereção antes e 12 meses após a operação.....	37
TABELA 3 - Distribuição da frequência dos pacientes segundo a variável função erétil 12 meses após a cirurgia.....	46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

HbA1C	Hemoglobina glicosilada sérica
BGY	<i>Bypass</i> gastrintestinal em “Y” de Roux
DCV	Doenças cardiovasculares
DE	Disfunção erétil
DGVII	Gastrectomia vertical laparoscópica com desvio duodenal e interposição ileal
DM	Diabetes <i>mellitus</i>
DM2	Diabetes <i>mellitus</i> tipo 2
ERE	Escala de Rigidez de Ereção
GIP	<i>Gastric-inhibitory peptid</i>
GLP-1	<i>Glucagon-like peptid 1</i>
GVII	Gastrectomia vertical laparoscópica com interposição ileal
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
HDL	Lipoproteína de alta densidade
HOMA	Avaliação do modelo de homeostase
IBM	<i>International Business Machines</i>
IIFE	Índice Internacional de Função Erétil
IMC	Índice de massa corpórea
LDL	Lipoproteína de baixa densidade
ON	Óxido nítrico
PDE-5	Inibidores da fosfodiesterase tipo 5
RNA _m	Ácido ribonucleico mensageiro
SSPS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
TGL	Triglicérides

SUMÁRIO¹

1 INTRODUÇÃO.....	15
2 OBJETIVOS.....	18
3 REVISÃO DA LITERATURA.....	19
4 PACIENTES E MÉTODOS.....	28
4.1 Critérios de inclusão e exclusão.....	28
4.2 Procedimentos cirúrgicos.....	29
4.3 Questionário.....	31
4.4 Casuística.....	33
4.5 Tratamento estatístico.....	34
5 RESULTADOS.....	36
5.1 Avaliação da função e disfunção sexual no pré e pós-operatório.....	37
5.1.1 Avaliação da função erétil antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico.....	37
5.2 Avaliação da satisfação com o intercursos sexual antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico.....	39
5.3 Avaliação da função orgásmica antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico.....	40
5.4 Avaliação do desejo sexual antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico.....	41
5.5 Avaliação da satisfação global com o ato sexual do casal antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico.....	43
5.6 Avaliação da pontuação total obtida com o Índice Internacional de Função Erétil antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico.....	44

¹ Este trabalho foi revisado de acordo com as novas regras ortográficas aprovadas pelo Acordo Ortográfico assinado entre os países que integram a Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), em vigor no Brasil desde 2009. E foi formatado de acordo com a ABNT NBR 14724 de 17.04.2011.

5.7 Correlação de parâmetros cronológicos e laboratoriais com as esferas da função sexual antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico.....	45
6 DISCUSSÃO.....	47
7 CONCLUSÕES.....	52
REFERÊNCIAS.....	53
ANEXOS E APÊNDICES.....	61

1 INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, o diabetes *mellitus* (DM) tornou-se um importante problema clínico em todo o mundo, estimando-se que, nos Estados Unidos da América, no ano de 2007, havia em torno de 23,6 milhões de pessoas com a doença, o que equivalia a 7,8% da população daquele país¹. Destes, aproximadamente seis milhões desconheciam o diagnóstico e cerca de 90 a 95% correspondiam a diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2)². Em 2008 a prevalência de DM na população norte americana era estimada em 8%² e de 10% na China³. No Brasil a estimativa é que 6% da população sejam portadores de DM2 (www.idf.org/content/saca).

A causa desse aumento na prevalência do DM2 é possivelmente atribuída ao inadequado estilo de vida, com dietas ricas em carboidratos e gorduras, além do sedentarismo e, conseqüentemente, aumento progressivo de peso corporal. Dessa forma, para alcançar o controle metabólico adequado do DM2, utilizam-se dieta, exercícios físicos regulares, antidiabéticos orais e insulina, uma vez que o tratamento medicamentoso isolado está fadado ao insucesso.

Modificações na dieta, o uso de medicações antidiabéticas por via oral e a insulino terapia têm se mostrado insatisfatórios no controle da doença na maioria dos pacientes⁴. Mesmo com o uso de farmacoterapia adequada para o DM, os pacientes continuam desenvolvendo complicações macro e microvasculares⁴.

As complicações do DM2 ocorrem quando o controle metabólico não é alcançado, o que pode ser aferido pela hemoglobina glicosilada (HbA1C). Se os níveis de HbA1C encontram-se persistentemente acima de 7%, as complicações do DM quase sempre acontecerão. Além da retinopatia, nefropatia, doenças cardiovasculares e neuropatia, a disfunção erétil ocorre em maior ou menor grau. Sabe-se que, apesar do adequado controle a HbA1C tende a aumentar com o passar do tempo, refletindo a contínua deterioração da função das células beta-pancreáticas⁵.

A disfunção erétil (DE) acomete 35 a 75% dos homens diabéticos, geralmente, cinco a 10 anos antes do detectado em pacientes não diabéticos⁶. A

DE é uma comorbidade frequente em homens com DM e é frequentemente negligenciada na avaliação clínica de rotina^{7,8}.

No Brasil, estima-se que a ocorrência de disfunção erétil seja de 65 por 1.000 homens/ano, com aumento na incidência com a idade⁹.

A principal causa de DE orgânica é a vascular, ocorrendo em 40% dos pacientes com essa enfermidade. Com a inclusão nesse grupo de portadores de DM (segunda principal causa de DE orgânica) que também apresentam alterações vasculares e neurológicas, englobam-se 70% das causas. A terceira causa de DE orgânica mais comum é a medicamentosa, responsável por 15% dos casos. Nesse grupo incluem-se os anti-hipertensivos, antidepressivos, tranquilizantes, hipnóticos, antiandrógenos e estrógenos. Existem, ainda, as drogas de uso recreativo, tais como o tabaco, o álcool, a Cannabis e a Erythroxyton coca⁸.

Sendo a ereção um fenômeno vascular desencadeado por um estímulo neural, mediado por neurotransmissores, que depende da integridade local do órgão de ação, qualquer alteração primária ou secundária nesses sistemas pode causar DE. O mecanismo final e determinante para a ereção é o relaxamento do sinusoide cavernoso, sendo mister a integridade do endotélio do sinusoide. Dessa forma, a lesão endotelial é fator comum em quase todas as doenças que causam DE orgânica^{10,11}.

A DE possui os mesmos fatores de risco que outras doenças vasculares sistêmicas como a obesidade, dislipidemia e DM. Nestes casos o dano endotelial do sinusoide cavernoso é um indicativo de processo de ateromatose em desenvolvimento que manifestará os sintomas locais antes dos sistêmicos^{12,13}.

Neuropatia e a microangiopatia periféricas são consequências de dano endotelial determinado por produtos avançados da ligação não enzimática da glicose com proteínas e aminas, causando alteração da atividade plaquetária e disfunção do mecanismo de relaxamento sinusoidal¹⁴.

Há correlação direta e proporcional entre os níveis séricos de HbA1C e de neuropatia periférica e o risco de DE, possivelmente em decorrência da neuropatia autonômica subjacente. Cerca de 90% dos pacientes com neuropatia diabética terão DE, caso nada seja feito para controlar a doença¹⁵.

Os recursos medicamentosos para o tratamento do DM mudaram muito desde o início da década de 90. Até então, dispunha-se apenas da insulina, das

sulfonilureias e biguanidas. Novas drogas têm sido disponibilizadas, porém de eficácia ainda questionável e alto custo.

As operações bariátricas, por meio de técnicas restritivas e/ou disabsortivas, mostraram-se método efetivo no tratamento do paciente obeso classes II e III, tanto pela redução do peso quanto no controle das comorbidades, em especial o DM¹⁶⁻¹⁹. Observou-se que, ao se operarem grandes obesos visando ao emagrecimento, na grande maioria deles o metabolismo glicêmico era normalizado mesmo antes que a perda ponderal tivesse ocorrido¹⁶⁻¹⁹.

Cirurgias bariátricas, especialmente o *bypass* gastrointestinal em “Y” de Roux (BGY)²⁰ e as cirurgias disabsortivas²¹ mostraram-se eficazes no controle do DM2, melhorando o controle da glicemia em 80 a 100% dos pacientes. Os mecanismos fisiopatológicos pelos quais a cirurgia bariátrica alcança os resultados descritos ainda não são bem-entendidos. Acredita-se que a restrição calórica, a perda de peso e as alterações hormonais no eixo enteroinsulínico sejam os principais mecanismos na melhora do controle metabólico²². Acredita-se que modificações na secreção de hormônios gastrintestinais como a ghrelina, o *Glucagon-like peptid 1* (GLP-1) e o *Gastric-inhibitory peptid* (GIP), que atuam no pâncreas aumentando a secreção de insulina pelo BGY, seriam responsáveis por esse controle²².

O estudo de De Paula *et al.* (2007)²³ mostrou que a gastrectomia vertical laparoscópica com interposição ileal (GVII) e a gastrectomia vertical laparoscópica com desvio duodenal e interposição ileal (DGVII) para pacientes com DM2 proporcionaram adequado controle dos níveis glicêmicos em jejum e pós-prandial e melhora da HbA1C e da dislipidemia.

Este estudo objetiva avaliar o impacto da GVII e da DGVII na disfunção sexual e/ou erétil de homens diabéticos não obesos mórbidos, já que a literatura mundial, até o momento, não apresenta qualquer informação.

2 OBJETIVOS

- Identificar a incidência de disfunção erétil em homens com diabetes *mellitus* tipo 2 e IMC < 35 kg/m², antes e após 12 meses da gastrectomia vertical laparoscópica com interposição ileal.
- Estabelecer se houve melhora na função sexual decorridos 12 meses após o procedimento cirúrgico.
- Descrever se o tempo de diagnóstico de diabetes *mellitus* interfere na melhora da função sexual desses pacientes após o procedimento cirúrgico.

3 REVISÃO DA LITERATURA

Estima-se que o DM afete cerca de 200 milhões de pessoas, atingindo proporções epidêmicas em todo o mundo e as causas de morte a ela relacionadas deverão aumentar cerca de 50% nos próximos 10 anos²⁴.

Nos últimos anos a Medicina experimentou grandes avanços no diagnóstico e tratamento de doenças como o DM, a obesidade, a hipertensão arterial sistêmica (HAS) e a dislipidemia¹².

No entanto, modificação na dieta e estilo de vida, o uso de medicações antidiabéticas e mesmo a insulinoterapia têm se mostrado insuficientes para o controle adequado do diabetes⁴. Mesmo com o uso de farmacoterapia adequada para o DM, muitos pacientes continuam desenvolvendo complicações macro e microvasculares^{4,5}.

De acordo com as principais entidades mundiais que estudam o DM, o objetivo primordial de tratamento para o diabetes é manter a HbA1C abaixo de 7%²⁵.

A disseminação mundial do tratamento cirúrgico dos pacientes obesos proporcionou a observação, por parte dos pesquisadores, de que havia melhora substancial no controle glicêmico dos pacientes operados que também tinham DM2²⁶⁻³⁰. Vários pesquisadores em todo o mundo têm demonstrado que as operações para o tratamento do DM2 podem alcançar controle adequado da doença. Dados coletados durante décadas de cirurgia bariátrica evidenciaram a efetividade da mesma em controlar de forma duradoura o DM2 quando é feito o BGY^{18,19,26,28,29,32}.

No final da década de 1990 já se sugeria que a interposição ileal poderia vir a ser o procedimento cirúrgico ideal no tratamento do DM2³³. Tal afirmativa foi retomada propondo-se a GVII pelo acesso laparoscópico no tratamento de pacientes com DM2 e IMC abaixo de 35 kg/m²³⁴, pois há significativa melhora nos níveis das incretinas que têm papel de destaque no controle metabólico do DM2 submetido à BGY. As principais incretinas liberadas frente à ingestão de nutrientes são o GLP-1 e o GIP. O primeiro é secretado pelas células L no íleo e

cólon. Ele possui como principais efeitos o estímulo significativo ao crescimento das células beta-pancreáticas, com conseqüente liberação de insulina, inibição potente do esvaziamento gástrico e da secreção de glucagon, além de redução do consumo calórico e do peso corporal. Já o GIP é produzido pelas células K no duodeno e possui como principais efeitos o significativo estímulo ao crescimento das células beta-pancreáticas, com conseqüente liberação de insulina, inibição modesta do esvaziamento gástrico, não inibe a secreção de glucagon, além de não influenciar significativamente na saciedade e na indução de perda de peso^{17,35}. A exclusão do fundo gástrico proporcionado pela gastrectomia vertical promove redução na ingestão de alimentos, que por sua vez acarreta mais saciedade e incremento na secreção de GLP-1^{36,37}. O adequado controle metabólico observado após esse procedimento resultaria da presença de nutrientes mal digeridos, principalmente carboidratos, precocemente apresentados ao intestino delgado distal interposto no jejuno proximal de pacientes submetidos a operações com interposição ileal. Nesse processo o GLP-1 estimula a secreção e a sensibilidade à insulina, diminui a neoglicogênese hepática e suprime a secreção de glucagon^{27,33,38-40}.

Já nos pacientes submetidos à DGVII ocorre o que postula a teoria anti-incretínica (intestino proximal), na qual a exclusão do intestino proximal (duodeno) do trânsito alimentar reduz ou suprime a secreção de hormônios com ação anti-incretínica, resultando em melhora do controle glicêmico^{33,41,42}.

Rubino e Marescaux (2004)⁴³ observaram, em ratos, que o *bypass* duodenal e jejunal poderia controlar diretamente o DM2 não relacionado à perda de peso induzida pelo tratamento cirúrgico da obesidade. Sugeriram que a abordagem cirúrgica do intestino proximal poderia ser uma alternativa terapêutica para o DM2. Em estudo contemporâneo, os mesmos autores salientaram a mesma observação em seres humanos³⁶.

O BGY em ratos diabéticos e não obesos melhorou o controle glicêmico, com significativa diminuição ($p < 0,05$) dos níveis de leptina, sem mudanças no eixo enteroinsular, composto pelo GLP-1, GIP, glucagon e insulina⁴⁴.

Outros autores enfatizaram que a exclusão cirúrgica duodeno-jejunal em ratos aumenta a secreção de GLP-1 e incrementa a tolerância à glicose⁴¹.

Em casuística de 1.791 pacientes com obesidade mórbida, submetidos à cirurgia de banda gástrica laparoscópica entre 1993 e 2005, 394 (22%) eram portadores de diabetes, sendo que 52 recebiam medicação antidiabética⁴⁵. A mediana de seguimento pós-operatório foi de três anos. A porcentagem de perda de peso um ano após a cirurgia foi mais baixa ($32,4\% \pm 14,1\%$ versus $41,1\% \pm 19,9\%$, $p < 0,01$) para os pacientes diabéticos que usavam drogas antidiabéticas do que para os pacientes diabéticos que não utilizavam. Essa diferença foi mantida por cinco anos de seguimento. Em estudo prospectivo brasileiro, compararam-se os benefícios da cirurgia aberta de exclusão duodeno-jejunal com o tratamento medicamentoso padrão para DM2 (grupo-controle)⁴⁶. Os pacientes de ambos os grupos tinham menos de 15 anos de diagnóstico de DM2 e índice de massa corpórea (IMC) entre 25 e 29,9 kg/m². Após 24 semanas do procedimento cirúrgico, a HbA1C média do grupo-controle passou de 8,93% para 8,71% ($p > 0,05$) e no grupo operado passou de 8,78% para 7,84% ($p < 0,01$). Comparando os dois grupos, a redução ocorrida no grupo operado foi significativa ($p < 0,05$).

Na avaliação de 75 pacientes com DM2 usuários de insulina submetidos à operação de BGY, todos apresentaram redução na dose e/ou no número de medicamentos antidiabéticos após 29 meses⁴⁷. Em 71 pacientes, 49% (35 pacientes) exibiram remissão do DM2, definida como interrupção completa do uso de medicamentos e/ou insulina associada à manutenção de níveis de HbA1C inferior a 7%.

O mecanismo pelo qual o BGY leva ao controle/resolução do DM2 ainda não foi completamente esclarecido. O efeito antidiabético da cirurgia bariátrica tem sido interpretado como resultado da perda de peso e da redução de ingestão calórica cirurgicamente induzidas. Entretanto, o controle glicêmico muitas vezes ocorre em poucos dias, antes de haver significativa perda de peso^{27,28}.

A Primeira Conferência Internacional para Avaliação e Uso de Cirurgias Gastrointestinais para Tratar o Diabetes *mellitus* Tipo 2⁴⁸ reconheceu a legitimidade de abordagens cirúrgicas no tratamento do diabetes em pacientes cuidadosamente selecionados. O BGY foi considerado opção terapêutica razoável para pacientes com DM mal controlado e IMC ≥ 30 kg/m², porém ensaios clínicos para investigar o papel exato da cirurgia em pacientes com obesidade menos grave e DM foram considerados prioridade.

