



Universidade Federal do Maranhão
Pró-Reitoria, Pós-Graduação e Inovação
Centro de Ciências Biológicas e da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto e da Criança



**CONSUMO DE FIBRAS E SUA ASSOCIAÇÃO COM
FATORES DE RISCO CARDIOMETABÓLICOS EM
INDIVÍDUOS EM PREVENÇÃO SECUNDÁRIA PARA
DOENÇAS CARDIOVASCULARES: ESTUDO
MULTICÊNTRICO**

Luciana Pereira Pinto Dias

São Luís
2016

Luciana Pereira Pinto Dias

**CONSUMO DE FIBRAS E SUA ASSOCIAÇÃO COM
FATORES DE RISCO CARDIOMETABÓLICOS EM
INDIVÍDUOS EM PREVENÇÃO SECUNDÁRIA PARA
DOENÇAS CARDIOVASCULARES: ESTUDO
MULTICÊNTRICO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto e da Criança da Universidade Federal do Maranhão, para obtenção do Título de Mestre em Saúde do Adulto e da Criança.

Área de concentração:

Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto.

Orientador:

Prof. Dr. José Albuquerque de Figueiredo Neto.

Coorientadora:

Profa. Dra. Nayra Anielly Lima Cabral

Coordenadora do Programa:

Profa. Dra. Maria do Desterro Soares Brandão
Nascimento

São Luís

2016

Pereira Pinto Dias, Luciana.

Consumo de fibras e sua associação com fatores de risco cardiometabólicos em indivíduos em prevenção secundária para doenças cardiovasculares: estudo multicêntrico / Luciana Pereira Pinto Dias. - 2016.

122 p.

Coorientador(a): Nayra Anielly Lima Cabral.

Orientador(a): José Albuquerque de Figueiredo Neto.

Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-graduação em Saúde do Adulto e da Criança/ccbs, Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2016.

1. Doenças cardiovasculares. 2. Fatores de risco. 3. Fibras na dieta. I. de Figueiredo Neto, José Albuquerque. II. Lima Cabral, Nayra Anielly. III. Título.

Luciana Pereira Pinto Dias

**CONSUMO DE FIBRAS E SUA ASSOCIAÇÃO COM
FATORES DE RISCO CARDIOMETABÓLICOS EM
INDIVÍDUOS EM PREVENÇÃO SECUNDÁRIA PARA
DOENÇAS CARDIOVASCULARES: ESTUDO
MULTICÊNTRICO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto e da Criança da Universidade Federal do Maranhão, para obtenção do Título de Mestre em Saúde do Adulto e da Criança.

A Banca Examinadora da Dissertação de Mestrado apresentada em sessão pública considerou a candidata aprovada em ____/____/____

Prof. Dr. José Albuquerque de Figueiredo Neto (Orientador)
(Universidade Federal do Maranhão)

Profa. Dra. Nayra Anielly Lima Cabral (Coorientadora)
(Universidade Federal do Maranhão)

Profa. Dra. Maria Jacqueline Silva Ribeiro (1ª Examinadora)
(Universidade Ceuma)

Profa. Dra. Isabela Leal Calado (2ª Examinadora)
(Universidade Federal do Maranhão)

Profa. Dra. Ana Karina Teixeira da Cunha França (3ª Examinadora)
(Universidade Federal do Maranhão)

“Todo o conhecimento que possuo, qualquer outra
pessoa pode adquirir, mas meu coração é só meu.”

(Johann Wolfgang Von Goethe)

AGRADECIMENTOS

A Deus por permitir que tudo isso acontecesse em nossas vidas.

Aos meus pais, Socorro Ribeiro e Francisco Dias, por sempre me incentivarem e ensinarem que o caminho do conhecimento e do esforço é o melhor a ser seguido e também por compreenderem toda a logística que o Mestrado teve em minha vida nesses dois anos.

A todos os membros das minhas duas famílias, Ribeiro e Dias, especialmente a minha irmã Mariana e a minha avó Teresinha pelo apoio incondicional em todas as horas.

Aos amigos, Geralda, Isabelle, Rosana, Jomar, Karoline e Marianne que contribuíram e ajudaram cada um a seu modo, na realização de mais esta etapa da minha vida.

A meu orientador Prof. Dr. José Albuquerque de Figueiredo Neto, pela confiança, apoio, dedicação e ensinamentos durante esses dois anos.

À minha coorientadora, Profa. Dra. Nayra Anielly Lima Cabral, pela compreensão, confiança e dedicação na construção desse trabalho.

À Banca Examinadora por aceitar fazer parte deste trabalho e por poder contribuir, significativamente para o engrandecimento do mesmo.

A todo o corpo docente e de funcionários do Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto e da Criança e a Turma 11, especialmente aos amigos, Ana Cláudia, Adriana, Andréa, Clemilson e Naine, por compartilharem durante esses dois anos, conhecimentos, angústias, alegrias e as amizades.

Ao Centro Coordenador do Estudo DICA Br, o Hospital do Coração (HCor), especialmente à Dra. Bernadete Weber e as nutricionistas Ângela Ferreira e Camila Torreglosa pelo apoio, colaboração e compreensão.

À equipe DICA Br do Centro do Maranhão, Rosângela Maria Lopes, Adriana Fonseca, Alexsandro Ferreira, Dalyla da Silva, Elza Batista, Jadson Moura, Janaína Abreu, Luciana Cristina do Nascimento, Rosângela Cristina Araújo, Rita de Cássia Lucena e Paulo Victor Modanesi, pela total dedicação e contribuição durante toda essa jornada, assim como aos pacientes que concordaram em participar do Estudo.

Aos Centros Colaboradores da Bahia e do Rio de Janeiro e a todas as suas equipes, respectivamente coordenados pelas nutricionistas Viviane Sahadi e Simone Raimondi, principalmente pela confiança em compartilhar seus bancos de dados.

Aos coordenadores e demais funcionários dos Serviços de Nutrição e Dietética e de Cardiologia do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HUUFMA) pela colaboração e apoio logístico, principalmente, na fase inicial da pesquisa.

Ao Centro de Pesquisa Clínica do HUUFMA e a todos os funcionários por cederem seu espaço e seus serviços para que a pesquisa ocorresse da melhor forma possível.

Ao Laboratório INLAB por contribuir com este Estudo, especialmente a Fátima e Letícia.

RESUMO

Introdução: As doenças cardiovasculares representam a primeira causa de morte no mundo, e o consumo adequado de fibras alimentares exerce um papel importante na redução e na prevenção dessas doenças. **Objetivo:** Avaliar a associação entre o consumo de fibras e os fatores de risco cardiometabólicos em indivíduos em prevenção secundária para doenças cardiovasculares. **Metodologia:** Estudo transversal com dados basais de 141 pacientes, dos Centros colaboradores dos estados do Maranhão - MA (n = 40), Bahia - BA (n = 52) e Rio de Janeiro - RJ (n = 49), pertencentes ao estudo multicêntrico "*Efeito do Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor na redução de eventos e fatores de risco na prevenção secundária para doença cardiovascular: Um Ensaio Clínico Randomizado (DICA Br)*". Foram utilizados dados sociodemográficos, clínicos, comportamentais, antropométricos e sobre o consumo diário de fibras de indivíduos de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 45 anos, com evidência (atual ou nos últimos 10 anos) de aterosclerose manifesta. Foi realizada uma análise descritiva, a verificação da relação dos fatores de risco cardiometabólicos entre os Centros e a determinação da variância intrapessoal e interpessoal pelo teste ANOVA para a análise do consumo de fibras. A associação dos fatores de risco cardiometabólicos com o consumo de fibras foi obtida pelo modelo de regressão de Poisson, com nível de significância de 5%. Os dados foram analisados no programa Stata® (versão 12). **Resultados:** A prevalência do consumo inadequado de fibras foi elevada. Os pacientes dos Centros do RJ (RP = 0,63; IC95% = 0,49-0,80), da BA (RP = 0,79; IC95% = 0,66-0,95), os ex-fumantes (RP = 0,59; IC95% = 0,45-0,78) e os que nunca fumaram (RP = 0,62; IC95% = 0,66-0,95) tiveram uma menor chance de ter um consumo inadequado de fibras; aqueles com excesso de peso tiveram 28,0% a mais de chance de ter um consumo inadequado de fibras. **Conclusão:** Os resultados indicam que a maioria da população observada teve um consumo inadequado de fibras e que o baixo consumo se manteve significativamente associado com as variáveis, excesso de peso, tabagismo e Centro colaborador.

PALAVRAS-CHAVE: Doenças Cardiovasculares. Fatores de risco. Fibras na dieta.

ABSTRACT

Introduction: Cardiovascular diseases are the leading cause of death in the world, and the adequate intake of dietary fiber plays an important role in the reduction and prevention of these diseases. **Objective:** Assess the association between fiber intake and cardiometabolic risk factors in patients in secondary prevention of cardiovascular disease. **Methods:** Cross-sectional study with basal data from 141 patients of the collaborating centers in the states of Maranhão - MA (n = 40 samples), Bahia - BA (n = 52) and Rio de Janeiro - RJ (n = 49), belonging to the multicenter study "*Effect of the Cardioprotective Brazilian Food Programme in reducing events and risk factors in secondary prevention of cardiovascular disease: A Randomized Clinical Trial (Dica Br)*". It were used sociodemographic, clinical, behavioral, anthropometric and daily fiber consumption data of individuals of both genders over 45 years old, with evidence (current or in the past 10 years) of manifest atherosclerosis. A descriptive analysis, a checking of the relation of cardiometabolic risk factors among centers, and the determination of the intrapersonal and interpersonal variance by ANOVA to analysis of fiber consumption were performed. The association of cardiometabolic risk factors with fiber intake was taken by Poisson regression model, with significance level of 5%. Data were analyzed in Stata® program (version 12). **Results:** The prevalence of inadequate daily fiber intake in the population studied was high. The patients of the centers of RJ (RP = 0,63; 95% CI = 0,49-0,80) and BA (RP = 0,79; 95% CI= 0,66 - 0,95), the former smokers (RP = 0,59;95% CI= 0,45 - 0,78) and those who had never smoked (RP = 0,62; 95% CI= 0,66- 0,95) had a lower chance of having an inadequate fiber intake; those with overweight were 28,0% more likely to have inadequate fiber intake. **Conclusion:** The results indicates that most of the population observed in the study had inadequate fiber intake and that the low consumption was significantly associated with the variables overweight, smoking and Collaborating Center.

KEY WORDS: Cardiovascular Diseases. Risk Factors. Dietary Fiber.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABEP	Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa
AIT	Ataque Isquêmico Transitório
AVC	Acidente Vascular Cerebral
BA	Bahia
CC	Circunferência da Cintura
CM	Centímetro
CEPEC	Centro de Pesquisa Clínica
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CRF	Case Report Form
DAC	Doença Arterial Coronariana
DAP	Doença Arterial Periférica
DCV	Doenças Cardiovasculares
DIC	Doença Isquêmica do Coração
DICA	Efeito do Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor na redução de eventos e fatores de risco na prevenção secundária para doença cardiovascular: Um Ensaio Clínico Randomizado
DCBV	Doenças Cerebrovasculares
DP	Desvio Padrão
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FRCV	Fatores de Risco Cardiovasculares
HAS	Hipertensão Arterial
HCor	Hospital do Coração
HDL-c	Lipoproteína de Alta Densidade do colesterol
HUUFMA	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
ICO	Insuficiência Coronariana
IEP	Instituto de Ensino e Pesquisa
IMC	Índice de Massa Corporal
Kg	Quilogramas
Kg/m ²	Quilogramas por metro quadrado
LDL-c	Lipoproteína de Baixa Densidade do colesterol

M	Metro
MA	Maranhão
OMS	Organização Mundial de Saúde
PA	Pressão Arterial
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
PROAD-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde
®	Marca registrada
R24H	Recordatório Alimentar de 24 horas
RCest	Razão Cintura Estatura
RJ	Rio de Janeiro
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFBA	Universidade Federal da Bahia
UFMA	Universidade Federal do Maranhão
VIGITEL	Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico
WHO	World Health Organization

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Fórmula matemática do Índice de Conicidade	38
Figura 2	Prevalência do consumo diário de fibras alimentares de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.....	45
Quadro 1	Classificação do IMC para idosos	36
Quadro 2	Classificação do IMC para adultos	36
Quadro 3	Classificação de risco de complicações metabólicas a partir da circunferência da cintura, de acordo com o gênero	37
Quadro 4	Ponto de Corte da RCest	38
Quadro 5	Ponto de Corte do Índice de Conicidade	39
Tabela 1	Características sociodemográficas de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016	41
Tabela 2	Relação dos fatores de risco cardiometabólicos de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016	42
Tabela 3	Relação dos fatores de risco cardiometabólicos de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016	43
Tabela 4	Medicamentos utilizados por pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016	45
Tabela 5	Análise não ajustada da associação do consumo de fibras com os fatores de risco cardiometabólicos de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.....	46
Tabela 6	Análise ajustada da associação do consumo de fibras com os fatores de risco cardiometabólicos de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia,	

2016..... 49

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	18
2.1 Doenças cardiovasculares	18
2.2 Fatores de risco cardiovasculares	19
2.3 Fibra alimentar e doenças cardiovasculares	24
3 OBJETIVOS	27
3.1 Objetivo geral	27
3.2 Objetivos específicos	27
4 METODOLOGIA	28
4.1 Tipo de estudo.....	28
4.2 Local e Período do estudo	28
4.3 Amostragem.....	29
4.3.1 Critérios de inclusão.....	29
4.3.2 Critérios de exclusão.....	30
4.4 Coleta de dados.....	31
4.5 Fluxograma dos pacientes	32
4.6 Definição das variáveis	32
4.6.1 Sociodemográficas	32
4.6.2 Clínicas	33
4.6.3 Comportamentais.....	34
4.6.4 Antropométricas.....	35
4.6.5 Consumo de fibras.....	39
4.7 Análise dos dados.....	39
4.8 Aspectos éticos.....	40
5 RESULTADOS	41
REFERÊNCIAS.....	50
APÊNDICE.....	60
ANEXOS.....	62
PRIMEIRO ARTIGO CIENTÍFICO.....	90
Periódico e Classificação na Web Qualis.....	90

Artigo propriamente dito	91
SEGUNDO ARTIGO CIENTÍFICO	102
Periódico e Classificação na Web Qualis	102
Normas Editoriais	103
Artigo propriamente dito	105

1 INTRODUÇÃO

No transcorrer dos últimos cem anos, os países industrializados, polos centrais da economia mundial, observaram uma profunda transformação em seu perfil epidemiológico, caracterizada pela gradual e progressiva queda das doenças infecciosas e parasitárias e pela ascensão das doenças crônico-degenerativas, particularmente, das doenças cardiovasculares (DCV) (ARAÚJO, 2012).

Mais de 80% das mortes por doenças cardiovasculares ocorrem em países de média e baixa renda (WHO, 2014a). Das 17,5 milhões de mortes por doenças cardiovasculares em 2012, estimou-se que 7,4 milhões foram devido a ataques cardíacos (doença cardíaca isquêmica) e 6,7 milhões foram devido a acidentes vasculares cerebrais (WHO, 2014b).

No Brasil, apesar de um declínio recente, as taxas de mortalidade cardiovascular permanecem mais elevadas do que na maioria dos outros países sul americanos, norte americanos, e de países europeus (SCHIMIDT et al, 2011). Dados do Ministério da Saúde de 2011 apontaram que 53,8% das taxas de mortalidade no País foram por conta das doenças isquêmicas do coração. Nos estados do Maranhão, da Bahia e do Rio de Janeiro, as taxas de óbitos por esta patologia foram de 39,5%, 33% e 72,6%, respectivamente (DATASUS, 2011).

É importante ressaltar que os custos das internações por doenças cardiovasculares são considerados os maiores dentre as causas de internações hospitalares no Brasil, com destaque para as doenças isquêmicas do coração (DIC) e as doenças cerebrovasculares (DCBV). (TRUELSEN et al, 2003). Verificou-se que, 12,5% das internações hospitalares no Brasil foram por conta de doenças do coração, destas 3,9% no Maranhão, 6,8% na Bahia e 9,3% no Rio de Janeiro (DATASUS, 2012).

A identificação dos fatores de risco das DCV é fundamental para a prática clínica e para o desenvolvimento de estratégias de saúde pública para prevenção primária e secundária das DCV (OLIVEIRA & FARMER, 2003).

Segundo o estudo de *Framingham*, classificam-se os fatores de risco para DCV em modificáveis (situação socioeconômica, hipertensão arterial, diabetes, dislipidemia, excesso de peso, inatividade física, tabagismo e consumo inadequado de alimentos) e em não modificáveis (sexo masculino, idade maior que 65 anos e história familiar de doença cardiovascular) (DAWBER et al, 1951). Em vista destes fatores de riscos ressaltados, sugere-

se que a modificação do estilo de vida possa trazer benefícios, uma vez que grande parte dos fatores de risco é dita como modificável (SCHMIDT et al, 2011).

Sabe-se que há uma forte associação entre a ingestão de gordura, especialmente ácidos graxos saturados, com níveis elevados de colesterol plasmático e de taxa de mortalidade por DCV (IGNARRO et al, 2007). Em contraste, os efeitos cardiovasculares benéficos têm sido relatados em populações que são adeptas de uma dieta rica em frutas, hortaliças e cereais, alimentos esses que possuem um alto teor de nutrientes como fibras, vitaminas, minerais e antioxidantes, os quais têm demonstrado serem responsáveis pela aparente redução do risco de DCV (HU & WILLETT, 2002).

Evidências epidemiológicas demonstraram que a maior ingestão de fibras alimentares reduz o risco de várias doença crônicas, incluindo as cardiovasculares, diabetes tipo 2 e câncer (THREAPLETON et al, 2013 & WORLD CANCER RESEARCH FUND, 2011). Baer et al. (2011), também publicaram, nos relatórios dos *Nurses ' Health Study*, resultados de uma relação inversa na associação entre fibras alimentares e todas as causas de mortalidade pelas doenças citadas acima.

No entanto, em todo o mundo, a ingestão de fontes de fibras alimentares ainda é menor do que o recomendado. Estimou-se que 6,7 milhões de mortes em todo o mundo foram atribuídos ao inadequado consumo de frutas e hortaliças em 2010 (LIM et al, 2012).

Apesar do consumo destes alimentos ainda está aquém do recomendado, dados nacionais recentes mostraram que o consumo de frutas e hortaliças aumentou 0,7 ponto percentual ao ano, no caso do consumo regular (pessoas que consumiram frutas e hortaliças em pelo menos cinco ou mais dias da semana), e 0,8 ponto percentual ao ano, no caso do consumo recomendado (pessoas que consumiram pelo menos 5 porções diárias de frutas e hortaliças) pela WHO (*World Health Organization*) /FAO (*Food and Agriculture Organization of the United Nations*) de 2003 (BRASIL, 2015).

