

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E CIÊNCIAS DA SAÚDE
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: CLÍNICA MÉDICA**

**TESE DE DOUTORADO:
EFEITO DE DIFERENTES INTERVENÇÕES PARA MODIFICAÇÃO DO ESTILO DE VIDA SOBRE ASPECTOS
CLÍNICOS E METABÓLICOS ENVOLVIDOS NA SÍNDROME METABÓLICA**

CARLA HAAS PIOVESAN

**PORTO ALEGRE
2015**

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA E CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**EFEITO DE DIFERENTES INTERVENÇÕES PARA MODIFICAÇÃO DO ESTILO DE
VIDA SOBRE ASPECTOS CLÍNICOS E METABÓLICOS ENVOLVIDOS NA
SÍNDROME METABÓLICA**

**Tese apresentada como requisito para obtenção
do grau de Doutor pelo Programa de Pós-
Graduação em Medicina e Ciências da Saúde da
Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande
do Sul.**

CARLA HAAS PIOVESAN

Orientador: Prof. Dr. Luiz Carlos Bodanese

Co-Orientador: Prof^a. Dra. Ana Maria Pandolfo Feoli

Porto Alegre

2015

DADOS DE CATALOGAÇÃO

P662ef Piovesan, Carla Haas

Efeito de diferentes intervenções para modificação do estilo de vida sobre aspectos clínicos e metabólicos envolvidos na síndrome metabólica / Carla Haas Piovesan. - Porto Alegre: PUCRS, 2015.

137 f.: il.: tab.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Carlos Bodanese.

Co-Orientador: Prof^a. Dra. Ana Maria Pandolfo Feoli.

Tese (Doutorado) – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Pós-Graduação em Medicina e Ciências da Saúde. Área de concentração: Clínica Médica.

1. SÍNDROME METABÓLICA X. 2. FATORES DE RISCO. 3. TERAPIA NUTRICIONAL. 4. ESTILO DE VIDA. 5. EXERCÍCIO. 6. ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO. I. Bodanese, Luiz Carlos. II. Feoli, Ana Maria Pandolfo. III. Título.

CDD 616.39

CDU 616.39 (043.3)

NLM W/K 820

CARLA HAAS PIOVESAN

**EFEITO DE DIFERENTES INTERVENÇÕES PARA MODIFICAÇÃO DO ESTILO
DE VIDA SOBRE ASPECTOS CLÍNICOS E METABÓLICOS ENVOLVIDOS NA
SÍNDROME METABÓLICA**

Tese apresentada como requisito para obtenção do grau de Doutor pelo Programa de Pós-Graduação em Medicina e Ciências da saúde da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Aprovada em: ___ de _____ de 2015.

Banca Examinadora:

Prof^a. Dra. Alessandra Campani Pizzato

Prof^a. Dra. Luciana Giugliani

Prof^a. Dra. Luciana Roesch Schreiner

Dra. Cassiane Bonato

Suplente: Prof. Dr. Mario Wiehe

Porto Alegre

2015

Dedicatória

À minha família por serem meus incentivadores.

Não sei ao certo o que me fez iniciar a caminhada, mas sei por quem eu continuo andando.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador, Professor Dr. Luiz Carlos Bodanese pelo apoio, incentivo e acima de tudo, pela confiança no desenvolvimento deste trabalho.

À minha co-orientadora, Professora Dra. Ana Maria Pandolfo Feoli, por apostar em mim desde o começo da minha caminhada profissional, pelo convite para fazer parte do grupo de pesquisa MERC, pelas contribuições incansáveis, pelo interesse, pela constante disponibilidade e principalmente pelo exemplo.

Aos Coordenadores e Professores do grupo de pesquisa MERC pela confiança, oportunidade e reconhecimento ao meu trabalho.

Aos integrantes do grupo de pesquisa MERC e todos àqueles que contribuíram e trabalharam arduamente no desenvolvimento deste projeto.

Às minhas colegas do Curso de Graduação em Nutrição pelo incentivo e apoio.

À equipe do Serviço de Cardiologia, especialmente a secretária Rosa Homem pelo auxílio administrativo.

E, por fim, o agradecimento à minha família, pelo apoio incondicional.

RESUMO

Objetivos: O objetivo do estudo foi verificar o efeito de diferentes intervenções para modificação do estilo de vida sobre o número de critérios de diagnóstico e aspectos clínicos envolvidos na Síndrome Metabólica (SM).

Métodos: Foi realizado um ensaio clínico randomizado controlado, o qual incluiu 125 indivíduos de 30-59 anos com SM, conduzido no Centro de Reabilitação da PUCRS. Os indivíduos foram randomizados em três grupos de intervenção: Intervenção Padrão (IP) - intervenção não medicamentosa recomendada nas diretrizes para o manejo clínico da SM, considerada nesse estudo grupo controle; Intervenção em Grupo (IG) - a mudança do estilo de vida foi trabalhada semanalmente em grupo com equipe multidisciplinar; Intervenção Individual (II) - atendimento ambulatorial com consultas semanais individualizadas realizadas por equipe multidisciplinar. Os desfechos estudados compreendem a modificação no número de critérios para o diagnóstico da SM e outros parâmetros clínicos, como o escore de risco cardiovascular Índice de Castelli (IC), e índice de resistência à insulina HOMA-IR. Todos os grupos foram avaliados no início, ao final das intervenções (três meses).

Resultados: Concluíram a intervenção 72 indivíduos, sendo: IP: 19, IG: 25 e II: 28. O grupo IG e II promoveram significativa redução do índice de massa corporal, circunferência abdominal, e pressão arterial sistólica aos três meses. O número de critérios para o diagnóstico da SM reduziu de forma significativa, 40% dos indivíduos não preenchem mais o critério para a condição clínica estudada ao final da intervenção. A maior redução ocorreu no grupo II no qual 52% dos indivíduos tinham menos de três critérios. Em relação ao IC e ao HOMA-IR ambas variáveis reduziram de forma significativa ($p < 0.05$) nos grupos IG e II.

Conclusão: As intervenções propostas neste estudo reforçam que estratégias não farmacológicas de modificação do estilo de vida tem impacto na redução dos fatores de risco cardiovasculares envolvidos na SM. Tais intervenções demonstraram ser capazes de retirar a população desta condição clínica por redução nos critérios de diagnóstico.

Palavras-chave: Síndrome Metabólica X; Fatores de risco; Terapia Nutricional, Estilo de Vida, Exercício.

ABSTRACT

Purpose: The aim was to verify the effects of different interventions for lifestyle modifications on the number of diagnosis criteria and clinical aspects involved in Metabolic Syndrome (MS).

Methods: A randomized controlled clinical trial including 125 individuals from 30 to 59 years old with MS was conducted in the Rehabilitation Center of PUCRS. Individuals were randomized into three intervention groups: Standard Intervention (SI) – non-pharmacological intervention recommended by the guidelines for clinical management of MS, considered the control group in this trial; Group Intervention (GI) – group lifestyle change implemented weekly by a multidisciplinary team; Individual Intervention (II) – outpatient care through weekly individual consultations performed by a multidisciplinary team. The outcomes studied include the modification of the number of diagnosis criteria for MS and other clinical parameters such as cardiovascular risk score, Castelli Index (CI) and insulin resistance index HOMA-IR. Each group was assessed at the beginning and at the end of the interventions (three months).

Results: Seventy-two individuals concluded the intervention, among them: SI: 19, GI: 25, and II: 28. Groups GI and II presented significant decrease of body mass index, waist circumference, and systolic arterial pressure after three months. The number of diagnosis criteria for MS decreased significantly – 40% of the individuals did not meet the criteria for the clinical condition studied at the end of the intervention. The largest reduction occurred within group II, where 52% of the individuals presented less than three criteria. Regarding CI and HOMA-IR, both variables were significantly reduced ($p < 0.05$) in groups GI and II.

Conclusion: The interventions proposed by this study reinforce that non-pharmacological strategies for changing lifestyle impact the reduction of cardiovascular risk factors involved in MS. They are also able to remove the population from this clinical condition by decreasing diagnosis criteria.

Keywords: Metabolic syndrome X; Risk factors; Nutrition Therapy, Life Style, Exercise

LISTA DE ABREVIATURAS

SUS	Sistema Único de Saúde
DCV	Doenças Cardiovasculares
OMS	Organização Mundial de Saúde
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
DAC	Doença Arterial Coronariana
SM	Síndrome Metabólica
MEV	Modificação do Estilo de Vida
RI	Resistência à Insulina
DE	Disfunção Endotelial
DM2	<i>Diabetes Mellitus</i> do Tipo 2
HOMA-IR	Homeostatic Model Assessment – Insulin Resistance
TNF- α	Fator de Necrose Tumoral Alfa
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IL-6	Interleucina Seis
AGL	Ácidos Graxos Livres
TG	Triglicerídeos
HDL	<i>High Density Lipoprotein Cholesterol</i>
EGIR	Grupo Europeu para o Estudo da Resistência à Insulina
CA	Circunferência Abdominal
NCEP ATP III	<i>National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III</i>
PA	Pressão Arterial
DBSM	I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
FAO	Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação
MS	Ministério da Saúde
POF	Pesquisa de Orçamentos Familiares
FLV	Frutas, Legumes e Verduras
VCT	Valor Calórico Total
LDL	<i>Low Density Lipoprotein Cholesterol</i>
IMC	Índice de Massa Corporal
PCR-us	Proteína C Reativa Ultrassensível
VO ₂ pico	Pico Máximo de Consumo de Oxigênio
FC	Frequência Cardíaca
CT	Colesterol Total
IC	Índice de Castelli
MTM	Modelo Transteórico de Mudança
MERC	Modificação do Estilo de Vida e Risco Cardiovascular
HSL-PUCRS	Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
TACO	Tabela Brasileira de Composição Química dos Alimentos
IP	Intervenção Padrão
IG	Intervenção em Grupo
II	Intervenção Individual
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PAD	Pressão Arterial Diastólica
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

RESUMO	07
ABSTRACT	08
LISTA DE ABREVIATURAS	09
1 JUSTIFICATIVA	13
2 INTRODUÇÃO	15
2.1 FISIOPATOLOGIA	15
2.2 DIAGNÓSTICO.....	18
2.3 TRATAMENTO NÃO FARMACOLÓGICO.....	19
2.3.1 Alimentação.....	20
2.3.2 Exercício	22
2.4 ESCORES DE RISCO CARDIOVASCULAR.....	23
2.5 MOTIVAÇÃO PARA MUDANÇA.....	25
3 OBJETIVOS	27
3.1 GERAL	27
3.2 ESPECÍFICOS	27
3.3 HIPÓTESES	27
4 MATERIAL E MÉTODOS	28
4.1 DELINEAMENTO	28
4.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA	28
4.2.1 Critérios de Elegibilidade	28
4.2.2 Critérios de Inclusão	29
4.2.3 Critérios de Exclusão	29
4.2.4 Critérios para Desligamento do Estudo	29
4.2.5 Cálculo Amostral.....	30
4.3 VARIÁVEIS AVALIADAS	30
4.3.1 Dados Demográficos.....	30
4.3.2 Diagnóstico de Síndrome Metabólica	30
4.3.3 Perfil Antropométrico.....	30
4.3.4 Pressão Arterial.....	31
4.3.5 Parâmetros Metabólicos.....	31
4.3.6 Índice de Castelli.....	31
4.3.7 Avaliações	32
4.3.1.1 Outras avaliações realizadas.....	32
4.4 PROTOCOLO DO ESTUDO.....	34
4.4.1 Procedimento de Randomização.....	34
4.4.2 Monitoramento dos Dados	35
4.4.3 Intervenção	35
4.4.4 Avaliação.....	37
4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA	39
5 ÉTICA	40
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO	41

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	42
-------------------------------------------	-----------

ANEXOS

ANEXO 1 – TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	49
ANEXO 2 - Ficha de Cadastro	73
ANEXO 3 - Questionário Nutrição.....	76
ANEXO 4 - Artigo submetido para publicação	79
ANEXO 5 - Artigo a ser submetido para publicação.....	101
ANEXO 6 - Artigo a ser submetido para publicação	120
ANEXO 7 - Carta de aprovação do CEP da PUCRS	137

1 JUSTIFICATIVA

No Brasil, atualmente, mais da metade da população de adultos apresenta sobrepeso, e 30% destes são classificados como obesos. Sabemos que a obesidade destaca-se como um importante fator de risco cardiovascular, principalmente quando grande parte da gordura corporal encontra-se distribuída de forma androide. A gordura visceral, como é conhecida, aumenta expressivamente o risco de eventos cardiovasculares.

No Sistema Único de Saúde (SUS), as doenças cardiovasculares (DCV) são responsáveis por mais de um milhão das internações/ ano, com um custo aproximado de meio bilhão de reais, sendo que estes números não contemplam os gastos com procedimentos de alta complexidade.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), os fatores de risco mais importantes para a morbimortalidade relacionada às doenças crônicas não-transmissíveis (DCNT) são: hipertensão arterial sistêmica (HAS), hipercolesterolemia, ingestão insuficiente de frutas, hortaliças e leguminosas, sobrepeso ou obesidade, inatividade física e tabagismo. Cinco dentre os seis fatores de risco mencionados estão relacionados a alimentação e atividade física.

Os fatores de risco para DCNT e para o desenvolvimento de doença arterial coronária (DAC) estão presentes na Síndrome Metabólica (SM). A SM é uma condição clínica de importância epidemiológica que pode ser melhorada através de intervenções de modificação do estilo de vida (MEV). As MEVs, que priorizam a melhora na qualidade da dieta e o aumento de atividade física, afetam simultaneamente diversos critérios presentes na SM, reduzindo o risco de complicações cardiometabólicas.

A MEV compõe a primeira estratégia para a prevenção e controle dos fatores de risco cardiovasculares associados à SM. No entanto, embora pesquisas recentes demonstrem associação entre hábitos alimentares, atividade física e melhora da SM, ainda não dispomos de um consenso acerca do método para intervenções capazes de serem incrementadas em estratégias de nível preventivo.

Partindo do entendimento de que a mudança comportamental, para a melhora de hábitos alimentares e prática regular de atividade física, acontece ao longo de um processo, no qual as pessoas passam por diferentes níveis de motivação para a mudança demanda-se das equipes de saúde uma tarefa complexa. Mudar comportamentos depende tanto de fatores individuais intrínsecos quanto de fatores extrínsecos, e esta prerrogativa exige intervenções planejadas e testadas a fim de obter

a melhora de parâmetros clínicos na população de risco. Essa questão direcionou este estudo que se propõe avaliar o efeito de diferentes intervenções para a modificação do estilo de vida em pacientes com SM. A proposta deste trabalho foi investigar e comparar o efeito de três diferentes intervenções: intervenção padrão (grupo controle), intervenção individual e intervenção em grupo para modificação do estilo de vida, sobre aspectos clínicos envolvidos na SM.

Para o desenvolvimento desta pesquisa optou-se por intervenções baseadas na teoria dos estágios de mudança a fim de aumentar a compreensão e a motivação para a alteração de comportamentos problema de cada indivíduo. Uma das intervenções propostas acontece em grupos terapêuticos, tendo dentre seus objetivos aumentar a abrangência dos resultados e o número de indivíduos atendidos/orientados, no que se reduzem custos e multiplicam resultados. Os resultados encontrados neste estudo estão relacionados à possibilidade de propor um modelo multidisciplinar de tratamento das DCNT baseado em ações educativas e integradas que permitirão acrescentar subsídios às ações já existentes de medidas preventivas dessa condição clínica.

2 INTRODUÇÃO

A SM é caracterizada por um conjunto de fatores de risco cardiovascular relacionados à deposição central de gordura e à resistência à insulina. Do ponto de vista clínico, a SM se destaca pela sua relação com o desenvolvimento de DCV¹. Sob o enfoque epidemiológico, essa síndrome é responsável por um aumento de cerca de 1 vez e meia na mortalidade geral e de 2 vezes e meia na mortalidade por causas cardiovasculares²⁻⁴.

A prevalência de SM é alta tanto em países desenvolvidos quanto naqueles em desenvolvimento, alcançando taxas entre 20% e 25% na população adulta norte-americana. Um estudo realizado nos Estados Unidos estimou uma prevalência de até 23,7%, quando ajustas por idade, a partir de uma amostra de 8.814 adultos³⁻⁷. No estudo intitulado *San Antonio Heart Study* realizado com aproximadamente 2.600 indivíduos entre 25 e 60 anos, 25-40% da população apresentam SM⁸. Já no *European Study* a prevalência encontrada em uma coorte italiana foi de 30%⁹. Dependendo do critério utilizado para diagnóstico e classificação, em países latinos essa prevalência varia de 12,3% a 42,7%¹⁰⁻¹⁴. No Brasil, uma recente revisão sistemática demonstrou que 29,6% da população apresentam características clínicas para diagnóstico de SM. Esse percentual varia conforme a característica populacional avaliada, encontrando-se em 14,9% na população rural, e em até 65,3% na população indígena¹⁵.

As mudanças de comportamento compõem a primeira estratégia para a prevenção e controle dos fatores de risco cardiovasculares associados à SM. No entanto, embora pesquisas recentes demonstrem associação entre hábitos alimentares, atividade física e melhora da SM, ainda não dispomos de um consenso acerca do método para intervenções capazes de serem incrementadas em estratégias de nível preventivo².

2.1 FISIOPATOLOGIA

Em relação à fisiopatologia da SM, a resistência à insulina (RI) e a obesidade abdominal são consideradas os componentes-chave dessa condição clínica. Considerando-se todos os fatores de risco necessários para o diagnóstico, a SM pode ser dividida em quatro características fisiopatológicas centrais que compreendem: a obesidade abdominal, a RI, a dislipidemia aterogênica e a disfunção endotelial (DE). Destas, as duas primeiras parecem desempenhar o papel mais importante no contexto metabólico e suas predisposições genéticas parecem ser necessárias para a expressão metabólica do fenótipo da SM¹⁶.

Predisposição genética, sedentarismo, hábitos alimentares pouco saudáveis, tabagismo, envelhecimento, estado pró-inflamatório e mudanças hormonais podem também ter efeito de causa. Uma das origens dessa desordem metabólica pode ser ilustrada por um estado pró-inflamatório originado pelo excesso de ingestão calórica¹⁵. Este estado de pró-inflamação aumenta os mediadores inflamatórios, induz à RI e ao estresse oxidativo que prejudicam rotas metabólicas aumentando as chances de desenvolver *diabetes mellitus* do tipo 2 (DM2). A obesidade abdominal, característica desta condição clínica, provoca uma diminuição na captação da glicose mediada pela insulina, relacionando-se claramente a RI, ao DM2, à esteatose hepática e à doença aterosclerótica^{15,16}. Para quantificar a RI um dos modelos mais conhecidos é o Homeostatic Model Assessment – Insulin Resistance, (HOMA-IR), descrito por Matthews et al. (11), cuja utilização é amplamente difundida por sua praticidade de aplicação, especialmente em estudos epidemiológicos e clínicos¹⁷.

O tecido adiposo, formado por adipócitos, células inflamatórias e pelos tecidos conectivo, neural e vascular teve o seu papel metabólico redefinido nos últimos anos¹⁸. Esse tecido se constitui de um órgão endócrino complexo e altamente ativo do ponto de vista metabólico, por secretar e expressar uma série de peptídeos bioativos, conhecidos como adipocinas, que agem em nível local e sistêmico¹⁹. As adipocinas, produzidas e liberadas pelos adipócitos, influenciam uma variedade de processos fisiológicos envolvidos no controle do consumo alimentar e homeostase energética, na sensibilidade à ação da insulina, na angiogênese e regulação da pressão arterial, na coagulação sanguínea e na produção de interleucinas inflamatórias e fator de necrose tumoral alfa (TNF- α)²⁰. Em conjunto, as alterações metabólicas induzidas pelo excesso de tecido adiposo visceral aceleram a evolução da placa de ateroma antecipando a manifestação do principal evento cardíaco atribuído à SM, o infarto agudo do miocárdio (IAM)³.