Recentes publicações mostram que os efeitos do BGY podem ser encontrados em pacientes com DM2 e não obesos. Diversos estudos em humanos têm realçado relevante controle do DM2 em pacientes com $IMC < 35 \text{ kg/m}^2$ ^{16,49,50}. De acordo com os estudos de Lee *et al.* (2008)⁵¹, 89,5% dos pacientes com DM2 e $IMC < 35 \text{ kg/m}^2$ retornam à normoglicemia um ano após o BGY. Nesse estudo, o nível médio de HbA1C foi reduzido de 7,3% no pré-operatório para 5,6% um ano após a operação.

Estudo comparou o efeito do *bypass* duodeno-jejunal linear por via laparoscópica em obesos com DM2 com a realização apenas de endoscopia digestiva em um grupo-controle com obesidade e DM2⁵². Após 24 semanas, constataram que no grupo da intervenção houve redução na HbA1C de 2,4% ($\pm 0,7\%$) contra 0,8% ($\pm 0,4\%$), sendo a diferença significativa ($p < 0,05$).

O que se convencionou chamar de cirurgia do diabetes nada mais é do que uma variação da cirurgia bariátrica convencional. Naquela, além da redução do estômago, a primeira porção do intestino delgado é excluída do trânsito alimentar, e os alimentos chegam diretamente do estômago ao íleo interposto, com conseqüente estímulo à secreção de GLP1 e aumento da insulina²³. Assim, a GVII é uma variação na técnica da gastroplastia para tratamento da obesidade mórbida. Os principais mecanismos postulados para que ocorra melhora no controle glicêmico após a GVII são mais liberação de GLP 1, que estimularia a secreção e a sensibilidade à insulina, e redução de neoglicogênese hepática e síntese de glucagon^{27,33,38-40}. Já na DGVII a exclusão duodenal acarretaria diminuição na secreção do hormônios com ação anti-incretínica e conseqüente controle glicêmico^{41,33,42}.

Recomenda-se a técnica cirúrgica de GVII ou “freio neuroendócrino por via laparoscópica” para o tratamento da obesidade mórbida³⁴. Os autores relataram melhora relevante do DM2 em pacientes obesos mórbidos. O objetivo da técnica é proporcionar exposição precoce dos alimentos ao segmento de íleo transposto, com a intenção de determinar rápido aumento do GLP-1, com conseqüente estímulo à secreção de insulina. Além disso, podem induzir a duradoura perda de peso, restringir a ingestão calórica e diminuir ou eliminar a estimulação excessiva do duodeno. Apesar do reduzido número de pacientes e do curto período de seguimento, os bons resultados sugeriram que a GVII e a DGVII poderiam tornar-se uma opção para o tratamento cirúrgico da obesidade mórbida.

Seguindo a mesma linha de pesquisa, foi proposta GVII ou DGVII para tratamento de pacientes portadores de DM2²³. Estudo prospectivo de 39 pacientes com DM2 e IMC < 35 kg/m² submetidos à GVII relatou 85% de melhora nos parâmetros laboratoriais e redução ou descontinuação de uso de insulina nos pacientes com DM2.

Os problemas sexuais, antes relegados a segundo plano, têm cada vez mais importância na prática clínica diária, principalmente na última década com o advento dos inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE-5), os quais são facilitadores da ereção peniana⁵³. A vida sexual tem tido cada vez mais relevância quanto à qualidade de vida do ser humano^{7,53,54}.

A DE é definida como a incapacidade de obter e manter a ereção peniana adequada para o intercuro sexual satisfatório⁵⁵. Nos homens com idade entre 40 e 80 anos a prevalência é de 19 a 64%⁵⁵. Constatou-se, ainda, que homens com DE têm mais episódios depressivos e apresentam elevado índice de baixa autoestima e precarização da autoimagem.

O Índice Internacional de Função Erétil (IIFE) é amplamente utilizado para avaliação da função sexual masculina⁵⁶⁻⁵⁸. Tal fato deve-se à sua praticidade de execução e por servir de parâmetro para diversos estudos sobre a função sexual do homem⁵⁶⁻⁶². Ao todo são 15 questões, as quais devem referir-se às últimas quatro semanas pré-teste. Com o IIFE é possível avaliar a função erétil (Q. 1-5; Q. 15), a satisfação com o intercuro sexual (Q. 6-8), a função orgásmica (Q. 9-10), o desejo sexual (Q. 11-12) e a satisfação global com o ato sexual (Q. 13-14)⁶².

Outro estudo mostrou que a DE é referida por um em cada cinco homens quando respondem ao IIFE, sendo mais comum em homens que apresentam DM, HAS, obesidade e tabagismo⁶³.

Em estudo recente, foram entrevistados 1.139 homens com idade \geq 30 anos (n 1.139), incluindo o inventário de saúde sexual para homens, questionário sobre suas características demográficas, hábitos de vida e existência de doenças crônicas. A prevalência da deficiência orgânica erétil total foi 56,9%. Ter obesidade e uma doença crônica (hipertensão, doenças coronárias, hipercolesterolemia ou diabetes *mellitus*) mostrou significativa associação com DE⁶⁴.

Braun *et al.* (2000)⁵⁹ enviaram 8.000 questionários de IIFE para homens de 30 anos a 80 anos de idade em uma cidade alemã e obtiveram 4.489 respostas

válidas (56,1%). A atividade sexual regular foi relatada por 96,0% dos pacientes do grupo etário mais jovem e por 71,3% no grupo dos idosos. Entre 31,5 e 44% responderam que estavam insatisfeitos com sua vida sexual atual. A prevalência de DE foi de 19,2%, havendo aumento de 2,3 vezes com o avançar da idade e a presença de comorbidades como DM, HAS, cirurgias pélvicas, chegando a atingir 53,4%. Encontrou-se que 6,9% homens necessitaram de tratamento para a DE, sendo o tratamento oral preferido por 73,8% dos inquiridos. Desses, 46,2% responderam que estavam dispostos a contribuir com mais de 25 euros por mês para tratamento da DE. Concluíram que a DE é uma doença frequente, contribuindo para a insatisfação com a vida sexual em proporção considerável de homens.

A disfunção sexual é comum nos homens diabéticos tipo 2, mas poucos são diagnosticados e tratados. A maioria dos estudos de disfunção sexual nos homens diabéticos tem incidido sobre a disfunção erétil. Há escassez de estudos na área das outras formas de disfunção sexual, tais como a função orgásmica e o desejo sexual. A disfunção erétil vem cada vez mais sendo reconhecida como um marcador precoce da doença sistêmica incipiente³⁴.

Estudo³¹ avaliou 100 pacientes portadores de DM2 com ao menos um fator de risco para DE com base no IIFE, com idade entre 35 e 50 anos e sem outras comorbidades. Os resultados ressaltaram que o nível de HbA1C mais elevado correlacionou-se com altos graus de DE ($p = 0,003$). Além disso, houve associação entre grau de DE e controle glicêmico ($p = 0,002$). Concluíram que o controle glicêmico é independente e inversamente associado à DE em homens com DM2³¹.

Outro trabalho¹² analisou as características de 242 homens que se consideravam portadores de DE, utilizando o IIFE. A DE foi relacionada a: HAS ($p < 0,01$), DM ($p < 0,001$) e dislipidemia ($p < 0,05$). Função erétil não foi relacionada à obesidade ($p = 0,795$). Pacientes com DE eram mais propensos a ter mais fatores de risco cardiovasculares ($p < 0,01$) e a gravidade de DE estava relacionada a HAS ($p = 0,001$), DM ($p = 0,001$), dislipidemia ($p = 0,001$) e número de fatores de risco cardiovasculares ($p = 0,001$)¹².

Pesquisa que¹³ incluiu 93 pacientes com idade média de 55,5 anos e que tinham síndrome metabólica e DE, de acordo com o IIEF, constatou que o DM2

tem significativa associação com a DE grave. E o risco relativo de desenvolver DE foi de 7,1¹³.

A idade média em pesquisa incluindo 142 pacientes foi de 53 anos (± 11 anos) e a DE foi avaliada pelo questionário IIEF. A prevalência de DE foi de 69%⁶⁵. Concluíram que pacientes com apneia obstrutiva do sono têm elevada prevalência de DE, com relação diretamente proporcional de gravidade. Fatores que influenciaram a DE em pacientes com apneia obstrutiva do sono foram principalmente idade e hipercolesterolemia. Outros fatores que podem estar relacionados incluem hipertensão, pobre controle glicêmico, cardiopatia isquêmica e tratamento com drogas anti-hipertensivas, hipolipemiantes e antidiabéticas⁶⁵.

Estudo de coorte avaliou 35 homens com média de idade de $46,5 \pm 9,9$ anos que procuraram aconselhamento médico para DE vascular pela primeira vez sem histórico de DCV, DM ou insuficiência renal. Os pacientes com DE vascular tiveram prevalência semelhante de fatores de risco cardiovascular em relação à população em geral⁶⁶.

A prevalência de DE foi investigada em 5.477 homens com DM2 usando-se o IIFE, avaliando a eficácia e a segurança de um PDE-5, o citrato de sildenafil, nesses pacientes¹⁵. A prevalência de DE foi de 75,2% e a ocorrência de HbA1C > 6,5% foi independente e significativamente associada ao grau de DE. Os autores concluíram que o citrato de sildenafil é tratamento seguro e eficaz para esses pacientes¹⁵.

A resistência à insulina é o denominador comum dos portadores de DM2. Via de regra, tais pacientes produzem insulina, no entanto, a gordura periférica impede sua ação intracelular. A resistência à insulina está geralmente presente em pacientes com obesidade e DM2, provocando perturbações nas vias de sinalização necessárias para a produção de óxido nítrico (ON), com disfunção endotelial subsequente. Além disso, parece alterar a produção de testosterona¹⁴.

Usando o IIFE, estudo prospectivo¹⁴ comparou 78 pacientes com DE a 17 homens sem DE como grupo-controle. A resistência à insulina, medida pela avaliação do modelo de homeostase (HOMA), foi definida como HOMA>3. Pacientes com DE tinham IMCs, circunferência abdominal e valores HOMA elevados se comparados com o grupo-controle. Pacientes com DM2 e com resistência à insulina tinham circunferência abdominal maior e menor pontuação de IIEF quando comparados com os pacientes no grupo sem resistência à

insulina. Houve correlação entre função erétil, resistência insulínica e obesidade abdominal. Os níveis de testosterona total são mais baixos em pacientes com elevados IMCs, circunferência abdominal e resistência insulínica¹⁴.

Nos relatos de Hari Kumar et al. (2009)⁶⁷ esse índice foi de 70%. A resistência insulínica, um dos pilares do surgimento e manutenção do DM2, foi estimada pela insulinemia de jejum e pelo HOMA-IR. Este último é obtido pelo produto da insulinemia de jejum (em $\mu\text{U/mL}$) com a glicemia de jejum (em mMol/L), dividido por 22,5. De acordo com Geloneze et al. (2006)⁶⁸, o valor de HOMA-IR abaixo de 2,7 significa baixa resistência periférica à insulina. A melhora na resistência insulínica registrada no presente estudo também foi relatada de forma semelhante nos estudos de Hari et al. (2009)⁶⁷. Esses autores encontraram significativa diferença ($p < 0,001$) no HOMA-IR após a realização de GVII para DM2 com IMC inferior a 35 kg/m^2 .

Permanece pouco claro quais mecanismos moleculares e angiogênicos são vistos nos corpos cavernosos dos pacientes com DM. As alterações angiogênicas foram avaliadas no tecido peniano de ratos wistar com DM2 farmacologicamente induzido. Os resultados obtidos por reação em cadeia da polimerase quantitativa em tempo real para o *insulin-like growth factor-1* e o *natriuretic peptide receptor-1* foram significativamente menores em relação ao controle sem DM2 e podem indicar nova terapêutica para DE¹¹.

Nos pacientes com DM2 e dislipidemia, além das alterações lipêmicas já especificadas, há marcada resistência à insulina, o que caracteriza o perfil extremamente aterogênico⁶⁹⁻⁷¹. Com a obtenção de adequado controle metabólico nos pacientes estudados é possível que a melhora do ambiente microvascular desempenhe importante papel na melhora da função sexual. Como apurado em modelos animais^{72,73} e em humanos, a dislipidemia provoca efeito deletério sobre a resposta vascular endotelial, com diminuição da produção de NO e/ou diminuição do relaxamento muscular dependente de NO^{74,75}. Estudos indicam que cada mMol/L de aumento de colesterol total eleva o risco de DE 1,32 vez⁷² e dislipidêmicos com DE têm resposta aos PDE-5 mais precária do que os normolipêmicos⁷⁶.

Em 40 ratos com DM farmacologicamente induzido foi avaliado se a sinvastatina adjuvante no tratamento de insulina convencional restauraria a resposta erétil basal induzida por PDE-5. A adjuvância da sinvastatina mostrou-se

mais eficaz na restauração da resposta erétil de ratos diabéticos do que o tratamento de insulina convencional sozinho e que haveria participação do ON nesse processo⁷⁴.

No acompanhamento de 445 homens com DM2 por intermédio de questionários do Inventário da Saúde Sexual do Homem a prevalência de DE foi de 82% e a microalbuminúria foi encontrada em 35,8% dos pacientes com DE⁷. Os autores concluíram que a microalbuminúria é, também, outro importante fator de risco independente de disfunção erétil nos homens com DM2 após o ajuste de duração da doença e idade do paciente. A identificação e o controle da albuminúria e outros fatores de risco associados podem desempenhar papel importante na prevenção ou reversão de disfunção erétil⁵.

A expressão de *myocardin* e *serum response factor* foi estudada no tecido cavernoso de ratos diabéticos farmacologicamente induzidos. A função erétil foi significativamente menor no grupo de DM em comparação com o grupo-controle ($p < 0,001$). Os níveis de expressão do ácido ribonucleico mensageiro (RNAm) e proteínas de *myocardin* e *serum response factor* foram reduzidos no tecido cavernoso de ratos diabéticos em comparação com o grupo-controle ($p < 0,001$). Concluiu-se que o DM inibe a expressão do RNAm e proteínas de *myocardin* e *serum response factor* no tecido cavernoso. Isso pode desempenhar papel fundamental no desenvolvimento da disfunção erétil em ratos diabéticos⁷⁷.

Outro artigo de revisão relata que as opções de tratamento para DE são menos eficazes para pacientes com lesões nervosas nos corpos cavernoso ou DE relacionadas ao DM. Esses dois tipos de DE são, portanto, o foco principal dos estudos de terapia de células-tronco do passado e atuais. Foi avaliado o total de 16 estudos em que ratos foram utilizados exclusivamente como modelos de doença e terapia de células-tronco derivadas da medula óssea, tecido adiposo ou músculo esquelético. Em geral, os resultados favoráveis foram obtidos em todos os ensaios até agora. *Stem cells* injetadas nos corpos cavernosos rapidamente escaparam do pênis e hospedaram-se na medula óssea. Talvez isso possa explicar por que esse procedimento tem efeitos sistêmicos antidiabético e efeito prolongado de antiDE⁷⁸.

4 PACIENTES E MÉTODO

O presente estudo foi desenvolvido no Instituto de Neurologia de Goiânia - Hospital de Especialidades, sendo aprovado pelo Comitê de Ética daquela Instituição, conforme declaração datada de 28 de abril de 2010 (ANEXO A), e referendado pelo Parecer Consubstanciado da Plataforma Brasil/Ministério da Saúde (ANEXO B).

O estudo consistiu em avaliar a disfunção erétil em pacientes diabéticos antes e após o tratamento cirúrgico em pacientes acompanhados pela equipe multidisciplinar do referido hospital.

Os pacientes foram informados em relação à pesquisa, concordaram em participar e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A).

4.1 Critérios de inclusão e exclusão

Estabeleceram-se os seguintes critérios de inclusão:

- Homens diabéticos tipo 2 cuja doença tenha sido diagnosticada há pelo menos três anos;
- vida sexual ativa nas últimas quatro semanas;
- HbA1C superior a 7,0% por pelo menos três meses;
- peso estável, definido por não haver qualquer mudança significativa de peso (acima de 3%) durante os três meses que antecediam a avaliação inicial;
- tratamento com antidiabéticos orais e/ou terapia com insulina por pelo menos 12 meses;
- IMC inferior a 35 kg/m².