Embora a adequada ingestão de fibras dietéticas seja relevante para a prevenção e controle das DVC, assim como, dos seus fatores de risco, ainda existem poucos estudos que investigaram o consumo destes nutrientes em indivíduos em prevenção secundária para DCV. Deste modo, torna-se necessário avaliá-lo com o intuito de contribuir para a elaboração de estratégias que estimulem a ingestão adequada de alimentos fontes de fibras a fim de reduzir o aparecimento de novos eventos cardiovasculares.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Doenças cardiovasculares

As doenças cardiovasculares são aquelas que envolvem alterações patológicas de vasos sanguíneos corporais, localizados no cérebro ou naqueles situados no coração (LIONEL, 2007), além das patologias cardíacas congênitas (ROGER et al., 2012). Uma das cardiopatias de grande incidência é a doença arterial coronariana (DAC) que é resultante do estreitamento ou oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, e em 90% dos casos são evidenciados pela formação de placa de ateroma constituída por um núcleo lipídico podendo permanecer durante anos sem manifestação clínica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Ainda sobre as cardiopatias, destaca-se, também, o Infarto Agudo do Miocárdio (IAM) como uma necrose irreversível do miocárdio, que por sua vez é resultado de uma trombose em uma lesão já existente da parede vascular de uma placa aterosclerótica em uma artéria coronariana. Inicialmente o IAM se dá por uma isquemia, e dependendo da gravidade da mesma, segue-se o infarto do miocárdio, cuja extensão depende da exigência de oxigênio do tecido suprido por essa artéria (MUNIZ et al, 2012).

Outra patologia relacionada ao sistema cardiovascular muito recorrente é o Acidente Vascular Cerebral (AVC) ou Doença Vascular Encefálica Isquêmica ou hemorrágica que ocorre quando há isquemia ou rompimento dos vasos responsáveis por transportar o sangue ao cérebro, em consequência ocorre uma paralisia cerebral, pois não há oxigenação e nutrição das células, provocando perda das funções neurológicas (COSTA et al, 2011).

Do total de 56 milhões de mortes que ocorreram em todo o mundo ao longo de 2012, 38 milhões foram decorrentes de doenças crônicas não transmissíveis, principalmente, por doenças cardiovasculares, câncer e doenças respiratórias crônicas. Quase três quartos destas mortes, 28 milhões, ocorreram em países de baixa e média renda (WHO, 2014a).

Segundo O'Flaherty et al. (2013) e Yusuf et al.(2014) , embora a carga dos fatores de risco seja menor nos países de baixa renda, as taxas de doenças cardiovasculares e consequentemente de morte por estas doenças, são substancialmente mais elevadas nestes países, do que nos países de alta renda, isto porque, nos países desenvolvidos ocorreu uma redução dos fatores de risco e uma melhor gestão das doenças cardiovasculares.

De acordo com a mais recente Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), 4,2% (6,1 milhões) de pessoas de 18 anos ou mais de idade tiveram algum diagnóstico médico de alguma doença do coração. As regiões Sudeste e Nordeste apresentaram estimativas da proporção de pessoas que referiram diagnóstico médico de alguma doença do coração de 5,0% e 2,7%, respectivamente. Já em relação ao diagnóstico de AVC, aproximadamente 1,5 % (2,2 milhões) de pessoas de 18 anos ou mais de idade referiram ter tido esta doença, variando de 1,4% na Região Sudeste a 1,7% na Nordeste (IBGE, 2014).

A mortalidade por DCV é um fenômeno que possui diferentes fatores de risco associados, desde fatores comportamentais e sociais a genéticos e, por isso, é possível inferir que sua distribuição pode se apresentar de forma diferenciada, uma vez que o contexto no qual diferentes grupos populacionais estão inseridos é variável (MANSUR & FAVARATO, 2012).

2.2 Fatores de risco cardiovasculares

As situações de exposição a fatores de risco cardiovascular (FRCV) no cotidiano são comuns. O ritmo de vida da sociedade contemporânea, o consumismo, a mídia, convidam para uma relação de prazer e riscos como o uso abusivo de bebidas alcoólicas, a prática insuficiente de atividades físicas, o aumento do consumo de *fast foods*, dentre outros, tornando corriqueira a vulnerabilidade à doença cardiovascular (OMS & OPAS, 2010).

Estimou-se que a exposição a fatores de risco cardiovascular levaria a 36 milhões de mortes prematuras até o ano de 2015, no mundo, com especial atenção aos países em desenvolvimento, que, ao contrário dos desenvolvidos, tem sua população contraindo doenças, cada vez mais jovem (OMS & OPAS, 2010). Deste modo, a realização da prevenção primária, assim como, a investigação e detecção dos FRCV são estratégias importantes para evitar ou diminuir a progressão das DCV e suas complicações de forma menos dispendiosa e eficaz, subsidiando uma prevenção secundária inteligente (LOPES et al, 2010).

Enquanto os fatores de risco são associados à maior probabilidade de desenvolver doenças crônicas não transmissíveis, a adoção de hábitos saudáveis é considerada fator de proteção para condições crônicas como doenças do aparelho circulatório, doenças respiratórias crônicas, câncer e diabetes (BRASIL, 2011a).

Os FRCV podem ser classificados em não modificáveis (genéticos e biológicos), como, idade, sexo e histórico familiar de doenças do coração, e em modificáveis (ambientais e comportamentais), como situação socioeconômica, excesso de peso, dislipidemia, hipertensão, diabetes, alimentação não saudável, tabagismo e sedentarismo (CARDOZO et al, 2014).

A PNS de 2013 mostrou que 29,0% dos homens e 13,4% das mulheres referiram ter diagnóstico médico de alguma doença do coração e que 3,4% de pessoas, com idade entre 30 e 59 anos, e 34,6% de pessoas, com 60 anos ou mais de idade, também tinham sido diagnosticadas com esta doença (IBGE, 2014).

Assim como o sexo e a idade, os antecedentes familiares constituem fator de risco não modificável e independente, sendo que, pacientes com parentes de primeiro grau com coronariopatia precoce têm maiores riscos de desenvolver doença arterial coronariana que a população em geral (MARTINS et al, 2011).

Dentre os fatores de risco citados, destacam-se com maior probabilidade para o desenvolvimento das DCV, no mundo e no Brasil, os fatores de risco modificáveis, (CARDOZO et al, 2014).

A taxa de mortalidade, especialmente mortes prematuras atribuíveis a doenças cardiovasculares, afeta indivíduos de todas as classes socioeconômicas, e de forma mais intensa, as populações de baixa renda e escolaridade (SCHIMIDT et al, 2011), por estarem mais expostos aos fatores de risco cardiovasculares e terem menor acesso aos serviços de saúde (WHO, 2011).

Dados da PNS de 2013 também revelaram que, com relação ao nível de instrução e escolaridade, indivíduos sem instrução e que tinham cursado o fundamental incompleto (6,3%) apresentaram o maior percentual de pessoas, com 18 anos ou mais de idade, que tiveram diagnóstico médico de alguma doença do coração (IBGE, 2014).

Além da questão socioeconômica, o Brasil, nas últimas décadas, vem enfrentando um processo denominado de transição nutricional (BATISTA et al, 2008), um conceito que se refere a mudanças seculares nos padrões de nutrição e estado nutricional, modificações importantes da ingestão alimentar e dos padrões de atividade física, como consequência de transformações econômicas, sociais, demográficas e sanitárias (PEÑA & BACALLAO, 2000).

Problemas como o excesso de peso e a obesidade, os quais são fatores resultantes desta transição, tem alcançado proporções epidêmicas no mundo todo. A Organização

Mundial de Saúde (OMS) revelou que no ano de 2014, 11% dos homens e 15 % das mulheres com 18 anos ou mais de idade eram obesos (WHO, 2014b).

Dados da última pesquisa de Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico (VIGITEL) apontam que 52,5 % dos entrevistados, com 18 anos ou mais de idade, tem excesso de peso, sendo essa condição maior entre homens (56,5%) do que entre mulheres (49,1%). Em ambos os sexos, o excesso de peso tendeu a aumentar com a idade até os 54 anos (BRASIL, 2015).

É bem estabelecida a relação da obesidade com as complicações para a saúde, destacando-se, as dislipidemias, diabetes *mellitus* tipo 2, a apneia do sono e as doenças cardiovasculares. Quanto maior o excesso de peso, maior é a gravidade da doença. Inúmeros estudos também já demonstraram que a obesidade abdominal está mais relacionada ao risco de doenças graves e também à maior mortalidade, independentemente da gordura corporal total (ABESO, 2010).

Com o aumento da gordura corporal estocada, aumenta-se também a gordura circulante, como triglicérides e colesterol, que quando em excesso na corrente sanguínea caracterizam a dislipidemia (LIMA & GLANER, 2006). Segundo Rabelo 2001, a dislipidemia pode ser definida como uma condição na qual há níveis circulantes anormais de lipídeos ou lipoproteínas, em consequência de fatores genéticos e/ou ambientais.

O colesterol elevado pode ser considerado o principal fator de risco modificável da DAC, e seu controle, principalmente do nível do colesterol da lipoproteína de baixa densidade (LDL-colesterol), traz grande benefício na redução de desfechos cardiovasculares como infarto e morte por doença coronariana (BAIGENT et al, 2010; LEWINGTON et al, 2007).

A nível nacional, 20,0% da população relatou ter diagnóstico médico prévio de dislipidemia, sendo 22,2% referidos pelas mulheres e 17,6% pelos homens. Em ambos os sexos, o diagnóstico da doença se tornou mais comum com o avanço da idade (BRASIL, 2015).

Outra doença crônica controlável e um importante fator de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares é a hipertensão arterial, a qual é considerada um problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Estima-se que 9,4 milhões de mortes em 2010, foram causadas pela hipertensão arterial, a qual pode provocar acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, demência, insuficiência renal e cegueira (IBGE, 2014).

A frequência de diagnóstico médico prévio de hipertensão arterial na população brasileira foi de 24,8%, sendo maior em mulheres (26,8%) do que em homens (22,5%) (BRASIL, 2015).

Outro fator de risco de impacto global é o aumento da prevalência de diabetes. Esse aumento tem sido particularmente acelerado em países de baixa e média renda. Essa elevação é em grande parte impulsionada por fatores de risco modificáveis como sedentarismo e excesso de peso (FINUCANE et al, 2011). É também uma causa bem conhecida de morte prematura e de invalidez, que está associada ao elevado risco de doenças cardiovasculares, bem como a insuficiência renal, cegueira e amputação de membros inferiores (LEVITAN et al, 2004). Foi diretamente responsável por 1,5 milhão de mortes em 2011, sendo sua prevalência mundial estimada em 9,0% (FINUCANE et al, 2011).

No Brasil, 8% da população foi diagnosticada com diabetes, sendo 7,3% entre homens e 8,7% entre mulheres. Em ambos os sexos, o diagnóstico da doença se tornou mais comum com o avanço da idade, em particular após os 45 anos. Aproximadamente um quarto dos indivíduos (24,4%) com 65 ou mais anos de idade referiu diagnóstico médico de diabetes (BRASIL, 2015).

Os padrões de estilo de vida adotados nas últimas décadas podem ser prejudiciais de várias maneiras. Com relação aos padrões alimentares, houve um aumento do consumo de sal, de carne vermelha, de carne altamente processada e de ácidos graxos *trans* o que pode elevar o risco de hipertensão, diabetes e de eventos cardiovasculares. Por outro lado, o consumo regular de frutas e legumes diminui o risco de doenças cardiovasculares (WHO, 2011).

Segundo dados do último VIGITEL, na população adulta estudada, a frequência de indivíduos que consideraram seu consumo de sal muito alto foi de 15,6%. Já 29,4% das pessoas declararam ter o hábito de consumir carnes com excesso de gordura, sendo essa condição quase duas vezes mais frequente em homens (38,4%) do que em mulheres (21,7%). No entanto, o consumo regular de alimentos fontes de fibras, como frutas e hortaliças foi de 36,5%, e de feijão, em cinco ou mais dias na semana, de 66,1% (BRASIL, 2015).

Destaca-se também, como fator de risco modificável, o tabagismo, o qual, esteve relacionado com cerca de 6 milhões de mortes por uso de tabaco, e mais de 600.000 mortes devido à exposição à fumaça produzida pelos cigarros, sendo que, 7% destas mortes acometeram pessoas do sexo feminino e 12%, pessoas do sexo masculino, a nível mundial (WHO, 2012; WHO, 2013).

O tabagismo é um dos principais fatores de risco evitáveis à saúde, podendo contribuir para o desenvolvimento de várias doenças crônicas como doenças cardiovasculares, diversos

tipos de câncer, doenças pulmonares obstrutivas crônicas, pneumonias e asma, problemas oculares como catarata e cegueira, entre outras (IBGE, 2014). Evidências associam que a exposição passiva ao tabaco, também podem levar ao aparecimento do mesmo grupo de doenças (MELLO et al, 2001).

No Brasil, a frequência de adultos fumantes ativos foi de 10,8%, sendo maior no sexo masculino (12,8%) do que no feminino (9,0%). Já a frequência de fumantes passivos foi de 9,4%, no domicílio, e 8,9%, no local de trabalho (BRASIL, 2015).

O sedentarismo, também fator de risco modificável, contribui com cerca 3,2 milhões de mortes por ano. Os adultos sedentários têm um maior risco de mortalidade por qualquer causa em comparação com aqueles que praticam algum tipo de atividade física, pelo menos, 150 minutos de atividade física moderada por semana, ou algo equivalente, como recomendado pela OMS. A inatividade física pode causar doença cardíaca isquêmica, acidente vascular cerebral, diabetes e até câncer de mama e de cólon (LIM et al, 2012).

De forma contrária, a prática regular de atividade física apresenta relação inversa com risco de DCV e tem um efeito positivo na qualidade de vida e em outras variáveis físicas e psicológicas. Além disso, a literatura aponta que atividades cotidianas como caminhadas por tempo superior a 30 minutos e subir escadas, tanto de natureza ocupacional como de tempo livre, podem resultar em proteção cardiovascular e, ainda, atividades ocupacionais com maior gasto energético estão associadas com menores taxas de morte por DCV (SILVA et al., 2010; YOHANNES et al, 2010).

No Brasil, a prática de atividade física equivalente a 150 minutos de atividade moderada por semana foi de 35,3%, sendo maior entre homens (41,6%) do que entre mulheres (30,0%). Ainda nesta população, 48,7% não alcançaram um nível suficiente de atividades físicas e 15,4% foram considerados adultos inativos. O percentual de indivíduos fisicamente inativos aumentou a partir de 65 anos, para ambos os sexos (BRASIL, 2015).

Diante do exposto, o conhecimento da distribuição dos fatores de risco é fundamental na atuação sobre o processo saúde-doença, com vistas ao desenvolvimento de políticas públicas específicas para a melhoria da qualidade de vida da população, permitindo ainda o monitoramento dessas ações. Esse propósito deve estar em sintonia com os organismos e instituições internacionais, sendo o enfrentamento às doenças crônicas prioridade de todos os governos (UNITED NATIONS GENERAL ASSEMBLY, 2011).

2.3 Fibra alimentar e doenças cardiovasculares

O padrão alimentar da população vem sofrendo significativas modificações, com o aumento de alimentos com alto teor de carboidratos simples e lipídios e o consumo inadequado de fibras. Esse processo ocorre devido a variações na renda da população, apelos mercadológicos, preços relativos dos alimentos, grau de urbanização, estrutura de oferta alimentar, nível educacional e influências culturais diversas (MACHADO & SIMÕES, 2008).

Os fatores de risco cardiovasculares modificáveis podem ser controlados através da alimentação. Entre os componentes alimentares, a fibra dietética tem o papel de manter um padrão alimentar saudável (THREAPLETON et al, 2013).

O consumo adequado de fibras na dieta usual parece reduzir o risco de desenvolvimento de algumas doenças crônicas como: DAC, AVC, hipertensão arterial, diabetes e algumas desordens gastrointestinais. Além disso, o aumento da sua ingestão melhora os níveis dos lipídeos séricos, reduz os níveis de pressão arterial, melhora o controle da glicemia em pacientes com diabetes, auxilia na redução do peso corporal e ainda atua na melhora do sistema imunológico (BERNAUD & RODRIGUES, 2013).

A fibra alimentar, também denominada fibra dietética, é definida como a parte comestível de plantas ou carboidratos análogos, com três ou mais unidades monoméricas e mais a lignina – um polímero de fenilpropano, que são resistentes à digestão e absorção no intestino delgado, com fermentação completa ou parcial no intestino grosso dos seres humanos (PARK et al, 2011; HOWLETT et al, 2010).

A fibra alimentar é convencionalmente classificada em duas categorias de acordo com a sua solubilidade em água: fibra insolúvel, tais como celulose, parte de hemiceluloses e lignina, e a fibra solúvel, tais como pentoses, pectina, gomas e mucilagem (USDA, 2010).

Os efeitos positivos das fibras alimentares estão relacionados com o esvaziamento gástrico, a taxa de absorção de hidratos de carbono dietéticos e lipídios, com as secreções intestinais e com a sensação de saciedade. Além desses efeitos, elas atingem o cólon onde são fermentadas na flora intestinal, produzindo ácidos graxos de cadeia curta (acetato, propionato e butirato) que melhoram a homeostase da glicose e o metabolismo lipídico e contribuem para o crescimento da microbiota intestinal (RIVELLESE et al, 2012).

Quanto às fontes de fibras alimentares, destacam-se alimentos como a aveia, que é uma fonte muito rica em fibras solúveis, principalmente o seu farelo. As frutas e hortaliças

também são fontes de fibras solúveis, porém em menor quantidade, principalmente de pectinas (SUTER, 2005).

As leguminosas (feijões, lentilha, ervilhas) e cereais são fontes de ambos os tipos de fibras, sendo que os cereais em geral têm na sua composição um maior teor de fibras insolúveis como no caso dos grãos integrais (cevada, farinha integral), o arroz e o centeio. No entanto, as fibras também podem ser obtidas por meio de suplementos, no caso, suplementos de fibras solúveis (psyllium, inulina, gomas) (SUTER, 2005). A fim de auxiliar na prevenção do aparecimento de doenças crônicas relacionadas à dieta, a WHO/FAO recomenda o consumo de pelo menos 25 gramas por dia de fibras na dieta (WHO, 2003).

Análises agrupadas de dez estudos de coorte nos Estados Unidos e na Europa verificaram que o consumo de fibras foi inversamente associado com o risco de DAC. Este resultado foi observado através da adição de 10 g/dia de fibras na dieta, especialmente por fontes alimentares como cereais e frutas, resultando em uma redução de 14,0% e 27,0% no risco relativo para todos os eventos coronarianos e para morte decorrente desses eventos, respectivamente (PEREIRA et al, 2004).