As citocinas pró-inflamatórias, como, por exemplo, o TNF α e a interleucina-6 (IL-6), estão envolvidas em diversas vias metabólicas e sua expressão e níveis plasmáticos aumentam proporcionalmente ao aumento da adiposidade e também como resultado das mudanças no balanço energético^{3,5,21}. As respostas metabólicas mediadas pela insulina como: estimular a síntese de glicogênio e inibir a glicogenólise no músculo esquelético e no fígado; diminuir a gliconeogênese hepática; diminuir um afluxo maior de glicose na corrente sanguínea e inibir a lipólise no tecido adiposo estão alteradas na RI²². Em presença da RI o tecido adiposo, o músculo esquelético e as células hepáticas não respondem adequadamente à insulina e os níveis circulantes de glicose permanecem elevados, caracterizando esta patologia pela hiperglicemia. Mecanismos

comuns que contribuem para a RI, como a hiperglicemia, a toxicidade dos ácidos graxos livres (AGL), a obesidade, a dislipidemia e outras condições inflamatórias afetam também a função vascular colaborando na formação de placas ateroscleróticas¹⁶. A dislipidemia aterogênica decorrente da RI e da obesidade visceral pode ser expressada pelos níveis séricos de triglicérides (TG) elevados ou lipoproteínas de alta densidade (HDL) diminuídas²³. Ênfase em intervenções de MEV, incluindo mudanças na dieta, controle do peso e aumento da atividade física, deve ser prescritas. Concentrações elevadas de marcadores inflamatórios, como a proteína C-reativa (PCR-us), a IL-6, a E-selectina, e de DE, como as moléculas de adesão intracelular, têm sido capazes de prever o risco de desenvolvimento de doenças cardiovasculares^{24,25}. A DE também decorre da ação das adipocinas e dos AGLs que são liberados do tecido adiposo visceral. A DE é a via final comum entre os fatores de risco cardiovascular e o desenvolvimento de doença aterosclerótica¹⁶. Normalmente o endotélio responde a estímulos fisiológicos e patológicos produzindo substâncias vasoativas, como o óxido nítrico, as prostaciclinas e as endotelinas. A expressão endotelial de células e moléculas de adesão regida pela interação com leucócitos e monócitos circulantes gera inflamação, e a subsequente circulação aumentada de plaquetas afeta a hemostasia vascular, gerando trombose¹⁶. A DE ocorre quando o endotélio não reage normalmente aos mecanismos fisiológicos e de proteção vascular. Isso pode acontecer porque o endotélio está danificado ou porque as reações fisiológicas normais são afetadas, por exemplo, pelo estresse oxidativo, pela hiperglicemia, pelos AGL, pelas citocinas inflamatórias ou por adipocinas. Tanto o mecanismo da dislipidemia aterogênica quanto o da DE contribuem para o desenvolvimento de DAC^{16,23,26}. Ao considerar a fisiopatologia da SM, é importante reconhecer que indivíduos com componentes isolados, isto é, que não atendem à soma de vários critérios de diagnóstico, têm menor risco de desenvolvimento de DM2 e DAC quando comparados àqueles indivíduos que apresentam um conjunto de fatores de risco.

A chave da associação entre o desenvolvimento de DAC e os alimentos pode estar na atuação dos nutrientes nos processos metabólicos de inflamação e da DE. Estudos sugerem, por exemplo, associação inversa entre a ingestão de ácidos graxos poliinsaturados e DE²⁴⁻²⁷.

A distribuição da gordura corporal tem sido reconhecida como um importante fator de risco para as doenças relacionadas à obesidade²⁸. A obesidade abdominal, a hiperglicemia, a dislipidemia aterogênica e a hipertensão arterial presentes no

diagnóstico de SM compartilham características metabólicas, mecanismos fisiológicos e mediadores inflamatórios que potencializam as chances de desenvolver DAC^{3,29,30}.

As DCVs ainda constituem uma das principais causas de óbito em países desenvolvidos, embora haja uma tendência lenta rumo à diminuição -se as taxas de mortalidade^{31,32}. No Brasil a taxa atinge 37%, e é considerada elevada em comparação a outros países³³. Analisando os indicadores epidemiológicos, as DCV continuam sendo um problema de saúde pública, no nosso país no Rio Grande do Sul por exemplo, desde 1990, as doenças do aparelho circulatório ocupam o primeiro lugar nos índices de mortalidade por grupo de causas³⁴.

2.2 DIAGNÓSTICO

A importância do reconhecimento dos fatores de risco presentes no diagnóstico da SM se deve ao estado inflamatório e hiperinsulinêmico fortemente associado à DE e à maior incidência de eventos isquêmicos e mortalidade^{3,21}.

Várias definições de SM surgiram ao longo dos anos, apresentando, no entanto, variações com relação aos valores de referência e aos critérios relacionados no diagnóstico. Em 1998, a OMS desenvolveu pela primeira vez, a definição e os critérios de diagnóstico para a SM³⁵. Este protocolo priorizou a presença de RI ou DM2. Para realizar o diagnóstico, além desses critérios citados, precisam estar presentes mais dois, dentre os cinco que o documento contempla. Logo em seguida, em 1999, o Grupo Europeu para o Estudo da Resistência à Insulina (EGIR) recomendou uma modificação na definição da OMS³⁶. O EGIR manteve a RI com papel central na SM; porém neste caso, para considerá-la utiliza como componente principal a medida sérica da insulina de jejum. Além da RI, o protocolo sugerido pelo EGIR requer mais dois critérios adicionais dentre obesidade, medida pela circunferência abdominal (CA), HAS e dislipidemia. Neste protocolo, a microalbuminúria não é considerada um critério de diagnóstico. Em 2001, o *National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III* (NCEP ATP III) elaborou um documento, que foi atualizado pela *American Heart Association* e pelo *National Heart Lung and Blood Institute* em 2005²⁵. Segundo a definição do NCEP ATP III, a presença de 3 dos 5 fatores de risco descritos fazem o diagnóstico de SM. São considerados critérios pelo NCEP ATP III: CA aumentada; dislipidemia, representada pela diminuição sérica das lipoproteínas de alta densidade (HDL) e pelo aumento dos triglicerídeos (TG); o aumento da pressão arterial (PA) e níveis séricos aumentados de glicose de jejum e/ ou o diagnóstico de *diabetes mellitus*^{3,25}. A definição do NCEP ATP III é uma das mais utilizadas e aceitas na atuação

clínica. As medições e os resultados laboratoriais necessários são facilmente aplicáveis por profissionais da saúde, o que facilita o uso clínico e epidemiológico. De acordo com o NCEP-ATP III, a presença de 3, dentre os 5 fatores a seguir: CA \geq 102cm para homens e \geq 88cm para mulheres; níveis de TG \geq 150 mg/dl; níveis de colesterol HDL $<$ 40 mg/dl para homens e $<$ 50 mg/dl para mulheres, PA \geq 130/85 mm Hg; e aumento nos níveis de glicemia de jejum \geq 100mg/dl configurariam o diagnóstico de SM^{3,37}.

A I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica (DBSM) utiliza como base do seu documento o protocolo proposto pelo NCEP ATP III. Em 2005, a *International Diabetes Foundation* (IDF) publicou novos critérios para a SM³⁸. Embora inclua os mesmos critérios gerais já mencionados, ela requer que a obesidade central esteja presente, e não mais a resistência à insulina. Tal requisito é representado pela medição da CA e recebe diferentes pontos de corte de obesidade abdominal para cada população específica. Outros achados clínicos associados à SM, como a inflamação sistêmica, a hipercoagulabilidade e a microalbuminúria, são importantes para a fisiopatologia e para o tratamento, mas não atuam no diagnóstico dessa condição clínica³⁸.

A melhor utilização dos protocolos de diagnóstico da SM se faz mediante a identificação de uma fisiopatologia comum em determinado subgrupo de pacientes. Esta identificação sinaliza ao profissional de saúde que o tratamento prescrito necessita do envolvimento de MEV sustentáveis, tais como, a melhoria das escolhas alimentares e o incremento na atividade física^{3,5}.

2.3 TRATAMENTO NÃO FARMACOLÓGICO

O tratamento da SM consiste principalmente em detectar e reverter os processos que desencadeiam o excesso de deposição central de gordura possíveis de serem modificados. Entre as principais metas estão a redução de peso e da CA, a normalização da dislipidemia e controle da pressão arterial (PA) e glicemia. Associadas às estratégias farmacológicas para o tratamento da SM, a prática de exercício físico regular e a modificação de hábitos alimentares desempenham um papel central nessas ações³⁷. A prática regular de exercício físico e a adoção de uma dieta mais saudável são os principais aspectos incluídos na mudança de estilo de vida preconizada para a prevenção e tratamento da SM. Programas de modificação do estilo de vida que incluem educação nutricional e exercício físico supervisionados foram eficazes para atingir as metas estabelecidas para o tratamento da SM^{39,40}. Contudo, a adesão ao tratamento é fundamental para a obtenção dessas metas. Basicamente, a mudança do estilo de vida

é o principal determinante de sucesso do tratamento. Melhorar os hábitos alimentares e incluir na rotina diária a prática regular de exercício físico são, preferencialmente, os dois alvos terapêuticos de escolha na SM, pois juntos abarcam grande parte dos fatores de risco cardiovasculares considerados modificáveis.

2.3.1 Alimentação

Em relação à alimentação, achados clínicos e epidemiológicos têm sugerido uma relação inversa entre a ingestão de alimentos como frutas, legumes e vegetais e os componentes da SM²⁷.

A OMS, a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e o Ministério da Saúde do Brasil (MS) preconizam a ingestão de pelo menos 400g por dia de frutas e hortaliças para adultos^{41,42}. Entretanto, dados da Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) de 2008/2009 demonstraram que o consumo desses alimentos está muito abaixo do recomendado. O consumo do grupo alimentar de frutas e hortaliças foi insuficiente (< 400g diários) em mais de 90% da população brasileira^{43,44}.

O consumo diário de pelo menos cinco porções de frutas, legumes e verduras (FLV) de diferentes cores (vermelho, verde, amarelo/laranja, branco e roxo) contribui para a prevenção de diversas doenças crônicas associadas à alimentação. Esses alimentos contêm vitaminas, fibras, minerais e ainda outras substâncias que auxiliam na prevenção de algumas patologias e favorecem o bom funcionamento do organismo. Nos alimentos de coloração vermelha, podemos encontrar carotenoides, precursores da vitamina A e licopeno. Nos alimentos de coloração amarela/laranja, também são encontrados carotenóides assim como vitamina C, conhecida por sua ação antioxidante. Os alimentos roxos são fontes de niacina, potássio e vitamina C; os verdes fornecem cálcio, fósforo e ferro; já os alimentos brancos contêm vitaminas do complexo B e flavonoides⁴³.

A alimentação exerce um papel importante tanto na prevenção quanto no tratamento da SM. Estudos observacionais têm evidenciado o papel da dieta no desenvolvimento de doenças e agravos crônicos não transmissíveis, como a obesidade, o DM2 e as doenças cardiovasculares^{27,45}. Achados clínicos e epidemiológicos têm sugerido uma relação inversa entre a ingestão de alimentos como vegetais, frutas e fontes de ácidos graxos poli-insaturados e os componentes da SM^{21, 26, 27, 45}. A adoção de um plano alimentar equilibrado é fundamental no tratamento desta condição clínica. Este plano deve ser individualizado e prever uma redução de peso sustentável entre 5% e 10% de peso corporal inicial. Para isso, deve-se estabelecer as necessidades do

indivíduo a partir da avaliação nutricional completa. A determinação e o acompanhamento das modificações no perfil metabólico direcionam as intervenções nutricionais³. A adoção do modelo de Dieta Mediterrânea, que preconiza o uso de hortaliças, leguminosas, grãos integrais, frutas, laticínios com baixo teor de gordura (total e saturada), com adequada quantidade de gorduras monoinsaturadas (azeite de oliva) e poli-insaturadas (ácidos graxos ômega-3), pode ser uma opção terapêutica na SM^{3,21,46}. Este padrão alimentar mediterrâneo tem demonstrado melhora no perfil lipídico, nos níveis pressóricos e nos marcadores inflamatórios, além de reduzir o risco de infarto agudo do miocárdio (IAM) e acidente vascular encefálico^{48,49}. Segundo DBSM, duas ou três porções de peixe por semana devem ser recomendadas^{3,21,25}. Segundo as recomendações da DBSM, na prescrição dietética, o valor calórico total (VCT) do plano alimentar deve perfazer um total de 50-60% de carboidratos, priorizando os integrais, e contemplar de 20 a 30g de fibras ao dia. As gorduras totais devem perfazer entre 25 e 35% do VCT. Levando em consideração a qualidade, a recomendação seria de que as gorduras saturadas não ultrapassem 10% do VCT, e, para aqueles indivíduos com um LDL (lipoproteínas de baixa densidade) > 100mg/dl, esse número cai para 7% das calorias totais. A ingestão de colesterol deve ser reduzida a menos de 300mg/dia, e, da mesma forma que a recomendação para gorduras saturadas, para aqueles indivíduos com um LDL > 100mg/dl, esse valor diminui para 200mg/dia³.

A alimentação exerce efeitos diretos no perfil lipídico, assim como no peso corporal, na função endotelial e no estresse oxidativo. Desta forma, o aconselhamento nutricional para uma alimentação saudável deve ser a primeira conduta a ser adotada no tratamento dos critérios presentes na SM, objetivando atingir ou manter o peso considerado adequado, reduzir níveis de colesterol total, de LDL e de TG, e aumentar níveis de HDL^{47,48}.

Espósito et al. (2003)⁴⁹, demonstraram o efeito anti-inflamatório da adoção da Dieta Mediterrânea associada a programas de exercício físico. Após dois anos de acompanhamento, a mudança no estilo de vida de mulheres obesas reduziu o índice de massa corporal (IMC) e as concentrações plasmáticas de IL6, interleucinas 18 e proteína C reativa (PCR), com concomitante aumento da adiponectina. Um dado importante desse estudo é que a modificação nos AGLs, interleucinas e adiponectina foram independentemente associados com a melhora da RI. Outro importante aspecto observado nesse estudo foi que a redução das concentrações plasmáticas de resistina e o aumento de adiponectina reduziram o risco de IAM. A redução nos casos de IAM foi

explicada em parte pela redução de lipídeos plasmáticos, marcadores inflamatórios e melhora do perfil glicêmico⁴⁹.

Em contra partida, estudos recentes reforçam que os hábitos alimentares das últimas décadas, caracterizados pelo aumento expressivo no consumo de bebidas açucaradas têm sido associados a diversos problemas de saúde como obesidade e DM2. A adição de açúcar em suas diversas formas desempenha um relevante papel na epidemia da obesidade, SM e doença hepática gordurosa, reforçando assim a importância da manutenção de hábitos alimentares saudáveis⁵⁰.

2.3.2 Exercício físico

A manutenção de uma alta capacidade física atua favoravelmente sobre os fatores de risco cardiovascular, melhorando a sensibilidade à insulina e reduzindo o risco de desenvolver DM2 e DAC⁵¹. Foi recentemente demonstrado, que indivíduos obesos com alta capacidade funcional, expressada pelo pico máximo de consumo de oxigênio (VO₂ pico), apresentam menor concentração plasmática de LDL, maior concentração de HDL e valores mais baixos de PA⁵¹. Além da melhora da dislipidemia e da redução da PA, indivíduos obesos podem se beneficiar com a prática de exercício físico regular pela redução dos marcadores inflamatórios, relacionados à obesidade central⁵². A atividade muscular induz o aumento da produção e liberação de IL-6 e o subsequente aumento citoplasmático do receptor do fator de necrose tumoral, e do receptor de interleucina 1 e interleucina 10, levando a um estado anti-inflamatório^{27,53}. Além disso, indivíduos ativos apresentam menor tônus simpático, indicando que o aumento do tônus simpático e a redução da variabilidade da frequência cardíaca (FC) observada na SM podem ser beneficiados pelo exercício físico⁵⁴⁻⁵⁷.

Está amplamente descrito na literatura o efeito cardioprotetor associado à prática de exercício físico regular. Contudo, os mecanismos pelos quais o exercício físico atua permanecem incertos. Sabe-se que a redução na concentração plasmática de TG, colesterol total (CT), LDL, redução da PA, e aumento de HDL e da lipoproteína lipase após uma sessão de exercício físico, tanto em indivíduos hipercolesterolêmicos quanto em normocolesterolêmicos, são revertidos nas 24-48h subsequentes^{39,40}. Lamentavelmente, o efeito fugaz do exercício físico sobre o perfil lipídico e PA é mantido mesmo em programas mais longos, de 24 semanas de exercício físico regular, por exemplo. Isso ressalta a necessidade da prática frequente de exercício físico para que os efeitos se mantenham⁵⁸.

Um estudo prospectivo multicêntrico alemão de 2012, que envolveu 8.296 indivíduos em um programa interdisciplinar de modificação de estilo de vida, ao longo de 52 semanas, demonstrou que os parâmetros antropométricos e componentes da SM foram significativamente reduzidos, diminuindo a prevalência de SM em 50% ao final do estudo⁵⁹.

Anteriormente em 2006, outro estudo de intervenção com foco em atividade física e dieta, abrangendo 123 indivíduos randomizados em intervenção e controle durante 3 meses, revelou diferenças significativas entre os grupos nos valores de CA e PA após a intervenção⁶⁰.

Contemplando 335 indivíduos, outro estudo controlado randomizado, que estudou duas intervenções (dieta e exercício físico comparado ao controle: orientação padrão) durante 1 ano, demonstrou que a maioria dos componentes de SM diminuiu no grupo intervenção e aumentou no grupo controle, reduzindo significativamente a prevalência de SM naqueles que receberam dieta e exercício físico⁶¹.

Um ensaio clínico controlado randomizado observou redução de peso e melhora nos parâmetros da SM em ambos os grupos estudados. Os autores avaliaram o efeito da Dieta Mediterrânea, acompanhada ou não de atividade física, em indivíduos com SM, durante 3 meses. A combinação de dieta e exercício físico demonstrou um efeito mais significativo, se comparada à intervenção com dieta isolada⁶².

Outro ensaio clínico, envolvendo 131 indivíduos, comparou dois tipos de dieta e revelou que ambas intervenções foram associadas com significativa perda de peso e mudanças nos parâmetros de SM, assim como melhoraram marcadores inflamatórios em 6 semanas de seguimento⁶³.

2.4 ESCORES DE RISCO CARDIOVASCULAR

No Brasil, o MS recomenda como estratégia de prevenção primária para DCV a identificação de indivíduos com risco através da estratificação dos escores de Framingham, o qual visa identificar a diversidade dos fatores de risco cardiovasculares em um único indivíduo⁶⁴. Entretanto, outras formas de predição de risco cardiovascular estão sendo mais amplamente estudadas. Diversos métodos de quantificação de risco para DCV têm sido utilizados para identificar indivíduos com risco aumentado para eventos agudos, e eles também auxiliam a indicar os benefícios gerados por intervenções de mudança de estilo de vida e pelo tratamento farmacológico.

Outro escore capaz de prever risco cardiovascular é o Índice de Castelli (IC) que consiste na combinação entre níveis plasmáticos de CT, de HDL e de LDL como

uma maneira de visualizar a influência de cada um destes componentes no desenvolvimento de doenças cardiovasculares⁶⁵. A determinação dos escores de risco para doenças cardiovasculares torna-se importante para a avaliação das intervenções realizadas. O índice de Castelli I (IC-1) é um escore de quantificação de risco para doença cardiovascular que permite identificar indivíduos com risco aumentado para eventos cardiovasculares. Para utilizar o IC-1 calcula-se a razão entre o CT e o HDL. Esse escore também pode ser utilizado para demonstrar o efeito de mudanças de estilo de vida assim como, do tratamento farmacológico sobre a modificação do risco cardiovascular.

Conforme avaliado por Ingelsson E. e cols.⁶⁶, em estudo que observou a contribuição dos diferentes tipos de lipídeos plasmáticos em eventos cardiovasculares, a relação CT/HDL mostrou ser um bom preditor de risco cardiovascular, uma vez que demonstra de forma mais fidedigna as pequenas alterações nos valores plasmáticos isolados de CT e HDL. Assim, o índice estudado parece ser um bom parâmetro para identificar indivíduos em risco de desenvolver eventos cardiovasculares.

Segundo Simons LA. e cols.⁶⁷, o aumento do colesterol total é um fator independente para o desenvolvimento de doenças ateroscleróticas e coronarianas. O estudo citado avaliou indivíduos em idosos e verificou que a relação do Índice de Castelli mostrou-se significativa na proposta de prever o Acidente Vascular Cerebral.