Estabeleceram-se os seguintes critérios de exclusão:

- Pacientes com idade superior a 70 anos;

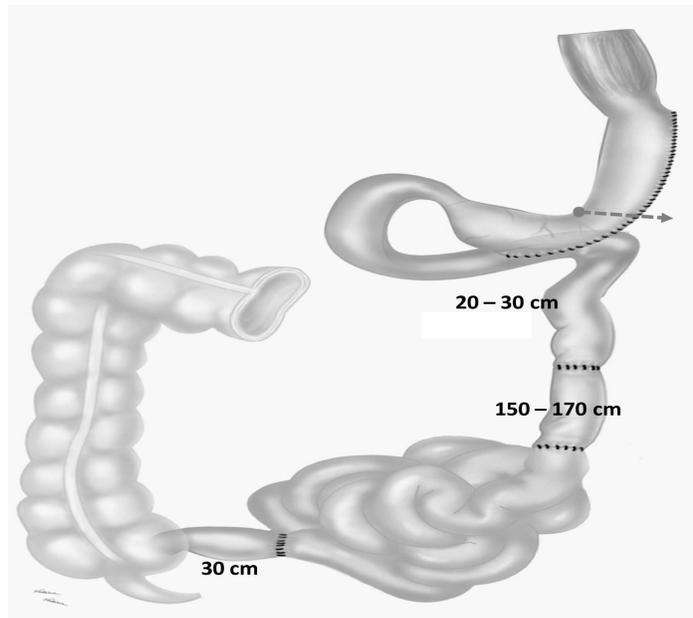
- procedimento cirúrgico prévio de grande porte no abdome superior, por dificultar sobremaneira os procedimentos laparoscópicos;
- doenças malignas ou debilitantes (doenças pulmonares, cardíacas, renais);
- transtorno alimentar como bulimia ou compulsão alimentar;
- obesidade devido a qualquer outro distúrbio endócrino, como por exemplo o hipotireoidismo;
- usuários de próteses penianas;
- pacientes que nas quatro semanas anteriores à aplicação do questionário tinham utilizado medicamentos à base de PDE-5, ou outros indutores de ereção peniana
- utilização de reposição hormonal com testosterona ou qualquer medicação que altere as taxas dos hormônios sexuais, ou ainda alterem a função sexual até três meses anteriores ao procedimento.

4.2 Procedimentos cirúrgicos

A indicação do tratamento cirúrgico para o diabetes e o tipo de técnica operatória foi feita pela equipe multidisciplinar seguindo um protocolo de pesquisa. Os pacientes foram submetidos a dois tipos de operações para o DM2 por via laparoscópica^{23,79,80}. A primeira técnica era a GVII e a segunda versão era a DGVII. Na GVII procede-se à gastrectomia vertical ao longo da grande curvatura, fazendo-se ressecção de 150 a 170 cm de segmento de íleo, cerca de 30 cm proximalmente à válvula íleo-cecal. Por fim, é confeccionada uma transposição do segmento ileal ressecado interpondo-o no jejuno proximal, 20 a 30 cm distalmente ao ângulo de Trietz. Já na DGVII, é feita a gastrectomia vertical ao longo da grande curvatura, em seguida faz-se a ressecção de 150 a 170 cm de segmento de íleo, 30 cm proximalmente à válvula íleo-cecal. O próximo passo é o desvio duodenal em “Y” de Roux e finalmente procede-se à transposição do segmento ileal ressecado, interpondo-o entre a primeira porção duodenal e o jejuno proximal.

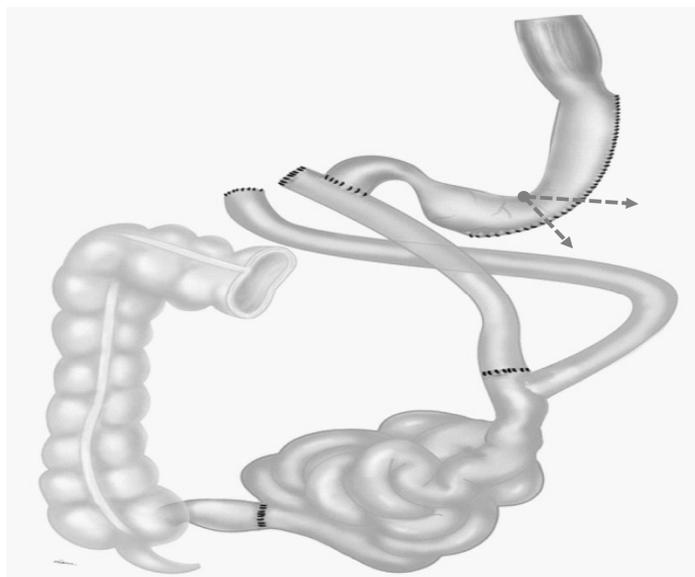
A escolha da técnica baseava-se no IMC. Quando o IMC era inferior a 30 kg/m² optava-se pela GVII; e quando o IMC era entre 30 kg/m² e 35 kg/m², optava-se pela DGVII (FIG. 1 e 2).

FIGURA 1 - Gastrectomia vertical laparoscópica com interposição ileal (GVII)



Gastrectomia vertical ao longo da grande curvatura; ressecção de 150 a 170 cm de segmento de íleo, 30 cm proximalmente à válvula íleo-cecal; transposição do segmento ileal ressecado interpondo-o no jejuno proximal, 20 a 30 cm distalmente ao ângulo de Trietz.

FIGURA 2 - Gastrectomia vertical laparoscópica com desvio duodenal e interposição ileal (DGVII)



Gastrectomia vertical ao longo da grande curvatura; ressecção de 150 a 170 cm de segmento de íleo, 30 cm proximalmente à válvula íleo-cecal; desvio duodenal em "Y" de Roux; transposição do segmento ileal ressecado interpondo-o entre a primeira porção duodenal e o jejuno proximal.

4.3 Questionário

Questionário padronizado (APÊNDICE B) foi aplicado em 56 pacientes, sempre pelo mesmo pesquisador, de forma reservada, na antevéspera do procedimento cirúrgico. Continha, entre outros, dados antropométricos, avaliação clínica pré-operatória e aplicação do Índice Internacional de Função Erétil (IIFE)⁸¹.

Utilizando o IIFE traduzido e validado para o português pode-se classificar o grau de disfunção sexual, conforme explicitado no QUADRO 1.

QUADRO 1 - Classificação da disfunção erétil de acordo com a pontuação obtida no quesito função erétil do IIFE⁸¹

	IIFE
Grave	6-10
Moderada	11-21
Leve	22-25
Ausente	26-30

DE-Disfunção erétil; IIFE-índice internacional de função erétil.

Todos os pacientes foram classificados segundo a Escala de Rigidez de Ereção (ERE) (ANEXO C)⁸².

No que se refere à função erétil, há equivalência entre a ERE e a pontuação obtida pelo IIFE (QUADRO 2).

QUADRO 2 - Correlação entre a escala de rigidez de ereção e o índice Internacional de Função Erétil

	ERE	IIFE
Grave	1	6-10
Moderada	2	11-21
Leve	3	22-25
Ausente	4	26-30

DE-Disfunção Erétil; ERE-Escala de Rigidez de Ereção; IIFE-Índice Internacional de Função Erétil.

A avaliação clínica pré-operatória incluía história do DM2, exame físico completo, incluindo aferição da pressão arterial em decúbito e na posição sentada. A pressão arterial considerada como dentro da normalidade foi estabelecida como igual ou abaixo de 140/90 mmHg⁸³.

Entre os exames laboratoriais destacavam-se o exame de urina rotina, análises bioquímicas de sangue (glicemia em jejum, perfil lipídico, creatinina sérica), avaliação da microalbuminúria e estimativa da taxa de filtração glomerular. Os marcadores de DM foram glicemia plasmática em jejum, glicemia

pós-prandial, HbA1C, insulina de jejum, bem como o modelo de avaliação de resistência à insulina (HOMA-IR).

4.4 Casuística

O APÊNDICE C resume os dados individuais dos pacientes.

No pré-operatório, o questionário foi aplicado em 56 pacientes. Após 12 meses da cirurgia, o questionário foi reaplicado e todos os pacientes foram então reavaliados clínica e laboratorialmente. Em seis deles (aproximadamente 10% da amostra inicial) não foi reaplicado o questionário após o procedimento cirúrgico em decorrência da perda de seguimento dos mesmos.

A faixa etária média dos 50 pacientes foi entre 50 e 60 anos. A menor idade encontrada foi de 37 anos e a maior de 69 anos. O tabagismo foi relatado por 12% dos pacientes do presente estudo. Do universo final de 50 pacientes, 30 foram submetidos à GVII e 20 pacientes à DGVII.

Cerca de 90% dos homens tiveram tempo de diagnóstico até 20 anos, sendo que a maioria encontrava-se com oito a 12,5 anos de diagnóstico (TAB. 1).

TABELA 1 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo o tempo de diagnóstico

Tempo de diagnóstico	Frequência	%
< 8 anos	13	26,00
De 8-12 anos	14	28,00
De 12-16 anos	11	22,00
De 16-20 anos	7	14,00
De 20-25 anos	1	2,00
> 25 anos	4	8,00
Total	50	100,00

4.5 Tratamento estatístico

Os dados registrados nos protocolos pré e pós-operatórios (APÊNDICE B) foram armazenados e analisados no programa de microcomputador *International Business Machines (IBM) Statistical Package for Social Sciences (SPSS) Advanced Statistics* Versão 17.0⁸⁴.

Alguns resultados foram analisados a partir de sua distribuição de frequência. O teste de qui-quadrado (χ^2) com correção de Yates em tabelas de contingência foi utilizado para a análise das associações entre duas variáveis. Quando o tamanho da amostra era muito reduzido, resultando em valores esperados mais baixos que cinco em uma ou mais caselas, aplicou-se o teste exato de Fisher e foi considerado o “p” de duas caudas⁸⁵. A análise de variância foi utilizada para comparação de médias e o teste de Kruskal-Wallis para comparação de medianas⁸⁶. O nível de significância definido foi de $p < 0,05$.

Para analisar os efeitos do procedimento cirúrgico foram empregadas as variáveis alterações antes e após o mesmo, utilizando-se o teste de McNemar⁸⁷.

Para a execução desse teste, duas condições precisam ser satisfeitas: a escala de medida precisa ser nominal com duas medidas. No caso das variáveis as medidas são 1, para não alteração, e 2 caso apresentassem alteração. Outra condição a ser satisfeita é a independência e a paridade dos dados, ou seja, os dados precisam pertencer ao mesmo indivíduo, que no estudo em questão é representado pelo paciente antes e depois da cirurgia, pacientes esses que são independentes uns dos outros, logo, as condições para a realização do teste são atendidas. Para analisar as variáveis do IIFE no pré-operatório e após 12 meses foi usado o teste não paramétrico de Wilcoxon. Para a execução desse teste é necessário que os dados sejam independentes entre si e o antes e depois pertençam a um único indivíduo, o que é satisfeito pela pesquisa. Esse teste diferente do teste de McNemar não tem necessidade de dados nominais, as variáveis podem ser quantitativas discretas, como as estudadas na pesquisa.

Para cálculo da adequabilidade da amostragem do estudo, a população considerada para a verificação do número de pacientes foi a dos pacientes com diabetes do tipo 2 e que foram submetidos ao procedimento cirúrgico. O número total apresentado foi de 102 pacientes (incluindo homens e mulheres). O número

coletado foi de 56. A amostragem utilizada para verificação será a amostragem aleatória simples, com base na fórmula:

$$n = \frac{Npq}{(N - 1)D + pq} \quad (1)$$

Dessa forma, para que o estudo em questão alcançasse significância de 95%, o número mínimo de pacientes incluídos seria de 21. Isso significa que o número coletado de 56 pacientes e final de 50 pacientes atende perfeitamente para fins científicos e de análises estatísticas, considerando a população especificada anteriormente.

Para quantificar o grau de confiabilidade entre algumas avaliações pré-operatórias e pós-operatórias foi empregado o coeficiente Kappa. Os valores Kappa variam na dependência da intensidade da concordância⁸⁸. Para sua interpretação, Landis e Koch (1977)⁸⁹ sugeriram a seguinte diretriz:

<u>Valores Kappa</u>	<u>Grau de concordância</u>
0-0,20	fraca
0,21-0,40	considerável
0,41-0,60	moderada
0,61-0,80	substancial
0,81-1,00	quase completa

5 RESULTADOS

Antes do procedimento todos os pacientes utilizavam medicamentos antidiabéticos e/ou insulina. Contudo, após 12 meses, o uso restringia-se a apenas 10% deles ($p < 0,001$).

Em relação aos medicamentos hipolipemiantes, 34% dos pacientes os usavam antes do procedimento cirúrgico. Após 12 meses, essas drogas foram suspensas em 100% dos casos ($p < 0,001$).

Embora tenha havido redução no IMC doze meses após o procedimento cirúrgico, a mesma não mostrou significância estatística ($p > 0,05$).

Avaliando comparativamente os dados do pré-operatório em relação aos observados 12 meses após a interposição ileal laparoscópica com gastrectomia vertical nos pacientes com DM2 e IMC abaixo de 35 kg/m², constatou-se que antes da cirurgia a lipoproteína de baixa densidade (LDL) ≤ 100 mg/dL ocorria em 16%, lipoproteína de alta densidade (HDL) > 40 mg/dL em 36%, o TGL ≤ 150 mg/dL em 30%, a glicemia em jejum > 100 mg/dL em 100%, e a HbA1C $< 7\%$ em nenhum paciente. Decorridos 12 meses após a cirurgia o LDL ≤ 100 mg/dL ocorria em 68% dos casos ($p < 0,05$), o HDL > 40 mg/dL em 84% ($p < 0,05$), o TGL ≤ 150 mg/dL em 80% ($p < 0,01$), a glicemia em jejum > 100 mg/dL em 20% ($p < 0,05$) e a HbA1C $< 7\%$ em 80% dos pacientes ($p < 0,05$). Em resumo, houve significativa diminuição ($p < 0,05$) nos níveis séricos de colesterol total, LDL, triglicerídeos, glicemia em jejum, glicemia pós-prandial, hemoglobina glicosilada, insulinemia, Homa-IR e microalbuminúria. Já as variáveis *clearance* de creatinina e níveis séricos de HDL apresentaram significativo aumento ($p < 0,05$).

Quando se analisou o uso de medicamentos para controle do DM2, incluindo o uso de insulina, observou-se redução no uso dos mesmos, com significativa diferença do ponto de vista estatístico ($p < 0,05$). O mesmo foi observado em relação ao uso de anti-hipertensivos ($p < 0,05$).

5.1 Avaliação da função e disfunção sexual no pré e pós-operatório

5.1.1 Avaliação da função erétil antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico

A Escala de Rigidez de Ereção (ANEXO C) proporciona avaliação da rigidez peniana, utilizando uma escala de quatro graus, que varia desde a detumescência peniana até a rigidez plena.

Antes do procedimento cirúrgico, 22% dos pacientes conseguiam penetração vaginal (ERE 3 e 4). Decorridos 12 meses da operação, 54% dos pacientes conseguiam penetração ($p < 0,05$). Antes da operação, 34% dos pacientes encontravam-se em detumescência; após a intervenção esse índice reduziu para 14% ($p < 0,05$). Após 12 meses da operação, o número de pacientes que se encontravam na ERE 3 duplicou e na ERE 4 triplicou. Nas duas situações as diferenças foram significativas ($p < 0,05$) (TAB. 2). Tais observações podem ser traduzidas pelo IIFE (GRÁF. 1 e 2)

TABELA 2 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável Escala de Rigidez de Ereção antes e 12 meses após a operação

Antes			Após		
ERE	Frequência	%	ERE	Frequência	%
1	17	34	1	7	14
2	22	44	2	16	32
3	8	16	3	17	34
4	3	6	4	10	20
TOTAL	50	100	TOTAL	50	100

1- Pênis cresce, mas não fica rígido; 2- Pênis fica rígido, mas não o suficiente para penetrar; 3- Pênis fica parcialmente rígido, mas capaz de penetrar; 4- Pênis fica completamente rígido.

Avaliando os dados do Índice Internacional de Função Erétil obtidos no estudo, concluiu-se que houve melhora na função erétil pela pontuação atribuída à ereção, quando comparados os resultados observados no pré e no pós-operatório da GVII. Essa diferença verificada foi significativa ($p < 0,05$). O mesmo foi constatado em relação à satisfação com o intercurso sexual, à função orgásmica, ao desejo sexual e à satisfação global com a vida sexual.