A associação inversa favorável do consumo de fibras e risco de desenvolvimento de DCV também foi encontrada pela Sociedade Americana de Nutrição, após uma revisão de literatura sobre o assunto (CHO et al, 2013). Além disso, Ning et al 2014, examinaram 11.113 participantes, com idades entre 20 a 79 anos, sem história de doença cardiovascular, a partir do estudo *National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES)* realizado entre 2005 e 2010 nos Estados Unidos, e verificaram que o maior consumo de fibra dietética foi associado com um risco baixo de DCV. Este efeito protetor também foi visto, para adultos e idosos com risco elevado de doenças cardiovasculares, nos dados do estudo *Prevención con Dieta Mediterránea (Predimed)* (BUIL-COSIALES et al, 2014).

Uma análise dos fatores dietéticos e risco cardiovascular realizada numa amostra de 3.452 adultos suíços demonstram que uma dieta saudável caracterizada por um elevado consumo de fibra dietética foi associada com menores taxas de triglicérides séricos e os valores mais elevados de HDL- colesterol (BERG et al, 2008). A melhoria no perfil lipídico associada com o alto consumo de fibras também foi observada em estudos epidemiológicos realizados em adultos na Alemanha, China, Dinamarca, França, Grécia e Itália (BABIO et al, 2010).

O consumo de alimentos fontes de fibras como frutas e hortaliças, desempenha um papel vital no fornecimento de uma dieta diversificada e nutritiva. Todavia, o baixo consumo destes alimentos em muitas regiões do mundo em desenvolvimento continua sendo um

fenômeno persistente. A WHO publicou que apenas 5 a 25% da população seguiram orientações sobre a ingestão adequada de alimentos fontes de fibras (WHO, 2003).

No Brasil, apenas 24,1% dos brasileiros ingeriram a quantidade de frutas e hortaliças recomendada pela WHO/FAO. Entre os homens, o percentual verificado pela pesquisa foi de que 19,3% atenderam às recomendações, enquanto que entre as mulheres, o consumo atingiu 28,3% do total (BRASIL, 2015).

Estudos apontam que este consumo insuficiente de frutas e hortaliças, acaba sendo ainda mais deficiente entre as famílias de com níveis baixos de renda e escolaridade (LEVY et al, 2005), isto por conta dos preços elevados, dos sistemas ineficientes de produção, distribuição e comercialização, assim como, do desconhecimento da população sobre a importância destes alimentos para a saúde (MONTEIRO, 2003).

Contudo, espera-se que a prática do consumo adequado de fibras alimentares seja fortalecida, por meio do incentivo de políticas públicas e de intervenções nutricionais eficazes, e que contribua para uma melhor prevenção e tratamento das doenças cardiovasculares.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Avaliar a associação do consumo de fibras com os fatores de risco cardiometabólicos em indivíduos em prevenção secundária para doenças cardiovasculares.

3.2 Objetivos específicos

- Caracterizar o perfil sociodemográfico, antropométrico, clínico e comportamental dos participantes dos Centros Colaboradores;
- Estimar a prevalência do consumo de fibras dos participantes;
- Identificar os fatores de risco cardiometabólicos dos participantes;
- Comparar os fatores de risco cardiometabólicos entre os Centros Colaboradores.

4 METODOLOGIA

4.1 Tipo do estudo

Trata-se de um estudo transversal com dados basais do Estudo Multicêntrico "*Efeito do Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor na redução de eventos e fatores de risco na prevenção secundária para doença cardiovascular: Um Ensaio Clínico Randomizado (DICA Br)*", o qual é coordenado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (IEP) do Hospital do Coração (HCor), em parceria com o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROAD-SUS) do Ministério da Saúde.

Os dados utilizados neste estudo são referentes aos Centros colaboradores do Maranhão (MA), da Bahia (BA) e do Rio de Janeiro (RJ), do estudo *DICA Br*.

4.2 Local e Período do estudo

A captação dos participantes para o estudo no Centro colaborador do Maranhão ocorreu no Ambulatório de Cardiologia do Hospital Universitário Presidente Dutra da Universidade Federal do Maranhão (HUUFMA) e a coleta de dados, no Centro de Pesquisa Clínica (CEPEC/HUUFMA).

Já no Centro colaborador da Bahia, a captação e coleta dos dados dos participantes ocorreram no Ambulatório de Nutrição e Cardiopatias no Setor Magalhães Neto do Hospital Universitário Prof. Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia e no Centro colaborador do Rio de Janeiro, ocorreram no Ambulatório de Cardiologia do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro.

O período de coleta dos dados utilizados neste estudo foi de novembro de 2013 a dezembro de 2015.

4.3 Amostragem

O número amostral de cada Centro colaborador correspondeu ao cálculo estatístico realizado pelo Estudo Multicêntrico - *DICA Br*, considerando erro do tipo I de 5%, poder de 80%, uma taxa de 20% de desfecho primário no grupo controle e uma diminuição do risco relativo de 30% no grupo intervenção, foram observados 2468 indivíduos, sendo 1234 indivíduos por grupo (WEBER et al, 2016).

Para a realização deste estudo transversal, a amostragem dos três Centros Colaboradores, foi do tipo não probabilística, por demanda espontânea, constituindo um total de 141 participantes que preencheram os critérios de inclusão e que participaram de todas as etapas de coletas de dados.

4.3.1 Critérios de inclusão

- Ser adulto com idade igual ou superior a 45 anos;
- Ter respondido aos dois Recordatórios Alimentares de 24 horas (R24H), durante as consultas, basal e de 15 dias.
- Ter ocorrido evidência (atual ou nos últimos 10 anos) de aterosclerose manifesta (diagnóstico realizado por profissional médico treinado, de doença arterial coronariana, doença cerebrovascular ou doença arterial periférica).

A) Para diagnóstico de doença arterial coronariana (DAC)/ insuficiência coronariana (ICO), levou-se em consideração que o paciente deveria apresentar **um ou mais** dos sintomas a seguir:

- DAC assintomática (história de angiografia coronariana ou angiotomografia coronariana com estenose aterosclerótica $\geq 70\%$ do diâmetro de qualquer artéria coronária);
- DAC sintomática (história de angina: diagnóstico clínico, mesmo sem exames complementares; história de positividade a um teste de esforço);
- DAC tratada (realização prévia de angioplastia/stent/ revascularização);
- Infarto (história de infarto do miocárdio ou síndrome coronariana aguda; história de anormalidade no movimento segmentar da parede cardíaca na ecocardiografia – mesmo

que sem sintomas – ou um defeito segmentar fixo em cintilografia – mesmo que sem sintomas).

B) Para diagnóstico de doença cerebrovascular (AVC isquêmico/AIT/AVE/derrame), levou-se em consideração que o paciente deveria apresentar **um ou mais** dos sintomas a seguir:

- Diagnóstico médico de AVC ou AIT;
- Evidência de AVC prévio na tomografia computadorizada ou na ressonância nuclear magnética.

C) Para diagnóstico de doença arterial periférica (DAP), levou-se em consideração que o paciente deveria apresentar **um ou mais** dos sintomas a seguir:

- DAP assintomática (relação tornozelo/braço $<0,9$ de pressão arterial sistólica em qualquer perna em repouso; estudo angiográfico ou doppler demonstrando estenose $>70\%$ em uma artéria não cardíaca);
- DAP sintomática (claudicação intermitente);
- DAP tratada (cirurgia vascular para doença aterosclerótica);
- Amputação por causa arterial;
- Aneurisma de aorta.

4.3.2 Critérios de exclusão

- Condição psiquiátrica ou neurocognitiva que impedisse a obtenção de dados clínicos fidedignos (definida por julgamento clínico dos investigadores);
- Expectativa de vida menor do que 6 meses (exemplo: neoplasia maligna metastática);
- Gravidez ou lactação;
- Diagnóstico de insuficiência hepática com história prévia de encefalopatia ou anasarca;
- Diagnóstico de insuficiência renal com indicação para diálise;
- Diagnóstico de insuficiência cardíaca congestiva;
- Transplante de órgãos prévios;
- Gastroplastia;

- Cadeirantes;
- Dificuldade em receber dieta por via oral.

4.4 Coleta de dados

Após os critérios de inclusão dos pacientes serem confirmados por um médico cardiologista, os mesmos foram encaminhados aos pesquisadores. O estudo foi apresentado, pelos pesquisadores, aos possíveis participantes, juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Após concordarem em participar do estudo e assinarem o TCLE (ANEXO 1) os participantes foram cadastrados no sistema eletrônico – *Case Report Form* (CRF).

Os dados do estudo foram coletados por pesquisadores previamente treinados, e registrados nas fichas de admissão (ANEXO 2), de dados basais (ANEXO 3), da visita clínica de 15 dias (ANEXO 4) e no CRF eletrônico, contendo as seguintes informações: identificação, características clínicas, comportamentais e antropométricas, e o consumo alimentar dos participantes

Características sociodemográficas: Os dados referentes à situação econômica e de escolaridade dos participantes, foram coletados através de contatos telefônicos realizados pelos pesquisadores do IEP do Hospital do Coração (HCor).

Características clínicas: Pressão Arterial (PA), doenças relacionadas ao risco cardiovascular (informações sobre antecedentes familiares de DAC e diagnóstico médico de diabetes *mellitus*, hipertensão e dislipidemia), medicamentos utilizados e exames bioquímicos (glicemia em jejum, colesterol total, LDL-colesterol, HDL-colesterol e triglicerídeos).

Características comportamentais: Tabagismo e Atividade Física.

Características antropométricas: Peso, Estatura, Índice de Massa Corporal (IMC) e Circunferência da Cintura (CC), Razão Cintura Estatura (RCest) e Índice de Conicidade.

Consumo alimentar: Para o inquérito alimentar foi utilizado o Recordatório Alimentar 24 horas (R24H), o qual foi aplicado, duas vezes, com um intervalo de 15 dias, com cada participante.

4.5 Fluxograma dos participantes

Foram captados 50 pacientes no Centro colaborador do Maranhão, sendo que 2 foram a óbito antes do início da coleta de dados, 1 assinou o TCLE, mas não compareceu na coleta de dados e 7 foram classificados como não elegíveis de acordo com o critério de inclusão de terem respondido aos dois R24H, restando 40 pacientes.

No Centro Colaborador do Rio Janeiro foram captados 50 pacientes, no entanto, 1 foi classificado como não elegível de acordo com o critério de inclusão de ter respondido aos dois R24H, restando 49 pacientes. Já no Centro colaborador da Bahia, foram captados 101 pacientes, desses 23 não compareceram na coleta de dados e 26 foram classificados como não elegíveis de acordo com o critério de inclusão de ter respondido aos dois R24H, restando 52 pacientes. A amostra final foi de 141 participantes com todos os dados coletados (APÊNDICE 1).

4.6 Definição das variáveis

4.6.1 Sóciodemográficas

- Sexo

Classificados em Feminino ou Masculino.

- Faixa etária

Foram considerados adultos, indivíduos com idade igual ou maior a 45 anos até a idade igual a 59 anos e idosos, os indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos (IBGE, 2012).

- Características econômicas

Estes dados foram baseados no questionário da ABEP de 2013 (ANEXO 5). Sendo as classes: A, B, C, D e E, definidas segundo o grau de instrução do chefe da família e a posse

em número de bens e consumo: televisão, rádio, automóvel, empregada mensalista, máquina de lavar, aparelho de DVD, geladeira, freezer e banheiro.

- Escolaridade

Classificada de acordo com os anos de estudo, nos seguintes níveis: analfabeto (nenhum estudo), ensino fundamental (completo ou incompleto), ensino médio (completo ou incompleto) e ensino superior (completo ou incompleto). Estes dados foram baseados no questionário do Critério de Classificação Econômica Brasil da Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa – ABEP de 2013 (ANEXO 5).

- Centro colaborador

Variável classificada de acordo com o local do Centro Colaborador (MA, BA e RJ) onde os dados foram coletados.

4.6.2 Clínicas

- Pressão Arterial

A aferição da PA foi realizada por profissional habilitado, usando o método indireto com a técnica auscultatória com uso de esfigmomanômetro de coluna de mercúrio. O participante encontrava-se sentado e em repouso, no momento da aferição, a qual foi feita no braço direito do participante. Foram registradas, em uma única medida, a Pressão Arterial Sistólica (PAS) e Pressão Arterial Diastólica (PAD) de cada participante (SBC; SBH; SBN, 2010).

- Doenças relacionadas ao risco cardiovascular

Foram coletadas informações acerca dos seguintes fatores de risco de todos os participantes: diagnóstico médico de diabetes *mellitus*, hipertensão (HAS) e dislipidemia do participante, além de história familiar de DAC.

- Medicamentos

Foram obtidas informações quanto aos medicamentos utilizados no contexto cardiovascular. Tais medicamentos foram classificados em anticoagulantes, anti-hipertensivos, antilipemiantes e hipoglicemiantes.

- Exames bioquímicos

Para a coleta dos exames bioquímicos, os participantes foram orientados a seguir um jejum de 12 horas e não terem consumido álcool nas 72 horas anteriores. A análise de triglicerídeos, colesterol total, glicemia em jejum e HDL-colesterol foram realizadas pelo método colorimétrico enzimático de química seca e para o LDL-colesterol, foi utilizado a fórmula de *Friedewalds*. A coleta e análise dos exames bioquímicos foram realizadas no laboratório INLAB, o qual utilizou para tais procedimentos, material estéril e descartável.

- Marcadores de risco para DCV

Foram definidos como fatores de risco para doenças cardiovasculares, quanto às taxas sanguíneas e níveis da PAS e PAD, os seguintes valores: glicemia em jejum ≥ 100 mg/dl, colesterol total ≥ 200 mg/dl, triglicérides ≥ 150 mg/dl, , HDL-colesterol < 50 mg/dl (mulheres) e < 40 mg/dl (homens), LDL-colesterol ≥ 100 mg/dl, PAS ≥ 130 mmHg e PAD ≥ 85 mmHg (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2013).

4.6.3 Comportamentais

- Tabagismo

Os participantes foram questionados acerca do hábito de fumar e foram classificados da seguinte forma:

- Fumante: pessoa que faz uso diário de pelo menos um dos produtos do tabaco (cigarro, charuto, cachimbo e outros produtos de fumaça), independente de há quanto tempo fuma diariamente;

- Ex-fumante: pessoa que, no passado, fez uso de pelo menos um dos produtos do tabaco, ou de forma ocasional por um período de três meses ou mais, ou diariamente por um período de um mês ou mais;
- Nunca fumou: pessoa que nunca fez uso dos produtos do tabaco.

- Atividade Física

Os participantes foram classificados, de acordo com suas atividades físicas, como (AVESANI et al, 2003; HASKELL et al, 2013):

- Sedentário: aquele que realiza trabalhos domésticos (cozinhar, costurar), caminhadas em atividades cotidianas, ficar sentado por várias horas, digitar;
- Atividade leve: passar roupa, realizar serviço de eletricidade, carpintaria ou babá, guiar barco a motor, pescar sentado, tocar instrumentos musicais;
- Média atividade: trabalhar com enxada, carregar peso, dançar, fazer limpeza doméstica pesada, pescar, guiar barco a vela;
- Alta atividade: carregar peso em subida, cavar, trabalhar com mineração ou agricultura pesada.

4.6.4 Antropométricas

- Peso, Estatura e IMC

Para a aferição do peso corporal foi utilizada balança digital com precisão mínima de 100 g da marca Plenna®. Essa medida foi expressa em quilogramas (kg) com até uma casa decimal. A balança foi posicionada em superfície lisa e nivelada. Foi solicitado ao participante que estivesse com o mínimo de roupa possível, sem adornos como relógio, pulseiras, celulares ou outros acessórios que pudessem interferir nas medidas.

O participante foi colocado no centro do equipamento, descalço, tendo os calcanhares juntos e o restante dos pés levemente afastados e com os braços estendidos ao longo do corpo. Mantendo-se parado nessa posição (BRASIL, 2011b).

Para medir a estatura, foi utilizado estadiômetro portátil e fixo da marca Sanny®, colocado em parede lisa e sem rodapé, com precisão de 0,50 cm. O participante foi posicionado sem calçados e com a cabeça livre de adornos no centro do equipamento,

permanecendo em pé, ereto, com os braços estendidos ao longo do corpo, com a cabeça erguida, olhando para um ponto fixo na altura dos olhos. O participante foi auxiliado a encostar os calcanhares, panturrilhas, nádegas, ombros e cabeça no estadiômetro. A parte móvel do equipamento foi abaixada e fixada contra a cabeça do participante, com pressão suficiente para comprimir o cabelo. A estatura foi expressa em metros (m) com duas casas após a vírgula (BRASIL, 2011b).

O IMC foi calculado dividindo-se o peso atual (em kg) pelo quadrado da altura (em m) dos pacientes.

A classificação do IMC foi realizada de acordo com os quadros abaixo e diferiu para idosos e adultos (Quadros 1 e 2).

Quadro 1. Classificação do IMC para idosos.

IMC (kg/m ²)	Classificação
< 23,00	Baixo Peso
23,00 – 27,99	Normal
28,00 – 29,99	Pré - Obeso
≥ 30,00	Obesidade

*Idosos ≥ 60 anos Fonte: OPAS, 2002.

Quadro 2. Classificação do IMC para adultos.

IMC (kg/m ²)	Classificação
< 16,00	Baixo Peso Grave
16,00 – 16,99	Baixo Peso Moderado
17,00 – 18,49	Baixo Peso Leve
18,50 – 24,99	Normal
25,00 – 29,99	Pré - Obeso
30,00 – 34,99	Obesidade Classe I
35,00 – 39,99	Obesidade Classe II
≥ 40,00	Obesidade Classe III

*Adultos 20 a 59 anos Fonte: OMS, 1995.

A variável IMC foi categorizada como excesso de peso quando, IMC foi $\geq 25 \text{ kg/m}^2$ para adultos e $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ para idosos.

- Circunferência da Cintura (CC)

Realizada com fita métrica de material resistente, inelástica e flexível, com precisão de 0,1 cm. O valor da circunferência foi expresso em centímetros (cm), em números com uma casa decimal. A medida da CC foi realizada por meio do ponto médio entre a borda inferior do arco costal e a crista ilíaca na linha axilar média.

O participante foi posicionado em pé, ereto, abdômen relaxado, braços cruzados e as pernas paralelas, ligeiramente separadas. A região da cintura estava despida. Foi localizado e marcado o arco costal inferior (borda inferior do arco costal), assim como, o ponto mais alto da crista ilíaca.

A distância entre esses dois pontos foi medida e marcado o ponto médio entre eles. A fita foi passada ao redor da cintura, na altura do ponto médio marcado. Realizou-se uma leve pressão sobre a pele para ajustar a fita, sem apertar excessivamente, sem deixar o dedo entre a fita e a pele. A leitura da medida foi feita na fase final da expiração (BRASIL, 2011b).

Esta medida está relacionada ao risco de complicações metabólicas e foi classificada conforme os pontos de corte preconizados pela Organização Mundial da Saúde (Quadro 3).