Já o estudo realizado por Castelli W.⁶⁵, verificou que 30% dos pacientes que necessitaram de intervenção cirúrgica após eventos coronarianos apresentavam valores de IC-1 acima da média ideal. Ele propôs ainda que se a relação CT/HDL estiver acima de 4 mg/dL, deve-se inicialmente avaliar os valores absolutos de triglicérides, pois o esse valor interfere na quantidade total de colesterol plasmático.

Em um estudo realizado com adolescentes, Moura e colaboradores⁶⁸ também encontraram uma alta prevalência de inadequação dos valores médios do IC-1, em inconformidade com os valores de referência preconizados. Os indivíduos pesquisados apresentaram inadequação alimentar, demonstrando a necessidade de intervenções conforme a proposta por este estudo, o qual poderia proporcionar a modificação de estilo de vida, e conseqüente adequação dos índices preditores de risco cardiovascular.

Santos e colaboradores.⁶⁹, em um estudo que tinha como objetivo avaliar a eficácia de programas de conscientização sobre o controle de fatores de risco para doença cardiovascular, verificaram que o IC-1 foi reduzido de forma mais intensa no grupo em que foram realizadas consultas de conscientização do que no grupo que recebeu apenas orientações-padrão.

2.5 MOTIVAÇÃO PARA A MUDANÇA DE COMPORTAMENTO

Entretanto, estas MEV necessárias para a prevenção e o tratamento das DCNT são caracterizadas pela baixa adesão do paciente⁷⁰. Uma das hipóteses seria que os programas atualmente consideram, em geral, que os indivíduos estão prontos para a ação (mudança de comportamento), pressuposto que tem se mostrado insustentável na maioria das situações⁷¹. Em 1994 DiMatteo⁷¹ relatou que 75% dos pacientes não seguem as recomendações médicas relacionadas a mudanças no estilo de vida, como restrições alimentares e abandono do fumo, ente outros.

Quando há necessidade de mudar práticas alimentares em um determinado grupo de pessoas, é essencial o conhecimento sobre os fatores que motivam os indivíduos ou impedem que os mesmos realizem modificações em suas dietas. Há evidências que intervenções nutricionais apresentam maior efetividade quando são pautadas no comportamento, nas necessidades e nas crenças da população-alvo⁷².

Trabalhos de intervenção a fim de modificar o estilo de vida apontam para a necessidade de desenhos clínicos capazes de garantir a adesão às estratégias propostas para tal fim⁵². Pouco foi descrito até então sobre a combinação ideal de aspectos dietéticos e sociais ou a melhor maneira de desenvolver a adesão a estes aspectos pela população⁷⁰.

Considerando tais aspectos um programa de intervenção nutricional pode ser bem-sucedido se estiver embutido numa perspectiva ecológica de promoção a saúde, enfocando os fatores ambientais, organizacionais e pessoais que influenciam a mudança do comportamento alimentar.

Dentre os aspectos decisivos para a eficácia do tratamento nutricional e a adesão ao plano alimentar, destaca-se a importância da educação nutricional e da motivação pessoal. O manejo dos fatores individuais do paciente e do seu contexto de motivação para mudar os comportamentos alimentares específicos relacionados à SM configura-se um trabalho complexo. Várias abordagens podem ser preconizadas para alterar comportamentos de pessoas e grupos, o Modelo Transteórico de Mudança de Comportamento (MTM) e a Entrevista Motivacional (EM) podem ser alternativas de trabalho visando ao estabelecimento de mudanças comportamentais, tais como adoção de novos hábitos alimentares^{73,74}. O MTM, também chamado de teoria de estágios de mudança, descreve a mudança de comportamento como um processo no qual os indivíduos progridem através de uma série de fases discretas, ou estágios de mudança⁷⁵. Estes estágios têm sido documentados na mudança comportamental de indivíduos nas áreas de cessação do fumo, uso de substâncias tóxicas, controle do peso

e promoção da atividade física, entre outros. De acordo com esse modelo, as alterações no comportamento relacionado à saúde ocorrem por meio de cinco estágios: pré-contemplação, contemplação, preparação, ação e manutenção⁷⁶. Cada estágio representa a dimensão temporal da mudança do comportamento, ou seja, mostra quando a mudança ocorre e qual é seu grau de motivação para realizá-la⁷⁷.

A classificação dos indivíduos nos estágios de comportamento é realizada por um algoritmo, um questionário que compreende um número limitado de perguntas reciprocamente exclusivas. Apesar das diferenças entre os algoritmos aplicados em diferentes pesquisas, estudos observaram que os indivíduos classificados nos estágios mais avançados apresentavam um consumo menor de gordura e maior de frutas, hortaliças e fibras⁷⁸.

O MTM tem sido aplicado, mais recentemente, na área da mudança alimentar, focalizando diferentes aspectos: consumo de gordura, frutas, hortaliças, fibras e cálcio, além de estratégias dietéticas para o controle do peso e do diabetes⁷⁹.

Já a EM tem demonstrado um impacto significativo como uma estratégia de intervenção para o gerenciamento de mudança nos comportamentos e estilo de vida, assim como adesão à tratamentos medicamentosos⁸⁰. A EM é um método de aconselhamento mudança de comportamento centrado no paciente. Esta técnica tem se mostrado promissora permitindo que os pacientes identifiquem e melhorarem os comportamentos problemas em saúde⁸¹. O uso da EM é considerado uma ferramenta importante em casos quem envolvem a mudança de comportamento para pacientes com risco cardiovascular e em reabilitação cardíaca após IAM⁸².

O aconselhamento nutricional direcionado para o estágio de mudança em que o indivíduo se encontra pode ser uma estratégia para aumentar a adesão às orientações propostas⁷⁹.

Mensurando a repercussão da mudança de comportamento sobre os aspectos físicos, metabólicos e escore de risco cardiovascular, este trabalho foi desenvolvido na tentativa de ampliar o entendimento do efeito que essas medidas de intervenção poderiam exercer sobre os critérios de diagnóstico da SM.

3 OBJETIVOS

3.1 GERAL

Verificar o efeito de diferentes intervenções para modificação do estilo de vida sobre os critérios de diagnóstico e aspectos clínicos envolvidos na síndrome metabólica.

3.2 ESPECÍFICOS

Verificar os componentes metabólicos da SM: CA, PAS, PAD, Glicose, TGL e HDL-C;

Verificar o IMC;

Verificar o escore de risco cardiovascular Índice de Castelli;

Verificar o perfil glicêmico (insulina de jejum e HOMA-IR);

Avaliar o efeito do tratamento de modificação sobre o número de critérios de diagnóstico para a SM nos três grupos, ao início do programa e ao final das intervenções.

3.3 HIPÓTESES

H0: Não há diferença nos critérios de diagnóstico e parâmetros clínicos entre os grupos estudados.

H1: Há melhora nos critérios de diagnóstico e parâmetros clínicos somente no grupo intervenção individual (II).

H2: Há melhora nos critérios de diagnóstico e parâmetros clínicos somente no grupo intervenção em grupo (IG).

H3: Há melhora nos critérios de diagnóstico e parâmetros clínicos nos dois grupos de intervenção (IG- e II).

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 DELINEAMENTO

Foi realizado um ensaio clínico controlado randomizado, conduzido na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, tendo como fonte de captação, indivíduos adultos com SM, que preenchessem os requisitos para a pesquisa.

A equipe foi composta por um grupo de pesquisa multidisciplinar composto por nutricionistas, enfermeiros, cardiologista, psicólogos, fisioterapeutas, farmacêuticos e biólogos, que juntos compõem o Grupo de Pesquisas em Modificação do Estilo de Vida e Risco Cardiovascular (MERC) da Faculdade da Enfermagem, Nutrição e Fisioterapia. As ações desse grupo foram desenvolvidas em parceria com o Programa de Pós-Graduação em Biologia Celular e Molecular da Faculdade de Biociências e com o Programa de Pós-Graduação em Psicologia. Além disso, contou com o apoio do Laboratório de Imunologia e Microbiologia da Faculdade de Biociências e Laboratório de Imunologia Celular e Molecular do Instituto de Pesquisas Biomédicas do Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (HSL/PUCRS).

4.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA

4.2.1 Critérios de Elegibilidade

A amostra foi recrutada a partir da divulgação em meios de comunicação (jornais, rádios, sites entre outros). Foram convidados a participar do estudo indivíduos que, em um primeiro momento, atenderam:

- 1) idade entre 30 e 59 anos;
- 2) aumento da circunferência abdominal (≥ 88 cm para mulheres e ≥ 102 cm para homens);
- 3) livres de doenças cardíacas que inviabilizasse a realização de atividade física;
- 4) livres de problemas articulares que inviabilizasse a realização de atividade física;

Os voluntários interessados entraram em contato por telefone agendando a participação em uma reunião de triagem com a equipe de pesquisa. Nessa reunião foram esclarecidos os objetivos, os critérios de inclusão e exclusão do estudo. A partir da data que ocorreu a reunião foram identificados os voluntários que preencheram os critérios estabelecidos.

A seleção dos indivíduos estudados ocorreu independente de classes, cor e grupos sociais, desde que aceitassem voluntariamente participar da pesquisa.

4.2.2 Critérios de Inclusão

Foram considerados elegíveis indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 30 e 59 anos, que apresentaram, no momento da triagem, medida de CA \geq 88 cm para mulheres e \geq 102 cm para homens, acompanhados de dois (02) ou mais dos seguintes achados, na ausência de critérios de exclusão:

- a) PA: Sistólica \geq 130 mmHg e/ou Diastólica \geq 85mmHg;
- b) Glicose de Jejum: \geq 100 mg/dl*;
- c) TGL: \geq 150 mg/dl;
- d) HDL-C: $<$ 40mg/dl para homens e $<$ 50mg/dl para mulheres.

* Este índice foi utilizado de acordo com o novo critério estabelecido pelo *IDF*, na definição para SM⁶.

4.2.3 Critérios de Exclusão

Foram considerados excluídos todos os indivíduos que apresentaram uma (01) ou mais das seguintes situações:

- a) contra-indicação absoluta para atividade física por problemas músculo-esqueléticos, neurológicos, vasculares (claudicação intermitente), pulmonares e/ou cardíacos;
- b) Gestantes;
- c) Diagnóstico de transtornos psiquiátricos graves e/ou prejuízos cognitivos significativos, avaliados através do Mini-Exame do Estado Mental (MEEM).
- d) Difícil contato e incapacidade de retorno e acompanhamento, ou seja, indisponibilidade de participar do programa.

4.2.4 Critérios para o desligamento dos voluntários do estudo

Os voluntários que apresentaram pelo menos uma das seguintes situações foram desligados do estudo:

- a) Difícil contato e incapacidade de retorno e acompanhamento;
- b) Ter mais de 25% de ausência nas sessões dos protocolos de modificação do estilo de vida;
- c) O não comparecimento às avaliações e reavaliações.

4.2.5 Cálculo Amostral

Em média, a CA em indivíduos com critérios para SM é $109 \pm 5,6$ cm e a mudança nos hábitos alimentares a partir de uma dieta hipocalórica e estilo de vida saudável com prática de exercício físico, podem reduzir em até 7 cm a circunferência do abdômen⁸³. Para um $\alpha = 0,05$, poder de 90% e estimando uma diferença entre as médias de CA de 0.9 unidades de desvio-padrão (*effect size* =0.9), calculou-se um número amostral de vinte e sete (27) voluntários em cada um dos três grupos, num total de 81 indivíduos.

Considerando uma proporção máxima de perdas de 20%, o tamanho de amostra passou a ser de 34 por grupo, totalizando 102 indivíduos. O número de sujeitos arrolados por fim, neste estudo, foi de 128 durante o período de setembro de 2010 a abril de 2013.

4.3 VARIÁVEIS AVALIADAS

4.3.1 Dados Demográficos

Foram coletados a partir de um questionário estruturado construído pela equipe de pesquisa, aplicados individualmente, no qual constam os dados básicos de identificação, tais como nome, idade, cor, escolaridade, estado civil, além dos dados básicos sobre a saúde, como diagnóstico, medicações em uso, história de doença mental pessoal e familiar, tabagismo, consumo de álcool, atividade física e etc.

Uso de álcool foi considerado a partir da ingestão de: ♂ 20 a 30 ml de etanol/dia e ♀ 10 a 25 ml de etanol/dia. Sedentarismo foi considerado na ausência de uma atividade física regular, com frequência mínima de 1x por semana⁸⁴.

4.3.2 Diagnóstico de Síndrome Metabólica

Neste estudo, foi classificado como SM, o indivíduo que apresentou, no momento da triagem, $CA \geq 88$ cm para mulheres e ≥ 102 cm para homens, na presença de 2 ou mais dos seguintes achados: Pressão Arterial Sistólica (PAS) ≥ 130 mmHg e Pressão Arterial Diastólica (PAD) ≥ 85 mmHg; Glicose de Jejum: ≥ 100 mg/dl; TG: ≥ 150 mg/dl; HDL-C: < 40 mg/dl para homens e < 50 mg/dl para mulheres, ou àqueles sob o uso de medicação, de acordo com as principais diretrizes de SM^{3,6,21,25}.

4.3.3 Perfil Antropométrico

A avaliação do perfil antropométrico foi realizada incluindo a aferição do peso corporal e da altura, para o cálculo do IMC, e da CA, uma vez que é o índice antropométrico clínico mais representativo da gordura intra-abdominal sendo, portanto, a medida recomendada pela DBSM^{3,6}. O peso corporal foi verificado por meio de uma

balança da marca Cauduro®, com capacidade para 160 kg, devidamente calibrada, com o paciente descalço e com o mínimo de roupa possível. Para a mensuração da estatura, utilizou-se o antropômetro vertical marca Sunny®. A CA foi avaliada através do perímetro abdominal (cm), aferido no local de máxima extensão da região do abdômen, conforme recomendado por Lohman et al (1988)⁸⁵. O instrumento utilizado foi uma fita milimetrada inelástica com 180 cm de comprimento.

4.3.4 Pressão Arterial

Os valores da PAS e PAD foram aferidos em 3 medidas, de acordo com as recomendações preconizadas pela VI Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial³³.

4.3.5 Parâmetros Metabólicos

Para a análise dos marcadores bioquímicos, foi coletada uma amostra de sangue venoso, por punção periférica, de 08 ml de cada participante no momento de triagem, e no 3º mês, totalizando 16 ml de sangue, no Laboratório de Análises Clínicas do HSL/PUCRS. Os marcadores bioquímicos analisados foram: perfil lipídico – CT, HDL-C e TG, determinação do LDL de forma indireta⁸⁶ perfil glicêmico - Glicose de jejum, Insulina de jejum e índice HOMA-IR.

A análise do Homeostatic Model Assessment – Insulin Resistance (HOMA-IR) foi realizada por meio da fórmula proposta por Matthews et al. (1985) (11) – $HOMA-IR = [Insulina \text{ em jejum } (\mu U/mL) \times Glicose \text{ em jejum } (mmol/L)] / 22.5$. Como ponto de corte, acordo com dados recentemente publicados validados para a população brasileira, os pacientes foram classificados com um escore do HOMA-IR > 2,71 como RI¹⁷.

4.3.6 Índice de Castelli

Para a avaliação do IC-1, foi utilizada a fórmula $IC1 = CT/HDL$, a partir dos valores plasmáticos de colesterol total e HDL-c, ambos em mg/dL; esse cálculo foi realizado antes da intervenção e após os três meses de acompanhamento. O Quadro 1, apresenta os valores de referência desse critério^{65,87}.

Quadro 1. Valores de referência para o Índice de Castelli 1

Valor de Referência		Classificação
HOMENS	< 5,1 mg/dL	Baixo risco DCV
	> 5,1 mg/dL	Alto risco DCV
MULHERES	< 4,4 mg/dL	Baixo risco DCV
	> 4,4 mg/dL	Alto risco DCV

Fonte: adaptado de Calixto-Lima, L. et al.⁴⁹

O Índice de Castelli II (IC-II) foi determinado pela razão entre o LDL e o HDL. De forma similar ao IC-I, valores baixos do IC-II – menores que 3,3 para homens e 2,9 para mulheres – também representam baixo risco de enfermidade cardiovascular.

4.3.7 Avaliação

Todos os grupos foram avaliados no início, ao final das intervenções (três meses).

As avaliações compreenderam os Aspectos Físicos, tais como perfil antropométrico: peso, altura, IMC, CA e PA; os Aspectos Metabólicos, como marcadores bioquímicos sanguíneos.

4.3.7.1 Outras avaliações realizadas

- *Consumo máximo de oxigênio*

A avaliação do consumo máximo de oxigênio foi realizada através da ergoespirometria. Um teste de esforço máximo com incremento progressivo de carga e análise direta de gases (ergoespirometria) foi utilizado para a avaliação do consumo máximo de oxigênio (VO₂ máx). A carga foi incrementada até que o indivíduo atingisse a FC máxima prevista (FC máx = 220 – idade) ou manifestasse algum sinal/sintoma limitante (angina, infradesnível sustentado do ST>2 mm, queda da PA>10 mmHg, arritmias ventriculares malignas [polimórficas de alta frequência], tontura, cianose central, dispnéia ou intolerância à carga). O teste foi realizado sob monitoramento eletrocardiográfico (ECG-3 derivações, ERGOPC ELITE® - MICROMED®) e com registro da pressão arterial a cada três minutos. As variáveis ventilatórias e respiratórias foram analisadas por um sistema de análise de gases (VO 2000® MEDICAL GRAPHICS®), previamente calibrado, que registrou o consumo de oxigênio (VO₂), produção de dióxido de carbono (VCO₂) e volume ventilatório minuto (VE). Os indivíduos foram previamente instruídos quanto à vestimenta, alimentação, uso de tabaco e bebidas alcoólicas e cafeinadas antes da realização do teste de esforço, conforme determina as diretrizes do American College Of Sports Medicine (ACSM)⁸⁸.

- *Duplo produto*

A determinação do duplo produto (frequência cardíaca multiplicado pela pressão arterial sistólica: FC x PAS) foi realizada em repouso e durante o Teste de Incremento de Membros Inferiores (TIMI).

- *Variabilidade da frequência cardíaca*

A avaliação da variabilidade da frequência cardíaca (VFC) nos domínios do tempo e da frequência foi realizada a partir do registro eletrocardiográfico (ECG) de

repouso. O sinal analógico do ECG foi convertido em digital através de uma placa de conversão analógico/digital (Windaq®). A taxa de aquisição foi de 2000 amostras por segundo (2.000 Hz). O sinal foi processado por um software de processamento (utilizando o método de Welch) onde foram determinados os picos das ondas R do ECG. A diferença de tempo entre cada onda R (período da onda) foi utilizada para determinar a variabilidade entre os batimentos cardíacos do registro (no domínio do tempo). A VFC (no domínio do tempo) foi plotada em gráfico (tacograma). Através de Modelagem Auto Regressiva (AR) foi realizada a análise espectral (no domínio da frequência).

- *Hábito alimentar e qualidade da dieta*

O hábito alimentar foi avaliado a partir da anamnese alimentar, que tem como objetivo pesquisar brevemente a história clínica-nutricional, a frequência e o comportamento alimentar do voluntário, a fim de estabelecer o perfil qualitativo e quantitativo de sua alimentação usual. A anamnese foi realizada através de um questionário desenvolvido pelo grupo de pesquisa; de um recordatório alimentar de 24hs⁸⁹ no qual o voluntário relatou todos os alimentos sólidos e líquidos consumidos durante as 24h anteriores; ao término das avaliações inicial e final, cada indivíduo recebeu um registro alimentar de dois dias. O preenchimento do registro necessita de informações sobre o tipo, a quantidade, e o modo de preparo de alimentos e bebidas consumidos em um dia de alimentação usual e um dia do final de semana. O registro alimentar de dois dias e o recordatório alimentar de 24hs serviram como base para a avaliação do hábito alimentar. As medidas caseiras dos registros alimentares foram convertidas em gramas e mililitros e a quantificação dos nutrientes foi calculada com os dados da Tabela Brasileira de Composição Química dos Alimentos⁹⁰.

- *Aspectos comportamentais*

Os aspectos comportamentais envolvidos na motivação para a mudança do estilo de vida foram avaliados através de uma série de instrumentos que tem por objetivo realizar um levantamento dos fatores extrínsecos e intrínsecos que interferem no processo de mudança.