GRÁFICO 1 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável função erétil antes da operação (N=50)

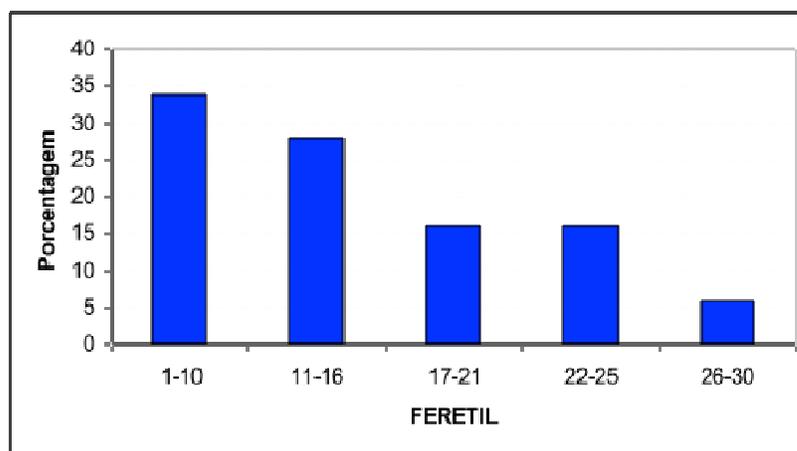
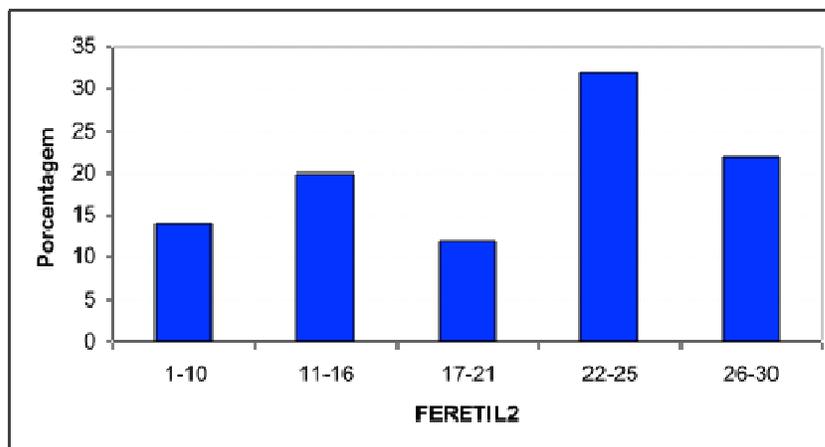


GRÁFICO 2 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável função erétil após a operação (N=50)



5.2 Avaliação da satisfação com o intercurso sexual antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico

Quanto à variável satisfação com o intercurso sexual, 24% dos pacientes apresentavam nível satisfatório antes da operação, com pontuação igual ou superior a 10. Esse índice passou para 62% na avaliação realizada 12 meses após o procedimento cirúrgico ($p < 0,01$) (GRÁF. 4 e 5).

GRÁFICO 3 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável satisfação com intercurso sexual antes da operação (N=50)

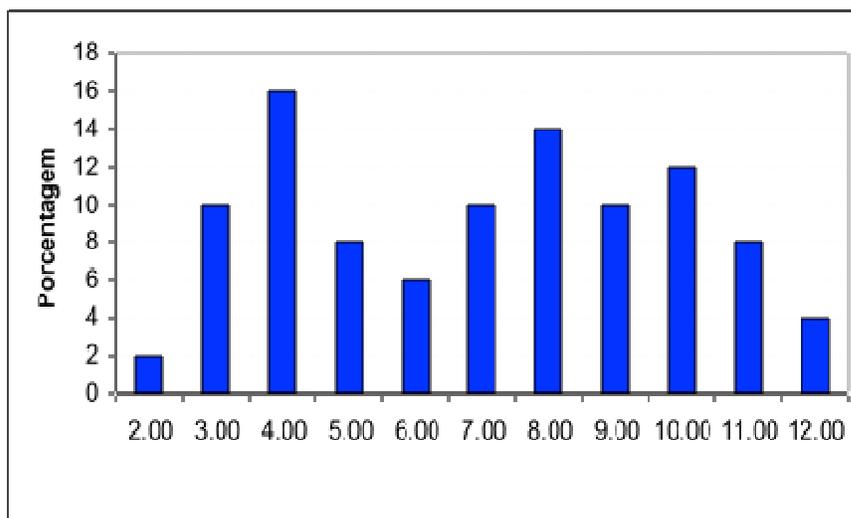
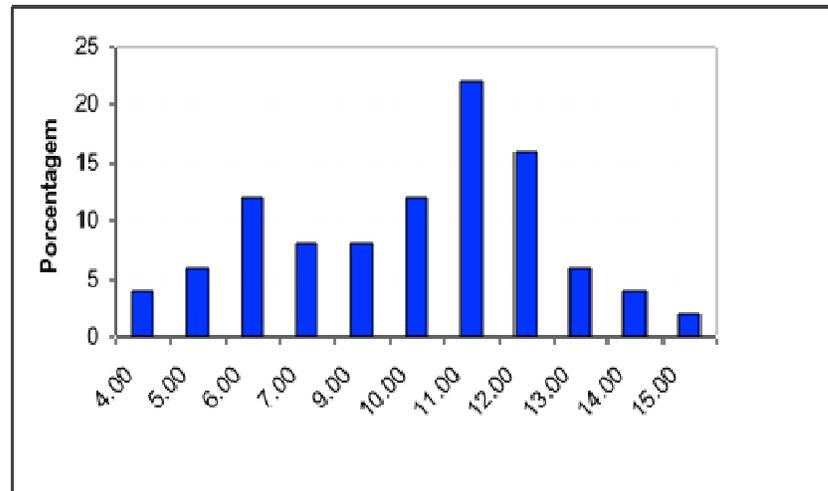


GRÁFICO 4 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável satisfação com intercurso sexual após a operação (N=50)



5.3 Avaliação da função orgásmica antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico

A função orgásmica antes e após a operação revelou significativa melhora ($p < 0,05$), com 50% dos pacientes relatando pontuação máxima no pós-operatório, enquanto apenas 6% a atingiam inicialmente (GRÁF. 5 e 6).

GRÁFICO 5 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável função orgásmica antes da operação (N=50)

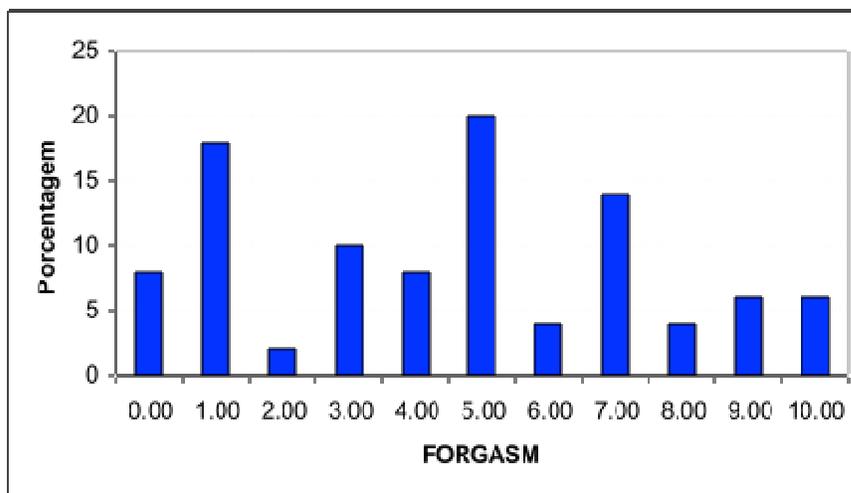
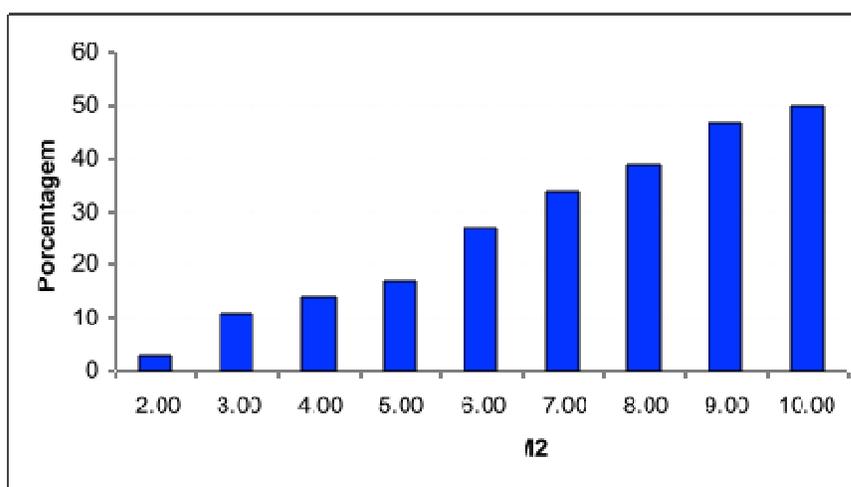


GRÁFICO 6 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável função orgásmica após a operação (N=50)



5.4 Avaliação do desejo sexual antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico

Enquanto apenas 26% dos pacientes apresentavam desejo sexual satisfatório (pontuação igual ou superior a sete) antes da intervenção, 96% deles

atingiram esses níveis na análise após 12 meses do procedimento ($p < 0,001$) (GRÁF. 7 e 8).

GRÁFICO 7 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável desejo sexual antes da operação (N=50)

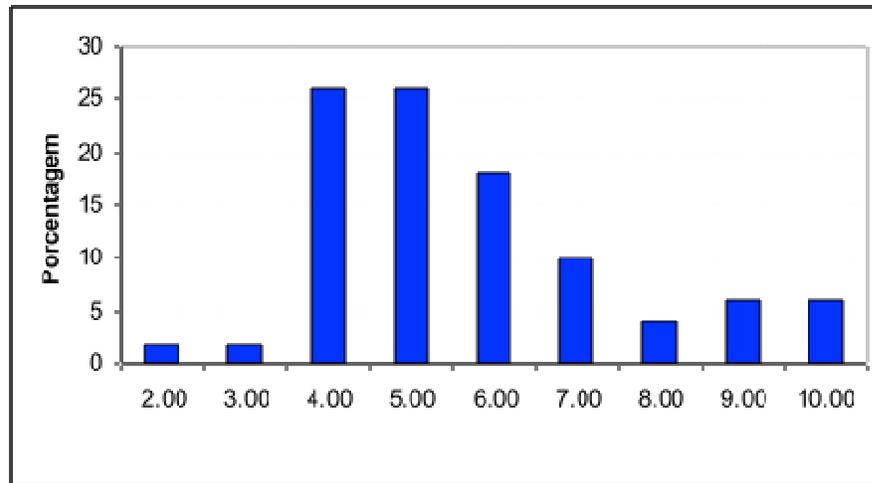
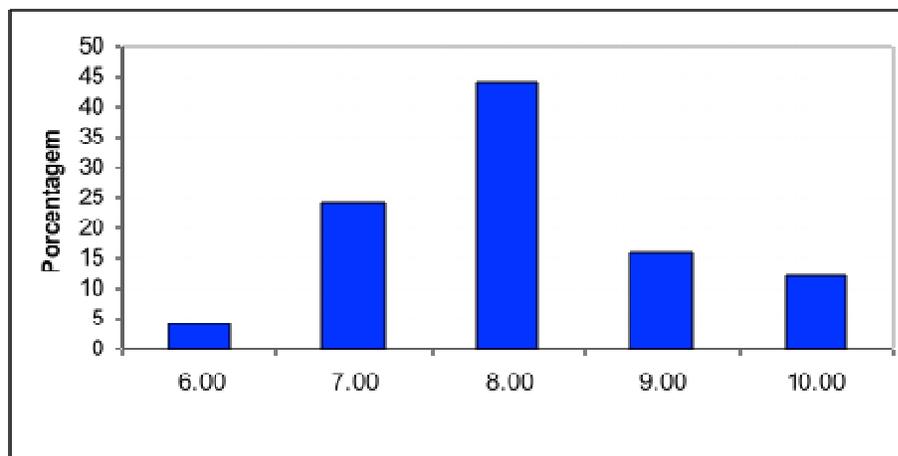


GRÁFICO 8 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável desejo sexual após a operação (N=50)



5.5 Avaliação da satisfação global com o ato sexual do casal antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico

No tocante à satisfação global com o ato sexual do casal, inicialmente 32% dos pacientes estudados apresentavam índice adequado de satisfação (pontuação igual ou acima de sete). Decorridos 12 meses, 62% deles atingiram adequados índices de satisfação ($p < 0,05$) (GRÁF. 9 e 10).

GRÁFICO 9 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável satisfação global com o ato sexual antes da operação (N=50)

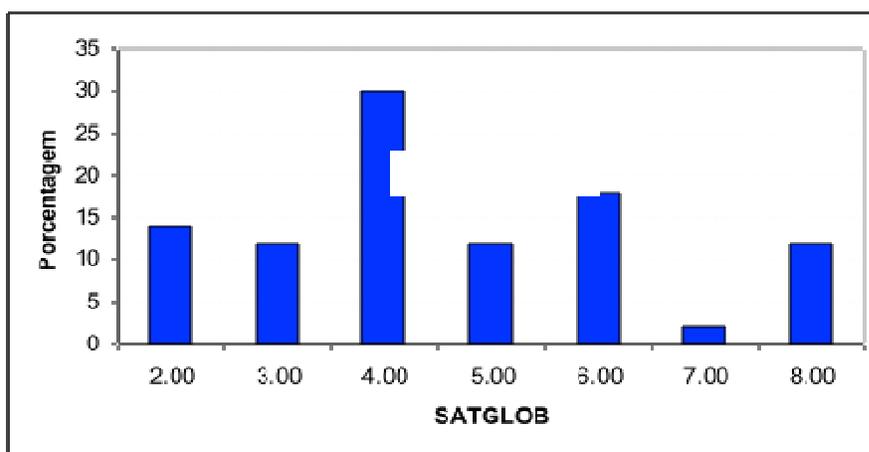
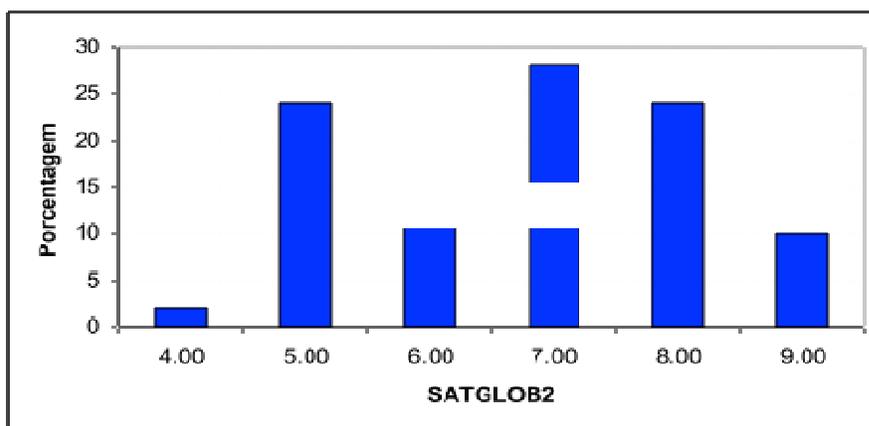


GRÁFICO 10 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável satisfação global com o ato sexual após a operação (N=50)



5.6 Avaliação da pontuação total obtida com o Índice Internacional de Função Erétil antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico

Em relação à pontuação total obtida pela aplicação do IIFE antes e após 12 meses do procedimento cirúrgico, que pode variar de cinco a 75 pontos, notou-se significativo aumento dos pontos. Antes da operação, 32% dos pacientes apresentavam até 30 pontos. Na segunda avaliação, esse número foi de 6% ($p < 0,01$). Por outro lado, 40% dos pacientes apresentavam pontuação igual ou superior a 40 na avaliação pré-operatória e esse índice passou para 74% decorridos 12 meses da operação ($p < 0,05$) (GRÁF. 11 e 12).

GRÁFICO 11 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável pontuação total no IIFE antes da operação (N=50)

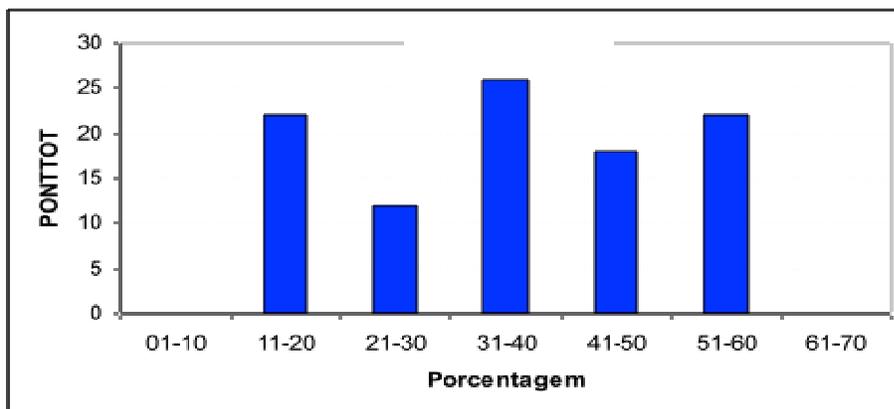
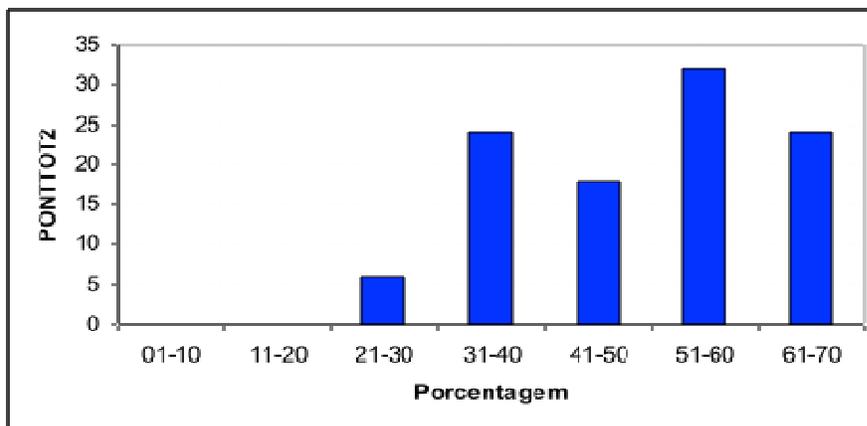


GRÁFICO 12 - Distribuição de frequência dos pacientes segundo a variável pontuação total no IIFE após a operação (N=50)



5.7 Correlação de parâmetros cronológicos e laboratoriais com as esferas da função sexual antes e 12 meses após o procedimento cirúrgico

Correlacionando o tempo de diagnóstico do DM2 com a melhora da função sexual 12 meses após o procedimento cirúrgico, percebe-se que os pacientes que não obtiveram significativa melhora nos parâmetros utilizados no IIFE e na ERE foram os que tinham mais tempo de diagnóstico (superior a 180 meses). Esse número equivale a 13 observações, ou seja, 26% da amostra coletada.