Quadro 3. Classificação de risco de complicações metabólicas a partir da medida de circunferência da cintura, de acordo com gênero.

Circunferência da cintura (cm)	Homem	Mulher	Risco de complicações metabólicas
	≥ 94	≥ 80	Aumentado
	≥ 102	≥ 88	Aumentado substancialmente

Fonte: OMS, 2011.

As medidas antropométricas (Peso, Estatura e CC) foram aferidas duas vezes em cada um dos participantes (BRASIL, 2011b). Os valores isolados e os valores das médias de cada uma dessas medidas foram registrados na ficha de dados basais e no CRF eletrônico.

- Razão Cintura Estatura (RCest)

A RCest consiste em um dos indicadores de obesidade central e é representada pela razão da circunferência da cintura pela estatura (PITANGA & LESSA, 2006). Os pontos de Corte estão descritos no Quadro 4.

Quadro 4. Ponto de Corte da RCest.

RCEst	PONTO DE CORTE
Masculino	0,52
Feminino	0,53

Fonte: Pitanga & Lessa (2006).

- Índice de Conicidade

Esse índice utiliza como variáveis o peso, a estatura e a CC. É baseado na ideia de que pessoas que acumulam gordura em volta da região central do tronco tem a forma do corpo parecida com um duplo cone, ou seja, dois cones com uma base comum, enquanto que aquelas com menor quantidade de gordura na região central teriam aparência de um cilindro (PITANGA, 2011).

O Índice de Conicidade foi calculado através da seguinte equação matemática descrita abaixo e classificado conforme os pontos de corte descritos no Quadro 5.

$$\text{Índice de conicidade (IC)} = \frac{\text{Circunferência da cintura (m)}}{0,109 \sqrt{\frac{\text{Peso corporal (kg)}}{\text{Estatura (m)}}}}$$

Figura 1. Fórmula matemática do Índice de Conicidade

Quadro 5. Ponto de Corte do Índice de Conicidade

Índice de Conicidade	PONTO DE CORTE
Masculino	1,25
Feminino	1,18

Fonte: Pitanga (2011).

4.6.5 Consumo de fibras

Para a avaliação do consumo alimentar foi utilizado o R24H, basal e de 15 dias (ANEXO 6). Neste instrumento os participantes foram abordados quanto ao tipo de alimento, preparações, porção, medidas caseiras, quantidades e horários em que foram consumidas as refeições das 24 horas pregressas às consultas, independente do dia da semana. Para auxílio na aplicação do R24H foi utilizado um álbum fotográfico com padronização de medidas caseiras desenvolvido para o Estudo DICA Br (WEBER et al, 2016).

Para análise da ingestão alimentar diária individualizada, foi utilizado o sistema computadorizado Nutriquant, o qual priorizou as tabelas de composição nutricional brasileiras (GALANTE, 2007).

O consumo de fibras foi classificado em adequado (≥ 25 gramas por dia) e inadequado (< 25 gramas por dia), de acordo com o Guia Alimentar para a População Brasileira de 2014, o qual segue os critérios da recomendação da WHO/FAO de 2003, como consumo adequado de fibras na dieta de no mínimo 25 gramas por dia.

4.7 Análise dos dados

Para confecção do banco de dados foi utilizado o Office Excel® 2010. As variáveis categóricas foram expressas em frequências (absolutas e relativas) e variáveis contínuas em média e desvio padrão. A normalidade das variáveis quantitativas foi analisada pelo teste *Shapiro Wilk*. Para se verificar a relação entre as variáveis categóricas e os Centros colaboradores foi aplicado o teste Qui – quadrado. Para se verificar a relação entre as variáveis contínuas e os Centros colaboradores foram aplicados os testes, Análise de

Variância (ANOVA), para variáveis paramétricas e *Kruskal Wallis*, para aquelas não paramétricas.

Para a análise do consumo de fibras, inicialmente, foi verificada a normalidade da variável fibra total, por meio dos testes *Shapiro Wilk* e *Kolmogorov Smirnov*. Como a variável não apresentou distribuição normal, procedeu-se com a transformação da variável para a melhor função matemática para obtenção da normalidade, no caso, a função quadrática. Posteriormente, determinou-se a variância intrapessoal e interpessoal pelo teste ANOVA, a fim de ajustar a distribuição do nutriente e remover a variabilidade intrapessoal. Após esse ajuste, procedeu-se com a reconversão da variável fibra total para a sua unidade de origem, tendo assim a média ajustada pela variabilidade intrapessoal, em gramas, a qual pôde então ser utilizada para as análises posteriores.

Para determinar a possível associação do consumo de fibras com os fatores de risco cardiometabólicos, foi utilizado o modelo de regressão de Poisson. As variáveis independentes que apresentaram p-valor menor que 0,20 foram consideradas no modelo de regressão multivariado. A seleção das variáveis foi realizada pelo método passo a passo (*stepwise*) por eliminação e foi utilizado o nível de significância de 5%. Os dados foram analisados no programa estatístico Stata® (versão 12).

4.8 Aspectos éticos

Os dados do presente estudo fazem parte do projeto maior, Estudo Multicêntrico *DICA Br*, o qual foi aprovado pelo Comitê de Ética (CEP) do HUUFMA com número de parecer consubstanciado na Plataforma Brasil 711.805. Os outros dois Centros colaboradores, Bahia e Rio de Janeiro, também tiveram aprovação do Estudo DICA Br em seus respectivos CEPs: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA com número de parecer consubstanciado na Plataforma Brasil 335.405-0 e Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro/ SES com número de parecer consubstanciado na Plataforma Brasil 1.159.132 (ANEXO 7).

5 RESULTADOS

Dos 141 pacientes analisados nos três Centros colaboradores, observou-se maior frequência do sexo masculino (54,6%), de indivíduos com idade maior ou igual a 60 anos (70,9%), da classe econômica de categoria C (48,2%) , com ensino fundamental (35,5%). O estado da Bahia foi o mais representado na amostra (36,9%), seguido do Rio de Janeiro (34,7%) e do Maranhão (28,4%) (Tabela 1).

Tabela 1. Características sociodemográficas de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	n (%)
Sexo	
Masculino	77 (54,6)
Feminino	64 (45,4)
Faixa etária (anos)	
45 a 59	41 (29,1)
≥ 60	100 (70,9)
Classe Econômica	
A	2 (1,4)
B	30 (21,3)
C	68 (48,2)
D	28 (19,9)
Missing	13(9,2)
Escolaridade	
Analfabeto	34 (24,1)
Ensino fundamental	50 (35,5)
Ensino médio	32 (22,7)
Ensino superior	14 (9,9)
Missing	11(7,8)
Centro colaborador	
Maranhão	40 (28,4)
Rio de Janeiro	49 (34,7)
Bahia	52 (36,9)

Em relação às características antropométricas, as médias de peso (kg) e da estatura (m) do total da amostra foram de 72,8kg $\pm$ 14,3 e de 1,60m $\pm$ 0,1, respectivamente. As médias de IMC, CC, RCest e Índice de Conicidade encontraram-se alteradas em toda a população do estudo, especialmente nos pacientes do Centro do Rio de Janeiro. As variáveis peso ($p<0,001$), IMC ($p=0,025$), RCest ($p=0,036$) e Índice de conicidade ($p=0,002$), apresentaram diferença significativa entre os Centros (Tabela 2).

As médias de glicemia em jejum mostraram-se alteradas em toda a população estudada, sendo que esta variável clínica apresentou ($p=0,003$) diferença significativa entre os Centros. Já as médias dos níveis de HDL- colesterol estavam abaixo do recomendado, em

ambos os sexos, nos três Centros, enquanto que, as médias dos níveis de triglicerídeos, LDL-colesterol e de PAS estavam com seus valores alterados nos Centros do MA, do RJ e da BA, respectivamente (Tabela 2).

Tabela 2. Relação das características antropométricas e clínicas de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	Centros				p –valor ¹
	Total	Maranhão	Rio de Janeiro	Bahia	
Peso (kg)	72,8±14,4	66,2±11,9	80,0±15,7	71,2±11,7	< 0,001 ∟
Estatuta (m)	1,60±0,1	1,56±0,1	1,65±0,1	1,58±0,1	0,727
IMC (kg/m²)					0,025 ∟
Adultos	28,7± 4,8	26,7±3,6	30,7±5,4	28,4±4,7	
Idosos	28,5± 4,9	27,4±4,8	29,4±5,1	28,4±4,9	
CC (cm)					0,911
Homens	99,8± 10,8	95,5±10,1	106,4±10,6	95,4±7,5	
Mulheres	95,8±14,5	90,1±12,5	99,1±14,6	98,1 15,1	
RCest					0,036 ∟
Homens	0,61±0,1	0,59±0,1	0,63±0,1	0,58±0,1	
Mulheres	0,63±0,1	0,60 ±0,1	0,64±0,1	0,65±0,1	
Índice de conicidade					0,002 ∟
Homens	1,35±0,1	1,32±0,1	1,39±0,1	1,32±0,1	
Mulheres	1,32±0,1	1,29±0,1	1,32±0,1	1,33±0,2	
Glicemia (mg/dl)	113,8±41,5	113,3±37,3	102,7±30,9	124,6±50,2	0,003 ∟
Colesterol (mg/dl)	170,4±46,2	165,5±47,7	177,4±49,5	167,6±41,7	0,392 ∟
Triglicerídeos (mg/dl)	149,5±80,6	152,2±80,9	162,7±90,1	135,1±69,2	0,328 ∟
HDL-colesterol (mg/dl)					0,406 ∟
Homens	40,2±9,6	38,3±9,6	41,9±8,8	39,5±10,6	
Mulheres	47,3±13,7	43,1±9,2	49,2±14,5	49,1±15,8	
LDL-colesterol (mg/dl)	97,3±41,2	94,5±40,8	101,0±45,7	96,1±37,3	0,766 ∟
PAS (mmHg)	129,2±16,8	128,2±15,6	126,5±14,5	132,3±19,4	0,272 ∟
PAD (mmHg)	80,8±11,8	76,9±9,7	79,4±9,2	83,1±14,8	0,528 ∟

¹Teste Anova; ∟ Kruskal Wallis. IMC: Índice de Massa Corporal; CC: Circunferência da Cintura; RCest: Razão Cintura Estatura; HDL-colesterol: Lipoproteína de alta densidade; LDL-colesterol: Lipoproteína de baixa densidade; PAS: Pressão Arterial Sistólica; PAD: Pressão Arterial Diastólica.

Observou-se que os pacientes dos três Centros apresentaram vários fatores de risco cardiometabólicos alterados, com exceção dos níveis sanguíneos de colesterol, triglicerídeos e LDL-colesterol, os quais estavam dentro do recomendado. A glicemia em jejum ($p<0,001$), histórico familiar de DAC ($p<0,001$), diabetes ($p=0,009$), hipertensão ($p=0,033$) e atividade física ($p=0,028$), apresentaram diferença significativa entre os Centros.

Tabela 3. Relação dos fatores de risco cardiometabólicos de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	Total n (%)	Maranhão n (%)	Centros Rio de Janeiro n (%)	Bahia n (%)	p-valor ¹
Sexo					0,321
Masculino	77 (54,6)	20 (50,0)	31 (63,3)	26 (50,0)	
Feminino	64 (45,4)	20 (50,0)	18 (36,7)	26 (50,0)	
Faixa etária (anos)					0,988
45 a 59	41 (29,1)	12 (30,0)	14 (28,6)	15 (28,8)	
≥ 60	100 (70,9)	28 (70,0)	35 (71,4)	37 (71,2)	
Classe Econômica					0,769
A	2 (1,4)	1 (2,5)	1 (2,0)	0 (0,0)	
B	30 (21,3)	9 (22,5)	7 (14,3)	14 (26,9)	
C	68 (48,2)	21 (52,5)	24 (48,9)	23 (44,2)	
D	28 (19,9)	6 (15,0)	11 (22,5)	11 (21,2)	
Missing	13(9,2)	3 (7,5)	6 (12,3)	4 (7,7)	
Escolaridade					0,228
Analfabeto	34 (24,1)	5 (12,5)	16 (35,6)	13 (25,0)	
Ensino fundamental	50 (35,5)	20 (50,0)	10 (20,4)	20 (38,5)	
Ensino médio	32 (22,7)	8 (20,0)	14 (28,6)	10 (19,2)	
Ensino superior	14 (9,9)	4 (10,0)	5 (10,2)	5 (9,6)	
Missing	11(7,8)	3 (7,5)	4 (8,2)	4 (7,7)	
Excesso de peso					0,119
Sim	78 (55,3)	20 (50,0)	33 (67,4)	25 (48,1)	
Não	63 (44,7)	20 (50,0)	16 (32,6)	27 (51,9)	
CC (cm)					0,070
Normal	23 (16,3)	11 (27,5)	5 (10,2)	7 (13,5)	
Alterado	118 (83,7)	29 (72,5)	44 (89,8)	45 (86,5)	
RCest					0,116
Normal	16 (11,4)	7 (17,5)	2 (4,1)	7 (13,5)	
Alterado	125 (88,6)	33 (82,5)	47 (95,9)	45 (86,5)	
Índice de conicidade					0,062
Normal	16 (11,4)	8 (20,0)	2 (4,1)	6 (11,6)	
Alterado	125 (88,6)	32 (80,0)	47 (95,9)	46 (88,5)	
Glicemia em jejum (mg/dl)					< 0,001
< 100	53 (37,6)	10 (25,0)	29 (59,2)	14 (26,9)	
≥ 100	88 (62,4)	30 (75,0)	20 (40,8)	38 (73,1)	
Colesterol total (mg/dl)					0,401
< 200	109 (77,3)	31 (77,5)	35 (71,4)	43 (82,7)	
≥ 200	32 (22,7)	9 (22,5)	14 (28,6)	9 (17,3)	
Triglicerídeos (mg/dl)					0,072
<150	86 (60,9)	25 (62,5)	24 (48,9)	37 (71,2)	
≥150	56 (39,1)	15 (37,5)	25 (51,1)	15 (28,8)	

¹Teste X². CC: Circunferência da Cintura; RCest: Razão Cintura Estatura.

Tabela 3 (continuação). Relação dos fatores de risco cardiometabólicos de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	Centros				p-valor ¹
	Total n (%)	Maranhão n (%)	Rio de Janeiro n (%)	Bahia n (%)	
HDL-colesterol (mg/dl)					0,229
> 40♂ e >50♀	61 (43,3)	15 (37,5)	26 (53,1)	20 (38,5)	
< 40♂ e < 50♀	81 (56,7)	25 (62,5)	23 (46,9)	32 (61,5)	
LDL-colesterol (mg/dl)					0,485
<100	83 (58,8)	22 (55,0)	27 (55,1)	34 (65,4)	
≥100	58 (41,2)	18 (45,0)	22 (44,9)	18 (34,6)	
PAS (mmHg)					0,785
Normal	70 (49,6)	20 (50,0)	26 (53,1)	24 (46,2)	
Alterado	71 (50,4)	20 (50,0)	23 (46,9)	28 (53,8)	
PAD (mmHg)					0,785
Normal	70 (49,6)	20 (50,0)	26 (53,1)	24 (46,2)	
Alterado	71 (50,4)	20 (50,0)	23 (46,9)	28 (53,8)	
Dislipidemia					0,167
Não	22 (15,6)	4 (10,0)	6 (12,3)	12 (23,1)	
Sim	119 (84,4)	36 (90,0)	43 (87,7)	40 (76,9)	
DAC - família					< 0,001
Sim	74 (52,5)	31 (77,5)	9 (18,4)	36 (65,4)	
Não	67 (47,5)	9 (22,5)	40 (81,6)	18 (34,6)	
Diabetes					0,009
Sim	56 (39,7)	14 (35,0)	13 (26,5)	29 (55,8)	
Não	85 (60,3)	26 (65,0)	36 (73,5)	23 (44,2)	
HAS					0,033
Sim	129 (91,5)	37 (92,5)	41 (83,7)	51 (98,1)	
Não	12 (8,5)	3 (7,5)	8 (16,3)	1 (1,9)	
Tabagismo					0,098
Nunca fumou	53 (37,6)	17 (42,5)	19 (40,8)	18 (30,8)	
Fumante	3 (2,1)	0 (0,0)	3 (6,1)	0 (0,00)	
Ex-fumante	85 (60,3)	23 (57,5)	26 (53,1)	36 (69,2)	
Atividade Física					0,028
Sedentário	97 (68,8)	34 (85,0)	26 (53,1)	37 (71,2)	
Atividade leve	32 (22,7)	4 (10,0)	16 (35,6)	12 (23,1)	
Média atividade	11 (7,8)	2 (5,0)	7 (14,3)	2 (3,8)	
Missing	1 (0,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,9)	

¹Teste X². HDL-colesterol: Lipoproteína de alta densidade; LDL-colesterol: Lipoproteína de baixa densidade; PAS: Pressão Arterial Sistólica; PAD: Pressão Arterial Diastólica; DAC família: Histórico familiar de Doença Arterial Coronariana; HAS: Hipertensão.

Quanto aos medicamentos utilizados pelos pacientes, a maioria era usuária de anticoagulantes (87,3%), anti-hipertensivos (96,5%) e antilipemiantes (85,8%), no entanto apenas 35,5 % faziam uso de hipoglicemiantes (Tabela 4).

Tabela 4. Medicamentos utilizados por pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	n (%)
Anticoagulante	
Não	18 (12,7)
Sim	123 (87,3)
Anti-hipertensivo	
Não	5 (3,5)
Sim	136 (96,5)
Antilipemiente	
Não	20 (14,2)
Sim	121 (85,8)
Hipoglicemiante	
Não	91 (64,5)
Sim	50 (35,5)

Verificou-se que a maioria da população estudada (75,2%), teve um consumo inadequado de fibras (< 25 g/dia) (Figura 2).

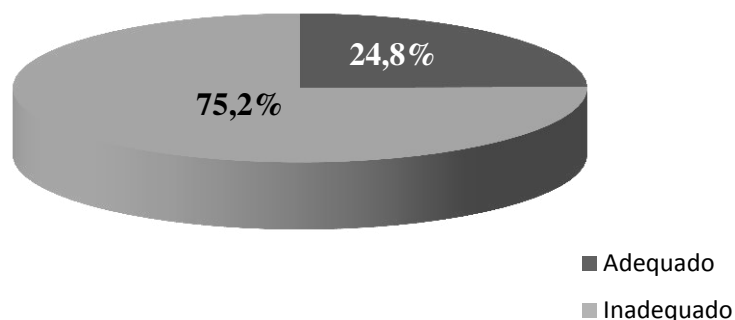


Figura 2. Prevalência do consumo diário de fibras alimentares de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

A maioria da população apresentou um consumo inadequado de fibras, destacando-se, os homens (51,9%), idosos (70,7%), com ensino fundamental (35,8%), da classe econômica C (53,7%), do Centro da Bahia (35,8%), com excesso de peso (60,4%), com CC alterada (84,9%), RCast (90,6%) e Índice de conicidade alterados (86,8%), glicemia em jejum alterada (62,3%), HDL-colesterol abaixo do recomendado para ambos os sexos (54,7%), PAS (51,9%) e PAD (51,9%) alteradas, com histórico familiar de DAC (53,8%), diagnóstico médico de dislipidemia (84,9%), de hipertensão (89,6%) e não diabéticos (62,3%), em uso de anticoagulantes (86,8%), anti-hipertensivos (98,1%) e antilipemiantes (88,7%), em não uso de hipoglicemiantes (66,1%), ex-fumantes (58,5%) e sedentários (67,9%) (Tabela 5).