- *Motivação para mudança do estilo de vida*

Por meio de uma entrevista semiestruturada foram investigados os dados sócio-demográficos a fim de levantar questões sobre pressão externa, avaliação da gravidade do problema, apoio familiar para mudança, motivação para a busca de tratamento, objetivos pessoais, crença na própria capacidade de aderir ao programa de modificação do estilo de vida, fé, etc. Além disso, foi utilizada uma régua de prontidão para acessar o estágio de motivação para mudança (pré contemplação, contemplação,

preparação, ação e manutenção)⁹¹. Outro aspecto que monitorado foi a autoeficácia com a escala para regular hábitos alimentares e a escala de autoeficácia para regular exercício físico. O objetivo foi registrar o grau de confiança do voluntário em relação a sua capacidade de mudar o estilo de vida⁹².

4.4 PROTOCOLO DO ESTUDO

Primeiramente, os indivíduos interessados em participar do estudo, recrutados a partir da divulgação em meios de comunicação participaram de uma reunião de triagem, na qual foram esclarecidos os objetivos, os critérios de inclusão e exclusão do estudo, sendo então identificados os participantes aptos para ingressarem na pesquisa.

Os participantes arrolados foram randomizados, consecutivamente, em três modalidades de intervenções de modificação de estilo de vida, sendo elas: Intervenção padrão (IP), Intervenção em grupo (IG) e Intervenção individual (II), descritas a seguir.

Após a randomização, foram fornecidas, individualmente, as informações referentes aos procedimentos envolvidos no estudo, através do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), específico para cada programa. A partir de então, foram agendadas as avaliações iniciais, bem como as consultas subseqüentes, de acordo com o programa de intervenção sorteado, as quais foram realizadas no Centro de Reabilitação do HSL /PUCRS.

4.4.1 Procedimento de Randomização

Com objetivo garantir o mascaramento do entrevistador na definição do tipo de programa de modificação do estilo de vida no qual o voluntário foi alocado, 45 números, correspondente aos 45 voluntários que foram incluídos na primeira fase de triagem, foram sorteados. Cada número sorteado foi alocado, consecutivamente, em cada um dos seguintes grupos: IP, IG e II, sendo o voluntário comunicado somente no final da triagem, de forma a reduzir a “contaminação” de informações entre os voluntários dos diferentes programas, melhorando assim, a validade interna dos resultados.

A lista contendo 15 números em cada grupo definiu a formação dos grupos. Dessa forma, se o número 5 fosse sorteado para a IG, o quinto voluntário a entrar no estudo seria, automaticamente, designado para esse tipo de intervenção. E assim, transcorreu sucessivamente, até que o tamanho amostral fosse atingido.

Como resultado deste procedimento, foram necessários três diferentes TCLE (vide anexo), de acordo com cada programa de modificação do estilo de vida.

4.4.2 Monitoramento da coleta de dados

Os dados coletados e os resultados foram arquivados pelo pesquisador responsável. A identidade dos participantes foi protegida e mantida em sigilo e o acesso aos dados originais é restrito aos pesquisadores envolvidos no projeto. O pesquisador responsável pelo projeto é o responsável legal por todas as etapas do desenvolvimento da pesquisa e de sua divulgação.

A figura 1 descreve a randomização do estudo.

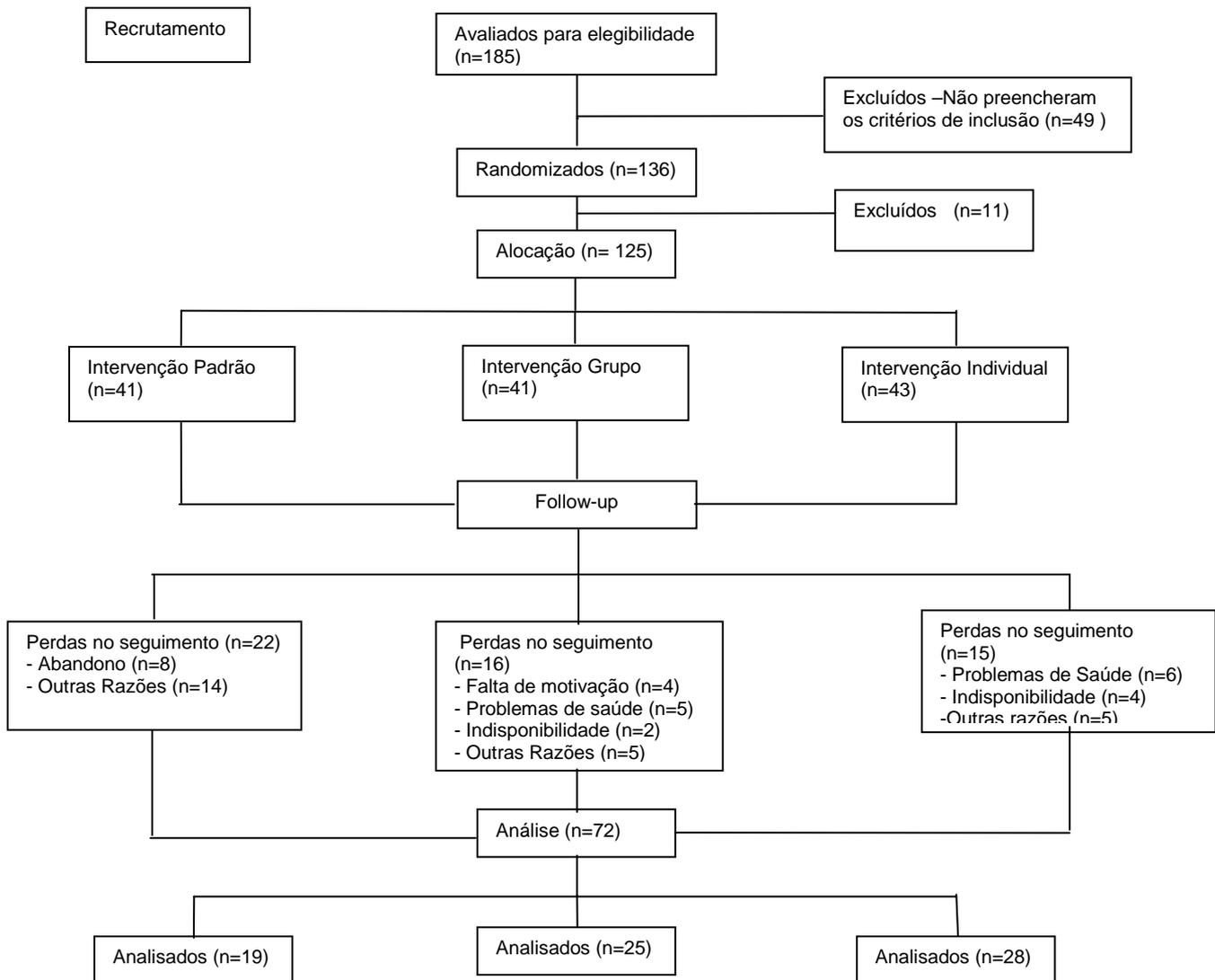


Figura 1 – Diagrama dos participantes do estudo.

4.4.3 Intervenção

Intervenção Padrão (IP)

A intervenção IP, considerada neste estudo como grupo controle, é a intervenção não medicamentosa recomendada pelas principais diretrizes para o manejo clínico da SM.

Os voluntários deste grupo, realizaram duas consultas, uma no momento de entrada na pesquisa e outra, após 3 meses. As consultas foram realizadas individualmente, pela equipe de enfermagem, sendo a primeira consulta, para orientação padrão quanto ao autocuidado, focado na administração dos medicamentos em uso e cuidados com a saúde em geral, alimentação saudável e à prática de exercício físico regular. O roteiro de alimentação foi baseado no modelo do Ministério da Saúde. Além disso, tanto as recomendações alimentares quanto as recomendações para a prática regular de exercício físico foram baseadas também nas determinações preconizadas na I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica³, E a segunda consulta, para abordar as facilidades e dificuldades no seguimento das orientações de modificação dos hábitos alimentares e da prática regular de atividade física.

Intervenção de Grupo (IG)

Na intervenção IG, a mudança do estilo de vida foi trabalhada em grupo. Os encontros do grupo ocorreram semanalmente, com duração de 1 hora e 45 minutos, coordenados por uma equipe multidisciplinar contendo um membro da equipe da psicologia, enfermagem, fisioterapia e nutrição. Nos primeiros 45 minutos foi abordado um tema com o objetivo trabalhar assuntos predefinidos de educação em saúde. Todos os assuntos abordados foram focados nos principais fatores de risco cardiovascular considerados modificáveis e que estão associados à SM como: "O que é a Síndrome Metabólica", "O Efeito do Exercício Físico", "Rotulagem de Alimentos", "Escolhas Alimentares Saudáveis", "Programa 5 ao dia", entre outros, que objetivavam aprimorar o entendimento e a adesão às estratégias de modificação de hábitos. Nos 60 minutos finais, a motivação para mudança de comportamento foi trabalhada com base no modelo transteórico de mudança o qual propõe uma estrutura para compreender e intervir junto ao paciente de acordo com o estágio motivacional em que se encontra⁹¹.

Intervenção Individual (II)

Já a intervenção II, foi realizada a partir de uma proposta de atendimento ambulatorial de modificação de estilo de vida, para indivíduos com SM. Os voluntários deste grupo participaram de consultas semanais, individualizadas, com a equipe de

nutrição e psicologia e realizaram prática regular de exercício físico, com a equipe de fisioterapia.

A intervenção nutricional proposta para este grupo foi baseada nas necessidades de cada participante de acordo com os aspectos que deveriam ser modificados, respeitando-se as condições intrínsecas e extrínsecas necessárias para o processo de modificação dos hábitos alimentares. Durante as consultas semanais, foi realizado o acompanhamento do peso corporal e da adesão ao plano alimentar através de um breve inquérito recordatório de 24 horas⁸⁹. Além disso, foram constantemente monitoradas e registradas as possíveis dificuldades na adesão às estratégias e metas combinadas na consulta anterior. Junto a essas ações, temas relacionados à SM foram desenvolvidos a partir de um roteiro predefinido e abordados de forma individual, com o objetivo de aprimorar o entendimento e a adesão às estratégias de modificação dos hábitos alimentares.

As consultas semanais com a psicologia, foram baseadas no modelo transteórico de mudança⁹¹, adaptado para a modalidade individual, o qual trabalhou a partir de um roteiro estruturado, com objetivos pré-definidos, os diferentes estágios de mudança, assim como os processos de mudança específicos. Além disso, foram entregues materiais, tais como panfletos, que foram utilizados e preenchidos pelo voluntário.

O programa de exercício físico, acompanhado pela equipe da fisioterapia, foi composto de 36 sessões em esteira rolante, com duração de 60 minutos contínuos, cada. Foram 3 sessões por semana, sendo a intensidade ajustada de acordo com a frequência cardíaca indicada para cada indivíduo. A faixa de treinamento permaneceu entre 75% a 85% da FC máxima, avaliada no Teste Incremental de Membros Inferiores, conforme preconiza a DBSM³. Durante o exercício físico, foram monitoradas a PA, FC e os sinais e sintomas de alterações cardiovasculares. A velocidade e inclinação da esteira foram constantemente ajustadas, a fim de manter a FC dentro da faixa de treinamento.

4.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram sumarizados em termos de frequência e porcentagem, para as variáveis categóricas e como média e desvio padrão, para as variáveis contínuas. Foram realizados testes preliminares para verificação de normalidade e homogeneidade dos dados através do teste de *Kruskal-Wallis* e *ANOVA*. Nas comparações dos dados quantitativos, utilizou-se o teste *t* de *Student*. Para dados categóricos, foi utilizado o teste do qui-quadrado e o exato de Fisher, quando necessário.

Para avaliar os desfechos, critérios de diagnóstico e aspectos clínicos da SM, considerando os ajustes para os fatores confundidores, foi utilizado análise de covariância e modelo de regressão linear múltipla.

Os resultados obtidos foram submetidos à análise estatística através do programa *Statistical Package for Social Sciences (SPSS-version 17.0)*, com um nível de significância alfa em 5%.

5 ÉTICA

O presente estudo fora realizado após apreciação e aprovação da Comissão Científica do HSL-PUCRS, bem como do Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS, sob número: 10/05153, com objetivo de fornecer uma contribuição a partir da identificação e relevância da modificação de estilo de vida, no desenvolvimento e/ou tratamento da SM.

Todos os participantes que aceitaram participar desta pesquisa assinaram o TCLE, referente ao tipo de programa ao qual foram sorteados e alocados, o qual apresentou informações claras e pontuais a respeito do projeto, conforme descritos em anexo.

Respeitaram-se os requisitos de confidencialidade e sigilo das informações coletadas no estudo conforme a resolução nº 466/2012, que estabelece as diretrizes para pesquisa em seres humanos.

Este Ensaio Clínico foi cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos, ReBEC," sob número: RBR-9wz5fc.

6 RESULTADOS

Os resultados e discussão serão demonstrados nos artigos 1, 2 e 3 apresentados a seguir nos anexos 6, 7 e 8.

A primeira análise, descrita no artigo 1, refere-se a um estudo principal que envolveu 125 indivíduos, e teve como objetivo avaliar o efeito de diferentes intervenções para a modificação do estilo de vida sobre o número de critérios de diagnóstico e aspectos clínicos envolvidos da SM.

A segunda análise, descrita no artigo 2, teve como objetivo avaliar o efeito das intervenções sobre o escore de risco cardiovascular Índice de Castelli.

Já o terceiro artigo refere-se ao artigo que teve como objetivo avaliar o efeito das intervenções sobre o perfil glicêmico e índice HOMA-IR nos indivíduos estudados.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lakka HM, Laaksonen DE, Lakka TA, Niskanen LK, Kumpusalo E, Tuomilehto J, Salonen JT. The metabolic syndrome and total and cardiovascular disease mortality in middle-aged men. *JAMA*. 2002 Dec 4;288(21):2709-16.
2. Lin CH1, Chiang SL, Tzeng WC, Chiang LC Systematic review of impact of lifestyle-modification programs on metabolic risks and patient-reported outcomes in adults with metabolic syndrome. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2014 Dec;11(6):361-8.
3. Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, Sociedade Brasileira de Diabetes, Sociedade Brasileira de Estudos da Obesidade: I Diretriz Brasileira de diagnóstico e tratamento da síndrome metabólica. *Arq Bras Cardiol* 2005, 84:3-28.
4. Ford ES, Giles WH, Dietz WH. Prevalence of the metabolic syndrome among US adults: findings from the Third National Health and Nutrition Examination Survey. *JAMA*. 2002;277:356-359.
5. Alberti KGMM, Eckel RH, Grundy SM, Zimmet PZ, Cleeman JI, Donato KA, Fruchart JC, James WP, Loria CM, Smith SC. Harmonizing the metabolic syndrome: a joint interim statement of the International Diabetes Federation Task Force on Epidemiology and Prevention; National Heart, Lung, and Blood Institute; American Heart Association; World Heart Federation; International Atherosclerosis Society; and International Association for the Study of Obesity. *Circulation* 2009, 120(16):1640-5.
6. Alberti KG1, Zimmet P, Shaw J. Metabolic syndrome-a new world-wide definition. A Consensus Statement from the International Diabetes Federation. *Diabet Med*. 2006, May;23(5):469-80.
7. Gami AS1, Witt BJ, Howard DE, Erwin PJ, Gami LA, Somers VK, Montori VM. Metabolic syndrome and risk of incident cardiovascular events and death: a systematic review and meta-analysis of longitudinal studies. *J Am Coll Cardiol*. 2007;49(4):403-14.
8. Hunt KJ, Resendez RG, Williams K, Haffner SM, Stern MP: National Cholesterol Education Program versus World Health Organization metabolic syndrome in relation to all-cause and cardiovascular mortality in the San Antonio Heart Study. *Circulation*. 2004, 110:1251-1257,.
9. Mannucci E, Monami M, Bardini G, Ognibene A, Rotella CM. National Cholesterol Education Program and International Diabetes Federation diagnostic criteria for metabolic syndrome in a Italian cohort: results from the FIBAR Study. *J Endocrinol Invest*. 2007;30:925-930.
10. Aguilar-Salinas CA1, Rojas R, Gómez-Pérez FJ, Valles V, Ríos-Torres JM, Franco A, Olaiz G, Rull JA, Sepúlveda J. High prevalence of metabolic syndrome in Mexico. *Arch Med Res*. 2004 Jan-Feb;35(1):76-81.
11. Florez H1, Silva E, Fernández V, Ryder E, Sulbarán T, Campos G, Calmón G, Clavel E, Castillo-Florez S, Goldberg R. Prevalence and risk factors associated with the metabolic syndrome and dyslipidemia in White, Black, Amerindian and Mixed Hispanics in Zulia State, Venezuela. *Diabetes Res Clin Pract*. 2005 Jul;69(1):63-77.

12. Medina-Lezama J, Zea-Diaz H, Morey-Vargas OL, Bolaños-Salazar JF, Muñoz-Atahualpa E, Postigo-MacDowall M, Corrales-Medina F, Valdivia-Ascuña Z, Cuba-Bustinza C, Paredes-Díaz S, Villalobos-Tapia P, Chirinos-Pacheco J, Goldberg RB, Chirinos JA. Prevalence of the metabolic syndrome in Peruvian Andean hispanics: the PREVENCIÓN study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2007, Nov;78(2):270-8.
13. Pinzón JB1, Serrano NC, Díaz LA, Mantilla G, Velasco HM, Martínez LX, Millán PA, Acevedo SM, Moreno D. Impact of the new definitions in the prevalence of the metabolic syndrome in an adult population at Bucaramanga, Colombia. *Biomedica.* 2007, Jun;27(2):172-9.
14. Mujica V1, Leiva E, Icaza G, Diaz N, Arredondo M, Moore-Carrasco R, Orrego R, Vásquez M, Palomo I. Evaluation of metabolic syndrome in adults of Talca city, Chile. *Nutr J.* 2008 May 15;7:14.
15. de Carvalho Vidigal F, Bressan J, Babio N, Salas-Salvadó J. Prevalence of metabolic syndrome in Brazilian adults: a systematic review. *BMC Public Health.* 2013 Dec 18;13:1198.
16. Guilbert JJ. The world healthy report 2002 – reducing risks, promoting healthy life. *Educ Health (Abingdon).* 2003;16(2):230.
17. Geloneze B1, Vasques AC, Stabe CF, Pareja JC, Rosado LE, Queiroz EC, Tambascia MA; BRAMS Investigators. HOMA1-IR and HOMA2-IR indexes in identifying insulin resistance and metabolic syndrome: Brazilian Metabolic Syndrome Study (BRAMS). *Arq Bras Endocrinol Metabol.* 2009 Mar;53(2):281-7.
18. Yao L, Herlea-Pana O, Heuser-Baker J, Chen Y, Barlic-Dicen J. Roles of the chemokine system in development of obesity, insulin resistance, and cardiovascular disease. *J Immunol Res.* 2014;2014:181450.
19. Ford ES, Giles WH, Mokdad AH. Increasing prevalence of the metabolic syndrome among u.s. Adults. *Diabetes Care.* 2004 Oct;27(10):2444-9.
20. Ford ES, Giles WH. A comparison of the prevalence of the metabolic syndrome using two proposed definitions. *Diabetes Care.* 2003 Mar;26(3):575-81.
21. National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation.* 2002;106(25):3143-421.
22. Vaněčková I, Maletínská L, Behuliak M1, Nagelová V, Zicha J, Kuneš J. Obesity-related hypertension: possible pathophysiological mechanisms. *J Endocrinol.* 2014 Dec;223(3):R63-78.
23. Withers SB1, Bussey CE2, Saxton SN2, Melrose HM2, Watkins AE2, Heagerty AM2. Mechanisms of adiponectin-associated perivascular function in vascular disease. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2014 Aug;34(8):1637-42.
24. Stone NJ. Successful control of dyslipidemia in patients with metabolic syndrome: focus on lifestyle changes. *Clin Cornerstone.* 2006;8 Suppl 1:S15-20.