Nesse grupo estão os 10% da amostra que mantiveram o uso das medicações antidiabéticas 12 meses após o procedimento cirúrgico. Assim como entre aqueles 13 casos com tempo de diagnóstico superior a 15 anos, 11 permaneceram com glicemia de jejum acima de 130 mg/dL e todos os 13 mantiveram HbA1C superior a 7%, 15 com HOMA-R acima de quatro e oito persistiram com insulinemia de jejum superior a 9 μ U/mL decorridos 12 meses após a GVII.

Todos os 23 pacientes com mais de 15 anos de diagnóstico, após 12 meses de cirurgia, mantiveram ERE de 1 (sete pacientes) e 2 (16 pacientes), assim como baixos valores no quesito função erétil (TAB. 3).

TABELA 3 - Distribuição da frequência dos pacientes segundo a variável função erétil 12 meses após a cirurgia

Função Erétil	Frequência	%
ERE 1	7	14
ERE 2	16	32
ERE 3	16	32
ERE 4	11	22
TOTAL	50	100

Entre os 25 pacientes que apresentavam pontuação abaixo de 10 no quesito satisfação com o intercurso sexual 12 meses após a GVII encontravam-se todos aqueles com diagnóstico de DM superior a 15 anos. O mesmo pode-se dizer em relação aos 27 com função orgásmica igual ou abaixo de seis.

Todos os 14 pacientes que apresentavam pontuação igual ou inferior a sete no desejo sexual e no desejo sexual tinham mais de 15 anos de DM.

E todos os 19 que mantinham a pontuação abaixo de sete no quesito satisfação global com o intercurso sexual tinham mais de 15 anos de DM. O mesmo pode-se dizer quanto à pontuação total do IIFE, em que 22 pacientes atingiram 50 pontos ou mais.

6 DISCUSSÃO

A disfunção sexual tem despertado grande interesse da comunidade científica mundial, quer pela sua elevada prevalência, quer pelo impacto negativo na qualidade de vida dos indivíduos acometidos e de seus parceiros ou, ainda, por ter sido reconhecida como fator preditor de doença arterial coronariana⁹⁰. Este estudo prospectivo e observacional objetivou principalmente avaliar a repercussão da gastrectomia vertical (com ou sem desvio duodenal) laparoscópica com interposição ileal no quadro clínico e, conseqüentemente, na função sexual de pacientes com DM2 e IMC inferior a 35 kg/m².

A justificativa para a utilização do IIFE como método para avaliação da função sexual dos pacientes pertencentes ao presente estudo pode ser subdividida em duas. Primeiramente, com a aplicação do IIFE, é possível avaliar as cinco principais esferas da função sexual humana, quais sejam, a função erétil, a satisfação com o intercurso sexual, a função orgásmica, o desejo sexual e a satisfação global com a função sexual. Por outro lado, o IIFE tem sido utilizado ampla e universalmente pela literatura médica e com isso se torna possível comparar os resultados do presente estudo com outros já publicados ou que venham a ser realizados⁵⁶⁻⁶².

Avaliando os dados do presente estudo percebe-se que a prevalência de 78% de DE no DM2, aplicando o IIFE, é semelhante à relatada por outros autores, como Kaiser (1999), que estimou que a prevalência da DE no paciente com DM2 varia de 35 a 75%, também com base no IIFE⁶. Já Chung *et al.* (2012) reportaram, numa avaliação de 445 pacientes com DM2, que a prevalência de DE foi de 82%⁷.

Neste estudo não houve significativa redução do IMC antes e após o procedimento cirúrgico, o que reforça a tese de outros autores de que a perda ponderal não é o principal mecanismo na melhora metabólica observada nos pacientes DM2 submetidos a procedimentos como o BGY ou a interposição ileal^{35,36,40,41,44,49,50}.

As incretinas provavelmente estão envolvidas na melhora do controle metabólico dos pacientes diabéticos tipo 2 submetidos ao BGY ou a

procedimentos que envolvem a interposição ileal^{17,37}. Tal observação vai ao encontro do preconizado pelas teorias tradicional e incretínica de melhora do controle metabólico nos pacientes DM2 submetidos à GVII. Embora a perda ponderal traga benefícios na diminuição da resistência periférica à insulina, é fundamental a ingestão diminuída de alimentos como os carboidratos, decorrente dos procedimentos restritivos e da redução da secreção de grelina, por exclusão do fundo gástrico obtido pela gastrectomia vertical^{36,37}.

Os resultados obtidos nesse estudo em relação ao controle glicêmico são semelhantes aos observados por Lee *al al.* (2008)⁹¹, que evidenciaram que 89,5% dos pacientes com DM2 e IMC abaixo de 35 kg/m² submetidos a BGY retornaram à normoglicemia um ano após o procedimento cirúrgico. Já na presente pesquisa observou-se o mesmo em 80% dos casos também um ano após a GVII ou DGVII.

Antes do procedimento cirúrgico, todos os pacientes utilizavam antidiabéticos orais e/ou insulina exógena e, mesmo assim, todos apresentavam HbA1C acima de 7%. Assim, encontravam-se fora do objetivo terapêutico (HbA1C < 7%) estabelecido por reconhecidos organismos internacionais que estudam o DM. Após 12 meses do procedimento cirúrgico, 80% dos pacientes apresentavam HbA1C abaixo de 7% sem uso de qualquer medicação antidiabética. Isso denota que tais pacientes tornaram-se bem controlados do ponto de vista glicêmico²⁵.

Comparando com os dados já discutidos por De Paula^{23,79,80}, nos pacientes do presente estudo o número de pacientes sem uso de medicamentos antidiabéticos, 12 meses após, foi de 90%, o que é significativo comparando-se com o pré-operatório, em que todos os pacientes faziam uso.

Diversos autores^{16,19,28,29,32} demonstraram os benefícios de procedimentos cirúrgicos como gastroplastias e BGY no melhor controle dos níveis glicêmicos e da dislipidemia em pacientes obesos com ou sem DM2. Tais benefícios também foram constatados nesta pesquisa, mesmo todos os pacientes sendo portadores de DM2.

A literatura mundial já referendou que as cirurgias bariátricas, especialmente o BGY, são eficazes para alcançar o controle da dislipidemia em longo prazo em pacientes com obesidade mórbida⁸⁰. Assim como em outras publicações, a presente investigação verificou que nos pacientes portadores de DM2 há diminuição do HDL, elevações nos triglicérides e diminuição do LDL⁹².

Passados 12 meses do procedimento cirúrgico, houve normalização de HDL, LDL e TGL, com diferença significativa em relação ao pré-operatório.

O controle da dislipidemia obtido nos pacientes do atual estudo pode ter colaborado sobremaneira para a melhora da função sexual observada. Isso vai ao encontro dos dados de diversos autores^{5,74,75} que demonstraram que o controle lipêmico é extremamente importante para a melhora da disfunção endotelial, incluindo aí a DE. A dislipidemia provoca diminuição da produção de ON e/ou diminuição do relaxamento muscular dependente de ON^{74,75}. Isso pode explicar por que mesmo indivíduos jovens dislipidêmicos têm maior prevalência de DE⁵.

Esta pesquisa, assim como os trabalhos de diversos autores^{49,50,51}, ressaltou benefícios no controle metabólico dos procedimentos cirúrgicos que envolvem o BGY em DM2 e IMC abaixo de 35 kg/m².

Decorridos 12 meses pós-operatório, 90% dos pacientes não necessitavam utilizar antidiabéticos orais e/ou insulina para controle glicêmico, pois mantinham HbA1C abaixo de 7%, sendo que todos faziam uso desses medicamentos no pré-operatório. Resultados semelhantes foram obtidos em uma série em que 89,5% dos pacientes com DM2 e IMC inferior a 35 kg/m² que retornaram à normoglicemia 12 meses após o BGY⁵¹. Nesse mesmo trabalho o nível médio de HbA1C foi reduzido de 7,3% no pré-operatório para 5,6% um ano após a operação. Resultados um pouco superiores foram publicados, com até 100% de resolução do DM2 (HbA1C < 7%) sem uso de antidiabéticos em 38 pacientes, 24 meses após serem submetidos à GVII ou DGVII⁸⁰.

A tentativa de comparar os dados obtidos no presente estudo concernentes à função sexual dos pacientes com DM2 e IMC abaixo de 35 kg/m² submetidos à GVII/DGVII tem como limitação a falta de publicações semelhantes.

Os primeiros estudos de De Paula *et al.* (2007)²³ relatavam DE em 21% dos pacientes e alguma melhora na função erétil em 62,5% desses pacientes submetidos ao procedimento cirúrgico. A presente pesquisa mostrou 78% dos pacientes com incapacidade de penetração vaginal (ERE 1 e 2) antes do procedimento cirúrgico. Passados 12 meses, 46% dos pacientes permaneciam com ERE 1 e 2. Resultado semelhante acusou que 35 a 75% dos pacientes com DM têm DE⁹³. Também há registro de que a prevalência de DE no DM2 foi de 82%⁷.

É importante ressaltar que, nesses pacientes, os PDEs-5 têm pouca capacidade de induzir ereção suficientemente rígida para penetração, ou seja, apresentarem ERE 3 e 4⁹³. Mesmo assim, para minimizar tal fator confusional, optou-se por excluir da amostra pacientes que nas quatro semanas anteriores à aplicação do questionário tinham utilizado medicamentos à base de PDE-5. São necessários outros estudos para comparação com os dados apresentados.

Ao analisar os dados compilados pela ERE e IEFE, pôde-se constatar que ocorreu significativa diferença entre os achados pré e pós-operatórios ($p < 0,05$) em todas as esferas da sexualidade analisadas pelo teste, quais sejam, a função erétil, a satisfação com o intercuro sexual, a função orgásmica, o desejo sexual e a satisfação global com a vida sexual.

Alguns autores^{8,94} salientaram que pacientes com DM não controlados apresentam baixos índice de síntese de ON intracavernoso. É possível que o controle metabólico obtido pela GVII ou DGVII possa ter melhorado a síntese de ON e, com isso, favorecido a melhora da função erétil dos pacientes do atual estudo.

Mesmo que não tenha ocorrido significativa redução no IMC, a perda ponderal, principalmente de gordura abdominal/visceral, pode ter contribuído para a melhora observada na função sexual dos pacientes avaliados. Uma das teorias para justificar essa ocorrência é que a gordura visceral pode converter a testosterona (hormônio predominantemente masculino) em estradiol (hormônio predominantemente feminino) e a primeira é fundamental para todas as esferas sexuais. É sabido que a concentração plasmática de testosterona é inversamente proporcional ao IMC e que pacientes com DM2 podem apresentar redução na testosterona livre⁹⁵⁻⁹⁷. Outras teorias consideram que pacientes obesos têm elevação na globulina transportadora de hormônios sexuais, reduzindo, assim, a testosterona livre, que é a biologicamente ativa^{99,98}. A mensuração laboratorial de testosterona livre atualmente disponível não tem se mostrado fidedigna, o que dificulta a demonstração dessa hipótese de forma irrefutável.

Vale ressaltar que os pacientes que não manifestaram significativa melhora em algumas esferas foram justamente aqueles que apresentavam tempo de diagnóstico de DM2 superior a 15 anos. Esses pacientes provavelmente já tinham lesões micro e macrovasculares irreversíveis. Dessa forma, mesmo com a melhora de praticamente todos os parâmetros metabólicos após a GVII ou DGVII,

esses pacientes não alcançaram melhora em todas as esferas sexuais experimentada por aqueles com menos tempo de doença. Além dos efeitos orgânicos, outro aspecto relevante nos pacientes com longo tempo de DM é o efeito psicológico. Como já observado por autores, esses pacientes evoluem com baixa autoestima e tendência a estados depressivos⁹³.

Como já referenciado na literatura, a função sexual normal requer complexa interação entre os sistemas vascular, neurológico, hormonal e psicológico⁸. É possível que, além do controle metabólico proporcionado pelo procedimento cirúrgico, outros fatores possam contribuir para a melhora na vida sexual desses pacientes. A maioria deles passa a não necessitar mais do uso diário e, geralmente, em múltiplas ocasiões, durante o dia, de aferições de glicemia capilar, uso de medicações antidiabéticas, anti-hipertensivas e hipolipemiantes. Essa melhora da qualidade de vida desencadeia mais disposição para a capacidade laboral, para a atividade sexual e para atividade física.

Muitos aspectos da sexualidade humana intrigam os pesquisadores da área, mormente em pacientes com DM. Sendo o DM uma doença crônica e progressiva, com acometimento endotelial e neuropatia diabética, como explicar a melhora na função sexual em todas as subáreas, incluindo o desejo sexual, dos pacientes submetidos à gastrectomia vertical laparoscópica com interposição ileal? Seria o microambiente vascular um ponto crucial para tal resposta? Haveria contribuição relevante do aspecto emocional desses pacientes pelos ganhos como menos uso de medicamentos, mais liberdade na condução de sua vida cotidiana?

Desta maneira, pode-se inferir que o controle glicêmico no paciente diabético deve ser uma meta incondicional para qualquer modalidade de tratamento, seja ela clínica e/ou cirúrgica, idealmente abordada de forma multidisciplinar.

7 CONCLUSÕES

- A incidência de disfunção erétil em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 foi de 78% antes do procedimento cirúrgico e de 46% após 12 meses.
- Após 12 meses de pós-operatório houve melhora significativa na função erétil, na satisfação com o intercuro sexual, na função orgásmica, no desejo sexual e na na vida sexual dos pacientes.
- Pacientes com tempo de diagnóstico superior a 15 anos apresentaram resposta inferior aos pacientes com menos tempo de doença em relação ao controle do diabetes *mellitus* e à disfunção sexual.

REFERÊNCIAS

1. National Diabetes Statistics. NIH 2007; 08-3892:1-23.
2. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, Adams RJ, Berry JD, Brown TM. *et al.* Heart disease and stroke statistics – 2011 update. A report from the American Heart Association. *Circulation* 2011; 123:18-209.
3. Wenyang Yang, Juming Lu, Jianping Weng, Weiping Jia, Linong Ji, Jianzhong Xiao. *et al.* Prevalence of diabetes among men and women in China. *N Engl J Med* 2010; 362:1090-1101.
4. Turner RC, Cull CA, Frighi V, Holman RR. Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49): UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *JAMA* 1999; 281:2005-12.
5. United Kingdom Prospective Diabetes Study 13. Relative efficacy of randomly allocated diet, sulfonylurea, insulin, or metformin in patients with newly diagnosed non-insulin-dependent diabetes followed for three years. *BMJ*. 1995; 310:83-8.
6. Kaiser FE. Erectile dysfunction in the aging man. *Med Clin North Am* 1999; 83:1267-1278.
7. Chung MS, Wang PW, Lee WC, Chen CD, Chang HW, Yang KD, *et al.* Albuminuria is an independent risk factor of erectile dysfunction in men with type 2 diabetes. *J Sex Med* 2012 Jan 3.
8. Chu NV, Edelman SV. Diabetes and erectile dysfunction. *Clinical Diabetes*. 2001; 19(1):45-7.
9. Moreira Jr ED, Abdo CHN, Torres EB. Prevalence and correlates of erectile dysfunction: results of the Brazilian study of sexual behavior. *Urology* 2001; 58:583-8.
10. Shabshig R, Anastasiadis AG. Erectile dysfunction. *Ann Rev Med* 2003; 54: 153-168.
11. Castela A, Soares R, Rocha F, Medeiros R, Ribeiro R, Monteiro C, *et al.* Differentially expressed angiogenic genes in diabetic erectile tissue: Results from a microarray screening. *Mol Genet Metab* 2012; 105:255-262.
12. García-Cruz E, Piqueras M, Gosálbez D, Pérez-Márquez M, Peri LI, Izquierdo L, *et al.* Erectile dysfunction and its severity are related to the number of cardiovascular risk factors. *Actas Urol Esp* 2012 Jan 20.