Na análise não ajustada, as variáveis, Classe econômica, para a classe B (RP=2,63; IC95%= 0,63-0,93), C (RP=3,15; IC95%= 0,77-0,94), D (RP=3,77; IC95%= 0,31-0,69) e missing (RP=1,41; IC95%= 0,67-1,06), Centro colaborador, do Rio de Janeiro (RP=0,68; IC95%=0,54-0,65) e da Bahia (RP= 0,79; IC95%=0,65-0,95), Excesso de peso (RP=1,23 IC95%=1,00-1,50), Índice de Conicidade (RP=0,83; IC95%=0,68;1,02), Triglicerídeos (RP=0,83; IC95%=0,67-1,03), HAS (RP=0,80;IC95%=0,66-0,98), Antilipemiantes (RP=1,29; IC95%=0,89-1,87) e Tabagismo, para ex-fumante (RP=0,76; IC95%=0,67-0,86) e nunca fumou (RP=0,72; IC95%=0,61-0,85), foram elegíveis para entrar na análise ajustada (Tabela 5).

Tabela 5. Análise não ajustada da associação do consumo de fibras com os fatores de risco cardiometabólicos de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	Consumo de fibras		RP IC(95%)	p-valor
	Adequado n (%)	Inadequado n (%)		
Sexo				0,255
Masculino	22 (62,8)	55 (51,9)	1,11 (0,92;1,34)	0,939
Feminino	13 (37,2)	51 (48,1)		
Faixa Etária (anos)				
45 a 59	10 (28,6)	31 (29,3)	0,99 (0,80;0,53)	0,159
≥ 60	25 (71,4)	75 (70,7)		
Classe Econômica				
A	0 (0,0)	2 (1,9)	2,63 (0,63;0,93)	0,009
B	7 (20,0)	23 (21,7)		
C	11(31,4)	57 (53,7)		
D	15 (42,8)	13 (12,3)		
Missing	2 (5,7)	11 (10,4)		
Escolaridade				
Analfabeto	10 (28,6)	24 (22,6)	0,54 (0,82;1,40)	0,589
Ensino fundamental	12 (34,3)	38 (35,8)		
Ensino médio	9 (25,7)	23 (21,7)		
Ensino Superior	3 (8,6)	11 (11,4)		
Missing	1 (2,8)	10 (9,4)		
Centro colaborador				
Maranhão	3 (8,6)	37 (34,9)	0,68 (0,54;0,65)	< 0,001
Rio de Janeiro	18 (51,4)	31 (29,3)		
Bahia	14 (40,0)	38 (35,8)		
Excesso de peso				0,046
Sim	14 (40,0)	64 (60,4)	1,23 (1,00;1,50)	0,533
Não	21 (60,0)	42 (39,6)		
CC (cm)				
Normal	7 (20,0)	16 (15,1)	1,09 (0,82;1,46)	
Alterada	28 (80,0)	90 (84,9)		

RP: Razão de Prevalência; IC: Intervalo de Confiança; CC: Circunferência da Cintura.

Tabela 5 (continuação). Análise não ajustada da associação do consumo de fibras com os fatores de risco cardiometabólicos de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	Consumo de fibras		RP IC(95%)	p-valor
	Adequado n (%)	Inadequado n (%)		
RCest				0,304
Normal	6 (17,2)	10 (9,4)		
Alterada	29 (82,8)	96 (90,6)	1,23 (0,83;1,82)	
Índice de Conicidade				0,081
Normal	2 (5,7)	14 (13,2)		
Alterado	33 (94,3)	92 (86,8)	0,83 (0,68;1,02)	
Glicemia em jejum				0,950
< 100	13 (37,2)	40 (37,7)		
≥ 100	22 (62,8)	66 (62,3)	0,99 (0,82;1,20)	
Colesterol total (mg/dl)				0,979
<200	27 (77,2)	82 (77,4)	0,03 (0,79;1,25)	
≥200	8 (22,8)	24 (22,6)		
Triglicerídeos (mg/dl)				0,105
<150	17 (48,6)	69 (65,1)		
≥150	18 (51,4)	37 (34,9)	0,83 (0,67;1,03)	
HDL-colesterol (mg/dl)				0,394
> 40 [♂] e >50 [♀]	13 (37,2)	48 (45,3)		
< 40 [♂] e <50 [♀]	22 (62,8)	58 (54,7)	0,92 (0,76;1,11)	
LDL-colesterol (mg/dl)				0,813
<100	20 (57,2)	63 (59,4)	0,97 (0,80;1,18)	
≥100	15 (42,8)	43 (40,6)		
PAS (mmHg)				
Normal	19 (54,3)	51 (48,1)		
Alterado	16 (45,7)	55 (51,9)	1,06 (0,87;1,28)	
PAD (mmHg)				0,529
Normal	19 (54,3)	51 (48,1)		
Alterado	16 (45,7)	55 (51,9)	1,06 (0,87;1,28)	
Dislipidemia				0,781
Sim	29 (82,8)	90 (84,9)	1,04 (0,78;1,37)	
Não	6 (17,2)	16 (15,1)		
DAC - família				0,596
Sim	17 (48,6)	57 (53,8)	1,05 (0,87;1,27)	
Não	18 (51,4)	49 (46,2)		
Diabetes				0,418
Sim	16 (45,7)	40 (37,7)	0,92 (0,75;1,12)	
Não	19 (54,3)	66 (62,3)		
HAS				0,032
Sim	34 (97,2)	95 (89,6)	0,80 (0,66;0,98)	
Não	1 (2,8)	11 (10,4)		
Anticoagulante				0,775
Sim	31 (88,6)	92 (86,8)	0,96 (0,73;1,26)	
Não	4 (11,4)	14 (13,2)		
Anti-hipertensivo				0,524
Sim	32 (91,4)	104 (98,1)	1,91 (0,61;2,61)	
Não	3 (8,6)	2 (1,9)		
Antilipemiente				0,173
Sim	27 (77,2)	94 (88,7)	1,29 (0,89;1,87)	
Não	8 (22,8)	12 (11,3)		
Hipoglicemiante				0,531
Sim	14 (40,0)	36 (33,9)	0,94 (0,76;1,15)	
Não	21 (60,0)	70 (66,1)		

Tabela 5 (continuação). Análise não ajustada da associação do consumo de fibras com os fatores de risco cardiometabólicos de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	Consumo de fibras		RP IC(95%)	p-valor
	Adequado n (%)	Inadequado n (%)		
Tabagismo				
Nunca fumou	12 (34,3)	41 (38,7)	0,72 (0,61;0,85)	<0,001
Fumante	0 (0,0)	3 (2,8)		
Ex-fumante	23 (65,7)	62 (58,5)	0,76 (0,67;0,86)	<0,001
Atividade Física				
Sedentário	25 (71,4)	72 (67,9)		
Atividade leve	7 (20,0)	25 (23,6)	1,05 (0,85;1,31)	0,646
Média atividade	3 (8,6)	8 (7,5)	0,98 (0,67;1,44)	0,917
Missing	0 (0,0)	1 (1,0)		

RP: Razão de Prevalência; IC: Intervalo de Confiança; RCest: Razão Cintura Estatura; HDL-colesterol: Lipoproteína de alta densidade; PAS: Pressão Arterial Sistólica; PAD: Pressão Arterial Diastólica; DAC família: Histórico familiar de Doença Arterial Coronariana; HAS: Hipertensão.

Observou-se na análise ajustada, que o consumo inadequado de fibras se manteve significativamente associado com as variáveis, Centro colaborador, Excesso de peso e Tabagismo. Os pacientes dos Centros do Rio de Janeiro (RP=0,63;IC95%=0,49-0,80), da Bahia (RP=0,79;IC95%=0,66-0,95), ex-fumantes (RP=0,59; IC95%=0,45-0,78) e os que nunca fumaram (RP=0,62; IC95%=0,66-0,95) apresentaram menor chance de ter um consumo inadequado de fibras quando comparados aos do Centro do Maranhão e aos fumantes, respectivamente. Aqueles indivíduos com excesso de peso tiveram 28,0% a mais de chance de ter um consumo inadequado de fibras quando comparados com os que não tiveram excesso de peso (Tabela 6).

Tabela 6 – Análise ajustada da associação do consumo de fibras com os fatores de risco cardiometabólicos de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	Consumo de fibras		RP IC (95%)	p-valor
	Adequado n (%)	Inadequado n (%)		
Centro colaborador				
Maranhão	3 (8,6)	37 (34,9)		
Rio de Janeiro	18 (51,4)	31 (29,3)	0,63(0,49;0,80)	< 0,001
Bahia	14 (40,0)	38 (35,8)	0,79(0,66;0,95)	0,013
Excesso de peso				0,012
Não	21 (60,0)	42 (39,6)		
Sim	14 (40,0)	64 (60,4)	1,28 (1,06;1,56)	
Tabagismo				
Nunca fumou	12 (34,3)	41 (38,7)	0,62(0,66;0,95)	< 0,001
Fumante	0 (0,0)	3 (2,8)		
Ex-fumante	23 (65,7)	62 (58,5)	0,59 (0,45;0,78)	< 0,001

RP: Razão de Prevalência; IC: Intervalo de Confiança.

REFERÊNCIAS

- ABESO. **Atualização das Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da Obesidade e do Sobrepeso.** – edição especial – ABESO/SBEM, 2010.
- ARAÚJO JD. Polarização epidemiológica no Brasil. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, 21(4):533-538, out-dez 2012.
- AVESANI, C. M.; SANTOS, N.S.J.; CUPPARI, L. **Necessidade e recomendações de energia.** In: CUPPARI, L. (coord). Guia de nutrição: nutrição clínica no adulto. Barueri, SP: Manole, 2003.
- BABIO, N.; BALANZA, R.; BASULTO, J.; BULLÓ, M.; SALAS-SALVADÓ, J. Dietary fibre: Influence on body weight, glycemic control and plasma cholesterol profile. **Nutr. Hosp.**, 25, 327–340, 2010.
- BAER HJ, GLYNN RJ, HU FB, et al. Risk factors for mortality in the nurses' health study: A competing risks analysis. **Am J Epidemiol.** 173(3):319-329, 2011.
- BAIGENT C, BLACKWELL L, EMBERSON J, HOLLAND LE, REITH C, BHALA N, et al; Cholesterol Treatment Trialists (CTT) Collaboration. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomised trials. **Lancet.**;376(9753):1670-81, 2010.
- BATISTA FILHO M, SOUZA AI, MIGLIOLI TC, SANTOS MC. Anemia e obesidade: um paradoxo da transição nutricional brasileira. **Cad Saúde Pública.**;24(supl. 2):247-57, 2008.
- BERNAUD, Fernanda Sarmiento Rolla., RODRIGUES, Ticiano C., Fibra alimentar – Ingestão adequada e efeitos sobre a saúde do metabolismo. **Arq Bras Endocrinol Metab.** 57(6):397-405, 2013.

BERG, C.M.; LAPPAS, G.; STRANDHAGEN, E.; WOLK, A.; TORÉN, K.; ROSENGREN, A.; AIRES, N.; THELLE, D.S.; LISSNER, L. Food patterns and cardiovascular disease risk factors: The Swedish INTERGENE research program. **Am. J. Clin. Nutr.** 88, 289–297, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. **Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022**. Brasília: Ministério da Saúde. p. 148, 2011a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Orientações para a coleta e análise de dados antropométricos em serviços de saúde: Norma Técnica do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional - SISVAN**. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 76p, 2011b.

BRASIL . Secretaria de Vigilância em Saúde. **VIGITEL Brasil 2014: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico**. Brasília: Ministério da Saúde. 154 p, 2015.

BUIL-COSIALES P, ZAZPE I, TOLEDO E, et al. Fiber intake and all-cause mortality in the prevencion con dieta mediterranea (PREDIMED) study. **Am J Clin Nutr.** 100(6):1498-1507, 2014.

CARDOZO LF, VICENTE GC, BRANT LH, MAFRA D, CHAGAS MA, BOAVENTURA GT. Prolonged flaxseed flour intake decreased the thickness of the aorta and modulates some modifiable risk factors related to cardiovascular disease in rats. **Nutr Hosp.**29(2):376-8, 2014.

CHO SS, QI L, FAHEY GC JR, KLURFELD DM. Consumption of cereal fiber, mixtures of whole grains and bran, and whole grains and risk reduction in type 2 diabetes, obesity, and cardiovascular disease. **Am J Clin Nutr.** 98(2):594-619, 2013.

COSTA, F A; SILVA, D L A; ROCHA, V M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. **Rev. esc. enferm.** USP v.45, n.5, p. 1083-1088; 2011.

DAWBER TR, MEADORS GF, MOORE FE Jr Epidemiological approaches to heart disease: the Framingham Study. **Am J Public Health Nations Health**. 41(3):279-81,1951.

FINUCANE MM, STEVENS GA, COWAN MJ, DANAEI G, LIN JK, PACIOREK CJ et al.; Global Burden of Metabolic Risk Factors of Chronic Diseases Collaborating Group (Body Mass Index). National, regional, and global trends in body-mass index since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 960 country-years and 9.1 million participants. **Lancet**.377:557–67, 2011.

GALANTE, A. P. **Desenvolvimento e validação de um método computadorizado para avaliação do consumo alimentar, preenchido por indivíduos adultos utilizando a Web**. Tese de Doutorado. São Paulo. Universidade de São Paulo, 2007.

HASKELL, W. L. et al. Physical activity and public health: updated recommendation for adults from the American college of sports medicine and the American Heart Association. **Journal of the American College of Sports Medicine**. Special Communications, p. 1423-1434, 2007. Disponível em: <http://www.cdof.com.br/recomendacao_acms_adultos65.pdf>Acesso em: 25 nov. 2015.

HOWLETT JF, BETTERIDGE VA, CHAMP M, CRAIG SAS, MEHEUST A, JONES JM. The definition of dietary fiber – discussions at the Ninth Vahouny Fiber Symposium: building scientific agreement. **Food Nutr Res**.54:57-50, 2010.

HU, F.B.; WILLETT, W.C. Optimal diets for prevention of coronary heart disease. **J. Am. Med. Assn.**, 288, 2569–2578, 2002.

IGNARRO, L.J.; BALESTRIERI, M.L.; NAPOLI, C. Nutrition, physical activity, and cardiovascular disease: An update. **Cardiovasc. Res.**, 15, 326–340, 2007.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. **Censo Demográfico 2010. Características gerais da população, religião e pessoas com deficiência**. Censo demogr., Rio de Janeiro, ISSN 0104-3145 p.1-215, 2012.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. **Pesquisa Nacional de Saúde 2013: percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas – Brasil, Grandes Regiões e Unidades da Federação**. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2014.

LEWINGTON S, WHITLOCK G, CLARKE R, SHERLIKER P, EMBERSON J, HALSEY J, et al; Prospective Studies Collaboration. Blood cholesterol and vascular mortality by age, sex, and blood pressure: a meta-analysis of individual data from 61 prospective studies with 55,000 vascular deaths. **Lancet**.;370(9602):1829-39, 2007.

LEVITAN B, SONG Y, FORD ES, LIU S. Is nondiabetic hyperglycaemia a risk factor for cardiovascular disease? A meta-analysis of prospective studies. **Arch Intern Med**.;164:2147–55, 2004.

LEVY-COSTA RB, SICHIERI R, MONTEIRO CA. Disponibilidade domiciliar de alimentos no Brasil: distribuição e evolução (1974-2003). **Rev Saúde Pública**;39(4):530-40, 2005.

LIMA, W. A.; GLANER, M.F. Principais Fatores Relacionados as Doenças Cardiovasculares. **Revista Brasileira de Cineantropometria & Desempenho Humano**. Vol. 8. Num. 1. p. 96-104, 2006.

LIM SS, VOS T, FLAXMAN AD, DANAEI G, SHIBUYA K, ADAIR-ROHANI HA et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. **Lancet**. 380(9859):2224-60, 2012.

LIONEL H. Metabolic syndrome. **Circulation** 115:32-35, 2007.

LOPES PCS, PRADO SRLA, COLOMBO P. Fatores de risco associados a obesidade e sobrepeso em crianças em idade escolar. **Rev Bras Enferm**. 63(1):73-8, 2010.

MANSUR AP, FAVARATO D. Mortalidade por doenças cardiovasculares no Brasil e na região metropolitana de São Paulo: atualização 2011. **Arq Bras Cardiol**. 99(2):755-61, 2012.

MACHADO FM., SIMÕES AN. Análise custo-efetividade e índice de qualidade da refeição aplicados à estratégia global da OMS. **Rev Saude Publica**.42(1):64-72, 2008.

MARTINS, Letícia Neves,. SOUZA, Luana Sara de., SILVA, Cinthia Ferreira da., MACHADO, Rafael Silveira., SILVA, Carlos Eduardo Ferreira da., VILAGRA, Marlon Mohamud., CARVALHO, Carlos Vitor de Alencar., PEREIRA, Ana Beatriz Calmon Nogueira da Gama. Prevalência dos fatores de risco cardiovascular em adultos admitidos na unidade de dor torácica em vassouras, RJ. **Rev Bras Cardiol**, v. 24, n. 5, p. 299-307, 2011.

MELLO Jorge MHP, GOTLIEB SLD, LAURENTI R. **A saúde no Brasil: análise do período 1996 a 1999**. Brasília (DF): OPAS/OMS; 2001.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 111. **Stent Farmacológico para o Tratamento da Doença Arterial Coronariana**. Brasília: Ministério da Saúde. p. 54, 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE/SVS – **Sistema de Informações de Mortalidade (SIM) e IBGE**. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb2012/c08.def>>. Acesso em: 16 de abril de 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE/SVS – **Sistema de Informações de Mortalidade (SIM) e IBGE**. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb2012/d29.def>>. Acesso em: 16 de abril de 2016.

MONTEIRO CA. Setting up a fruit and vegetable promotion initiative in a developing country. In: WHO. Fruit and vegetable promotion initiative – report of the meeting. Geneva; 2003.

MUNIZ, L C, et al. .Fatores de risco comportamentais acumulados para doenças cardiovasculares no sul do Brasil.**Rev. Saúde Pública**.v.46, n.3, p. 534-542. 2012.