25. American Heart Association; National Heart, Lung, and Blood Institute, Grundy SM, Cleeman JI, Daniels SR, Donato KA, Eckel RH, Franklin BA, Gordon DJ, Krauss RM, Savage PJ, Smith Jr SC, Spertus JA, Costa F. Diagnosis and management of the metabolic syndrome. An American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. Executive summary. *Cardiol Rev.* 2005 Nov-Dec;13(6):322-7.
26. Fung TT, McCullough ML, Newby PK, Manson JE, Meigs JB, Rifai N, Willett WC, Hu FB. Diet-quality scores and plasma concentrations of markers of inflammation and endothelial dysfunction. *Am J Clin Nutr.* 2005;82(1):163-73.
27. Dauchet L, Amouyel P, Hercberg S, Dallongeville J. Fruit and vegetable consumption and risk of coronary heart disease: a meta-analysis of cohort studies. *J Nutr.* 2006;136(10):2588-93.
28. Mosca L, Edelman D, Mochari H, Christian AH, Paultre F, Pollin I. Waist circumference predicts cardiometabolic and global Framingham risk among women screened during National Woman's Heart Day. *J Womens Health (Larchmt).* 2006 Jan-Feb;15(1):24-34.
29. Girman CJ, Rhodes T, Mercuri M, Pyorala K, Kjekshus J, Pedersen TR, Beere PA, Gotto AM, Clearfield M; 4S Group and the AFCAPS/TexCAPS Research Group. The metabolic syndrome and risk of major coronary events in the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S) and the Air Force/Texas Coronary Atherosclerosis Prevention Study (AFCAPS/TexCAPS). *Am J Cardiol.* 2004 Jan 15;93(2):136-41.
30. Franks PW, Ekelund U, Brage S, Wong MY, Wareham NJ. Does the association of habitual physical activity with the metabolic syndrome differ by level of cardiorespiratory fitness? *Diabetes Care.* 2004 May;27(5):1187-93.
31. 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(4):e18-e209.
32. Allender S, Scarborough P, Peto V, Rayner M, Leal J, Luengo-Fernandez R, et al. European cardiovascular disease statistics 2008. British Heart Foundation Health Promotion Research Group and Health Economics Research Centre. London, 2008.
33. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Hipertensão. Sociedade Brasileira de Nefrologia. 5ª Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. 2006; fev 13; São Paulo (SP), Brasil.
34. Rio Grande do Sul. Secretaria da Saúde e do Meio Ambiente. Núcleo de Informação em Saúde. Estatística da Saúde: mortalidade 2006. Porto Alegre, 2007.
35. Alberti KG, Zimmet PZ. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. *Diabet Med.* 1998 Jul;15(7):539-53.
36. Balkau B. New diagnostic criteria for diabetes and mortality in older adults. DECODE Study Group. European Diabetes Epidemiology Group. *Lancet.* 1999 Jan 2;353(9146):68-9.
37. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285: 2486-

97.

38. Alberti KG, Zimmet P, Shaw J; IDF Epidemiology Task Force Consensus Group. The metabolic syndrome--a new worldwide definition. *Lancet*. 2005 Sep 24-30;366(9491):1059-62.
39. Grandjean PW, Crouse SF, Rohack JJ. Influence of cholesterol status on blood lipid and lipoprotein enzyme responses to aerobic exercise. *J Appl Physiol*. 2000 Aug;89(2):472-80.
40. Thompson PD, Crouse SF, Goodpaster B, Kelley D, Moyna N, Pescatello L. The acute versus the chronic response to exercise. *Med Sci Sports Exerc*. 2001 Jun;33(6 Suppl):S438-45; discussion S452-3.
41. Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
42. World Health Organization. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. Geneva: World Health Organization. 2002; (WHO Technical Report Series, 916).
43. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009: análise do consumo alimentar pessoal no Brasil. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2010.
44. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional de Saúde do Escolar 2009. Brasília: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2009.
45. Kennedy ET, Bowman SA, Spence JT, Freedman M, King J. Popular diets: correlation to health, nutrition, and obesity. *J Am Diet Assoc*. 2001;101(4):411-20.
46. National Research Council. Diet and Healthy: implications for reducing chronic disease risk. Washington, DC: Nacional Academy Press, 1989.
47. Esposito K, Marfella R, Ciotola M, Di Palo C, Giugliano F, Giugliano G. Effect of a Mediterranean-Style Diet on Endothelial Dysfunction and Markers of Vascular Inflammation in the Metabolic Syndrome A Randomized Trial. *JAMA* 2004; 292(12):1440-1446.
48. Hu FB, Willett WC. Optimal diets for prevention of coronary heart disease. *JAMA*. 2002;27;288(20):2569-78.
49. Esposito K, Pontillo A, Di Palo C, Giugliano G, Masella M, Marfella R, Giugliano D. Effect of weight loss and lifestyle changes on vascular inflammatory markers in obese women: a randomized trial. *JAMA*. 2003 Apr 9;289(14):1799-804.
50. Bray GA¹, Popkin BM. Dietary sugar and body weight: have we reached a crisis in the epidemic of obesity and diabetes?: health be damned! Pour on the sugar. *Diabetes Care*. 2014 Apr;37(4):950-6.
51. Lee S, Kuk JL, Katzmarzyk PT, Blair SN, Church TS, Ross R. Cardiorespiratory fitness attenuates metabolic risk independent of abdominal subcutaneous and visceral fat in men. *Diabetes Care*. 2005 Apr;28(4):895-901.
52. Pischon T, Hankinson SE, Hotamisligil GS, Rifai N, Rimm EB. Leisure-time physical activity and reduced plasma levels of obesity-related inflammatory markers. *Obes*

- Res. 2003 Sep;11(9):1055-64.
53. Petersen AM, Pedersen BK The anti-inflammatory effect of exercise. *J Appl Physiol.* 2005 Apr;98(4):1154-62.
 54. Liao D, Sloan RP, Cascio WE, Folsom AR, Liese AD, Evans GW, Cai J, Sharrett AR. Multiple metabolic syndrome is associated with lower heart rate variability. The Atherosclerosis Risk in Communities Study. *Diabetes Care.* 1998 Dec;21(12):2116-22.
 55. Straznicky NE, Lambert EA, Lambert GW, Masuo K, Esler MD, Nestel PJ. Effects of Dietary Weight Loss on Sympathetic Activity and Cardiac Risk Factors Associated with the Metabolic Syndrome. *J Clin Endocrinol Metab.* 2005 Aug 9; [Epub ahead of print]
 56. Tulppo MP, Hautala AJ, Makikallio TH, Laukkanen RT, Nissila S, Hughson RL, Huikuri HV. Effects of aerobic training on heart rate dynamics in sedentary subjects. *J Appl Physiol.* 2003 Jul;95(1):364-72. Epub 2003 Mar 21.
 57. Grassi G, Seravalle G, Colombo M, Bolla G, Cattaneo BM, Cavagnini F, Mancia G. Body weight reduction, sympathetic nerve traffic, and arterial baroreflex in obese normotensive humans. *Circulation.* 1998 May 26;97(20):2037-42.
 58. Crouse SF, O'Brien BC, Grandjean PW, Lowe RC, Rohack JJ, Green JS. Effects of training and a single session of exercise on lipids and apolipoproteins in hypercholesterolemic men. *Appl Physiol.* 1997 Dec;83(6):2019-28.
 59. Bischoff SC, Damms-Machado A, Betz C, Herpertz S, Legenbauer T et al. Multicenter evaluation of an interdisciplinary 52-week weight loss program for obesity with regard to body weight, comorbidities and quality of life - a prospective study. *Int J Obes (Lond).* 2012 Apr;36(4):614-24.
 60. Eriksson KM, Westborg CJ, Eliasson MC. A randomized trial of lifestyle intervention in primary healthcare for the modification of cardiovascular risk factors. *Scand J Public Health.* 2006;34(5):453-61.
 61. Bo S, Ciccone G, Baldi C, Benini L, Dusio F, Forastiere G et al. Effectiveness of a lifestyle intervention on metabolic syndrome: a randomized controlled trial. *J Gen Inter Med* 2007;22:1695-703.
 62. Landaeta-Díaz L, Landaeta-Díaz L, Fernández JM, Da Silva-Grigoletto M, Rosado-Alvarez D, Gómez-Garduño A et al. Mediterranean diet, moderate-to-high intensity training, and health-related quality of life in adults with metabolic syndrome. *Eur J Prev Cardiol.* 2013 Aug;20(4):555-64.
 63. Madero M, Arriaga JC, Jalal D, Rivard C, McFann K, Pérez-Méndez O et al. The effect of two energy-restricted diets, a low-fructose diet versus a moderate natural fructose diet, on weight loss and metabolic syndrome parameters: a randomized controlled trial. *Metabolism.* 2011 Nov;60(11):1551-9.
 64. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Prevenção clínica de doença cardiovascular, cerebrovascular e renal crônica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 56 p. il. (Coleção Cadernos de Atenção Básica, 14. Série A. Normas e Manuais Técnicos). ISBN 85-334-1197-9.
 65. Castelli WP. Lipids, risk factors and ischaemic heart disease. *Atherosclerosis*; 1996

- v. 124, p. S1-S9.
66. Ingelsson E et al. Clinical utility of different lipid measures for prediction of coronary heart disease in men and women. *Jama*; 2007 v. 298, n. 7. p. 776-785.
 67. Simons LA. et al. Cholesterol and other lipids predict coronary heart disease and ischaemic stroke in the elderly, but only in those below 70 years. *Atherosclerosis*; 2001 v. 159, n. 1. p. 201-208.
 68. Moura EC et al. Perfil lipídico em escolares de Campinas, SP, Brasil. *Revista de Saúde Pública*; 2000 v. 34, n. 5, p. 499-505.
 69. Santos RD, Nascimento LO, Maranhão R. Avaliação dos efeitos a curto prazo de programas de conscientização e de terapia com pravastatina em indivíduos de alto risco para doença cardiovascular provenientes de consultórios particulares. *Arq. bras. cardiol*; 1997 v. 69, n. 4. p. 225-30.
 70. Coleman MT1, Pasternak RH. Effective strategies for behavior change. *Prim Care*. 2012 Jun;39(2):281-305
 71. DiMatteo MR. Enhancing patient adherence to medical recommendations. *Jour Am Med Ass* 1994,271(1):79-83.
 72. Toral N, Slater B. Abordagem do modelo transteórico no comportamento alimentar. *Ciência & Saúde Coletiva* 2007, 12(6):1641-50.
 73. Rollnick S, Miller WR, &Butler CC. Entrevista motivacional no cuidado da saúde: ajudando pacientes a mudar comportamentos. 2009 Porto Alegre: Artmed.
 74. Prochaska JO, DiClemente CC. Stages and processes of self-change of smoking: toward na integrative model of change. *J Consult Clin Psychol* 1983, 51, 390-395.
 75. Prochaska JO, Velicer WF, DiClemente CC, Fava JL. Measuring the processes of change: Applications to the cessation of smoking. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 1988, 56, 520-528.
 76. Glanz K, Lewis FM, Rimer BK. *Health Behavior and Health Education: Theory, Research, and Practice* 2nd ed. California: Jossey-Bass 1996.
 77. Greene, GW. Dietary applications of the Stages of Change Model. *J Am Diet Assoc* 1999, 99(6):673- 678.
 78. de Graaf C, van der Gaag M, Kafatos A, Lennernas M, Kearney JM. Stages of dietary change among nationally-representative samples of adults in the European Union. *Eur J Clin Nutr* 1997, 51(Suppl. 2): S47-S56.
 79. Rossi SR. Validation of decisional balance and situational temptations measures for dietary fat reduction in a large school-based population of adolescents. *Eating Behaviors* 2001, 2:1-18.
 80. Petrova T, Kavookjian J, Madson MB, Dagley J, Shannon D, McDonough SK. Motivational Interviewing Skills in Health Care Encounters (MISHCE): Development and psychometric testing of an assessment tool. *Res Social Adm Pharm*. 2014 Dec 11. S1551-7411(14)407.
 81. Dunhill D, Schmidt S, Klein R. Motivational interviewing interventions in graduate medical education: a systematic review of the evidence. *J Grad Med Educ*. 2014

Jun;6(2):222-36.

82. Chair SY, Chan SW, Thompson DR, Leung KP, Ng SK. Effect of motivational interviewing on the clinical and psychological outcomes and health-related quality of life of cardiac rehabilitation patients with poor motivation. *Hong Kong Med J*. 2014 Jun;20(3 Suppl 3):15-9.
83. Ross R, Dagnone D, Jones PJ, Smith H, Paddags A, Hudson R, Janssen I. Reduction in obesity and related comorbid conditions after diet-induced weight loss or exercise-induced weight loss in men. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*. 2000 Jul 18;133(2):92-103.
84. Räikkönen K, Matthews K.A, Kuller LH. Depressive symptoms and stressful life events predict metabolic syndrome among middle-aged women: a comparison of World Health Organization, Adult Treatment Panel III, and International Diabetes Foundation definitions. *Diabetes Care*. 2007 Apr;30(4):872-7. Erratum in: *Diabetes Care*. 2007; Oct;30(10):276.
85. Lohman TG, Roche AF, Martorell R. *Anthropometric Standardization Reference Manual*. 1988 Champaign: Human Kinetics Books.
86. Friedewald WT, Levy RI, Fredrickson DS. Estimation of the concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultracentrifuge. *Clinical Chemistry* 1972, Washington, 18;(6):499-502.
87. Calixto-Lima L, Guedes EP, Reis NT. Dislipidemia. In: Calixto-Lima L, Reis NT. *Interpretação de Exames Laboratoriais Aplicados à Nutrição Clínica*. Rio de Janeiro: Editora Rubio; 2012. p. 213-226.
88. *Diretrizes do American College Of Sports Medicine ACSM Para os Testes de Esforço e sua Prescrição*. Sexta edição, Ed. Guanabara Koogan: 2003.
89. Witschi J, Porter D, Vogel S, Buxbaum R, Stare FJ, Slack W. A computer-based dietary counseling system. *Am Diet Assoc*. 1976;69:385-390.
90. *Tabela brasileira de composição de alimentos*. NEPA - 2. ed. Campinas SP: NEPA-UNICAMP, 2006.
91. Velasquez M, Maurer G, Crouch C, DiClemente C. *Group treatment for substance abuse: a stages-of- change therapy manual*. New York: The Guilford Press 2001.
92. Bandura A. (2005) Guide for constructing self-efficacy scales. In Pajares, F., Urdan, t. (Ed.). *Self-Efficacy Beliefs of Adolescents*. Charlotte: Information Age Publishing. p. 307-337.

ANEXO 1- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Estudo:

Efeito de diferentes intervenções de modificação do estilo de vida sobre aspectos físicos, metabólicos e comportamentais envolvidos na síndrome metabólica

Intervenção Padrão

Patrocinador: CNPq e FAPERGS

Pesquisadores:	Dra. Andréia Gustavo	Enfermagem
	Dra. Ana Maria Feoli	Nutrição
	Dr. Fabrício Edler Macagnan	Fisioterapia
	Dra. Virgínia Minghelli Schmitt	Farmácia
	Dra. Margareth da Silva Oliveira	Psicologia
	Dr. Carlos A. Sanchez Ferreira	Biociências
	Dr. Moisés E. Bauer	Biociências

Identificação do Voluntário

Nome: _____

Por que eu estou sendo convidado a participar desse estudo?

O motivo pelo qual você está sendo convidado para fazer parte desse estudo é porque você apresenta aumento da circunferência abdominal e, pelo menos, um ou mais dos seguintes fatores de risco para problemas cardiovasculares: pressão arterial elevada, quantidade de gordura (triglicérides) no sangue acima do recomendado, pequena quantidade do colesterol que protege o coração (HDL) e/ou quantidade de glicose sanguínea acima do recomendado. A combinação de três (03) ou mais destes fatores de risco para problemas cardiovasculares é, atualmente, chamada de síndrome metabólica. Então, para saber se você apresenta ou não síndrome metabólica iremos realizar um exame de sangue. Caso esse exame confirme a o diagnóstico de síndrome metabólica, você poderá participar desse estudo, pois conforme determina a I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica, a modificação dos hábitos alimentares e a prática regular de exercício físico são as primeiras medidas que devem ser empregadas com o objetivo de reduzir o peso corporal, controlar a pressão arterial e reduzir a quantidade de gordura e glicose no sangue.

Qual o objetivo desse estudo?

O principal objetivo desse estudo é avaliar o quanto um programa de modificação do estilo de vida pode reduzir os fatores de risco cardiovascular que você está apresentando. O programa de modificação do estilo de vida será desenvolvido por uma equipe multidisciplinar composta por professores pesquisadores dos cursos de enfermagem, nutrição, fisioterapia, farmácia,

psicologia e biologia que em conjunto orientarão a equipe de alunos dos cursos de graduação e pós-graduação envolvidos no estudo.

Quem patrocina esse estudo?

Esse estudo conta com o apoio financeiro do **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico** (CNPq), uma fundação vinculada ao Ministério Científico e Tecnológico (MCT), que apóia a pesquisa brasileira e pela **Fundação de Amparo à Pesquisa do Rio Grande do Sul** (FAPERGS). Todos os gastos com exames e procedimentos estão previstos no orçamento do projeto e, portanto, serão pagos através do apoio recebido das agências de fomento à pesquisa mencionadas acima.

Qual o interesse dos patrocinadores nesse estudo?

Tanto o CNPq quanto a FAPERGS são órgãos de pesquisa ligados ao governo federal e estadual. Esses órgãos não visam lucrar com esse tipo de pesquisa, mas sim, apoiar ações preventivas em saúde que tenham como objetivo incentivar estudos que utilizam medidas de saúde preventiva e/ou reabilitadora de doenças crônicas não transmissíveis, contribuindo, dessa forma, com a saúde pública do país.

O que devo fazer para participar desse estudo?

Antes de decidir se você quer ou não participar, é importante que você leia esse documento e entenda por que a pesquisa está sendo realizada e o que ela envolverá. Esse documento chamado de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) descreve o objetivo, os procedimentos, os riscos e os benefícios envolvidos no estudo. O TCLE tem esse nome porque você só deve tomar a decisão de participar depois de ter lido e entendido todos os procedimentos envolvidos no estudo. Por favor, peça ao membro da equipe que explique qualquer palavra ou informação que você não entenda claramente.

O que acontecerá comigo caso eu não queira participar desse estudo?

Sua decisão de participar do estudo é inteiramente voluntária, e recusar-se a participar não causará a você nenhuma penalidade. Contudo, ao decidir participar do estudo, você assume a responsabilidade de ser totalmente sincero a respeito da sua história de saúde, pois caso contrário poderá estar causando danos a você mesmo ao participar desse estudo.

Quais são as minhas responsabilidades em participar desse estudo?

Se você estiver sendo acompanhado por um médico, é fundamental que você informe ao seu médico sobre a sua participação nesse estudo. Além disso, se você estiver fazendo uso de alguma medicação **É muito importante que você saiba que:**

- 1) Você deverá informar todos os medicamentos que você está fazendo uso;**
- 2) Você deverá informar a dosagem de cada um dos medicamentos em uso;**

3) Você deverá informar quantas vezes por dia você ingere cada um dos medicamentos;

Essas informações são importantes, pois ao fazer parte do estudo você, ao longo de três meses, não poderá:

A) Alterar a dosagem dos medicamentos

B) Alterar o número de vezes por dia que tomam o medicamento

Isso significa dizer que você não poderá alterar a prescrição dos medicamentos feita pelo seu médico, sem o consentimento do mesmo e sem avisar a equipe do estudo. Se houver suspeita da necessidade de ajuste da dose de algum de seus medicamentos, comunique primeiro à equipe do estudo. Um histórico de saúde com informações a respeito da sua participação no estudo lhe será entregue. Isso será útil para que o seu médico, de posse desse histórico, possa reavaliar a necessidade de ajuste e/ou utilização de um determinado medicamento. A necessidade de ajuste da medicação pode ser identificada a partir da manifestação de sinais e sintomas. Por isso, é fundamental que você relate toda e qualquer manifestação de sintoma. Os principais sintomas que você poderá sentir estão relacionados com a redução da pressão arterial e com a redução do açúcar no sangue e estão listados abaixo.

- a) redução excessiva da pressão arterial seguido por tontura;
- b) sensação de cansaço;
- c) alteração da visão e
- d) fraqueza

Todos os sintomas deverão ser relatados e devidamente documentados. É muito importante que você lembre-se de relatar todos os sintomas e em que circunstâncias ocorreram.

O que envolve esse estudo?

Esse estudo envolverá um total aproximadamente de 120 pacientes e será conduzido no Centro de Reabilitação do Hospital São Lucas da PUCRS (HDL/PUCRS) em parceria com a Faculdade de Enfermagem, Nutrição, Fisioterapia (FAENFI), Faculdade de Farmácia, Faculdade de Psicologia e Faculdade de Biociências da PUCRS. Se você decidir participar desse estudo haverá, ao longo de nove (09) meses, um cronograma de avaliações, acompanhamento e reavaliações.

Como será desenvolvido esse estudo?