13. Aslan Y, Sezgin T, Tuncel A, Tekdogan UY, Guler S, Atan A. Is type 2 diabetes mellitus a cause of severe erectile dysfunction in patients with metabolic syndrome? *Urology* 2009; 74: 561-564.
14. Knoblovits P, Costanzo PR, Valzacchi GJR, Gueglio G, Layus AO, Kozak AE, *et al.* Erectile dysfunction, obesity, insulin resistance, and their relationship with testosterone levels in eugonadal patients in an andrology clinic setting. *J Androl* 2010; 31:263-270.
15. Yang G, Pan C, Lu J. Prevalence of erectile dysfunction among Chinese men with type 2 diabetes mellitus. *Int J Impot Res* 2010; 22:310-317.
16. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, *et al.* Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2004; 292:1724-37.
17. Clements RH, Gonzalez QH, Long CI, Wittert G, Laws HL. Hormonal changes after Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity and the control of type 2 diabetes mellitus. *Am Surg* 2004; 70:1-5.
18. Dar M, Pories Wj. Bariatric surgery: what is the effect on type 2 diabetes?. *Curr Opin Investig Drugs* 2009; 10:1078-84.
19. Pories WJ, Macdonald KJ, Morgan E, Sinha MK, Dohm GL, Swanson MS, *et al.* Surgical treatment of obesity and its effect on diabetes: 10-y follow-up. *Am J Clin Nutr* 1992; 55 (Suppl 2):582-5.
20. Hickey MS, Pories WJ, Macdonald KG Jr, Cory KA, Dohm GL, Swanson MS, *et al.* A new paradigm for type 2 diabetes mellitus? Could it be a disease of the foregut? *Ann Surg* 1998; 227:637-44.
21. Greenway SE, Greenway FL, Klein S. Effects of obesity surgery on non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Arch Surg* 2002; 137:1109-17.
22. Patrìti A, Facchiano E, Sanna A, Gulla N, Donini A. The enteroinsular axis and the recovery from type II diabetes after bariatric surgery. *Obesity* 2004; 14:840-8.
23. De Paula AL, Macedo ALV, Rassi N, Machado CA, Schraibman V, Silva LQ, *et al.* Laparoscopic treatment of type 2 diabetes melito for patients with a body mass index less than 35 Kg/m². *Surg Endosc* 2007; 464(7):9472-9.
24. World Health Organization. World Health Organization fact sheet number 312, September 2006.
25. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, Internacional Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and the Internacional Diabetes Federation. Concensus statement on the worldwide standardizacion of the hemoglobin HbA1C measurement. *Diabetes Care* 2007; 30:2399-400.

26. Diniz MFHS, Diniz MTC, Sanches SRA, Salgado PPCA, Valadão MMA, Freitas CP, *et al.* Glycemic control in diabetic patients after bariatric surgery. *Obes Surg* 2004; 14:1051-5.
27. Pories WJ. Diabetes: the evolution of a new paradigm. *Ann Surg* 2004; 239:12-13.
28. Schauer PR, Burguera B, Ikramuddin S, Cottam D, Gourash D, Hamad G, *et al.* Effect of laparoscopic Roux-en Y gastric bypass on type 2 diabetes mellitus. *Ann Surg* 2003; 238:467-85.
29. Wittgrove AC, Clark GW. Laparoscopic gastric bypass, Roux-en-Y: 500 patients: technique and results, with 3–60 month follow-up. *Obes Surg* 2000; 10:233-9.
30. Briatore L, Salani B, Andraghetti G, Danovaro C, Sferrazzo E, Scopinaro N, *et al.* Restoration of acute insulin response in T2DM subjects 1 month after biliopancreatic diversion. *Obesity* 2008; 16:77-81.
31. Awad H, Salem A, Gadalla A, El Wafa NA, Mohamed AO. Erectile function in men with diabetes type 2: correlation with glycemic control. *Int J Impot Res* 2009; 22:36-39.
32. Sjostrom L, Lindroos AK, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, *et al.* Swedish Obese Subjects Study Scientific Group: Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med* 2004; 351:2683-93.
33. Mason EE. The mechanisms of surgical treatment of type 2 diabetes. *Obes Surg* 2005; 15:459-61.
34. De Paula AL, Macedo ALV, Prudente AS, Silva LQ, Schraibman V, Neto JG, *et al.* Neuroendocrine brake for the treatment of morbid obesity: preliminary report. *Einstein* 2005; 3:110-4.
35. Patrìti A, Facchiano E, Annetti C, Aisa MC, Galli F, Fanelli C, *et al.* Early improvement of glucose tolerance after ileal transposition in a nonobese type 2 diabetes rat model. *Obes Surg* 2005; 15:1258-64.
36. Rubino F, Rosen DJ, Dakin GF, Pomp A. Diabetes surgery: a new approach to an old disease. *Diabetes Care* 2009; 32(2):368-72.
37. Mingrone G, Castagneto-Gissey L. Mechanisms of early improvement/resolution of type 2 diabetes after bariatric surgery. *Diabetes and Metabolism* 2009; 35:518-23.
38. Mason EE. Iliac transposition and enteroglucagon/GLP-1 in obesity (and diabetic?) surgery. *Obes Surg* 1999; 9:223-8.

39. Baggio LL, Drucker DJ. Biology of incretins: GLP-1 and GIP. *Gastroenterology* 2007; 132:2131-57.
40. De Paula AL, Macedo ALV, Prudente AS, Silva LQ, Schraibman V, Pinus J. Laparoscopic sleeve gastrectomy with ileal interposition("neuroendocrine break"): pilot study of a new operation. *Surg Obes Relat Dis* 2006; 2:464-7.
41. Kindel TL, Yoder SM, Seeley RJ, D'alessio DA, Tso P. Duodenal-jejunal exclusion improves glucose tolerance in the diabetic, goto-kakizaki rat by a GLP-1 Receptor-Mediated Mechanism. *J Gastrointest Surg* 2009; 13(10):1762-72.
42. Rubino F. Is type 2 diabetes an operable intestinal disease? *Diabetes Care* 2008; 31:290-6.
43. Rubino F, Marescaux J. Effect of duodenal-jejunal exclusion in a non-obese animal model of type 2 diabetes: a new perspective for an old disease. *Ann Surg* 2004; 240(2):389-91.
44. Pacheco D, De Luis D, Romero A, Sagrado MG, Conde R, Izaola O, *et al.* The effects of duodenal-jejunal exclusion on hormonal regulation of glucose metabolism in Goto-Kakizaki rats. *Am J Surg* 2009; 194(2):221-4.
45. Segato G, Busseto L, De Luca M, Stefano FD, Maragon M, Salvalaio S, *et al.* Weight loss and changes in use of antidiabetic medication in obese type 2 diabetics after laparoscopic gastric banding. *Surg Obes Relat Dis* 2010; 6(2):132-7.
46. Geloneze B, Geloneze SR, Fiori C, Stabe C, Tambascia MA, Chaim EA, *et al.* Surgery for nonobese type 2 diabetic patients: na intervencional study with duodenal-jejunal exclusion. *Obes Surg* 2009; 19(8):1077-83
47. Kadera BE, Lum K, Grant J, Pryor AD, Portenier DD, DeMaria EJ. Remission of type 2 diabetes after Roux-en-Y gastric bypass is associated with greater weight loss. *Surg Obes Relat Dis* 2009; 5(3):305-9.
48. Rubino F, Kaplan LM, Schauer PR, Cummings DE. The Diabetes Surgery Summit Consensus Conference: recommendations for the evaluation and use of gastrointestinal surgery to treat type 2 diabetes mellitus. *Annals of Surgery* 2010; 251(3):399-405.
49. Cohen RV, Schiavon CA, Pinheiro JS, Luiz Correa J, Rubino F. Duodenal-jejunal bypass for the treatment of type 2 diabetes in patients with body mass index of 22–34 kg/m²: a report of 2 cases. *Surg Obes Relat Dis* 2007; 3:195-7.
50. Scopinaro N, Papadia F, Marinari G, Camarini G, Adami G. Long-term control of type 2 diabetes mellitus and the other major components of the metabolic syndrome after biliopancreatic diversion in patients with BMI < 35 kg/m². *Obes Surg* 2007; 17:185-92.

51. Lee W, Wang W, Lee Y, Huang MT, Ser KH, Chen JC. Effect of laparoscopic mini-gastric bypass for type 2 diabetes mellitus: comparison of BMI >35 and <35 kg/ m². *J Gastrointest Surg* 2008; 12:945-52.
52. Rodriguez L, Reyes E, Fagalde P, Oltra MS, Saba J, *et al*. Pilot clinical study of na endoscopic, removable duodenal—jejunal bypass liner for the treatment of type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2009; 11(11):725-32.
53. Isidro, ML. Sexual dysfunction in men with type 2 diabetes. *Postgrad Med J* 2012 Jan 25.
54. Park K, Cho SY, Kim SW. Erectile response to type 5 phosphodiesterase inhibitor could be preserved with the addition of simvastatin to conventional insulin treatment in rat model of diabetes. *Int J Androl* 2011; 34: 468-474.
55. Fabbri A, Caprio M, Aversa A. Pathology of erection. *J Endocrinol Invest.* 2003; 26(Suppl 3):87-90.
56. Goldstein I, Lue TF, Padiabetesa-Nathan H, Rosen RC, Steers WD, *et al*. Oral sildenafil in the treatment of erectile dysfunction. *N Engl J Med.* 1998; 338:1397-140.
57. NIH Concensus Conference: Impotence: NIH Consensus Development Panel on Impotence, *JAMA* 1993; 83-90.
58. Raina R, Agarwal A , Ausmundson S, Mansour D , Zippe CD. Long-term efficacy and compliance of MUSE for erectile dysfunction following radical prostatectomy: SHIM (IIEF-5) analysis. *Int J Impot Res* 2005; 17:86-90.
59. Braun M, Wassmer G, Klotz T, Reifenrath B, Mathers M, Engelmann U. Epidemiology of erectile dysfunction: results of the “Cologne Male Survey”. *Int J Impot Res* 2000; 12(6):305-11.
60. Ahn TY, Lee DS, Kang WC, Hong JH, Kim YS. Validation of an Abridged Korean Version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a Diagnostic Tool for Erectile Dysfunction. *Korean J Urol* 2001; 42(5):535-40.
61. Rodhen EL, Teloken C, Sogari PR, Vargas Souto CA. The use of the simplified international index of erectile function (IIEF-5) as a diagnostic tool to study the prevalence of erectile dysfunction. *Int J Impot Res.* 2002; 14:245-50.
62. Rosen RC, Cappelleri JC, Gendrano III N. The international index of erectile function (IIEF): a state-of-the-science review. *Int J Impot Res.* 2002; 14:226-44.
63. Wessells H, Joyce GF, Wise M, Wilt TJ. Erectile dysfunction. *J Urol.* 2007; 177(5):1675-81.

64. Ahmed A, Alnaama A, Shams K, Salem M. Prevalence and risk factors of erectile dysfunction among patients attending primary health care centres in Qatar. *East Mediterr Health J* 2011; 17: 587-592.
65. Giner MA, Rovira E, Julve R, Salvador, MI, Naval E, Puertas FJ, *et al.* Factors related with the presence of erectile dysfunction in patients with obstructive sleep apnea. *Med Clin (Barc)* 2011 Sep 20.
66. Prusikova M, Vrablik M, Zamecnik L, Horova E, Lanska V, Ceska R. Prevalence of risk factors of cardiovascular diseases in men with erectile dysfunction. Are they as frequent as we believe? *Neuro Endocrinol Lett* 2011; 32:60-63.
67. Hari Kumar KVS, Surendra U, Neeraj G, Vishwas N, Pawan K, Bhaskar P, *et al.* Ileal Interposition with Sleeve Gastrectomy for Control of Type 2 Diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2009; 11(12):785-9.
68. Geloneze B, Repetto EM, Geloneze SR, Tambascia MA, Ermetice MN. The threshold value for insulin resistance (HOMA-IR) in admixed population IR in the Brazilian Metabolic Syndrome Study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2006; 72:219-20.
69. Mulhall JP, Teloken P, Brock G, Kim E. Obesity, dyslipidemias and erectile dysfunction: a report of a subcommittee of the sexual medicine society of North America. *J Sex Med* 2006; 3:778-86
70. Thompson IM, Tanger CM, Goodman PJ, Probstfiels JL, Moinpour CM, Coltman CA. Erectile dysfunction and subsequent cardiovascular disease. *JAMA* 2005; 294:2996-3002.
71. Wei M, Macera CA, Davis DR, Hornung CA, Nankin HR, Blair SN. Total cholesterol and high density lipoprotein cholesterol as important predictors for erectile dysfunction. *Am J Epidemiol* 1994; 140:930-7.
72. Azadzoi KM, Saenz DE, Tejada I. Hypercholesterolaemia impairs endothelium dependent relaxation of rabbit corpus cavernosum smooth muscle. *J Urol* 1991; 146:838-45.
73. Kusterer K, Pohl T, Fortmeyer HP, Marz W, Skharnagl H, Oldenburg A, *et al.* Chronic selective hypertriglyceridemia impairs endothelium vasodilatation in rats. *Cardiovasc Res* 1999; 42:783-93.
74. Casino PR, Kilcoyne CM, Quyyumi AA, Hoegj, Panza JA. The role of nitric oxide in endothelium dependent vasodilatation of hypercholesterolemic patients. *Circulation* 1999; 88:2541-7.
75. Srilatha B, Adaikan PG. Characterization of hypertriglyceridemia induced erectile dysfunction. *Urology* 2006; 67:642-6

76. Hermann HC, Levine LA, Macaluso JR J, Walsh M, Bradbury D, Schwartz S, *et al.* Can atorvastatin improve the response to sildenafil in men with erectile dysfunction not initially responsive to sildenafil? Hypothesis and pilot trial results. *J Sex Med* 2006; 3:3003-8
77. He SH, Wei AY, Yang Y, Hu YW, Luo XG, Liu Y, *et al.* Reduced expression of myocardin and serum response factor in the cavernous tissue of diabetic rats. *Andrologia* 2011 Sep 26.
78. Lin CS, Xin ZC, Wang Z, Deng C, Huang YC, Lin G, *et al.* Stem cell therapy for erectile dysfunction: a critical review. *Stem Cells Dev* 2011 Sep 7.
79. De Paula AL, Silva A, De Paula ACCCL, Vencio S, Halpern A. Technical aspects of ileal interposition with sleeve gastrectomy as a possible option for the treatment of type 2 diabetes melito. *Arq Bras Cir Dig* 2010; 23(2):128-130.
80. De Paula AL, Stival AS, Macedo ALV, Ribamar J, Mancini M, Halpern A, *et al.* Prospective randomized controlled trial comparing 2 versions of laparoscopic ileal interposition associated with sleeve gastrectomy for patients with type 2 diabetes with BMI 21–34 kg/ m². *Surg Obes Relat Dis* 2010; 6:296-305.
81. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Misha A. The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile function. *Urology* 1998; 49:822-30.
82. Mulhall JP, Goldstein I, Bushmakin AG, Cappelleri JC. Validation of the Erection Hardness Score. *J Sex Med* 2007; 4:1626-34.
83. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo Jr. JL. The seventh report of the Joint Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. *JAMA* 2003; 289:2560-71.
84. SPSS 17.0 for Windows. Statistical package for social sciense. Release version 17.0. Chicago (IL): SPSS Incorporation 2008; Available from <http://www.spss.com>.
85. Goulart EMA. Metodologia e informática na pesquisa médica. Primeira edição, p. 161, Belo Horizonte - Minas Gerais, 1999.
86. Dean JA, Coulombier D, Smith DC, Brendel KA, Arner TG, Dean AG. Epi Info, version 6.04. A word-processing, database and statistics program for public health on IBM-compatible microcomputers, CDC, Atlanta, Georgia. 1996.
87. Zar JH. Biostatistical analysis. 3. ed. New Jersey: Prentice Hall, 1996.
88. Kramer MS, Feinstein AR. Clinical biostatistics. LIV. The biostatistics of concordance. *Clin Pharmacol Ther* 1981; 29:111-23.
89. Landis RJ, Koch GG. The measurement of observer agreement for data. *Biometrics* 1977; 33:159-74.