NING H, VAN HORN L, SHAY CM, LLOYD- JONES DM. Associations of dietary fiber intake with long-term predicted cardiovascular disease risk and C-reactive protein

levels (from the national health and nutrition examination survey data [2005- 2010]). **Am J Cardiol.** 113(2):287- 291, 2014.

OLIVEIRA GHM; & FARMER JA. Novos fatores de risco cardiovasculares. **Rev. SOCERJ.** 16 (3): 183 – 193, 2003.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE . **Physical Status: The Use and Interpretation of Anthropometry** .Report of a WHO Expert Committee. WHO Technical Report Series 854. Geneva: World Health Organization , 1995.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE [homepage na internet]. **Prevenção de doenças crônicas um investimento vital.** 2010. Disponível em: <http://www.transdoreso.org/pdf/prevencao_doenca_cronica.pdf>. Acesso em: Mar de 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Waist circumference and waist–hip ratio: report of a WHO expert consultation;** Geneva, 8-11 December 2008. Geneva: OMS, 47p. 2011.

O’FLAHERTY M, BUCHAN I, CAPEWELL S. Contributions of treatment and lifestyle to declining CVD mortality: why have CVD mortality rates declined so much since the 1960s. **Heart.** 99:159–62, 2013.

OPAS – ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA. **XXXVI Reunión del Comitê Acessor de Investigaciones em Salud – Encuesta Multicêntrica – Salud Beinestar y Envejecimento (SABE) em América Latina e el Caribe – Informe preliminar.** Disponível em URL: <<http://www.opas.org/program/sabe.htm>> Acesso em: Mar de 2002.

PARK, Y., SUBAR, A. F., HOLLENBECK, A., SCHATZKIN, A., Dietary fiber intake and mortality in the NIH-AARP Diet and Health Study. **Arch. Intern. Med.** 171, 1061–1068, 2011.

PEÑA M, BACALLAO J. La obesidad en la pobreza: un nuevo reto para la salud pública. **Washington (DC): OPAS: 2000.**

PEREIRA MA, O'REILLY E, AUGUSTSSON K, FRASER GE, GOLDBOURT U, HEITMANN BL, et al. Dietary fiber and risk of coronary heart disease: a pooled analysis of cohort studies. **Arch Intern Med**, 2004.

PITANGA, F. J. G.; LESSA, I. Indicadores antropométricos de obesidade como discriminadores de risco coronariano elevado em mulheres. **Rev Bras Cineantropom Desempenho Hum**, v. 8, n. 1, p. 14-21, 2006.

PITANGA, F. J. G. Antropometria na avaliação da obesidade abdominal e risco coronariano. **Rev Bras Cineantropom Desempenho Hum**, v. 13, n.3, p. 238-241, 2011.

RABELO, L. M. Fatores de Risco para a Doença Aterosclerótica na Adolescência. **Jornal de Pediatria**. Vol. 77. Num. 2. p.S153-S164. 2001.

RIVELLESE AA, GIACCO R, COSTABILE G. Dietary carbohydrates for diabetics. **Curr Atheroscler Rep**;14:563-9, 2012.

ROGER VL, GO AS, LLOYD-JONES DM, et al. Executive summary: heart disease and stroke statistics - 2012 update: a report from the American Heart Association. **Circulation**. 125:188-97, 2012.

SCHIMIDT MI, DUNCAN BB, AZEVEDO E SILVA G, et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. **Lancet**. 377:1949-61, 2011.

SILVA RS, SILVA I, SILVA RA, SOUZA L, TOMASI E. Atividade física e qualidade de vida. **Ciencias & Saude Coletiva**;15:115-20, 2010.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. I Diretriz Brasileira de Prevenção Cardiovascular. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.101, s. 2. Rio de Janeiro, 2013.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA; SOCIEDADE BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO; SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**. 95(1): 1-51, 2010.

SUTER PM. Carbohydrates and dietary fiber. **Handb Exp Pharmacol**. (170):231-61. 2005.

TRUELSEN T, Mähönen M, TOLONEN H, ASPLUND K, BONITA R, VANUZZO D, WHO MONICA Project. Trends in stroke and coronary heart disease in the WHO MONICA Project. **Stroke**. 34(6):1346-52, 2003.

THREAPLETON DE, GREENWOOD DC, EVANS CE, et al. Dietary fibre intake and risk of cardiovascular disease: Systematic review and meta-analysis. **BMJ**. 347: 68-79, 2013.

U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE (USDA). The Center For Nutrition Policy And Promotion (Cnpp). **Dietary Guidelines for Americans 2010**. <http://www.cnpp.usda.gov/dietary_guidelines.htm>. Acesso em: Abr de 2016.

UNITED NATIONS GENERAL ASSEMBLY. **Political declaration of the high-level meeting of the general assembly on the prevention and control of non-communicable diseases: sixty-sixth session: agenda item 117**. Follow-up to the outcome of the millennium summit. Draft resolution submitted by the President of the general assembly [Internet]. 2011. Disponível em: <http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A>. Acesso em: Abr de 2016.

WEBER et al. The Brazilian Cardioprotective Nutritional Program to reduce events and risk factors in secondary prevention for cardiovascular disease: study protocol (The BALANCE Program Trial). **American Heart Journal**; 171 (1): 73-81, 2016.

WORLD CANCER RESEARCH FUND/AMERICAN INSTITUTE FOR CANCER. **Continuous update project report: Food, nutrition, and physical activity and the prevention of colorectal cancer**. Disponível em: <http://www.dietandcancerreport.org/cancer_resource_center/downloads/cu/Colorectal-Cancer-2011-Report.pdf> 2011. Acesso em: Abr de 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **World Health Organization. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases.** Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation. Geneva: WHO; 2003. WHO Technical Report Series, 916.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global status report on noncommunicable diseases 2010.** Geneva: World Health Organization; p. 176, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global status report on noncommunicable diseases 2010.** Geneva: World Health Organization; 2011. Disponível em: <www.who.int/nmh/publications/ncd_report_full_en.pdf>. Acesso em: Abr de 2016.

WHO. Global report. Mortality attributable to tobacco. **Geneva: World Health Organization; 2012.** Disponível em: <http://www.who.int/tobacco/publications/surveillance/rep_mortality_attributable/en/>. Acesso em: Abr de 2016.

WHO. Report on the global tobacco epidemic 2013. **Geneva: World Health Organization; 2013.** Disponível em: <http://www.who.int/tobacco/global_report/2013/en/>. Acesso em: Abr de 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Health Estimates: Deaths by Cause, Age, Sex and Country, 2000-2012.** Geneva, WHO, 2014a.

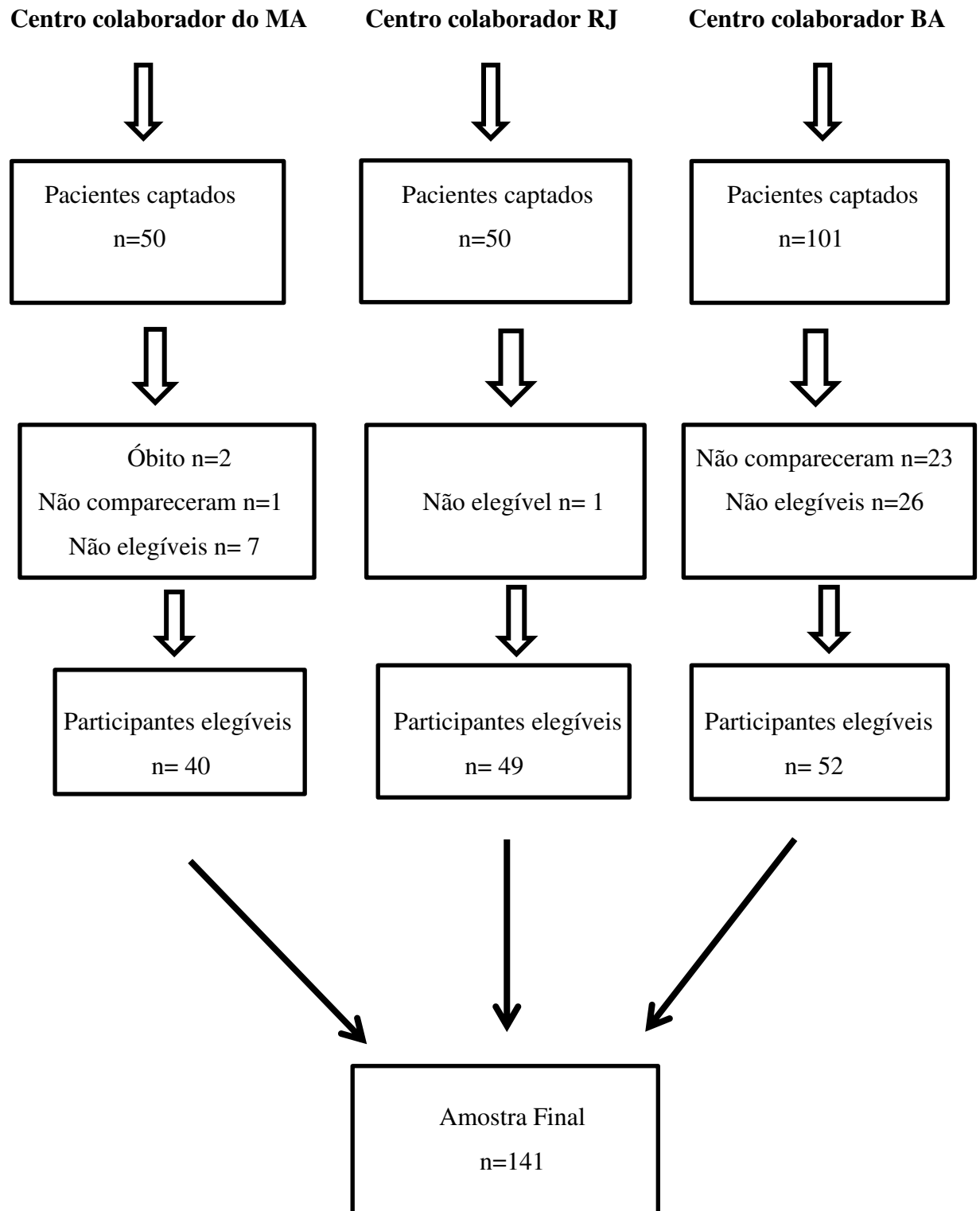
WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World health statistics 2014.** Geneva: World Health Organization; 2014b. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112738/1/9789240692671_eng.pdf>. Acesso em: Mar de 2016.

YOHANNES AM, DOHERTY P, BUNDY C, YALFANI A. The long-term benefits of cardiac rehabilitation on depression, anxiety, physical activity and quality of life. **J Clin Nurs**;19:2806-13, 2010.

YUSUF S, RANGARAJAN S, TEO K, ISLAM S, LI W, LIU L et al; PURE Investigators. Cardiovascular risk and events in 17 low-, middle-, and high-income countries. **N Engl J Med.**;371(9):818–27, 2014.

APÊNDICE

APÊNDICE 1 - FLUXOGRAMA DE SELEÇÃO DA AMOSTRA DE PARTICIPANTES



ANEXOS

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)



ESTUDO DIETA CARDIOPROTETORA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

INTRODUÇÃO

Dados recentes da Organização Mundial de Saúde (OMS) demonstram que as doenças do coração representam a principal causa de morte no Brasil e no Mundo. Estudos demonstram que a alimentação adequada pode diminuir o risco para a maioria dos casos de doença do coração como por exemplo: Infarto e derrame.

O Brasil é um país tropical, muito rico em alimentos considerados saudáveis, como frutas, verduras, legumes e grãos. Elaborar uma dieta cardioprotetora que valorize os alimentos brasileiros e respeite as diferenças culturais entre as regiões do Brasil pode ser fundamental para diminuir estas doenças.

É por isso que estamos propondo uma pesquisa para avaliar o efeito de uma dieta, elaborada com nossos alimentos típicos que possa ter efeito comprovado na redução de doenças cardíacas e também do colesterol, as gorduras no sangue, glicemia, o açúcar do sangue, a pressão alta e a obesidade.

Por não termos ainda essa resposta é que o(a) senhor(a) esta sendo convidado(a) a participar dessa pesquisa sobre a dieta.

COMO É O ESTUDO?

O estudo tem duração de 12 meses. No início do estudo, o(a) senhor(a) passará por um sorteio, no qual poderá entrar em um dos dois grupos do estudo.

- Se for sorteado para o grupo A, o(a) senhor(a) será atendido por um nutricionista.
 - Serão 4 encontros pessoalmente onde será medido seu peso, altura, as circunferência da sua cintura, e também serão feitas perguntas sobre o que o(a) senhor(a) comeu no dia anterior à consulta.

- Depois de fazer todas as perguntas, o nutricionista fará a orientação da dieta segundo o Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor.
- Além dessas visitas pessoalmente, o senhor também receberá ligações de pesquisadores do centro coordenador, mensalmente para acompanhar sua saúde (por exemplo, se o(a) senhor(a) mudou a medicação) e esclarecer dúvidas da dieta.
- Os exames de sangue serão solicitados apenas 3 vezes durante o estudo. Uma vez no início (1º mês), outra no meio (6º mês) e outra no final (12º mês).
- Se for sorteado para o grupo B, o(a) senhor(a) será atendido por um nutricionista ou profissional da saúde devidamente treinado.
 - Serão 3 encontros pessoalmente, onde será medido seu peso, altura e circunferência da sua cintura e também serão feitas perguntas sobre o que o(a) senhor(a) comeu no dia anterior à consulta.
 - Depois de fazer todas as perguntas, o profissional da saúde fará orientação da sua alimentação.
 - Além dessas visitas pessoalmente, o senhor também receberá ligações de pesquisadores do centro coordenador, no 3º e no 9º mês, para acompanhamento da sua saúde (por exemplo, se o(a) senhor(a) mudou a medicação) e para esclarecer dúvidas da alimentação.
 - Os exames de sangue serão solicitados apenas 3 vezes durante o estudo. Uma vez no início (1º mês), outra no meio (6º mês) e outra no final (12º mês).

OUTRAS INFORMAÇÕES

O (a) senhor (a) não terá nenhum custo por participar da pesquisa.

Também não sofrerá nenhum risco em participar, já que as orientações sobre consumo de alimento já são praticadas de forma segura há muito tempo no Brasil e no mundo.

Como benefícios, o senhor poderá ter seu colesterol, gordura e açúcar no sangue, peso e pressão do sangue reduzidos.

Sua participação é totalmente voluntária e o (a) senhor (a) pode desistir e retirar seu consentimento em qualquer momento durante o decorrer da pesquisa, sem que isso prejudique sua assistência pela equipe de saúde.

Seus dados são secretos e sigilosos de acordo com as normas brasileiras. Os resultados desta pesquisa poderão ser publicados em revistas científicas, mas a sua identidade será preservada.

A qualquer momento o(a) senhor(a) poderá esclarecer dúvidas através dos seguintes contatos:

Pesquisador Responsável: Drº José Albuquerque de Figueiredo Neto.

Endereço: Edifício Iate, Aptº 1202, Ponta D'Areia.

Telefone para contato: (98) 99718194

Para questões éticas relacionadas à pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Presidente Dutra.

Endereço: Rua Barão de Itapary, 227, 4º andar, Centro. São Luís – MA. CEP: 65020-070

Telefone para contato: (98) 2109-1250

COMO PARTICIPAR?

A participação neste estudo é inteiramente voluntária. Para isso o(a) senhor(a) deve assinar esse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Declaro que li o termo de consentimento livre e esclarecido para esse estudo e aceito participar voluntariamente desse estudo.

Ainda, declaro que recebi todos os esclarecimentos necessários para compreender o estudo e tive tempo suficiente para decidir minha participação no estudo.

Nome do Paciente: _____

(ou representante legal)

Assinatura do Paciente: _____ **Data:** _____

(ou representante legal)

Investigador: _____

Assinatura: _____ **Data:** _____



ESTUDO DIETA CARDIOPROTETORA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

INTRODUÇÃO

Dados recentes da Organização Mundial de Saúde (OMS) demonstram que as doenças do coração representam a principal causa de morte no Brasil e no mundo. Estudos demonstram que a alimentação adequada pode diminuir o risco para a maioria dos casos de doença do coração como, por exemplo, infarto e derrame.

O Brasil é um país tropical, muito rico em alimentos considerados saudáveis, como frutas, verduras, legumes e grãos. Elaborar uma dieta cardioprotetora que valorize os alimentos brasileiros e respeite as diferenças culturais entre as regiões do Brasil pode ser fundamental para diminuir estas doenças.

OBJETIVOS

É por isso que estamos propondo uma pesquisa para avaliar o efeito de uma dieta, elaborada com nossos alimentos típicos, que possa ter efeito comprovado na redução de doenças cardíacas e também do colesterol, as gorduras no sangue, glicemia, o açúcar do sangue, a pressão alta e a obesidade.

Por não termos ainda essa resposta é que o (a) senhor (a) esta sendo convidado (a) a participar dessa pesquisa sobre a dieta.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

COMO É O ESTUDO?

Se o (a) senhor (a) aceitar e participar do estudo, será acompanhado por até 48 meses. Assim que o senhor assinar este termo, passará por um sorteio, no qual poderá entrar em um dos dois grupos do estudo.

- Se for sorteado para o grupo A:
 - O (a) senhor (a) virá ao hospital para consulta daqui a 15 dias, 45 dias e a cada 6 meses por dois anos. Nessas consultas será solicitado ao senhor que realize um exame de sangue, será medido seu peso, a circunferência da sua cintura, e também serão feitas perguntas sobre o que o (a) senhor (a) comeu no dia anterior à consulta.
 - Depois de fazer todas as perguntas, o nutricionista fará a orientação da dieta segundo o Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor.
 - Após dois anos na pesquisa, o (a) senhor (a) passará a ter consultas anuais ao invés de semestrais, bem como participará de encontros em grupo quadrimestrais, com os outros participantes da pesquisa. Esses encontros em grupo têm objetivo de incentivar a troca de experiências entre os participantes do estudo e estímulo a adesão à dieta.
 - Além dessas visitas presenciais, o (a) senhor (a) também receberá ligações de pesquisadores do centro coordenador deste estudo, que fica em São Paulo/SP. Nos dois primeiros anos essas ligações serão realizadas mensalmente, após este período, a cada quatro meses. Nessas ligações verificaremos contigo como está sua saúde (por exemplo, se o (a) senhor (a) mudou a medicação) e esclarecer dúvidas sobre a dieta.



- Se for sorteado para o grupo B:
 - O (a) senhor (a) virá ao hospital para consulta daqui a 15 dias e a cada 6 meses por quatro anos. Nessas consultas será solicitado ao senhor que realize um exame de sangue, será medido seu peso, a circunferência da sua cintura, e também serão feitas perguntas sobre o que o (a) senhor (a) comeu no dia anterior à consulta.
 - Depois de fazer todas as perguntas, o nutricionista fará a orientação da sua alimentação.
 - Além dessas visitas presenciais, o senhor também receberá ligações de pesquisadores do centro coordenador deste estudo, que fica em São Paulo/SP. Essas ligações serão realizadas a cada seis meses, e iremos verificar contigo como está saúde (por exemplo, se o (a) senhor (a) mudou a medicação), e esclarecer dúvidas sobre a dieta.