Após uma avaliação inicial, será marcado um dia para que você compareça no Centro de Reabilitação do HSL/PUCRS. Nesse dia você irá realizar a primeira avaliação e lhe será entregue uma espécie de cronograma informando as datas mais importantes em relação ao seu programa de modificação do estilo de vida.

Do que consiste o programa de modificação do estilo de vida?

É uma intervenção não medicamentosa recomendada nas principais diretrizes para o manejo clínico da síndrome metabólica. Você receberá duas consultas, uma no momento de entrada na pesquisa e outra após 3 meses. As consultas

serão realizadas no Centro de Reabilitação do HSL/PUCRS pela equipe de enfermagem. Será realizada uma série de orientações que tem por objetivo motivar você a melhorar ou aprimorar a prática diária de exercício físico, os cuidados com a saúde além de ajudá-lo a encontrar uma forma de melhorar os seus hábitos alimentares. Serão também abordadas as facilidades e dificuldades em seguir as orientações de modificação dos hábitos alimentares e a prática regular de exercício físico.

Avaliações:

Para verificar se o programa de modificação do estilo de vida é útil em melhorar os fatores de risco cardiovascular que você está apresentado, será realizada uma série de avaliações antes do início do programa e ao final do programa (03 meses). Depois de 6 meses do final do programa, uma nova reavaliação irá ser realizada com o objetivo de determinar se as ações de motivação para a modificação do estilo de vida desenvolvidas no programa podem ou não causar benefícios em longo prazo.

Dentre as avaliações que serão realizadas, podemos citar que: Haverá coleta de sangue, coleta de saliva, uma avaliação física (peso, altura, circunferência abdominal, teste de esforço em esteira rolante, pressão arterial, eletrocardiograma) avaliação nutricional (hábitos alimentares), avaliação de enfermagem (história de saúde) e avaliação psicológica.

É importante salientar que estas avaliações serão realizadas em três momentos:

- a) antes de iniciar o programa;
- b) ao final do programa (3 mês) e
- c) após 6 meses do final do programa (9 mês).

Possíveis Riscos, Desconfortos e Benefícios ao participar do estudo

Avaliação:

Coleta de Sangue

Caso você tenha condições e decida participar do estudo haverá uma avaliação considerada de rotina e você terá que responder algumas perguntas e preencher alguns formulários. Ao final da avaliação será realizado um exame de sangue através de uma coleta de sangue de aproximadamente 10 ml. Pode haver alguma dor ou mancha roxa causada pela agulha utilizada para a coleta de sangue. Algumas pessoas podem desmaiar no momento da coleta de sangue, mas se caso isso aconteça com você o risco de queda é mínimo, pois você estará sentado em uma poltrona conforme consta na rotina de coleta de sangue do laboratório que realiza as análises de sangue do HSL/PUCRS. A coleta de sangue é fundamental para a avaliação dos marcadores sanguíneos de risco para problemas cardíacos tais como: gordura no sangue (colesterol total, triglicerídeos entre outros), açúcar no sangue (glicose), insulina, substâncias inflamatórias e determinação de algumas características genéticas relacionadas específicas para problemas cardiovasculares.

Coleta de Saliva e Fezes

Você mesmo irá coletar amostras da sua saliva e das suas fezes. Para isso, lhe serão fornecidos recipientes específicos, onde as amostras ficarão devidamente armazenadas até o momento de entregá-las à equipe do

estudo. As coletas de saliva serão realizadas antes das refeições. Para as coletas, serão utilizados pequenos rolos de algodão esterilizados para uso individual. Você deverá colocar um rolo de algodão embaixo da língua e deixar por 3 minutos, até que fique encharcado. O algodão será retirado e colocado dentro de uma seringa sem o êmbolo. Após recolocar o êmbolo na seringa, você irá pressionar o algodão, recolhendo a saliva em um tubo plástico devidamente identificado com o nome e horário da coleta. O volume mínimo de saliva coletada para cada horário deverá ser de 0.5mL. Através dessa avaliação poderemos estudar melhor o comportamento de uma substância liberada para no organismo (cortisol) que serve de marcador de estresse e que também está relacionado com o risco de desenvolvimento de problemas cardíacos. A coleta de fezes é igual aquela realizada de forma rotineira em exames clínicos habituais. Você receberá um recipiente plástico onde depositará uma amostra de fezes para posterior entrega. Nessa avaliação será determinada a presença de microorganismos intestinais que recentemente foram relacionados com o risco de desenvolvimento de problemas cardíacos. Em nenhuma das coletas há risco envolvido, apenas o desconforto da coleta e o tempo despendido para isso.

Avaliação da Enfermagem

Nesta avaliação você será solicitado a preencher um questionário de qualidade de vida. Esse questionário é utilizado em muitos serviços, e serve para quantificar e avaliar como você percebe que está a qualidade de sua vida. Esse questionário é composto por uma série de questões e não lhe oferece riscos ao preencher, mas exige atenção e disponibilidade de tempo, pois o preenchimento requer aproximadamente 30 min.

Avaliação Nutricional

Você será avaliado pela equipe de nutrição do estudo. Nesta avaliação você será pesado e medido. Você terá de responder uma série de perguntas referentes aos seus hábitos alimentares e ao final da consulta terá de preencher um formulário onde deverá ser descrito algumas informações a respeito da sua alimentação. Dessa forma poderemos avaliar a qualidade da sua alimentação e estimar o seu peso ideal, um dado muito importante para o estudo e que nos ajudará a orientar você na alimentação.

Avaliação Fisioterapêutica

Será realizado um eletrocardiograma de repouso (ECG de Repouso) e medida da pressão arterial. O ECG de repouso não oferece risco, mas os homens terão que fazer, caso seja necessário, uma pequena raspagem dos pelos do peito na região onde serão fixados os eletrodos. Para isso, será utilizado um aparelho de barbear descartável. Se alguma alteração for identificada, o laudo será enviado para o seu médico para que ele tome as medidas necessárias. Além disso, será realizado o teste incremental de membros inferiores em uma esteira rolante. Durante o teste a sua frequência cardíaca, eletrocardiograma (ECG) e a pressão serão constantemente monitorados. Você terá de acompanhar o aumento da velocidade e inclinação da esteira e será orientado a permanecer o maior tempo possível. Você deverá solicitar a interrupção do teste ao sentir-se incapaz de continuar caminhado e/ou correndo, ao sentir falta de ar, dor

nas pernas ou outra sensação que lhe impeça de continuar o teste. A realização desse teste está associada a um baixíssimo risco de eventos graves e serve para determinar a capacidade de executar um esforço. É importante que você saiba que qualquer manifestação de desconforto deve ser imediatamente relatada ao avaliador e a interrupção do teste deverá ser solicitada por você. Caso você nunca tenha caminhado em uma esteira é possível que você sinta certa dificuldade em caminhar, pois muitas pessoas relatam tontura ou dificuldade de equilibrar-se adequadamente quando a esteira começa a se movimentar. Caso sinta falta de equilíbrio você poderá segurar-se nas barras de apoio durante todo o teste se achar necessário. É importante salientar que o teste só será executado se você estiver de acordo, confortável e perceber que é possível a realização do mesmo. Lembrando que mesmo que o teste já tenha sido iniciado, você poderá solicitar a interrupção a qualquer momento, basta pedir.

Avaliação Psicológica

Nesta avaliação será solicitado que você responda a alguns questionários, os quais abordarão questões sobre comportamento (s), pensamento (s), emoções, relacionamentos interpessoais, motivação para mudar o estilo de vida e nível de estresse. Esses questionários são de fácil preenchimento e você terá o apoio de um membro da equipe da psicologia para qualquer esclarecimento. O objetivo dos questionários é conhecê-lo melhor e assim poder planejar um tratamento mais adequado para auxiliá-lo na mudança do estilo de vida. Esta avaliação está prevista para ter duração de 1 hora e 30 minutos.

Retorno dos resultados obtidos (Relatório Final)

Ao final da intervenção você receberá, por um membro da equipe, um relatório final contendo os dados dos exames iniciais e finais. O prazo para entrega deste relatório será de 15 dias a contar da finalização da sua participação neste estudo. Além disso, você também receberá orientações para a manutenção da modificação do estilo de vida.

Gerenciamento de Dados/Confidencialidade

Ao assinar esse termo de consentimento livre e esclarecido, você especificamente autoriza que suas informações de saúde relacionadas ao estudo sejam verificadas, transferidas e processadas sob a responsabilidade do coordenador desse estudo e que os dados do estudo sejam processados e relatados conforme necessário para fins científicos legítimos, incluindo o uso em futuras pesquisas. Entretanto, todas as amostras biológicas (sangue) coletadas durante o estudo serão utilizadas apenas para os fins descritos nesse termo. É importante que você saiba que sua identidade será protegida e mantida em sigilo e o acesso aos dados originais será restrito aos pesquisadores envolvidos no projeto. Todos os documentos relacionados ao estudo e o processamento computadorizado dos dados (informações e resultados) serão tratados de forma confidencial e somente números e iniciais identificarão você.

Pagamentos

Você não receberá nenhum pagamento por estar participando desse estudo.

Contatos

Se no decorrer desse estudo, você tiver perguntas sobre a natureza da pesquisa ou sobre os seus direitos, ou se você acredita que você apresentou um dano relacionado à pesquisa você deve entrar em contato com:

Dr. Ana Maria Feoli

no cel.: 51 9911-3014 – anamariafeoli@puhrs.br

Av. Ipiranga 6681 prédio 12 oitavo andar; CEP: 90619900; tel.: 3320 3646

Dr. Fabrício Edler Macagnan

no cel.: 51 9327-5509 – fmacagnan@puhrs.br

Av. Ipiranga 6681 prédio 12 oitavo andar; CEP: 90619900; tel.: 3320 3646

Se você tiver alguma pergunta sobre seus direitos ou a ética desse estudo, você também pode entrar em contato com: **Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS** no telefone 51 3320-3345, Av. Ipiranga, 6690 – 2º andar Porto Alegre – RS – CEP: 90610-000.

Considerações éticas

Esta pesquisa segue as orientações da resolução 196/96 referente à pesquisa em seres humanos e foi avaliada e aprovada pela Comissão Científica da FAENFI (Faculdade de Enfermagem, Nutrição e Fisioterapia da PUCRS) e Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS (CEP/PUCRS), que é um grupo de pessoas formado por diversos profissionais que seguem as regras da CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa), para garantir que todas as informações foram fornecidas a você e que os possíveis riscos sejam reduzidos. Conforme a resolução você precisa dar o seu consentimento livre e esclarecido para legitimar a sua vontade de participar desse estudo e ao mesmo tempo permitir que o grupo de pesquisadores desse estudo possa utilizar os seus dados para fins científicos. Além disso, você estará dando o seu consentimento para as análises de sangue conforme informado nesse termo o qual será utilizado para a determinação dos marcadores de risco cardiovascular. Uma parte do material biológico será armazenada e congelada até que futuras análises sejam possíveis. Dessa forma outros marcadores de risco cardiovascular, inclusive marcadores genéticos poderão ser avaliados quanto ao grau de associação a risco de desenvolvimento de problemas cardiovasculares. É importante salientar que todas estas análises têm como finalidade o esclarecimento de como diferentes estratégias de modificação de vida podem afetar os fatores de risco cardiovascular que você apresenta.

Autorização do indivíduo da pesquisa – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Através desse documento, eu dou minha permissão para que o coordenador desse estudo forneça qualquer informação obtida como resultado da minha participação nesse estudo, aos designados autorizados, ao Comitê de Ética (CEP) e a qualquer outra Autoridade Regulatória. Os representantes desses grupos têm minha permissão para inspecionar meus registros de saúde relacionados à pesquisa. Eu concordo que o acesso aos meus dados só ocorrerá da maneira como está descrito na seção "Gerenciamento de Dados/Confidencialidade". Eu li as informações contidas nesse termo de consentimento livre e esclarecido e tive a oportunidade de fazer perguntas para me ajudar a entender o que está

envolvido na minha participação. Eu livremente dou o meu consentimento para participar do estudo, a menos que eu decida o contrário. Eu declaro também que pessoalmente assinei e datei esse documento. A minha assinatura abaixo indica que o estudo e os procedimentos relacionados foram explicados a mim. Eu recebi uma cópia desse termo de consentimento livre e esclarecido assinado e datado. Eu fui informado de que o documento original assinado e datado será arquivado nos arquivos do coordenador desse estudo.

VOLUNTÁRIO

Nome (letra de forma, por favor)	Assinatura	Data
_____	_____	_____ / _____ / _____

MEMBRO DA EQUIPE

Nome (letra de forma, por favor)	Assinatura	Data
ANA MARIA PANDOLFO FEOLI	_____	_____ / _____ / _____

TESTEMUNHA

Nome (letra de forma, por favor)	Assinatura	Data
_____	_____	_____ / _____ / _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Estudo:

Efeito de diferentes intervenções de modificação do estilo de vida sobre aspectos físicos, metabólicos e comportamentais envolvidos na síndrome metabólica

Intervenção em Grupo

Patrocinador: CNPq e FAPERGS

Pesquisadores:	Dra. Andréia Gustavo	Enfermagem
	Dra. Ana Maria Feoli	Nutrição
	Dr. Fabrício Edler Macagnan	Fisioterapia
	Dra. Virgínia Minghelli Schmitt	Farmácia
	Dra. Margareth da Silva Oliveira	Psicologia
	Dr. Carlos A. Sanchez Ferreira	Biociências
	Dr. Moisés E. Bauer	Biociências

Identificação do Voluntário

Nome: _____

Por que eu estou sendo convidado a participar desse estudo?

O motivo pelo qual você está sendo convidado para fazer parte desse estudo é porque você apresenta aumento da circunferência abdominal e, pelo menos, um ou mais dos seguintes fatores de risco para problemas cardiovasculares: pressão arterial elevada, quantidade de gordura (triglicérides) no sangue acima do recomendado, pequena quantidade do colesterol que protege o coração (HDL) e/ou quantidade de glicose sanguínea acima do recomendado. A combinação de três (03) ou mais destes fatores de risco para problemas cardiovasculares é, atualmente, chamada de síndrome metabólica. Então, para saber se você apresenta ou não síndrome metabólica iremos realizar um exame de sangue. Caso esse exame confirme a o diagnóstico de síndrome metabólica, você poderá participar desse estudo, pois conforme determina a I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica, a modificação dos hábitos alimentares e a prática regular de exercício físico são as primeiras medidas que devem ser empregadas com o objetivo de reduzir o peso corporal, controlar a pressão arterial e reduzir a quantidade de gordura e glicose no sangue.

Qual o objetivo desse estudo?

O principal objetivo desse estudo é avaliar o quanto um programa de modificação do estilo de vida pode reduzir os fatores de risco cardiovascular que você está apresentando. O programa de modificação do estilo de vida será desenvolvido por uma equipe multidisciplinar composta por professores pesquisadores dos cursos de enfermagem, nutrição, fisioterapia, farmácia, psicologia e biologia que em conjunto orientarão a equipe de alunos dos cursos de graduação e pós-graduação envolvidos no estudo.

Quem patrocina esse estudo?

Esse estudo conta com o apoio financeiro do **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)**, uma fundação vinculada ao Ministério Científico e Tecnológico (MCT), que apóia a pesquisa brasileira e pela **Fundação de Amparo à Pesquisa do Rio Grande do Sul (FAPERGS)**. Todos os gastos com exames e procedimentos estão previstos no orçamento do projeto e, portanto, serão pagos através do apoio recebido das agências de fomento à pesquisa mencionadas acima.

Qual o interesse dos patrocinadores nesse estudo?

Tanto o CNPq quanto a FAPERGS são órgãos de pesquisa ligados ao governo federal e estadual. Esses órgãos não visam lucrar com esse tipo de pesquisa, mas sim, apoiar ações preventivas em saúde que tenham como objetivo incentivar estudos que utilizam medidas de saúde preventiva e/ou reabilitadora de doenças crônicas não transmissíveis, contribuindo, dessa forma, com a saúde pública do país.

O que devo fazer para participar desse estudo?

Antes de decidir se você quer ou não participar, é importante que você leia esse documento e entenda por que a pesquisa está sendo realizada e o que ela envolverá. Esse documento chamado de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) descreve o objetivo, os procedimentos, os riscos e os benefícios envolvidos no estudo. O TCLE tem esse nome porque você só deve tomar a decisão de participar depois de ter lido e entendido todos os procedimentos envolvidos no estudo. Por favor, peça ao membro da equipe que explique qualquer palavra ou informação que você não entenda claramente.

O que acontecerá comigo caso eu não queira participar desse estudo?

Sua decisão de participar do estudo é inteiramente voluntária, e recusar-se a participar não causará a você nenhuma penalidade. Contudo, ao decidir participar do estudo, você assume a responsabilidade de ser totalmente sincero a respeito da sua história de saúde, pois caso contrário poderá estar causando danos a você mesmo ao participar desse estudo.

Quais são as minhas responsabilidades em participar desse estudo?

Se você estiver sendo acompanhado por um médico, é fundamental que você informe ao seu médico sobre a sua participação nesse estudo. Além disso, se você estiver fazendo uso de alguma medicação **É muito importante que você saiba que:**

- 4) Você deverá informar todos os medicamentos que você está fazendo uso;**
- 5) Você deverá informar a dosagem de cada um dos medicamentos em uso;**
- 6) Você deverá informar quantas vezes por dia você ingere cada um dos medicamentos;**

Essas informações são importantes, pois ao fazer parte do estudo você, ao longo de três meses, não poderá:

C) Alterar a dosagem dos medicamentos

D) Alterar o número de vezes por dia que tomam o medicamento

Isso significa dizer que você não poderá alterar a prescrição dos medicamentos feita pelo seu médico, sem o consentimento do mesmo e sem avisar a equipe do estudo. Se houver suspeita da necessidade de ajuste da dose de algum de seus medicamentos, comunique primeiro à equipe do estudo. Um histórico de saúde com informações a respeito da sua participação no estudo lhe será entregue. Isso será útil para que o seu médico, de posse desse histórico, possa reavaliar a necessidade de ajuste e/ou utilização de um determinado medicamento. A necessidade de ajuste da medicação pode ser identificada a partir da manifestação de sinais e sintomas. Por isso, é fundamental que você relate toda e qualquer manifestação de sintoma. Os principais sintomas que você poderá sentir estão relacionados com a redução da pressão arterial e com a redução do açúcar no sangue e estão listados abaixo.

- e) redução excessiva da pressão arterial seguida por tontura;
- f) sensação de cansaço;
- g) alteração da visão e
- h) fraqueza e

Todos os sintomas deverão ser relatados e devidamente documentados. É muito importante que você lembre-se de relatar todos os sintomas e em que circunstâncias ocorreram.

O que envolve esse estudo?

Esse estudo envolverá um total aproximadamente de 120 pacientes e será conduzido no Centro de Reabilitação do Hospital São Lucas da PUCRS (HDL/PUCRS) em parceria com a Faculdade de Enfermagem, Nutrição, Fisioterapia (FAENFI), Faculdade de Farmácia, Faculdade de Psicologia e Faculdade de Biociências da PUCRS. Se você decidir participar desse estudo haverá, ao longo de nove (09) meses, um cronograma de avaliações, acompanhamento e reavaliações.

Como será desenvolvido esse estudo?

Após uma avaliação inicial, será marcado um dia para que você compareça no Centro de Reabilitação do HSL/PUCRS. Nesse dia você irá realizar a primeira avaliação e lhe será entregue uma espécie de cronograma informando as datas mais importantes em relação ao seu programa de modificação do estilo de vida.

Do que consiste o programa de modificação do estilo de vida?

É uma intervenção não medicamentosa recomendada nas principais diretrizes para o manejo clínico da síndrome metabólica. Você participará de um programa em grupo ao longo de 3 meses. Os encontros serão semanais e serão realizados no Centro de Reabilitação do HSL/PUCRS. Os encontros do grupo serão realizados na presença de um membro da equipe da psicologia, enfermagem, fisioterapia e nutrição. A duração dos encontros será de 1 hora e 45 minutos.

Serão abordados temas em saúde focados nos principais fatores de risco cardiovascular considerados modificáveis e que estão associados à síndrome metabólica. O objetivo é motivar você a melhorar ou aprimorar a prática diária de exercício físico, os cuidados com a saúde além de ajudá-lo a encontrar uma forma de melhorar os seus hábitos alimentares. Serão também abordadas as facilidades e dificuldades em seguir as orientações de modificação dos hábitos alimentares e a prática regular de exercício físico.