90. Ghanem H, Porst H. Etiology and risk factors of erectile dysfunction. In Porst H, Buvat J: The Standards Committee of the International Society For Sexual Medicine. Standard Practice in Sexual Medicine. Massachussets, Blackwell 2006; 48-59.
91. Lee W, Wang W, Lee Y, Huang MT, Ser KH, Chen JC. Effect of laparoscopic mini-gastric bypass for type 2 diabetes mellitus: comparison of BMI > 35 and < 35 kg/ m². J Gastrointest Surg 2008; 12:945-52.
92. Khera A, Mcguire D. Management of diabetic dyslipidemia need for reappraisal of the goals. Am J Cardiovasc Drugs 2005; 5:83-91.
93. Thethi TK, Asufu-Adjaye NO, Fonseca VA. Erectile dysfunction. Clinical Diabetes 2005; 23(3):105-13.
94. Richardson D, Vinik A: Etiology and treatment of erectile failure in diabetes mellitus. Curr Diab Rep 2002; 2(6):501-9.
95. Corona G, Mannucci E, Fisher AL, Lotti F, Petrone L, Balercia G, *et al.* Low levels of androgens in men with erectile dysfunction and obesity. J Sex Med 2008; 5:2454-63.
96. Mohr BA, Bhasin S, Link CL, O'Donnell AB, Mckinlay JB. The effect of changes in adiposity on testosterone levels in older man: longitudinal results from Massachusetts Male Aging Study. Eur J Endocrinol 2006; 155:443-52.
97. Romijin AJ, Smit JW, Piki H. Hypoandrogenism in obese men: pathophysiological implications versus practical consequences. Netherlands J Med 2008; 66:95-7.

ANEXOS E APÊNDICES

Apêndice A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do projeto:

Disfunção sexual no homem diabético tipo 2 e com índice de massa corporal menor que 35 m²/kg. Aplicação do Índice Internacional de Função Erétil no pré e pós-operatório de *bypass* gastrointestinal e gastrectomia longitudinal por via laparoscópica.

Identificação:

- Nome: _____
- Data: __/__/__
- Prontuário: _____
- Protocolo número: ____

Eu, _____, venho por meio desta confirmar o meu conhecimento de que estarei participando de um Projeto de Pesquisa como parte de um estudo a ser realizado pelo médico Ricardo Alexandre Fernandes Ferro, sob orientação do Profs. Dr. Marco Túlio Costa Diniz, Dr. Marco Antônio Gonçalves Rodrigues no Instituto de Neurologia de Goiânia-Hospital de Especialidades.

Os pacientes que participaram da pesquisa terão sua indicação cirúrgica por parte do grupo de Cirurgia do Aparelho Digestivo do Instituto de Neurologia de Goiânia.

Estou ciente de que farei parte do protocolo de pesquisa dos pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, com obesidade, candidatos a tratamento cirúrgico, sem qualquer ônus ou bônus, no intuito de avaliar a influência do procedimento cirúrgico na função erétil.

Fui informado(a) de que os procedimentos aos quais serei submetido(a) serão feitos sem a exposição da minha pessoa ou prejuízo ao meu tratamento.

Permito, por minha livre e espontânea vontade, após esclarecimento com linguagem leiga, que os achados deste estudo sejam analisados e porventura publicados em revista especializada da área da saúde. Permitirei o acesso aos dados do meu prontuário/exames para serem utilizados na pesquisa.

Estou também ciente de que, caso não queira participar deste estudo, em qualquer de suas fases terei total liberdade de o fazer, sem penalidade alguma ou prejuízo ao tratamento. Permanecerei em controle ambulatorial com a mesma equipe médica, terei acesso aos mesmos exames periódicos, sem algum prejuízo à minha saúde.

Durante qualquer época será garantido o acesso a informações/esclarecimentos, seja antes ou durante a realização da pesquisa.

É amplamente conhecido que o diabetes *mellitus* e a obesidade são doenças cada vez mais presentes na sociedade atual. Podem ser causadores de dificuldades na sexualidade humana, em especial na ereção masculina. A obesidade é uma das principais causas do diabetes *mellitus* tipo 2, a qual é responsável por mais de 90% dos casos nos adultos. A cirurgia para

tratamento da obesidade tem se mostrado efetiva no controle do diabetes *mellitus* naqueles pacientes obesos. Esses pacientes evoluem com melhor controle do peso, das glicemias de jejum e após as refeições, o colesterol, o triglicérido. Como todos esses fatores podem afetar as esferas sexuais, surgiu a hipótese de que o procedimento cirúrgico para tratamento da obesidade em diabéticos tipo 2 pudessem trazer benefícios nas esferas sexuais.

Para tanto, serão aplicados questionários baseados em estudos realizados em vários países e amplamente utilizados na literatura especializada. Os mesmos serão aplicados pelo pesquisador Ricardo Alexandre Fernandes Ferro na antevéspera da operação e aproximadamente 12 meses após.

É sabido que a esfera sexual é cercada de tabus, principalmente no sexo masculino. Nem sempre é tarefa fácil para o homem expor suas limitações nas áreas sexuais.

Em se comprovando a hipótese de melhora da função sexual decorrente do controle da obesidade e do diabetes *mellitus*, mais pacientes poderão ser encorajados a tratar de forma mais disciplinada essas importantes doenças.

Em função da possibilidade, embora remota, de danos psicológicos, morais e de constrangimento por parte do entrevistado, este pesquisador assume a responsabilidade de dar assistência integral às complicações psicológicas que porventura decorram da aplicação deste questionário.

O pesquisador assume a possibilidade de indenização por danos causados diretamente pela participação nesta pesquisa.

Goiânia, __/__/__

Assinatura do paciente e/ou Assinatura do responsável

Orientador: Marco Túlio Costa Diniz
Telefone:(31) 3409.9455
Coorientadores: Marco Antônio Gonçalves Rodrigues
Telefone: 31 3409.9455).

Pesquisador: Ricardo Alexandre Fernandes Ferro
Telefone: 62-3250.3100 ou 8597.2868

Para esclarecimentos e/ou qualquer dúvida que venha a surgir, poderá ser feito contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do HUGO (CEP/HUGO: 62-3201-4438).

Apêndice B - Protocolo de pesquisa disfunção erétil do homem diabético**PRÉ-OPERATÓRIO e PÓS-OPERATÓRIO**

- | | | | |
|--|-------|------------|-----|
| 1. Observação | | 1. Obs | --- |
| 2. Nome | _____ | | |
| | _____ | | |
| 3. Endereço | _____ | | |
| | _____ | | |
| 4. Idade (anos completos) | | 4. Idade | -- |
| 5. Tempo de diagnóstico (meses) | | 5. Diagn | --- |
| 6. Traumas/operações 1.sim 2.não | | 6. Anteced | _ |
| 7. Especificar (ocorrência/data) | _____ | | |
| | _____ | | |
| 8. Medicamentos em uso 1.sim 2.não | | 8. Medicam | _ |
| 9. Especificar (droga) | | 9. Droga | --- |
| 1. beta-bloqueador (propranolol,atenolol,carvedilol) | | | |
| 2. diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida) | | | |
| 4. diurético de alça (furosemida) | | | |
| 8. inibidores recaptção serotonina (fluoxetina,paroxetina,citalopram) | | | |
| 16. antidepressivos tricíclicos (amitriptilina) | | | |
| 32. antiandrógenos (diestilbenol, análogos GnRH, cimetidina, metoclopramida, álcool,maconha) | | | |
| 64. hipoglicemiante oral: Esp. _____ | | | |
| 128. insulina: Esp. tipo e dosagem _____ | | | |
| 256. outro. Esp. _____ | | | |
| 10. Índice de Massa Corporal (kg/m ²) | | 10. IMC | -- |

PARÂMETROS LABORATORIAIS

- | | | | |
|--|--|---------|----------|
| 11. Exame de urina (alteração) 1.sim 2.não | | 11. EAS | _ |
| 12. Esp. Alter EAS _____ | | | |
| 13. Hemoglobina (g/dL) | | 12. Hb | --- . -- |

14. Hematócrito (%)		13. Ht	--
15. Teste de microalbuminúria (microgramas/min)		14. Microalb	--
16. Creatinina		16. Creatini	--
17. Clearance Creatinina		17. Clearan	---
18. Colesterol total		18. Coltotal	--- . --
19. Colesterol HDL		19. HDL	--- . --
20. Colesterol LDL		20. LDL	--- . --
21. Colesterol VLDL		21. VLDL	--- . --
22. Triglicérides		22. Triglice	---
23. LH		23. LH	--
24. FSH		24. FSH	--
25. Prolactina		25. Prolact	--
26. Testosterona total		26. Testost	--
27. SGHB		27. SGHB	--
28. Testosterona Livre Calculada		28. Teslivre	--
29. Glicemia em jejum	(mg/dL)	29. Glicemia	---
30. Glicemia pós-prandial	(mg/dL)	30. Pospran	---
31. Teste de tolerância oral glicose	(mg/dL)	31. Tolergli	---
32. Hemoglobina HbA1C		32. HemHbA1C	--- . --
33. Hemogluoteste		33. Hemoglu	--
34. Peptídeo C		34. Peptídeo	--
35. Homa – R		35. HomaR	--
36. Doppler de artérias carótidas (alt)	1.sim 2.não	36. Doppler	_
37. Esp Alt Doppler	<hr/>		
38. Exame fundo de olho (alt)	1.sim 2.não	37. Fundolho	_

39. Esp Alt Fundolho _____

ÍNDICE INTERNATIONAL DA FUNÇÃO ERÉTIL

Proceder todas as questões listadas a seguir com a frase: "Ao longo das últimas 4 semanas".

40. Q1. Quantas vezes você foi capaz de obter uma ereção para atividade sexual? 40. Obter --

41. Q2. Quando você teve ereções com estimulação sexual, quantas vezes suas ereções foram suficientemente rígidas para penetração? 41. Rigidez _

0 = Sem atividade sexual

1 = Quase nunca / nunca

2 = Algumas vezes (muito menos da metade do tempo)

3 = Às vezes (cerca de metade do tempo)

4 = A maioria das vezes (muito mais do que a metade do tempo)

5 = Quase sempre / sempre

42. Q3. Quando você tentou intercurso sexual, com que frequência você foi capaz de penetrar parceiro? 42. Penetrar --

43. Q4. Durante o intercurso sexual, com que frequência você foi capaz de manter sua ereção depois que você tinha penetrado o seu parceiro? 43. Manter __

0 = Sem tentativa de intercurso

1 = Quase nunca / nunca

2 = Algumas vezes (muito menos da metade do tempo)

3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)

4 = A maioria das vezes (muito mais do que a metade do tempo)

5 = Quase sempre / sempre.

44. Q5. Durante o intercurso sexual, quão difícil era para manter sua ereção até a conclusão do intercurso? 44. Dificuld _

0 = Sem tentativa intercurso

1 = extremamente difícil

2 = Muito difícil

3 = difícil

4 = ligeiramente difícil

5 = Sem dificuldade.

45. Q6. Quantas vezes você tentou intercurso sexual? 45. Qtsvezes _

0 = Sem tentativas

1 = Uma a duas tentativas

2 = Três a quatro tentativas

3 = cinco a seis tentativas

4 = Sete de 10 tentativas

5 = Mais de 11 tentativas

46. Q7. Quando você tentou intercurso sexual, com que frequência ela foi satisfatória para você? 46. Satisfa _

- 0 = Sem tentativa intercurso
- 1 = Quase nunca / nunca
- 2 = Poucas vezes (muito menos da metade do tempo)
- 3 = Algumas vezes (cerca de metade do tempo)
- 4 = A maioria das vezes (muito mais do que a metade do tempo)
- 5 = Quase sempre / sempre

47. Q8. Quanto tem sido agradável o intercurso sexual? 47. Agradav __ _

- 0 = Sem intercurso
- 1 = Não agradável
- 2 = Não é muito agradável
- 3 = Razoavelmente agradável
- 4 = Muito agradável
- 5 = Extremamente agradável.

48. Q9. Quando você tinha estimulação sexual ou intercurso, quantas vezes você ejaculou? 48. Ejacular __ _

49. Q10. Quando você tinha estimulação sexual ou intercurso, quantas vezes você teve a sensação de orgasmo ou clímax? 49. Orgasmo __ _

- 0 = Sem estimulação sexual / intercurso
- 1 = Quase nunca / nunca
- 2 = Algumas vezes (muito menos da metade do tempo)
- 3 = Às vezes (cerca de metade do tempo)
- 4 = A maioria das vezes (muito mais do que a metade do tempo)
- 5 = Quase sempre / sempre.

50. Q11. Quantas vezes você sentiu desejo sexual? 50. Desejo __ _

- 1 = Quase nunca
- 2 = Algumas vezes (muito menos da metade do tempo)
- 3 = Às vezes (cerca de metade do tempo)
- 4 = A maioria das vezes (muito mais do que a metade do tempo)
- 5 = Quase sempre / sempre

51. Q12. Como você classificaria o seu nível de desejo sexual? 51. CIdesejo __ _

- 1 = muito baixa / nenhum em tudo
- 2 = baixo
- 3 = moderado
- 4 = alto
- 5 = muito alto

52. Q13. Qual o grau de satisfação pessoal com a sua vida sexual? VIdasex __ _

- 1 = Muito insatisfeito
- 2 = Moderadamente insatisfeito
- 3 = Aproximadamente igual satisfeito e insatisfeito
- 4 = Moderadamente satisfeito
- 5 = Muito satisfeito.

53. Q14. Qual o grau de satisfação da sua parceira com a vida sexual do casal?

53. Parceiro —

- 1 = Muito insatisfeito
- 2 = Moderadamente insatisfeito
- 3 = Aproximadamente igual satisfeito e insatisfeito
- 4 = Moderadamente satisfeito
- 5 = Muito satisfeito.

54. Q15. Como você classificaria a sua confiança em que você pode obter e manter uma ereção? 54. Confia —

- 1 = muito baixa
- 2 = baixa
- 3 = moderada
- 4 = alta
- 5 = muito alta.

Pontuação

Função Erétil	Satisfação Intercurso	Função Orgásmica	Desejo Sexual	Satisfação Global
1. _____	6. _____	9. _____	11. _____	13. _____
2. _____	7. _____	10. _____	12. _____	14. _____
3. _____	8. _____			
4. _____				
5. _____				
15. _____				
_____	_____	_____	_____	_____
(1-30)	(0-15)	(0-10)	(2-10)	(2-10)

Apêndice C - Dados clínicos dos 50 homens incluídos no estudo

Idad	IMC1	IMC2	CoIT 1	CoIT 2	Trgl1	Trgl2	Glic1	Glic2	ERE 1	ERE 2	SI1	SI2	Fo1	Fo2	Ds1	Ds2	Sg1	Sg2
57	34,8	28,9	229	174	123	90	273	141	1	2	3	4	1	2	4	8	2	5
57	34,1	28,6	282	205,8	224	149	215	111	2	3	8	11	5	8	5	7	4	7
46	34,9	27,9	253	194	241	141	246	125	3	4	11	13	7	9	8	9	8	9
54	27,4	23,9	178	140,1	109	79	286	140	3	4	10	12	6	7	5	8	5	8
47	31,1	26,2	164	128,5	180	121	111	74	2	2	8	11	6	7	6	8	6	8
69	31,1	27	209	162	151	103	109	71	1	2	4	7	1	4	3	8	2	5
39	26,5	21,8	506	349,7	756	483	238	130	2	2	5	9	3	5	4	7	4	7
37	31,3	28,1	152	121,1	161	108	198	108	1	2	4	7	3	5	6	8	2	5
49	23,6	20,1	224,9	174,6	153	102	113	70	2	3	6	10	4	6	6	8	6	8
58	34,7	28,1	197	154,1	141	95	111	76	1	2	4	6	1	3	9	9	3	6
50	27,4	24,3	206	158,7	233	148	178	101	2	3	10	12	8	9	6	7	8	9
52	28	23,6	273	197	238	145	256	135	4	4	10	12	10	10	5	8	8	9
64	28,4	24,1	244	189	234	149	190	104	2	4	10	13	7	9	8	10	8	9
64	34,1	27,9	170	130,6	112	77	108	71	1	1	2	4	0	3	7	10	3	6
55	27,7	23,6	199	155,7	221	143	187	102	2	3	9	11	4	6	9	9	5	8
47	35	29,2	161	125,5	188	124	394	197	1	1	4	5	1	3	10	10	3	5
48	34	29,9	238	183,2	724	463	239	131	3	4	9	12	10	10	4	7	4	7
50	27,1	23,6	193	148,5	186	122	238	127	4	4	12	14	9	9	4	8	6	9
47	25,7	22,2	203	160,3	242	139	234	128	4	4	11	13	10	10	4	7	8	8
55	27,1	24	153	119,8	89	70	143	81	2	3	9	11	5	6	4	6	4	6
54	29,6	24,5	187	143	259	147	115	73	3	4	12	14	8	9	6	8	5	8
53	33,5	27,5	188	148,5	160	111	322	164	2	3	8	11	5	7	4	7	4	7
63	28,6	24,3	199	160,1	294	191	196	105	1	1	5	6	2	3	4	8	5	5
58	33,9	28,2	280	212,3	312	199	214	115	2	3	7	11	4	6	5	7	4	7
53	34,3	30,4	247	189	287	184	177	97	3	3	11	12	9	9	6	7	6	8
57	28,1	23,8	221	174,6	561	359	188	103	3	3	9	11	7	8	6	7	8	8
52	28,7	24,4	236	184	312	199	398	199	1	2	6	11	4	6	5	8	6	7
56	25	21,2	208	157,3	130	88	138	76	1	2	3	6	1	2	2	6	2	5
56	26,3	22,1	220	175	228	148	155	82	2	2	7	11	5	7	5	8	4	6
65	22,8	20,1	236	183,8	211	137	215	118	1	1	4	6	1	3	4	8	2	5
53	31,6	27,4	217	167,8	249	148	202	111	2	3	10	10	5	7	5	8	4	7
53	26	23,9	195	148	256	148	203	109	2	2	10	10	5	6	5	9	4	6
57	26	21,9	180	135,9	214	141	177	97	2	3	7	12	3	7	5	7	5	7
68	31,2	25,6	250	192,6	284	184	198	108	1	2	6	9	3	5	4	8	3	5
61	32,2	27,4	194	155,8	410	254	174	95	1	2	5	7	1	4	5	8	4	5
39	34,9	27	293	215,8	518	326	368	187	2	4	11	15	7	9	6	8	6	8
69	23,9	20,5	201	160,8	198	132	204	110	2	2	8	10	5	6	5	9	5	7
58	26,5	23,3	300	225,7	312	197	287	149	2	3	9	12	7	8	7	8	6	7
56	28,3	22,6	178	137,7	269	177	289	145	2	3	8	12	5	6	10	10	4	7