DESCONFORTOS E RISCOS

Talvez o (a) senhor (a) sinta um pequeno desconforto no momento da coleta de sangue, devido a picada de agulha da seringa. Mas este desconforto é momentâneo. Também não sofrerá nenhum risco em participar do projeto, pois a composição da dieta já é validada por diversas sociedades médicas brasileiras e internacionais, o que estamos prevendo é apenas a forma de orientação desta.

BENEFÍCIOS

Como benefícios, o senhor poderá ter seu colesterol, gordura e açúcar no sangue, peso e pressão do sangue reduzidos, e terá acesso aos resultados de todos os exames.

Sua participação é totalmente voluntária e o (a) senhor (a) pode desistir e retirar seu consentimento em qualquer momento durante o decorrer da pesquisa, sem que isso prejudique sua assistência pela equipe de saúde.

EFEITOS ADVERSOS

Não são previstos efeitos adversos ao estudo, visto que a composição da dieta já é validada (avaliada e aprovada como saudável). Estamos apenas comparando duas formas de orientação da dieta, a forma didática de se prescrever algo já consolidado. De qualquer forma, está garantido seu direito de indenização diante de eventuais danos decorrentes da intervenção.

OUTRAS INFORMAÇÕES

O (a) senhor (a) não terá nenhum custo por participar da pesquisa. Os gastos com transporte, exames laboratoriais e lanche (nos dias dos exames de sangue), serão ressarcidos pela pesquisa.

Seus dados são secretos e sigilosos de acordo com as normas brasileiras durante todas as fases da pesquisa. Os resultados desta pesquisa poderão ser publicados em revistas científicas, mas a sua identidade será preservada.

Quaisquer dúvidas sobre a pesquisa poderão ser sanadas com a pesquisadora responsável, Simone Raimondi de Souza, nutricionista do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – Rio de Janeiro – RJ, Rua Davi Campista, nº 326, 2º andar, sala 206, Humaitá – Rio de Janeiro – RJ – Brasil, CEP: 22.261-010 – telefones: 2332-1583, 98543-3483, 99421-2381 e 97923-5440, e-mail: nipe@iecac.fundacaosaude.rj.gov.br.



Caso haja alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, o (a) senhor (a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – Rio de Janeiro – RJ, Rua Davi Campista, nº 326, 9º andar, Humaitá – Rio de Janeiro – RJ – Brasil CEP: 22.261-010, telefones: (21)-2334-8095 ou 2334-8098, e-mail: cep@iecac.fundacaosaude.rj.gov.br, horário de funcionamento: de 2ª a 6ª feira, das 8:00 às 16:00h.

COMO PARTICIPAR?

A participação neste estudo é inteiramente voluntária. Para isso o (a) senhor (a) deve assinar esse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O senhor receberá uma cópia deste termo, com todas as informações e contatos dos pesquisadores. O (a) senhor (a) poderá deixar de participar do estudo em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma, poderá retirar seu consentimento em qualquer momento.

CONSENTIMENTO

Acredito ter sido suficientemente informado (a) sobre todos os tópicos do estudo acima citado, que li ou que foram lidos para mim.

Eu discuti com a pesquisadora Simone Raimondi de Souza sobre a minha decisão em participar desse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia de acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízos e sem a perda de atendimento nesta Instituição ou de qualquer benefício que eu possa ter adquirido. Eu receberei uma cópia desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a outra ficará com a pesquisadora responsável por essa pesquisa. Além disso, estou ciente de que eu (ou meu representante legal) e a pesquisadora responsável deveremos rubricar todas as folhas desse TCLE.

Nome do paciente: _____
(ou representante legal)

Assinatura do paciente: _____ Data: ____/____/____
(ou representante legal)

Pesquisador: _____

Assinatura: _____ Data: ____/____/____



Universidade Federal da Bahia
Complexo Hospitalar Universitário Prof. Edgard
Santos



ESTUDO DIETA CARDIOPROTETORA
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

INTRODUÇÃO

Dados recentes da Organização Mundial de Saúde (OMS) demonstram que as doenças do coração representam a principal causa de morte no Brasil e no Mundo. Estudos demonstram que a alimentação adequada pode diminuir o risco para a maioria dos casos de doença do coração como por exemplo: Infarto e derrame.

O Brasil é um país tropical, muito rico em alimentos considerados saudáveis, como frutas, verduras, legumes e grãos. Elaborar uma dieta cardioprotetora que valorize os alimentos brasileiros e respeite as diferenças culturais entre as regiões do Brasil pode ser fundamental para diminuir estas doenças.

É por isso que estamos propondo uma pesquisa para avaliar o efeito de uma dieta, elaborada com nossos alimentos típicos que possa ter efeito comprovado na redução de doenças cardíacas e também do colesterol, as gorduras no sangue, glicemia, o açúcar do sangue, a pressão alta e a obesidade.

Por não termos ainda essa resposta é que o(a) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar dessa pesquisa sobre a dieta.

COMO É O ESTUDO?

O estudo tem duração de 12 meses. No início do estudo, o(a) senhor(a) passará por um sorteio, no qual poderá entrar em um dos dois grupos do estudo.

- Se for sorteado para o grupo A, o(a) senhor(a) será atendido por um nutricionista.
 - Serão 4 encontros pessoalmente onde será medido seu peso, a circunferência da sua cintura, e também serão feitas perguntas sobre o que o(a) senhor(a) comeu no dia anterior à consulta.
 - Depois de fazer todas as perguntas, o nutricionista fará a orientação da dieta segundo o Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor.
 - Além dessas visitas pessoalmente, o senhor também receberá ligações de pesquisadores do centro coordenador, mensalmente para acompanhar sua saúde (por exemplo, se o(a) senhor(a) mudou a medicação) e esclarecer dúvidas da dieta.
 - Os exames de sangue serão solicitados apenas 3 vezes durante o estudo. Uma vez no início (1º mês), outra no meio (6º mês) e outra no final (12º mês).
- Se for sorteado para o grupo B, o(a) senhor(a) será atendido por um nutricionista ou profissional da saúde devidamente treinado.
 - Serão 3 encontros pessoalmente, onde será medido seu peso, a circunferência da sua cintura, e também serão feitas perguntas sobre o que o(a) senhor(a) comeu no dia anterior à consulta.
 - Depois de fazer todas as perguntas, o profissional da saúde fará orientação da sua alimentação.
 - Além dessas visitas pessoalmente, o senhor também receberá ligações de pesquisadores do centro coordenador, no 3º e no 9º mês, para acompanhamento da sua saúde (por exemplo, se o(a) senhor(a) mudou a medicação) e para esclarecer dúvidas da alimentação.



- Os exames de sangue serão solicitados apenas 3 vezes durante o estudo. Uma vez no início (1º mês), outra no meio (6º mês) e outra no final (12º mês).

OUTRAS INFORMAÇÕES

O (a) senhor (a) não terá nenhum custo por participar da pesquisa.

Também não sofrerá nenhum risco em participar, já que as orientações sobre consumo de alimento já são praticadas de forma segura há muito tempo no Brasil e no mundo.

Como benefícios, o senhor poderá ter seu colesterol, gordura e açúcar no sangue, peso e pressão do sangue reduzidos.

Sua participação é totalmente voluntária e o (a) senhor (a) pode desistir e retirar seu consentimento em qualquer momento durante o decorrer da pesquisa, sem que isso prejudique sua assistência pela equipe de saúde.

Seus dados são secretos e sigilosos de acordo com as normas brasileiras. Os resultados desta pesquisa poderão ser publicados em revistas científicas, mas a sua identidade será preservada.

A qualquer momento o(a) senhor(a) poderá esclarecer dúvidas através dos seguintes contatos:

- Dra Viviane Sahade – Investigadora Principal: fone (71) 8867-2810
- Dra Karine Curvelo – pesquisadora (71) 9183-2111
- Dra Monica Portela – pesquisadora (71) 8895-3146
- Comitê de ética em pesquisa: 71-31171912 e 31171917 ou pelo e-mail: han.coreme@saude.ba.gov.br.

COMO PARTICIPAR?

A participação neste estudo é inteiramente voluntária. Para isso o(a) senhor(a) deve assinar esse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Declaro que li o termo de consentimento livre e esclarecido para esse estudo e aceito participar voluntariamente desse estudo. Ainda, declaro que recebi todos os esclarecimentos necessários para compreender o estudo e tive tempo suficiente para decidir minha participação no estudo.

Nome do Paciente: _____

(ou representante legal)

Assinatura do Paciente: _____ **Data:** _____

(ou representante legal)

Investigador: _____

Assinatura: _____ **Data:** _____

ANEXO 2 – FICHA DE ADMISSÃO DICA Br



ADMISSÃO

Identificação
n° do centro

n° do paciente

Iniciais do paciente
N° do prontuário

Nome do paciente: _____

Sexo: ☐ masculino
☐ feminino

DN: / /

Idade:

Estrangeiro: Sim ☐ Não ☐

CPF: _____ Doc. de identificação: _____

E-mail: _____

Endereço: _____ Complemento: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Fone residencial: _____ Fone comercial: _____ Ramal: _____

Fone celular: _____

Pessoa de contato # 1 (Preferencialmente familiar ou amigo próximo)

Nome: _____ Relação com o paciente: _____

E-mail: _____

Endereço: _____ Complemento: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Fone residencial: _____ Fone comercial: _____ Ramal: _____

Fone celular: _____

Pessoa de contato # 2 (Preferencialmente familiar ou amigo próximo)

Nome: _____ Relação com o paciente: _____

E-mail: _____

Endereço: _____ Complemento: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Fone residencial: _____ Fone comercial: _____ Ramal: _____

Fone celular: _____

ANEXO 3 – FICHA DE DADOS BASAIS DICA Br

DADOS BASAIS	
Identificação n° do centro	 n° do paciente Iniciais do paciente
DATA / / 1. Antropometria Peso 1(Kg) Altura (m.) Peso 2(Kg) IMC (Kg/m²) Peso médio(kg) Circunferência da cintura 1 (cm) Circunferência da cintura 2 (cm) Circunferência da cintura média (cm) 1. Aferição da pressão arterial Pressão arterial sistólica (mmHg) Pressão arterial diastólica (mhg) 3. Exames bioquímicos Colesterol total (mg/dl) LDL colesterol (mg/dl) HDL colesterol (mg/dl) Triglicérides (mg/dl) Glicemia de jejum (mg/dl) 4. Medicação Anticoagulantes AAS ☐ Sim ☐ Não Clopidogrel ☐ Sim ☐ Não Prasugrel ☐ Sim ☐ Não Ticagrelor ☐ Sim ☐ Não Warfarina ☐ Sim ☐ Não Outro anticoagulante ☐ Sim ☐ Não Especificar _____ Anti hipertensivos Beta-bloqueadores ☐ Sim ☐ Não Diurético tiazídico ☐ Sim ☐ Não Inibidor de ECA ☐ Sim ☐ Não Bloq. receptor Angiotensina II ☐ Sim ☐ Não Bloqueador de Renina ☐ Sim ☐ Não Antagonista de canais de cálcio ☐ Sim ☐ Não Antilipemiantes e estatina ☐ Sim ☐ Não Hipoglicemiantes Metformina ☐ Sim ☐ Não Insulina ☐ Sim ☐ Não Outro hipoglicemiante oral ☐ Sim ☐ Não Especificar: _____ Observações:	

5. Características clínicas

Hipertensão arterial

☐ Sim ☐ Não

Diabetes Mellitus

☐ Sim ☐ Não

Dislipidemia

☐ Sim ☐ Não

História familiar de DAC

☐ Sim ☐ NãoFumante ☐ Ex-fumante ☐ Nunca fumou ☐Com que idade começou a fumar Números de cigarros/dia Com que idade parou de fumar Frequência de exposição a outras
pessoas fumandoNunca ☐1-2x/sem ☐3-6x/sem ☐Diário ☐**6. Fator Atividade Física**

- ☐ Sedentário
- ☐ Atividade leve
- ☐ Atividade média
- ☐ Atividade alta

ANEXO 4 – FICHA VISITA CLÍNICA DE 15 DIAS DICA Br

VISITA CLÍNICA DE 15 DIAS	
Identificação n° do centro	 n° do paciente
Iniciais do paciente	
DATA / / Compareceu à visita? ☐ Sim ☐ Não Se não, qual a razão? ☐ Óbito Data do óbito ____/____/____ ☐ Óbito Cardiovascular ☐ Desistência ☐ Esquecimento ☐ Internação 1. Medicação Anticoagulantes AAS ☐ Sim ☐ Não Clopidogrel ☐ Sim ☐ Não Prasugrel ☐ Sim ☐ Não Ticagrelor ☐ Sim ☐ Não Warfarina ☐ Sim ☐ Não Outro anticoagulante ☐ Sim ☐ Não Especificar: _____ Observações: Anti hipertensivos Beta-bloqueadores ☐ Sim ☐ Não Diurético tiazídico ☐ Sim ☐ Não Inibidor de ECA ☐ Sim ☐ Não Bloq. receptor Angiotensina II ☐ Sim ☐ Não Bloqueador de Renina ☐ Sim ☐ Não Antagonista de canais de cálcio ☐ Sim ☐ Não Antilipemiantes e estatina ☐ Sim ☐ Não Hipoglicemiantes Metformina ☐ Sim ☐ Não Insulina ☐ Sim ☐ Não Outro hipoglicemiante oral ☐ Sim ☐ Não Especificar: _____ Observações:	

CRF preenchido por: _____ Data: _____

ANEXO 5 – QUESTIONÁRIO ABEP



Alterações na aplicação do Critério Brasil, válidas a partir de 01/01/2014

A dinâmica da economia brasileira, com variações importantes nos níveis de renda e na posse de bens nos domicílios, representa um desafio importante para a estabilidade temporal dos critérios de classificação socioeconômica. Em relação ao CCEB, os usuários têm apresentado dificuldades na manutenção de amostras em painel para estudos longitudinais. As dificuldades são maiores na amostragem dos estratos de pontuação mais baixa.

A ABEP vem trabalhando intensamente na avaliação e construção de um critério que seja fruto da nova realidade do país. Porém, para que os estudos produzidos pelos usuários do Critério Brasil continuem sendo úteis ao mercado e mantenham o rigor metodológico necessário, as seguintes recomendações são propostas às empresas que tenham estudos contínuos, com amostras em painel:

- A reclassificação de domicílios entre as classe C2 e D deve respeitar uma região de tolerância de 1 ponto, conforme descrito abaixo:
 - Domicílios classificados, no momento inicial do estudo, como classe D --> são reclassificados como C2, apenas no momento em que atingirem 15 pontos;
 - Domicílios classificados, no momento inicial do estudo, como classe C2 --> são reclassificados como D, apenas no momento em que atingirem 12 pontos;
 - O momento inicial de estudos desenvolvidos a partir de amostra mestra é o da realização da amostra mestra;
 - O momento inicial de estudos desenvolvidos sem amostra mestra é o da primeira medição (onda) do estudo.

IMPORTANTE: As alterações descritas acima são apenas para os estudos que usem amostras contínuas em painéis. Estudos *ad hoc* e estudos contínuos, com amostras independentes, devem continuar a aplicar o Critério Brasil regularmente.

Outra mudança importante no CCEB é válida para todos os estudos que utilizem o Critério Brasil. As classes D e E devem ser unidas para a estimativa e construção de amostras. A justificativa para esta decisão é o tamanho reduzido da classe E, que inviabiliza a leitura de resultados obtidos através de amostras probabilísticas ou por cotas, que respeitem os tamanhos dos estratos. A partir de 2013 a ABEP deixa de divulgar os tamanhos separados destes dois estratos.

Finalmente, em função do tamanho reduzido da Classe A1 a renda média deste estrato deixa de ser divulgada. Assim, a estimativa de renda média é feita para o conjunto da Classe A.

O Critério de Classificação Econômica Brasil, enfatiza sua função de estimar o poder de compra das pessoas e famílias urbanas, abandonando a pretensão de classificar a população em termos de “classes sociais”. A divisão de mercado definida abaixo é de **classes econômicas**.

SISTEMA DE PONTOS

Posse de itens

	Quantidade de Itens				
	0	1	2	3	4 ou +
Televisão em cores	0	1	2	3	4
Rádio	0	1	2	3	4
Banheiro	0	4	5	6	7
Automóvel	0	4	7	9	9
Empregada mensalista	0	3	4	4	4
Máquina de lavar	0	2	2	2	2
Videocassete e/ou DVD	0	2	2	2	2
Geladeira	0	4	4	4	4
Freezer (aparelho independente ou parte da geladeira duplex)	0	2	2	2	2

Grau de Instrução do chefe de família

Nomenclatura Antiga		Nomenclatura Atual	
Analfabeto/ Primário incompleto	Analfabeto/ Fundamental 1 Incompleto		0
Primário completo/ Ginásial incompleto	Fundamental 1 Completo / Fundamental 2 Incompleto		1
Ginásial completo/ Colegial incompleto	Fundamental 2 Completo/ Médio Incompleto		2
Colegial completo/ Superior incompleto	Médio Completo/ Superior Incompleto		4
Superior completo	Superior Completo		8

CORTES DO CRITÉRIO BRASIL

Classe	Pontos
A1	42 - 46
A2	35 - 41
B1	29 - 34
B2	23 - 28
C1	18 - 22
C2	14 - 17
D	8 - 13
E	0 - 7

PROCEDIMENTO NA COLETA DOS ITENS

É importante e necessário que o critério seja aplicado de forma uniforme e precisa. Para tanto, é fundamental atender integralmente as definições e procedimentos citados a seguir.

Para aparelhos domésticos em geral devemos:

Considerar os seguintes casos

Bem alugado em caráter permanente Bem emprestado de outro domicílio há mais de 6 meses

Bem quebrado há menos de 6 meses

Não considerar os seguintes casos Bem emprestado para outro domicílio há mais de 6 meses

Bem quebrado há mais de 6 meses

Bem alugado em caráter eventual

Bem de propriedade de empregados ou pensionistas

Televisores

Considerar apenas os televisores em cores.

Televisores de uso de empregados domésticos (declaração espontânea) só devem ser considerados caso tenha(m) sido adquirido(s) pela família empregadora.

Rádio

Considerar qualquer tipo de rádio no domicílio, mesmo que esteja incorporado a outro equipamento de som ou televisor. Rádios tipo walkman, conjunto 3 em 1 ou microsystems devem ser considerados, desde que possam sintonizar as emissoras de rádio convencionais. Não pode ser considerado o rádio de automóvel.

Banheiro

O que define o banheiro é a existência de vaso sanitário. Considerar todos os banheiros e lavabos com vaso sanitário, incluindo os de empregada, os localizados fora de casa e os da(s) suite(s). Para ser considerado, o banheiro tem que ser privativo do domicílio. Banheiros coletivos (que servem a mais de uma habitação) não devem ser considerados.