Avaliações:

Para verificar se o programa de modificação do estilo de vida é útil em melhorar os fatores de risco cardiovascular que você está apresentado, será realizada uma série de avaliações antes do início do programa e ao final do programa (03 meses). Depois de 6 meses do final do programa, uma nova reavaliação irá ser realizada com o objetivo de determinar se as ações de motivação para a modificação do estilo de vida desenvolvidas no programa podem ou não causar benefícios em longo prazo.

Dentre as avaliações que serão realizadas, podemos citar que: Haverá coleta de sangue, coleta de saliva, uma avaliação física (peso, altura, circunferência abdominal, teste de esforço em esteira rolante, pressão arterial, eletrocardiograma) avaliação nutricional (hábitos alimentares), avaliação de enfermagem (história de saúde) e avaliação psicológica.

É importante salientar que estas avaliações serão realizadas em três momentos:

- d) antes de iniciar o programa;
- e) ao final do programa (3 mês) e
- f) após 6 meses do final do programa (9 mês).

Possíveis Riscos, Desconfortos e Benefícios ao participar do estudo

Avaliação:

Coleta de Sangue

Caso você tenha condições e decida participar do estudo haverá uma avaliação considerada de rotina e você terá que responder algumas perguntas e preencher alguns formulários. Ao final da avaliação será realizado um exame de sangue através de uma coleta de sangue de aproximadamente 10 ml. Pode haver alguma dor ou mancha roxa causada pela agulha utilizada para a coleta de sangue. Algumas pessoas podem desmaiar no momento da coleta de sangue, mas se caso isso aconteça com você o risco de queda é mínimo, pois você estará sentado em uma poltrona conforme consta na rotina de coleta de sangue do laboratório que realiza as análises de sangue do HSL/PUCRS. A coleta de sangue é fundamental para a avaliação dos marcadores sanguíneos de risco para problemas cardíacos tais como: gordura no sangue (colesterol total, triglicerídeos entre outros), açúcar no sangue (glicose), insulina, substâncias inflamatórias e determinação de algumas características genéticas relacionadas específicas para problemas cardiovasculares.

Coleta de Saliva e Fezes

Você mesmo irá coletar amostras da sua saliva e das suas fezes. Para isso, lhe serão fornecidos recipientes específicos, onde as amostras ficarão devidamente armazenadas até o momento de entregá-las à equipe do

estudo. As coletas de saliva serão realizadas antes das refeições. Para as coletas, serão utilizados pequenos rolos de algodão esterilizados para uso individual. Você deverá colocar um rolo de algodão embaixo da língua e deixar por 3 minutos, até que fique encharcado. O algodão será retirado e colocado dentro de uma seringa sem o êmbolo. Após recolocar o êmbolo na seringa, você irá pressionar o algodão, recolhendo a saliva em um tubo plástico devidamente identificado com o nome e horário da coleta. O volume mínimo de saliva coletada para cada horário deverá ser de 0.5mL. Através dessa avaliação poderemos estudar melhor o comportamento de uma substância liberada para no organismo (cortisol) que serve de marcador de estresse e que também está relacionado com o risco de desenvolvimento de problemas cardíacos. A coleta de fezes é igual aquela realizada de forma rotineira em exames clínicos habituais. Você receberá um recipiente plástico onde depositará uma amostra de fezes para posterior entrega. Nessa avaliação será determinada a presença de microorganismos intestinais que recentemente foram relacionados com o risco de desenvolvimento de problemas cardíacos. Em nenhuma das coletas há risco envolvido, apenas o desconforto da coleta e o tempo despendido para isso.

Avaliação da Enfermagem

Nesta avaliação você será solicitado a preencher um questionário de qualidade de vida. Esse questionário é utilizado em muitos serviços, e serve para quantificar e avaliar como você percebe que está a qualidade de sua vida. Esse questionário é composto por uma série de questões e não lhe oferece riscos ao preencher, mas exige atenção e disponibilidade de tempo, pois o preenchimento requer aproximadamente 30 min.

Avaliação Nutricional

Você será avaliado pela equipe de nutrição do estudo. Nesta avaliação você será pesado e medido. Você terá de responder uma série de perguntas referentes aos seus hábitos alimentares e ao final da consulta terá de preencher um formulário onde deverá ser descrito algumas informações a respeito da sua alimentação. Dessa forma poderemos avaliar a qualidade da sua alimentação e estimar o seu peso ideal, um dado muito importante para o estudo e que nos ajudará a orientar você na alimentação.

Avaliação Fisioterapêutica

Será realizado um eletrocardiograma de repouso (ECG de Repouso) e medida da pressão arterial. O ECG de repouso não oferece risco, mas os homens terão que fazer, caso seja necessário, uma pequena raspagem dos pelos do peito na região onde serão fixados os eletrodos. Para isso, será utilizado um aparelho de barbear descartável. Se alguma alteração for identificada, o laudo será enviado para o seu médico para que ele tome as medidas necessárias. Além disso, será realizado o teste incremental de membros inferiores em uma esteira rolante. Durante o teste a sua frequência cardíaca, eletrocardiograma (ECG) e a pressão serão constantemente monitorados. Você terá de acompanhar o aumento da velocidade e inclinação da esteira e será orientado a permanecer o maior tempo possível. Você deverá solicitar a interrupção do teste ao sentir-se incapaz de continuar caminhado e/ou correndo, ao sentir falta de ar, dor

nas pernas ou outra sensação que lhe impeça de continuar o teste. A realização desse teste está associada a um baixíssimo risco de eventos graves e serve para determinar a capacidade de executar um esforço. É importante que você saiba que qualquer manifestação de desconforto deve ser imediatamente relatada ao avaliador e a interrupção do teste deverá ser solicitada por você. Caso você nunca tenha caminhado em uma esteira é possível que você sinta certa dificuldade em caminhar, pois muitas pessoas relatam tontura ou dificuldade de equilibrar-se adequadamente quando a esteira começa a se movimentar. Caso sinta falta de equilíbrio você poderá segurar-se nas barras de apoio durante todo o teste se achar necessário. É importante salientar que o teste só será executado se você estiver de acordo, confortável e perceber que é possível a realização do mesmo. Lembrando que mesmo que o teste já tenha sido iniciado, você poderá solicitar a interrupção a qualquer momento, basta pedir.

Avaliação Psicológica

Nesta avaliação será solicitado que você responda a alguns questionários, os quais abordarão questões sobre comportamento (s), pensamento (s), emoções, relacionamentos interpessoais, motivação para mudar o estilo de vida e nível de estresse. Esses questionários são de fácil preenchimento e você terá o apoio de um membro da equipe da psicologia para qualquer esclarecimento. O objetivo dos questionários é conhecê-lo melhor e assim poder planejar um tratamento mais adequado para auxiliá-lo na mudança do estilo de vida. Esta avaliação está prevista para ter duração de 1 hora e 30 minutos.

Retorno dos resultados obtidos (Relatório Final)

Ao final da intervenção você receberá, por um membro da equipe, um relatório final contendo os dados dos exames iniciais e finais. O prazo para entrega deste relatório será de 15 dias a contar da finalização da sua participação neste estudo. Além disso, você também receberá orientações para a manutenção da modificação do estilo de vida.

Gerenciamento de Dados/Confidencialidade

Ao assinar esse termo de consentimento livre e esclarecido, você especificamente autoriza que suas informações de saúde relacionadas ao estudo sejam verificadas, transferidas e processadas sob a responsabilidade do coordenador desse estudo e que os dados do estudo sejam processados e relatados conforme necessário para fins científicos legítimos, incluindo o uso em futuras pesquisas. Entretanto, todas as amostras biológicas (sangue) coletadas durante o estudo serão utilizadas apenas para os fins descritos nesse termo. É importante que você saiba que sua identidade será protegida e mantida em sigilo e o acesso aos dados originais será restrito aos pesquisadores envolvidos no projeto. Todos os documentos relacionados ao estudo e o processamento computadorizado dos dados (informações e resultados) serão tratados de forma confidencial e somente números e iniciais identificarão você.

Pagamentos

Você não receberá nenhum pagamento por estar participando desse estudo.

Contatos

Se no decorrer desse estudo, você tiver perguntas sobre a natureza da pesquisa ou sobre os seus direitos, ou se você acredita que você apresentou um dano relacionado à pesquisa você deve entrar em contato com:

Dr. Ana Maria Feoli

no cel.: 51 9911-3014 – anamariafeoli@pucrs.br

Av. Ipiranga 6681 prédio 12 oitavo andar; CEP: 90619900; tel.: 3320 3646

Dr. Fabrício Edler Macagnan

no cel.: 51 9327-5509 – fmacagnan@pucrs.br

Av. Ipiranga 6681 prédio 12 oitavo andar; CEP: 90619900; tel.: 3320 3646

Se você tiver alguma pergunta sobre seus direitos ou a ética desse estudo, você também pode entrar em contato com: **Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS** no telefone 51 3320-3345, Av. Ipiranga, 6690 – 2º andar Porto Alegre – RS – CEP: 90610-000.

Considerações éticas

Esta pesquisa segue as orientações da resolução 196/96 referente à pesquisa em seres humanos e foi avaliada e aprovada pela Comissão Científica da FAENFI (Faculdade de Enfermagem, Nutrição e Fisioterapia da PUCRS) e Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS (CEP/PUCRS), que é um grupo de pessoas formado por diversos profissionais que seguem as regras da CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa), para garantir que todas as informações foram fornecidas a você e que os possíveis riscos sejam reduzidos. Conforme a resolução você precisa dar o seu consentimento livre e esclarecido para legitimar a sua vontade de participar desse estudo e ao mesmo tempo permitir que o grupo de pesquisadores desse estudo possa utilizar os seus dados para fins científicos. Além disso, você estará dando o seu consentimento para as análises de sangue conforme informado nesse termo o qual será utilizado para a determinação dos marcadores de risco cardiovascular. Uma parte do material biológico será armazenada e congelada até que futuras análises sejam possíveis. Dessa forma outros marcadores de risco cardiovascular, inclusive marcadores genéticos poderão ser avaliados quanto ao grau de associação a risco de desenvolvimento de problemas cardiovasculares. É importante salientar que todas estas análises têm como finalidade o esclarecimento de como diferentes estratégias de modificação de vida podem afetar os fatores de risco cardiovascular que você apresenta.

Autorização do indivíduo da pesquisa – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Através desse documento, eu dou minha permissão para que o coordenador desse estudo forneça qualquer informação obtida como resultado da minha participação nesse estudo, aos designados autorizados, ao Comitê de Ética (CEP) e a qualquer outra Autoridade Regulatória. Os representantes desses grupos têm minha permissão para inspecionar meus registros de saúde relacionados à pesquisa. Eu concordo que o acesso aos meus dados só ocorrerá da maneira como está descrito na seção "Gerenciamento de Dados/Confidencialidade". Eu li as informações contidas nesse termo de consentimento livre e esclarecido e tive a oportunidade de fazer perguntas para me ajudar a entender o que está envolvido na minha participação. Eu livremente dou o meu consentimento para

participar do estudo, a menos que eu decida o contrário. Eu declaro também que pessoalmente assinei e datei esse documento. A minha assinatura abaixo indica que o estudo e os procedimentos relacionados foram explicados a mim. Eu recebi uma cópia desse termo de consentimento livre e esclarecido assinado e datado. Eu fui informado de que o documento original assinado e datado será arquivado nos arquivos do coordenador desse estudo.

VOLUNTÁRIO

Nome (letra de forma, por favor)	Assinatura	Data
_____	_____	_____/_____/_____

MEMBRO DA EQUIPE

Nome (letra de forma, por favor)	Assinatura	Data
ANA MARIA PANDOLFO FEOLI	_____	_____/_____/_____

TESTEMUNHA

Nome (letra de forma, por favor)	Assinatura	Data
_____	_____	_____/_____/_____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Estudo:

Efeito de diferentes intervenções de modificação do estilo de vida sobre aspectos físicos, metabólicos e comportamentais envolvidos na síndrome metabólica

Intervenção Individual

Patrocinador: CNPq e FAPERGS

Pesquisadores:	Dra. Andréia Gustavo	Enfermagem
	Dra. Ana Maria Feoli	Nutrição
	Dr. Fabrício Edler Macagnan	Fisioterapia
	Dra. Virgínia Minghelli Schmitt	Farmácia
	Dra. Margareth da Silva Oliveira	Psicologia
	Dr. Carlos A. Sanchez Ferreira	Biociências
	Dr. Moisés E. Bauer	Biociências

Identificação do Voluntário

Nome: _____

Por que eu estou sendo convidado a participar desse estudo?

O motivo pelo qual você está sendo convidado para fazer parte desse estudo é porque você apresenta aumento da circunferência abdominal e, pelo menos, um ou mais dos seguintes fatores de risco para problemas cardiovasculares: pressão arterial elevada, quantidade de gordura (triglicérides) no sangue acima do recomendado, pequena quantidade do colesterol que protege o coração (HDL) e/ou quantidade de glicose sanguínea acima do recomendado. A combinação de três (03) ou mais destes fatores de risco para problemas cardiovasculares é, atualmente, chamada de síndrome metabólica. Então, para saber se você apresenta ou não síndrome metabólica iremos realizar um exame de sangue. Caso esse exame confirme a o diagnóstico de síndrome metabólica, você poderá participar desse estudo, pois conforme determina a I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica, a modificação dos hábitos alimentares e a prática regular de exercício físico são as primeiras medidas que devem ser empregadas com o objetivo de reduzir o peso corporal, controlar a pressão arterial e reduzir a quantidade de gordura e glicose no sangue.

Qual o objetivo desse estudo?

O principal objetivo desse estudo é avaliar o quanto um programa de modificação do estilo de vida pode reduzir os fatores de risco cardiovascular que você está apresentando. O programa de modificação do estilo de vida será desenvolvido por uma equipe multidisciplinar composta por professores pesquisadores dos cursos de enfermagem, nutrição, fisioterapia, farmácia, psicologia e biologia que em conjunto orientarão a equipe de alunos dos cursos de graduação e pós-graduação envolvidos no estudo.

Quem patrocina esse estudo?

Esse estudo conta com o apoio financeiro do **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)**, uma fundação vinculada ao Ministério Científico e Tecnológico (MCT), que apóia a pesquisa brasileira e pela **Fundação de Amparo à Pesquisa do Rio Grande do Sul (FAPERGS)**. Todos os gastos com exames e procedimentos estão previstos no orçamento do projeto e, portanto, serão pagos através do apoio recebido das agências de fomento à pesquisa mencionadas acima.

Qual o interesse dos patrocinadores nesse estudo?

Tanto o CNPq quanto a FAPERGS são órgãos de pesquisa ligados ao governo federal e estadual. Esses órgãos não visam lucrar com esse tipo de pesquisa, mas sim, apoiar ações preventivas em saúde que tenham como objetivo incentivar estudos que utilizam medidas de saúde preventiva e/ou reabilitadora de doenças crônicas não transmissíveis, contribuindo, dessa forma, com a saúde pública do país.

O que devo fazer para participar desse estudo?

Antes de decidir se você quer ou não participar, é importante que você leia esse documento e entenda por que a pesquisa está sendo realizada e o que ela envolverá. Esse documento chamado de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) descreve o objetivo, os procedimentos, os riscos e os benefícios envolvidos no estudo. O TCLE tem esse nome porque você só deve tomar a decisão de participar depois de ter lido e entendido todos os procedimentos envolvidos no estudo. Por favor, peça ao membro da equipe que explique qualquer palavra ou informação que você não entenda claramente.

O que acontecerá comigo caso eu não queira participar desse estudo?

Sua decisão de participar do estudo é inteiramente voluntária, e recusar-se a participar não causará a você nenhuma penalidade. Contudo, ao decidir participar do estudo, você assume a responsabilidade de ser totalmente sincero a respeito da sua história de saúde, pois caso contrário poderá estar causando danos a você mesmo ao participar desse estudo.

Quais são as minhas responsabilidades em participar desse estudo?

Se você estiver sendo acompanhado por um médico, é fundamental que você informe ao seu médico sobre a sua participação nesse estudo. Além disso, se você estiver fazendo uso de alguma medicação **É muito importante que você saiba que:**

- 7) Você deverá informar todos os medicamentos que você está fazendo uso;**
- 8) Você deverá informar a dosagem de cada um dos medicamentos em uso;**
- 9) Você deverá informar quantas vezes por dia você ingere cada um dos medicamentos;**

Essas informações são importantes, pois ao fazer parte do estudo você, ao longo de três meses, não poderá:

E) Alterar a dosagem dos medicamentos

F) Alterar o número de vezes por dia que tomam o medicamento

Isso significa dizer que você não poderá alterar a prescrição dos medicamentos feita pelo seu médico, sem o consentimento do mesmo e sem avisar a equipe do estudo. Se houver suspeita da necessidade de ajuste da dose de algum de seus medicamentos, comunique primeiro à equipe do estudo. Um histórico de saúde com informações a respeito da sua participação no estudo lhe será entregue. Isso será útil para que o seu médico, de posse desse histórico, possa reavaliar a necessidade de ajuste e/ou utilização de um determinado medicamento. A necessidade de ajuste da medicação pode ser identificada a partir da manifestação de sinais e sintomas. Por isso, é fundamental que você relate toda e qualquer manifestação de sintoma. Os principais sintomas que você poderá sentir estão relacionados com a redução da pressão arterial e com a redução do açúcar no sangue e estão listados abaixo.

- i) redução excessiva da pressão arterial seguido por tontura;
- j) sensação de cansaço;
- k) alteração da visão e
- l) fraqueza.

Todos os sintomas deverão ser relatados e devidamente documentados. É muito importante que você lembre-se de relatar todos os sintomas e em que circunstâncias ocorreram.

O que envolve esse estudo?

Esse estudo envolverá um total aproximadamente de 120 pacientes e será conduzido no Centro de Reabilitação do Hospital São Lucas da PUCRS (HDL/PUCRS) em parceria com a Faculdade de Enfermagem, Nutrição, Fisioterapia (FAENFI), Faculdade de Farmácia, Faculdade de Psicologia e Faculdade de Biociências da PUCRS. Se você decidir participar desse estudo haverá, ao longo de nove (09) meses, um cronograma de avaliações, acompanhamento e reavaliações.

Como será desenvolvido esse estudo?

Após uma avaliação inicial, será marcado um dia para que você compareça no Centro de Reabilitação do HSL/PUCRS. Nesse dia você irá realizar a primeira avaliação e lhe será entregue uma espécie de cronograma informando as datas mais importantes em relação ao seu programa de modificação do estilo de vida.

Do que consiste o programa de modificação do estilo de vida?

É uma intervenção não medicamentosa recomendada nas principais diretrizes para o manejo clínico da síndrome metabólica. Você participará, ao longo de 3 meses, de consultas semanais com a equipe da nutrição e da psicologia. Além, disso você irá realizar caminhada em esteira rolante 3 vezes por semana com acompanhamento da equipe de fisioterapia. O programa será realizado no Centro

de Reabilitação do HSL/PUCRS. Será realizada uma série de orientações que tem por objetivo motivar você a aprimorar a prática diária de exercício físico, os cuidados com a saúde além de ajudá-lo a encontrar uma forma de melhorar os seus hábitos alimentares. Serão também abordadas as facilidades e dificuldades em modificar os hábitos alimentares e em manter a prática regular de exercício físico.

Avaliações:

Para verificar se o programa de modificação do estilo de vida é útil em melhorar os fatores de risco cardiovascular que você está apresentado, será realizada uma série de avaliações antes do início do programa e ao final do programa (03 meses). Depois de 6 meses do final do programa, uma nova reavaliação irá ser realizada com o objetivo de determinar se as ações de motivação para a modificação do estilo de vida desenvolvidas no programa podem ou não causar benefícios em longo prazo.

Dentre as avaliações que serão realizadas, podemos citar que: Haverá coleta de sangue, coleta de saliva, uma avaliação física (peso, altura, circunferência abdominal, teste de esforço em esteira rolante, pressão arterial, eletrocardiograma) avaliação nutricional (hábitos alimentares), avaliação de enfermagem (história de saúde) e avaliação psicológica.

É importante salientar que estas avaliações serão realizadas em três momentos:

- g) antes de iniciar o programa;
- h) ao final do programa (3 mês) e
- i) após 6 meses do final do programa (9 mês).