63	34,8	29,0	306	214,8	248	145	210	113	1	1	4	6	0	3	4	7	4	7
53	22,6	20,7	167	129,5	156	104	156	84	2	2	7	9	5	6	9	9	4	5
45	21,1	20	217,3	169,8	322	206	213	117	3	4	8	11	9	9	5	8	7	8
68	29,0	23,9	320	235,6	315	189	214	115	1	2	3	7	0	2	4	9	3	7
37	26,1	22,2	230	177,8	71	57	118	73	3	3	4	9	7	7	7	7	4	5
55	33,4	28,7	291	219,3	533	341	192	99	2	3	8	11	7	8	7	9	6	8
47	29,3	26,7	175	136	149	99	181	97	2	3	5	10	5	8	6	8	4	7
55	33,6	27,4	177	132,5	109	75	186	94	1	2	3	6	0	3	10	10	2	4
66	24,8	20,5	132	111,3	99	72	110	72	1	1	3	5	1	4	5	8	2	5
51	27,7	24,8	220	169,6	142	95	189	101	1	1	4	5	1	3	4	8	3	6
54	27,4	23,8	235	181,4	199	140	201	104	2	3	7	10	3	6	7	10	6	8

IMC1 – Índice de Massa Corporal (kg/m²) pré-operatório; IMC2 - Índice de Massa Corporal (kg/m²) 12 meses após a operação; ColT1 – Colesterol total (mg/dL) pré-operatório; ColT2 – Colesterol total (mg/dl) 12 meses após a operação; Trgl1 – Triglicerídio (mg/dl) pré-operatório; Trgl2 – Triglicerídio (mg/dL) 12 meses após a operação; Glic1 – Glicemia de jejum (mg/dL) pré-operatório; Glic2 – Glicemia de jejum (mg/dL) 12 meses após a operação; ERE1 – Escala de rigidez de ereção pré-operatório; ERE2 – Escala de rigidez de ereção 12 meses após a operação; SI1 – Satisfação com o intercurso sexual pré-operatório; SI2 – Satisfação com o intercurso sexual 12 meses após a operação; Fo1 – Função orgásmica pré-operatório; Fo2 – Função s meses após a operação; Ds1 – Desejo sexual pré-operatório; Ds2 – Desejo sexual 12 meses após a operação; Sg1 – Satisfação global com o ato sexual pré-operatório; Sg2 – Satisfação global com o ato sexual 12 meses após a operação.

Anexo A - Parecer ético do Instituto de Neurologia de Goiânia Ltda.



INSTITUTO DE NEUROLOGIA DE GOIÂNIA
Hospital de Especialidades

INSTITUTO DE NEUROLOGIA DE GOIÂNIA LTDA.

Comitê de Ética do Instituto de Neurologia de Goiânia - Hospital de Especialidades

DECLARAÇÃO

Vimos por meio desta, declarar que o projeto de pesquisa intitulado "Disfunção sexual no homem diabético tipo 2 e com índice de massa corpórea menor que 35 kg/m². Aplicação do índice internacional de função erétil no pré e o pós-operatório da operação de *bypass* gastrointestinal e gastrectomia longitudinal por via laparoscópica", tema do projeto de pesquisa do Doutorado/Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais do aluno Ricardo Alexandre Fernandes Ferro (matrícula 2008640265) foi analisado e aprovado.

Goiânia, 28 de abril de 2010.

Miguel Luis Elian
Miguel Luis Elian Dr. Miguel Luis Elian
CRM 2512 - Neurocirurgia

Marcos Alexandre Carvalho Alves
Marcos Alexandre Carvalho Alves
Dr. Marcos Alexandre C. Alves
Neurologista - CRM 6319
CPE 494.230.333-99

01.011.865/0001-16
INSTITUTO DE NEUROLOGIA DE
GOIÂNIA LTDA
Pça. T-18 Nº 140
St. Bueno
CEP - 74.210-250
GOIÂNIA - GO

Anexo B – Parecer ético consubstanciado

Hospital de Urgência de Goiânia - HUGO

Plataforma Brasil - Ministério da Saúde
PROJETO DE PESQUISA

Pesquisador: Ricardo Alexandre Fernandes Ferro

Título: Disfunção sexual no homem diabético tipo 2 e com índice de massa corporal menor que 35 kg/m². Aplicação do índice internacional de função erétil no pré e no pós-operatório de *bypass* gastrointestinal e gastrectomia longitudinal por via laparoscópica.

Instituição: INSTITUTO DE NEUROLOGIA DE GOIANIA LTDA.

Versão: 1

CAAE: 00690712.8.0000.0033

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 5442

Apresentação do Projeto:

Estudo prospectivo e observacional estudará aproximadamente 50 homens portadores de diabete tipo 2 e com obesidade com indicação de *bypass* gastrointestinal em Y de Roux (BGY), conforme indicação o Grupo de Cirurgia Bariátrica do Instituto de Neurologia de Goiânia. Aplicar-se-á um questionário contendo dados antropométricos, laboratoriais e o Índice Internacional de Função Erétil, antes e 12 após os pacientes terem sido submetidos ao BGY. Posteriormente os dados serão compilados e submetidos a tratamento estatístico, avaliando se houve impacto positivo nas cinco áreas da sexualidade englobadas no Índice Internacional de Função Erétil, correlacionando os resultados deste com os dados antropométricos e laboratoriais.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a incidência de disfunção sexual em homens diabéticos com indicação de *bypass* gastrointestinal laparoscópico, antes do procedimento e 12 meses após o mesmo.

Objetivo Secundário:

Avaliar se a possível melhora da disfunção sexual se correlaciona com a provável melhora no controle metabólico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os pacientes do estudo não terão qualquer possibilidade de risco à sua saúde física uma vez que o estudo é observacional. As indicações de serem submetidos a *bypass* gastrointestinal laparoscópico pelo Grupo de Gastroplastia do Instituto de Neurologia de Goiânia, de tratamento da obesidade com diabetes *mellitus* tipo 2 associada não faz parte do escopo deste estudo. O estudo limitar-se-á a aplicar o questionário contendo o Índice Internacional de Função Erétil, antes e 12 meses após os pacientes terem sido submetidos à operação de *bypass* gastrointestinal. É sabido que a esfera sexual é cercada de tabus, principalmente no sexo masculino. Nem sempre é tarefa fácil para o homem expor suas limitações nas

áreas sexuais. Em função da possibilidade, embora remota, de danos psicológicos, morais e de constrangimento por parte do entrevistado, este pesquisador assume a responsabilidade de dar assistência integral as complicações psicológicas que porventura decorram da aplicação deste questionário.

Benefícios: A disfunção erétil (DE) afeta aproximadamente 30 milhões de homens nos Estados Unidos. Pode indicar a presença de graves condições médicas subjacentes, tais como as doenças cardiovasculares (DCV), o diabetes *mellitus* (DM) e a depressão. Ela compromete múltiplos aspectos da vida de um paciente, incluindo qualidade global de vida e relações interpessoais. Estima-se que a prevalência da DE no paciente diabético seja de 35% a 75 %. Tendo em vista que a disfunção erétil acomete número muito grande de portadores de obesidade com ou sem diabetes *mellitus* tipo 2 associada, é extremamente importante avaliar se o tratamento cirúrgico dessas doenças, quando indicado com bases nos conhecimentos científicos reconhecidos nacional e mundialmente, impacta na função sexual desses pacientes. Sendo a DE um importante marcador de doença endotelial, assim como doença cardiovascular, tal procedimento cirúrgico pode interferir positivamente não só na função erétil, mas também melhorar todas as comorbidades causadas pela deteriorização endotelial própria do paciente diabético descompensado. Em se comprovando a hipótese de melhora da função sexual decorrente do controle da obesidade e do diabetes *mellitus* tipo 2, os pacientes do estudo poderão ser encorajados a manter o peso adequado, assim como o controle glicêmico. Além disso, para a comunidade em geral, tais potenciais benefícios poderão ser encorajadores para que cada vez mais pacientes tratem de forma mais disciplinada estas importantes doenças.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Introdução/Revisão de literatura: Adequada.

Descrição e Caracterização da Amostra: Para cálculo da adequabilidade da amostragem do estudo, a população considerada para a verificação do número de pacientes foi a dos pacientes com diabetes do tipo 2 e que serão submetidos ao procedimento cirúrgico. Para que o estudo em tela alcance significância de 95%, o número mínimo de pacientes incluídos será de 21. O que significa que o número que será coletado (50 pacientes) atenderá perfeitamente para fins científicos e de análises estatísticas, considerando a população especificada anteriormente.

Por tratar-se de um estudo observacional, a metodologia será basicamente aplicar o questionário contendo o Índice Internacional de Função Erétil, dados antropométricos e laboratoriais na antevéspera do *bypass* gastrointestinal laparoscópico, repetindo o mesmo questionário 12 meses após o procedimento. Com base no IIFE serão analisadas as cinco principais esferas da sexualidade, quais sejam, a função erétil, a satisfação com o intercurso sexual, a função orgásmica, o desejo sexual e a satisfação global com a vida sexual do casal.

Além disso, os dados obtidos serão analisados estatisticamente, conforme descrito abaixo. Os resultados obtidos antes do procedimento cirúrgico serão comparados com os obtidos 12 meses após o mesmo. Além disso, serão também comparados com os dados disponíveis na literatura especializada. A aplicação do IIFE apresenta-se como a forma mais amplamente utilizada pela literatura especializada em nível mundial. Assim, consideramos que as informações obtidas são apropriadas uma vez que o questionário será aplicado sempre por este pesquisador (o qual é urologista/andrologista), com a devida orientação.

Qualquer gasto que porventura venha a decorrer da pesquisa será ressarcido por este pesquisador.

O contato com os sujeitos da pesquisa para aplicação do questionário será feito sempre por este pesquisador em atendimento ambulatorial (consultório médico), de forma reservada, na antevéspera do procedimento cirúrgico e aproximadamente 12 meses após o mesmo.

O tempo médio de aplicação do questionário será de 30 minutos.

Todos os dados coletados serão mantidos em sigilo, sendo garantida a privacidade e confidencialidade dos sujeitos da pesquisa.

Para que o estudo em tela alcance significância de 95%, o número mínimo de pacientes incluídos será de 21. O que significa que o número que será coletado (50 pacientes) atenderá perfeitamente para fins científicos e de análises estatísticas, considerando a população especificada anteriormente. Alguns resultados serão analisados a partir de sua distribuição de frequência. O teste de qui-quadrado (χ^2), com correção de Yates em tabelas de contingência será utilizado para análise das associações entre duas variáveis. Quando o tamanho da amostra for muito reduzido, resultando em valores esperados menores que cinco em uma ou mais caselas, aplicar-se-á o teste exato de Fisher e foi considerado o p de duas caudas.(29) A análise de variância será utilizada para comparação de médias e o teste de Kruskal-Wallis para comparação de medianas.(16) O nível de significância definido foi de $p < 0,05$.

Para analisar os efeitos do procedimento cirúrgico as variáveis alterações do antes e após o mesmo, utilizar-se-á o teste de McNemar. Para a execução deste teste duas condições precisam ser satisfeitas. A escala de medida precisa ser nominal com duas medidas, no caso das variáveis as medidas são 1, para não alteração, e 2 caso apresentassem alteração. Outra condição a ser satisfeita é da independência e paridade dos dados, ou seja, os dados precisam pertencer ao mesmo indivíduo, que no estudo em questão é representado pelo paciente antes e depois da cirurgia, pacientes esses que são independentes uns dos outros, logo as condições para a realização do teste são atendidas. Para analisar as variáveis do IIFE no pré-operatório e após 12 meses será utilizado o teste não-paramétrico de Wilcoxon. Para a execução deste teste é necessário que os dados sejam independentes entre si e o antes e depois pertençam a um único indivíduo. Este teste diferente do teste de McNemar não tem necessidade de dados nominais, as variáveis podem ser quantitativas discretas, como as que serão estudadas na pesquisa. Para quantificar o grau de confiabilidade entre algumas avaliações pré-operatórias e pós-operatórias será empregado o Coeficiente Kappa.

Os valores Kappa variam na dependência da intensidade da concordância.(42) Para sua interpretação, Landis e Koch (1977)(43) sugeriram a seguinte diretriz: Valores Kappa Grau de concordância 0-0,20 fraca 0,21-0,40 considerável 0,41-0,60 moderada 0,61-0,80 substancial 0,81-1,00 quase completa.

Crterios de Inclusão:1) homens diabéticos tipo 2 cuja doença tenha sido diagnosticada há pelo menos três anos; 2) presença de hemoglobina glicosilada superior a 6,5% por pelo menos três meses; 3) peso estável, definido por não haver qualquer mudança significativa de peso (maior que 3%) durante os três meses que antecediam a avaliação inicial; 4) tratamento otimizado com antidiabéticos orais ou terapia com insulina por pelo menos 12 meses; 5) Pacientes com indicação, pelo Grupo de Gastroplastia do Instituto de Neurologia de Goiânia, de tratamento da obesidade com diabetes *mellitus* tipo 2 associada.

Crterio de Exclusão: 1) pacientes com idade maior ou igual a 70 anos); 2) procedimento cirúrgico prévio de grande porte no abdome superior; 3) doenças malignas ou debilitantes (doenças pulmonares, cardíacas, renais); 4) utilização de suplemento alimentar; 5) transtorno alimentar, como a bulimia ou compulsão alimentar; 6) obesidade devido a qualquer outro distúrbio endócrino; 7) usuários de próteses penianas; 8) usuários de medicamentos indutores de ereção peniana nas últimas quatro semanas; 9) utilização de reposição hormonal com testosterona ou qualquer medicação que altere as taxas dos hormônios sexuais até três meses anteriores ao procedimento.

Descrição de materiais e métodos: Adequado

Cronograma de execução: Adequado

Orçamento financeiro detalhado e remuneração do pesquisador: Adequado

Crítérios para suspender ou encerrar o estudo: Caso qualquer uma das etapas descritas seja de alguma forma inviabilizada e não seja possível sanar a falha decorrente, o projeto será imediatamente interrompido, sendo o fato comunicado a todos os envolvidos na pesquisa, incluindo os sujeitos, a Diretoria Técnica do Instituto de Neurologia de Goiânia, o chefe do grupo de Cirurgia do Aparelho Digestivo, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hugo, o CONEP, entre outros.

Responsabilidade do pesquisador, da instituição e do patrocinador: Adequado - Cartas de anuência do Grupo de Cirurgia Bariátrica e da Instituição.

Previsão de ressarcimento de gastos: Adequado

Sigilo, privacidade e confidencialidade dos dados coletados: Adequado

Propriedade das informações obtidas: Adequado

Termo de consentimento livre e esclarecido: Adequado

Referências bibliográficas: Adequada

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatórios encontram-se anexados e adequados.

Recomendações:

Projeto de Pesquisa sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências/inadequações encaminhadas ao pesquisador foram devidamente atendidas/adequadas e enviadas ao CEP/HUGO.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Dúvidas e esclarecimentos, entrar em contato com CEP/HUGO pelo telefone: (62) 3201-4438

Secretária: Maria Helena Nunes.

Assinado por:
Larissa Silva Barbosa

Anexo C - Desenho esquemático da aplicação da Escala de Rigidez de Ereção