Possíveis Riscos, Desconfortos e Benefícios ao participar do estudo

Avaliação:

Coleta de Sangue

Caso você tenha condições e decida participar do estudo haverá uma avaliação considerada de rotina e você terá que responder algumas perguntas e preencher alguns formulários. Ao final da avaliação será realizado um exame de sangue através de uma coleta de sangue de aproximadamente 10 ml. Pode haver alguma dor ou mancha roxa causada pela agulha utilizada para a coleta de sangue. Algumas pessoas podem desmaiar no momento da coleta de sangue, mas se caso isso aconteça com você o risco de queda é mínimo, pois você estará sentado em uma poltrona conforme consta na rotina de coleta de sangue do laboratório que realiza as análises de sangue do HSL/PUCRS. A coleta de sangue é fundamental para a avaliação dos marcadores sanguíneos de risco para problemas cardíacos tais como: gordura no sangue (colesterol total, triglicerídeos entre outros), açúcar no sangue (glicose), insulina, substâncias inflamatórias e determinação de algumas características genéticas relacionadas específicas para problemas cardiovasculares.

Coleta de Saliva e Fezes

Você mesmo irá coletar amostras da sua saliva e das suas fezes. Para isso, lhe serão fornecidos recipientes específicos, onde as amostras ficarão devidamente armazenadas até o momento de entregá-las à equipe do estudo. As coletas de saliva serão realizadas antes das refeições. Para as

coletas, serão utilizados pequenos rolos de algodão esterilizados para uso individual. Você deverá colocar um rolo de algodão embaixo da língua e deixar por 3 minutos, até que fique encharcado. O algodão será retirado e colocado dentro de uma seringa sem o êmbolo. Após recolocar o êmbolo na seringa, você irá pressionar o algodão, recolhendo a saliva em um tubo plástico devidamente identificado com o nome e horário da coleta. O volume mínimo de saliva coletada para cada horário deverá ser de 0.5mL. Através dessa avaliação poderemos estudar melhor o comportamento de uma substância liberada para no organismo (cortisol) que serve de marcador de estresse e que também está relacionado com o risco de desenvolvimento de problemas cardíacos. A coleta de fezes é igual aquela realizada de forma rotineira em exames clínicos habituais. Você receberá um recipiente plástico onde depositará uma amostra de fezes para posterior entrega. Nessa avaliação será determinada a presença de microorganismos intestinais que recentemente foram relacionados com o risco de desenvolvimento de problemas cardíacos. Em nenhuma das coletas há risco envolvido, apenas o desconforto da coleta e o tempo despendido para isso.

Avaliação da Enfermagem

Nesta avaliação você será solicitado a preencher um questionário de qualidade de vida. Esse questionário é utilizado em muitos serviços, e serve para quantificar e avaliar como você percebe que está a qualidade de sua vida. Esse questionário é composto por uma série de questões e não lhe oferece riscos ao preencher, mas exige atenção e disponibilidade de tempo, pois o preenchimento requer aproximadamente 30 min.

Avaliação Nutricional

Você será avaliado pela equipe de nutrição do estudo. Nesta avaliação você será pesado e medido. Você terá de responder uma série de perguntas referentes aos seus hábitos alimentares e ao final da consulta terá de preencher um formulário onde deverá ser descrito algumas informações a respeito da sua alimentação. Dessa forma poderemos avaliar a qualidade da sua alimentação e estimar o seu peso ideal, um dado muito importante para o estudo e que nos ajudará a orientar você na alimentação.

Avaliação Fisioterapêutica

Será realizado um eletrocardiograma de repouso (ECG de Repouso) e medida da pressão arterial. O ECG de repouso não oferece risco, mas os homens terão que fazer, caso seja necessário, uma pequena raspagem dos pelos do peito na região onde serão fixados os eletrodos. Para isso, será utilizado um aparelho de barbear descartável. Se alguma alteração for identificada, o laudo será enviado para o seu médico para que ele tome as medidas necessárias. Além disso, será realizado o teste incremental de membros inferiores em uma esteira rolante. Durante o teste a sua frequência cardíaca, eletrocardiograma (ECG) e a pressão serão constantemente monitorados. Você terá de acompanhar o aumento da velocidade e inclinação da esteira e será orientado a permanecer o maior tempo possível. Você deverá solicitar a interrupção do teste ao sentir-se incapaz de continuar caminhado e/ou correndo, ao sentir falta de ar, dor nas pernas ou outra sensação que lhe impeça de continuar o teste. A

realização desse teste está associada a um baixíssimo risco de eventos graves e serve para determinar a capacidade de executar um esforço. É importante que você saiba que qualquer manifestação de desconforto deve ser imediatamente relatada ao avaliador e a interrupção do teste deverá ser solicitada por você. Caso você nunca tenha caminhado em uma esteira é possível que você sinta certa dificuldade em caminhar, pois muitas pessoas relatam tontura ou dificuldade de equilibrar-se adequadamente quando a esteira começa a se movimentar. Caso sinta falta de equilíbrio você poderá segurar-se nas barras de apoio durante todo o teste se achar necessário. É importante salientar que o teste só será executado se você estiver de acordo, confortável e perceber que é possível a realização do mesmo. Lembrando que mesmo que o teste já tenha sido iniciado, você poderá solicitar a interrupção a qualquer momento, basta pedir.

Avaliação Psicológica

Nesta avaliação será solicitado que você responda a alguns questionários, os quais abordarão questões sobre comportamento (s), pensamento (s), emoções, relacionamentos interpessoais, motivação para mudar o estilo de vida e nível de estresse. Esses questionários são de fácil preenchimento e você terá o apoio de um membro da equipe da psicologia para qualquer esclarecimento. O objetivo dos questionários é conhecê-lo melhor e assim poder planejar um tratamento mais adequado para auxiliá-lo na mudança do estilo de vida. Esta avaliação está prevista para ter duração de 1 hora e 30 minutos.

Retorno dos resultados obtidos (Relatório Final)

Ao final da intervenção você receberá, por um membro da equipe, um relatório final contendo os dados dos exames iniciais e finais. O prazo para entrega deste relatório será de 15 dias a contar da finalização da sua participação neste estudo. Além disso, você também receberá orientações para a manutenção da modificação do estilo de vida.

Gerenciamento de Dados/Confidencialidade

Ao assinar esse termo de consentimento livre e esclarecido, você especificamente autoriza que suas informações de saúde relacionadas ao estudo sejam verificadas, transferidas e processadas sob a responsabilidade do coordenador desse estudo e que os dados do estudo sejam processados e relatados conforme necessário para fins científicos legítimos, incluindo o uso em futuras pesquisas. Entretanto, todas as amostras biológicas (sangue) coletadas durante o estudo serão utilizadas apenas para os fins descritos nesse termo. É importante que você saiba que sua identidade será protegida e mantida em sigilo e o acesso aos dados originais será restrito aos pesquisadores envolvidos no projeto. Todos os documentos relacionados ao estudo e o processamento computadorizado dos dados (informações e resultados) serão tratados de forma confidencial e somente números e iniciais identificarão você.

Pagamentos

Você não receberá nenhum pagamento por estar participando desse estudo.

Contatos

Se no decorrer desse estudo, você tiver perguntas sobre a natureza da pesquisa ou sobre os seus direitos, ou se você acredita que você apresentou um dano relacionado à pesquisa você deve entrar em contato com:

Dr. Ana Maria Feoli

no cel.: 51 9911-3014 – anamariafeoli@pucrs.br

Av. Ipiranga 6681 prédio 12 oitavo andar; CEP: 90619900; tel.: 3320 3646

Dr. Fabrício Edler Macagnan

no cel.: 51 9327-5509 – fmacagnan@pucrs.br

Av. Ipiranga 6681 prédio 12 oitavo andar; CEP: 90619900; tel.: 3320 3646

Se você tiver alguma pergunta sobre seus direitos ou a ética desse estudo, você também pode entrar em contato com: **Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS** no telefone 51 3320-3345, Av. Ipiranga, 6690 – 2º andar Porto Alegre – RS – CEP: 90610-000.

Considerações éticas

Esta pesquisa segue as orientações da resolução 196/96 referente à pesquisa em seres humanos e foi avaliada e aprovada pela Comissão Científica da FAENFI (Faculdade de Enfermagem, Nutrição e Fisioterapia da PUCRS) e Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS (CEP/PUCRS), que é um grupo de pessoas formado por diversos profissionais que seguem as regras da CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa), para garantir que todas as informações foram fornecidas a você e que os possíveis riscos sejam reduzidos. Conforme a resolução você precisa dar o seu consentimento livre e esclarecido para legitimar a sua vontade de participar desse estudo e ao mesmo tempo permitir que o grupo de pesquisadores desse estudo possa utilizar os seus dados para fins científicos. Além disso, você estará dando o seu consentimento para as análises de sangue conforme informado nesse termo o qual será utilizado para a determinação dos marcadores de risco cardiovascular. Uma parte do material biológico será armazenada e congelada até que futuras análises sejam possíveis. Dessa forma outros marcadores de risco cardiovascular, inclusive marcadores genéticos poderão ser avaliados quanto ao grau de associação a risco de desenvolvimento de problemas cardiovasculares. É importante salientar que todas estas análises têm como finalidade o esclarecimento de como diferentes estratégias de modificação de vida podem afetar os fatores de risco cardiovascular que você apresenta.

Autorização do indivíduo da pesquisa – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Através desse documento, eu dou minha permissão para que o coordenador desse estudo forneça qualquer informação obtida como resultado da minha participação nesse estudo, aos designados autorizados, ao Comitê de Ética (CEP) e a qualquer outra Autoridade Regulatória. Os representantes desses grupos têm minha permissão para inspecionar meus registros de saúde relacionados à pesquisa. Eu concordo que o acesso aos meus dados só ocorrerá da maneira como está descrito na seção "Gerenciamento de Dados/Confidencialidade". Eu li as informações contidas nesse termo de consentimento livre e esclarecido e tive a oportunidade de fazer perguntas para me ajudar a entender o que está envolvido na minha participação. Eu livremente dou o meu consentimento para

participar do estudo, a menos que eu decida o contrário. Eu declaro também que pessoalmente assinei e datei esse documento. A minha assinatura abaixo indica que o estudo e os procedimentos relacionados foram explicados a mim. Eu recebi uma cópia desse termo de consentimento livre e esclarecido assinado e datado. Eu fui informado de que o documento original assinado e datado será arquivado nos arquivos do coordenador desse estudo.

VOLUNTÁRIO

Nome (letra de forma, por favor)	Assinatura	Data
_____	_____	_____/_____/_____

MEMBRO DA EQUIPE

Nome (letra de forma, por favor)	Assinatura	Data
ANA MARIA PANDOLFO FEOLI	_____	_____/_____/_____

TESTEMUNHA

Nome (letra de forma, por favor)	Assinatura	Data
_____	_____	_____/_____/_____

ANEXO 2 - Ficha de cadastro da pesquisa

FICHA CADASTRO – MERC

Cadastro no MERC: _____ Entrevistador: _____ Data _____
Palestra: ____/____/____
Grupo: () Intervenção Padrão - IP () Intervenção em Grupo - IG () Intervenção Individual - II

IDENTIFICAÇÃO

Nome (completo): _____

Sexo: () M () F

Idade: ____ DN: ____/____/____

Escolaridade: _____

Endereço: _____

nº/apto: _____

Bairro: _____

Complemento: _____

Contato: cel. (____) _____ res. (____) _____ com.
(____) _____

Email: _____

Realmente possui disponibilidade pela manhã? () Sim () Não

Quais dias da semana você está livre? () segunda () terça () quarta () quinta () sexta

Tem condições de vir por conta própria até a PUCRS? () sim () não

DADOS ANTROPOMÉTRICOS

	Valores
Peso (kg)	
Altura (m)	
Circunferência abdominal (cm)	
IMC (kg/m ²)	

EXAMES FORNECIDOS PELO VOLUNTÁRIO

Exames	Valores	Data	Exames	Valores	Data
Colesterol total			Insulina		
HDL - colesterol			TSH		
LDL - colesterol			T3		
Glicose			T4		
Triglicérides			PCR - us		

MEDICAMENTOS

Nome comercial/princípio ativo	Indicação	Dose (mg)	x/dia	Tempo uso
Nome comercial/princípio ativo	Indicação	Dose (mg)	x/dia	Tempo uso

AVALIAÇÃO

HDA (sinais e sintomas, tempo de surgimento, localização, duração e fatores relacionados):

HDP (doenças, hospitalizações e cirurgias anteriores, partos, tratamentos, alergias):

Exames complementares:

Aferição PA: PA: ____ x ____ mmHg PA: ____ x ____ mmHg PA: ____ x ____ mmHg

INQUÉRITO FISIOTERAPÊUTICO

Pratica atividade física regular ou praticou nos últimos 6 meses? () não () sim ou () últimos 6 meses

Qual: _____ Frequência: _____ Duração: _____

Algum desconforto durante ou após essa atividade? _____

Se parou, por qual motivo? _____

Consegue caminhar no mínimo 6 quadras sem parar? () sim () não

Se não, por qual motivo? _____

Faz ou já fez tratamento com a Fisioterapia? () sim () não

Se sim, por qual motivo?

Como é sua noite de sono? () durmo mais de 7 horas () durmo menos de 7 horas () sono intermitente

Você descansa quando dorme? () sim () não

Você possui alguma dessas alterações listadas abaixo?

() esporão de calcâneo

() artrose articular → anotar a articulação acometida _____

() artrite reumatóide (ou “reumatismo”)

() fascite plantar

() tendinite ou tenossinovite → anotar o local acometido _____

() osteoporose ou osteopenia → circular a resposta

() gota

- () fibromialgia
- () bursite → anotar o local acometido _____
- () alterações posturais que dificultem o exercício (princ. coluna)
- () falta de ar intensa → () em repouso () caminhando () subindo escadas
- () taquicardia (“palpitação”) → () em repouso () em atividade
- () tontura ou vertigem → () em repouso () em atividade
- () câibras intensas → () em repouso () em atividade

As alterações marcadas acima estão controladas por medicamentos? () sim () não

Considera-se apto a caminhar em esteira, com inclinação, durante 1 hora, 3X/semana? () sim () não

Se não, por que? _____

Resumo das Avaliações

Dados das Avaliações	Sim Favorável	Não Favorável	OBS
Disponibilidade de Tempo			
Condições de Vir até a PUCRS			
Avaliação Psicológica			
Avaliação Fisioterapêutica			
Circunferência Abdominal			
Pressão Arterial			
Triglicérides			
HDL			
Glicose			

CONDUTA

- () Não tem critérios
- () CA + PA ↑ **OU** MEDICAÇÃO hipoglicemiante/hipolipemiante/anti-hipertensivo [Randomização e exames]
- () CA + PA normal + 2 EXAMES ALTERADOS (3 meses)[Randomização e exames]
- () CA + PA normal + sem uso de medicação + 1 EXAME ALTERADO ou 2 EXAMES LIMÍTROFES (3 meses) [Sugestão para fazer exames por conta própria e retornar com resultados]

EXAMES REALIZADOS PELO MERC

Exames	Avaliação Inicial	Data	Avaliação Final	Data	Data
Colesterol total					
Glicose					
HDL – Colesterol					
LDL – Colesterol					
Triglicérides					
Insulina					
PCR – us					

ANEXO 3 - Questionário Nutrição

Cadastro no MERC: _____

Grupo: _____

Data:

Nome: _____ Sexo: () F () M

Idade: _____

DADOS SÓCIO-DEMOGRÁFICOS

Profissão/Ocupação: _____

Número de pessoas no lar: _____

Estado Civil: _____

Grau de Instrução (escolaridade): _____

Local de Nascimento: _____

HISTÓRIA CLÍNICA

Patologias: _____

História Clínica Familiar: _____

Hábito Intestinal (volume, consistência, freqüência): _____

Diurese: _____

Menarca: _____

Menopausa: _____

Reposição Hormonal: _____

Observações: _____

ANAMNESE ALIMENTAR

Já () fez ou () faz algum tipo de Dieta específica? () Sim () Não

Qual? _____

Onde? _____

De quem? _____

Já recebeu orientação alimentar específica? () Sim () Não

Qual? _____

De quem? _____

Hidratação (ingestão hídrica: quantidades em copos/dia): _____

Freqüência do consumo de bebidas alcoólicas: _____ () não bebe () bebe esporadicamente

() costuma beber nos fins de semana () frequentemente (2 a 3 vezes por semana) () diariamente

Bebida: _____ __copo () __taça () __cálice () __lata () __garrafa

Consome semanalmente Gorduras Insaturadas (min 1X semana):

Omega - 6: () Óleo de Girassol () Óleo de Milho () Óleo de Soja quant/dia:

Omega - 3 () Linhaça () Soja () Sardinha () Atum () Salmão quant/dia:

Omega - 9 () Azeite de Oliva () Óleo de Canola () Frutas Oleaginosas () Azeitona quant/dia:

Latas de óleo/mês: _____

tipo: _____

Consome diariamente alimentos fontes de Fibras? () Frutas com casca () Frutas sem casca () Aveia () Leguminosas () Verduras Freqüência:	
Come fora? Sim () Não () Tipo de refeição: () Buffet () Lanche () À La carte () Rodízio () Churrascaria Freqüência :	
Adiciona/tempera a salada com óleo? () Sim () Não Qual? Quanto?	
Dentição: Uso de prótese dentária: () sim () não Tipo:	
Alteração do peso: () ganho () perda quanto: _____ período: _____	
Causa:	
Alergias Alimentares:	
Intolerâncias Alimentares:	
Preferências Alimentares:	
Atividade Física (tipo, intensidade e freqüência):	
Observações:	
AVALIAÇÃO ANTROPOMÉTRICA	
Peso Atual:	Peso Usual:
IMC:	Classificação:
Circunferência abdominal:	Classificação:

	Triagem	Entrega da Dieta	1ª Avaliação	3 meses
PESO				
ALTURA				
C. ABDOMINAL				
IMC				

CONDUTA NUTRICIONAL	
Nível calórico recomendado:	
Kcal/Kg peso:	
GRUPOS	Nº DE PORÇÕES/DIA
Cereais	

Verduras e Legumes	
Frutas	
Lácteos	
Carnes	
Feijões	
Óleos	

Nome dos Entrevistadores: _____

Inquérito Alimentar Recordatório de 24 horas

Data: _____ Dia da Semana: _____

Horário/ Local	Alimento	Quantidade (medida caseira)

ANEXO 4 - Artigo Submetido para a publicação na revista Metabolic Syndrome and Related Disorders

Cover Letter

The effect of different interventions lifestyle modifications on the number of diagnosis criteria and clinical aspects involved in Metabolic Syndrome

Running title: Lifestyle Modification and Metabolic Syndrome

Carla Haas Piovesan¹, Andréia Gustavo² Fabrício Edler Macagnan³, Margareth da Silva Oliveira⁴, Luiz Carlos Bodanese⁵, Ana Maria Pandolfo Feoli⁶,

¹Nutritionist, MSc in Health Sciences; Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

²Nurse, PhD in Epidemiology; Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

³Physiotherapist, PhD in Health Sciences; Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

⁴Psychologist, PhD in Psychology; Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

⁵Doctor, PhD in Cardiology; Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

⁶ Nutritionist, PhD in Biochemistry; Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

Corresponding author: Carla Haas Piovesan

Address: Ipiranga Avenue, 6681 CEP: 90619-900

Cty: Porto Alegre - BRAZIL

e-mail: carlahpiovesan@hotmail.com

Ffone/fax: 33203646

ANEXO 8 - Carta de Aprovação do CEP/ PUCRS



Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

OF.CEP-840/10

Porto Alegre, 20 de agosto de 2010.

Senhora Pesquisadora,

O Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS apreciou e aprovou seu protocolo de pesquisa registro CEP 10/05153 intitulado "**Efeito de diferentes intervenções de modificação do estilo de vida sobre aspectos físicos, metabólicos e comportamentais envolvidos na síndrome metabólica**".

Salientamos que seu estudo pode ser iniciado a partir desta data.

Os relatórios parciais e finais deverão ser encaminhados a este CEP.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Rodolfo Herberto Schneider
Coordenador do CEP-PUCRS

Ilma. Sra.
Profa. Ana Maria Pandolfo Feoli
FAENFI
Nesta Universidade

PUCRS

Campus Central
Av. Ipiranga, 6690 – 3º andar – CEP: 90610-000
Sala 314 – Fone Fax: (51) 3320-3345
E-mail: cep@pucrs.br
www.pucrs.br/prppg/cep