Automóvel

Não considerar táxis, vans ou pick-ups usados para fretes, ou qualquer veículo usado para atividades profissionais. Veículos de uso misto (lazer e profissional) não devem ser considerados.

Empregado doméstico

Considerar apenas os empregados mensalistas, isto é, aqueles que trabalham pelo menos 5 dias por semana, durmam ou não no emprego. Não esquecer de incluir babás, motoristas, cozinheiras, copeiras, arrumadeiras, considerando sempre os mensalistas. Note bem: o termo empregados mensalistas se refere aos empregados que trabalham no domicílio de forma permanente e/ou contínua, pelo menos 5 dias por semana, e não ao regime de pagamento do salário.

Máquina de Lavar

Considerar máquina de lavar roupa, somente as máquinas automáticas e/ou semiautomática O tanquinho NÃO deve ser considerado.

Videocassete e/ou DVD

Verificar presença de qualquer tipo de vídeo cassete ou aparelho de DVD.

Geladeira e Freezer

No quadro de pontuação há duas linhas independentes para assinalar a posse de geladeira e freezer respectivamente. A pontuação será aplicada de forma independente:

Havendo geladeira no domicílio, independente da quantidade, serão atribuídos os pontos (4) correspondentes a posse de geladeira; Se a geladeira tiver um freezer incorporado – 2ª. porta – ou houver no domicílio um freezer independente serão atribuídos os pontos (2) correspondentes ao freezer.

As possibilidades são:

Não possui geladeira nem freezer	0 pt
Possui geladeira simples (não duplex) e não possui freezer	4 pts
Possui geladeira de duas portas e não possui freezer	6 pts
Possui geladeira de duas portas e freezer	6 pts
Possui freezer mas não geladeira (caso raro mas aceitável)	2 pt

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

Este critério foi construído para definir grandes classes que atendam às necessidades de segmentação (por poder aquisitivo) da grande maioria das empresas. Não pode, entretanto, como qualquer outro critério, satisfazer todos os usuários em todas as circunstâncias. Certamente há muitos casos em que o universo a ser pesquisado é de pessoas, digamos, com renda pessoal mensal acima de US\$ 30.000. Em casos como esse, o pesquisador deve procurar outros critérios de seleção que não o CCEB.

A outra observação é que o CCEB, como os seus antecessores, foi construído com a utilização de técnicas estatísticas que, como se sabe, sempre se baseiam em coletivos. Em uma determinada amostra, de determinado tamanho, temos uma determinada probabilidade de classificação correta, (que, esperamos, seja alta) e uma probabilidade de erro de classificação (que, esperamos, seja baixa). O que esperamos é que os casos incorretamente classificados sejam pouco numerosos, de modo a não distorcer significativamente os resultados de nossa investigação.

Nenhum critério, entretanto, tem validade sob uma análise individual. Afirmarções frequentes do tipo “... conheço um sujeito que é obviamente classe D, mas

pelo critério é classe B...” não invalidam o critério que é feito para funcionar estatisticamente. Servem porém, para nos alertar, quando trabalhamos na análise individual, ou quase individual, de comportamentos e atitudes (entrevistas em profundidade e discussões em grupo respectivamente). Numa discussão em grupo um único caso de má classificação pode pôr a perder todo o grupo. No caso de entrevista em profundidade os prejuízos são ainda mais óbvios. Além disso, numa pesquisa qualitativa, raramente uma definição de classe exclusivamente econômica será satisfatória.

Portanto, é de fundamental importância que todo o mercado tenha ciência de que o CCEB, ou qualquer outro critério econômico, não é suficiente para uma boa classificação em pesquisas qualitativas. Nesses casos deve-se obter além do CCEB, o máximo de informações (possível, viável, razoável) sobre os respondentes, incluindo então seus comportamentos de compra, preferências e interesses, lazer e hobbies e até características de personalidade.

Uma comprovação adicional da conveniência do Critério de Classificação Econômica Brasil é sua discriminação efetiva do poder de compra entre as diversas regiões brasileiras, revelando importantes diferenças entre elas.

Renda média bruta familiar no mês em R\$ por classe das 9 RM's

Classes	Renda média bruta familiar no mês em R\$
Classe A	11.037
Classe B1	6.006
Classe B2	3.118
Classe C1	1.865
Classe C2	1.277
Classe DE	895

Fonte: LSE 2012 Ibope Media

Distribuição das classes por praça

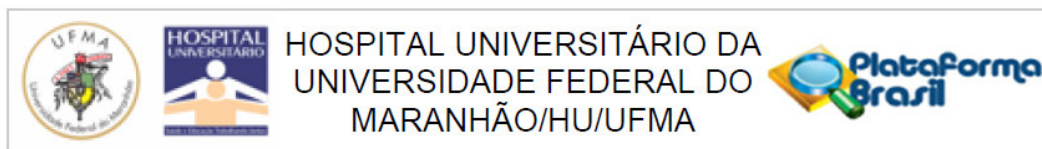
	GDE. FORT.	GDE. REC	GDE. SALV	GDE. BH	GDE. RJ	GDE. SP	GDE. CUR	GDE. POA	DF	9 GRANDES ÁREAS
Classe A1	0,5	0,5	0,4	0,8	0,2	0,3	0,8	0,8	1,9	0,5
Classe A2	2,6	3,1	2,2	4,2	3,3	4,7	5,0	4,7	9,1	4,2
Classe B1	5,4	7,4	8,4	9,7	10,5	11,2	15,1	11,1	15,6	10,6
Classe B2	11,0	12,3	15,3	19,5	20,0	25,5	29,8	27,2	23,0	21,6
Classe C1	17,5	22,9	24,7	27,4	30,1	29,0	25,3	29,0	22,4	27,3
Classe C2	33,4	28,6	28,5	22,6	23,2	19,8	15,3	19,0	16,2	22,2
Classe DE	29,6	25,2	20,5	15,8	12,7	9,5	8,7	8,2	11,8	13,6
Total	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Fonte: LSE 2012 Ibope Media

ANEXO 6 – RECORDATÓRIO ALIMENTAR 24 HORAS DICA Br

[illegible]

ANEXO 7 – PARECERES CONSUBSTANCIADOS DOS CEPs DOS CENTROS COLABORADORES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor na redução de eventos e fatores de risco na prevenção secundária para doença cardiovascular: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Jose Albuquerque de Figueiredo Neto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 03218512.0.2054.5086

Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão/HU/UFMA

Patrocinador Principal: Hospital do Coração/ Associação do Sanatório Sirio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 711.805

Data da Relatoria: 13/02/2014

Apresentação do Projeto:

As doenças cardiovasculares (DCV) são a principal causa de mortalidade no Brasil e no mundo. Evidências mostraram que a dieta é eficaz na prevenção primária e secundária das DCV. Estudo com o objetivo de avaliar a eficácia do PABC na prevenção secundária das DCV. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, multicêntrico, nacional. Serão incluídos 1720 pacientes com doença arterial coronariana, doença arterial periférica ou AVC, de 40 centros de saúde no Brasil. Os participantes serão randomizados para dois grupos: intervenção e controle, que serão acompanhados ao longo de 12 meses e as comparações realizadas com o uso de modelos lineares mistos contemplando a dependência entre as medidas do mesmo paciente. Todas as análises serão realizadas com o auxílio dos programas estatísticos R 2.13 (R Development Core Team, URL <http://www.R-project.org>) ou STATA SE 11 para Windows (College Station, EUA). Será considerado estatisticamente significantes valores p menores que 0,05

Objetivo da Pesquisa:

Principal: Avaliar a efetividade do Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor (PABC) na redução de: parada cardíaca, infarto agudo do miocárdio, AVC, revascularização do miocárdio, amputação por doença arterial periférica, angina, ou óbito.

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

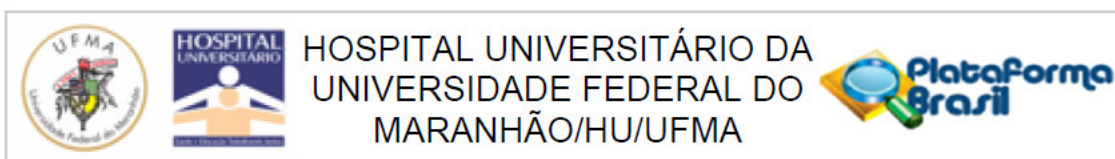
UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

Fax: (98)2109-1223

E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 711.805

Objetivo Secundário:

Avaliar a efetividade do plano alimentar na redução de fatores de risco (colesterol total, LDL, glicemia, pressão arterial, IMC, circunferência da cintura).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador refere que a pesquisa não envolve a realização de procedimentos novos, pois a intervenção dietética já é recomendado pelas diretrizes brasileiras para tratamento de doenças cardiovasculares. Apenas os pacientes do grupo intervenção receberão orientações adaptadas com alimentos brasileiros e de fácil acesso à população.

Os benefícios estão associados a promoção da saúde e hábitos saudáveis de vida com estratégias voltadas a elaboração de programas nacionais específicos para a redução de novos eventos cardiovasculares e prevenção e tratamento das DCV.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo relevante considerando que a dieta adequada representa um fator importante na prevenção primária e secundária das Doenças Cardiovasculares. A pesquisa tem como centro principal o Hospital do Coração/ Associação Sanatório Sírio. O protocolo apresenta parecer de aprovação para a coleta de dados no HUUFMA, e se propõe a iniciar a coleta após aprovação no CEP-HUUFMA.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo cumpre com as exigências em relação aos "Termos de Apresentação Obrigatória": Folha de rosto, Projeto de pesquisa, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) orçamento. Atende aos requisitos da Resolução 466/12.

Recomendações:

Não há.

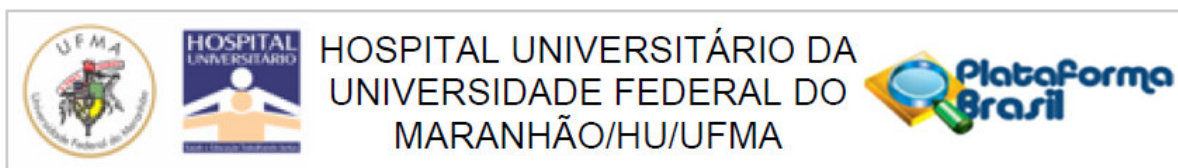
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo atende aos requisitos da Resolução 466/12, sendo considerado aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227
Bairro: CENTRO **CEP:** 65.020-070
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)2109-1250 **Fax:** (98)2109-1223 **E-mail:** cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 711.805

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer elaborado de acordo com a Resolução CNS/MS nº 466/12 e suas complementares. Apreciado e APROVADO em Assembléia do CEP.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser inseridas à plataforma encaminhada ao CEPHUUFMA de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parciais e finais devem ser apresentados ao CEP, inicialmente após a coleta de dados e ao término do estudo.

SAO LUIS, 07 de Julho de 2014

Assinado por:
Dorlene Maria Cardoso de Aquino
(Coordenador)

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227
Bairro: CENTRO **CEP:** 65.020-070
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)2109-1250 **Fax:** (98)2109-1223 **E-mail:** cep@huufma.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROF. EDGARD SANTOS-
UFBA - HUPES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor na redução de eventos e fatores de risco na prevenção secundária para doença cardiovascular: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Viviane Sahade Souza

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 03218512.0.2007.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Hospital do Coração/ Associação do Sanatório Sírio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 335.405-0

Data da Relatoria: 17/07/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ECR, multicêntrico, nacional desenhado para avaliar o efeito de uma dieta composta por alimentos tipicamente brasileiros na prevenção primária e secundária de Doenças Cardiovasculares (DCV), denominada de Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor (PABC). São considerados eventos cardiovasculares (ECV) - desfechos primários - a parada cardíaca, Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), Acidente Vascular Cerebral (AVC), hospitalização por Angina Instável, revascularização (cateterismo ou cirúrgica),

amputação e/ou óbito por doença cardiovascular. Como desfechos secundários, descreve-se os níveis de colesterol total, LDL-C, glicemia, pressão arterial, IMC e circunferência da cintura (CC). Para isso, pretende-se estudar 1720 pacientes ambulatoriais com idade acima de 45 anos e com qualquer evidência de DCV nos últimos 10 anos. Serão excluídos pacientes com condição psiquiátrica ou neurocognitiva que impeça a obtenção de dados clínicos fidedignos definida pelo julgamento clínicos dos investigadores), mulheres grávidas ou em amamentação, indivíduos com insuficiência hepática ou com insuficiência renal e pacientes

com expectativa de vida inferior a 6 meses (por exemplo, malignidade metastática). A intervenção proposta consiste numa orientação nutricional denominada PABC, caracterizada por trabalhar com alimentos típicos brasileiros e de fácil acesso à população (baixo custo), associado a cardápios

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROF. EDGARD SANTOS-
UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 335.405-0

envolvendo o conceito da densidade energética. Nesta intervenção também está descrito o uso de "um conjunto de ferramentas e materiais educativos que ajudam o paciente a compreender e seguir os princípios da dieta equilibrada e saudável" e "uma relação mais próxima entre o nutricionista e o paciente", caracterizada por contatos mensais telefônicos ou presenciais, intercalados. O grupo não intervenção (controle) será orientado com uma dieta com uma distribuição de macronutrientes e micronutrientes específicos recomendadas para tratamento das DCV (50-60% do valor energético total da dieta de carboidratos, 15% de proteínas e 25-35% de gorduras, 20-30g/d de fibra e 2000mg/d de sódio. Ácidos graxos saturados, monoinsaturados e poliinsaturados compoendo 7%, 20% e 10%, respectivamente). Esses mesmos parâmetros serão usados para o grupo controle.

Os procedimentos de coleta de dados são descritos como medida de pressão arterial, medidas antropométricas, e recordatório alimentar de 24 horas (R24H), além das avaliações laboratoriais e clínicas descritas no desfecho. A análise dos dados segue procedimentos rotineiros para o tipo de estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Primário: avaliar a efetividade do Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor (PABC) na redução de: parada cardíaca, infarto agudo do miocárdio, AVC, revascularização do miocárdio, amputação por doença arterial periférica, angina, ou óbito.

Secundários: Avaliar a efetividade do plano alimentar na redução de fatores de risco (colesterol total, LDL, glicemia, pressão arterial, IMC, circunferência da cintura).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- Riscos:

O estudo não acrescenta riscos significativos, uma vez que segue os procedimentos já utilizados, apenas propondo uma adequação nos tipos de alimentos a serem utilizados, mais acessíveis a população brasileira. Todos os sujeitos do estudo tem garantia receberão esta orientação dietética. Apenas os pacientes do grupo intervenção receberão essas orientações adaptadas com alimentos brasileiros e de fácil acesso à população. Os pesquisadores do estudo se comprometem a manter o sigilo e confidencialidade de todo e qualquer dado obtido, bem como com a privacidade dos sujeitos de pesquisa.

- Benefícios:

A comprovação da efetividade de um programa alimentar brasileiro cardioprotetor através da condução de um ensaio clínico randomizado de larga escala, com representatividade nacional,

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROF. EDGARD SANTOS-
UFBA - HUPES**



Continuação do Parecer: 335.405-0

embasado nas políticas públicas de promoção da saúde e hábitos saudáveis de vida, permitirá a elaboração de programas nacionais específicos para a redução de novos eventos cardiovasculares. Ainda, uma vez a efetividade comprovada na prevenção secundária, sugere-se a extrapolação para a prevenção primária, o que pode ser adotado em políticas públicas para prevenção e tratamento das DCV.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo apresentado (arquivo Protocolo_V22_ACBF_CRT_MBRF_RMS.pdf) está bem descrito com os procedimentos detalhados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide Conclusões.

Recomendações:

Vide Conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências anteriores foram resolvidas, conforme arquivos anexados na Plataforma Brasil.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar

Bairro: Canela

CEP: 40.110-060

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-8043

Fax: (71)3283-8140

E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROF. EDGARD SANTOS-
UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 335.405-0

Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em ____/____/____ e ao término do estudo.

Situação: Projeto Aprovado.

SALVADOR, 11 de Abril de 2014

Assinador por:
Roberto José da Silva Badaró
(Relator)

Este parecer reemitido substitui o parecer número 335405 gerado na data 17/07/2013 14:00:21, onde o número CAAE foi alterado de 03218512.0.2008.0049 para 03218512.0.2007.0049.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela **CEP:** 40.110-060
UF: BA **Município:** SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 **Fax:** (71)3283-8140 **E-mail:** cep.hupes@gmail.com

INSTITUTO ESTADUAL DE
CARDIOLOGIA ALOYSIO DE
CASTRO/ SES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor na redução de eventos e fatores de risco na prevenção secundária para doença cardiovascular: um ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Simone Raimondi de Souza

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 03218512.0.2005.5265

Instituição Proponente: Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro/ SES

Patrocinador Principal: Hospital do Coração/ Associação do Sanatório Sírio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 991.128

Data da Relatoria: 11/02/2015

Apresentação do Projeto:

Programação de recrutamento de 1720 pacientes a nível ambulatorial em 40 centros brasileiros, acima de 45 anos e com qualquer evidência de doença cardiovascular estabelecida. Na comparação de uma Dieta Cardioprotetora Brasileira baseada em alimentos regionalizados com uma orientação nutricional básica, já recomendada a pacientes cardiopatas, serão analisados a redução de eventos e fatores de risco na prevenção secundária para doença cardiovascular.

Objetivo da Pesquisa:

Primário: avaliar a efetividade do Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor (PABC) na redução de parada cardíaca, infarto agudo do miocárdio, AVC, revascularização do miocárdio, amputação por doença arterial periférica, angina ou óbito, tendo como objetivo secundário a avaliação comparativa da efetividade do plano alimentar na redução de fatores de risco (colesterol total, LDL, glicemia, pressão arterial, IMC, circunferência da cintura, em relação a uma orientação nutricional básica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Tendo em vista a dietoterapia já ser aprovada e recomendada para doenças cardiovasculares em diretrizes médicas brasileiras, não há risco potencial, já que os dois grupos de sujeitos envolvidos

Endereço: Rua Davi Campista 326- 9º andar-

Bairro: Humaitá

CEP: 22.260-010

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2246-2718

Fax: (21)2246-2718

E-mail: cep.iecac11@gmail.com

INSTITUTO ESTADUAL DE
CARDIOLOGIA ALOYSIO DE
CASTRO/ SES



Continuação do Parecer: 991.128

na pesquisa, estarão recebendo em recomendações dietéticas durante todo o curso do estudo.

Risco mínimo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Relevante do ponto de vista cardiovascular e nutricional, podendo agregar conceitos inéditos à introdução de alimentos típicos e regionais em nossa dieta brasileira, de fácil acesso à população, através de um Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE seguindo as recomendações da Resolução vigente, sem restrições.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A ser aprovado sem pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

RIO DE JANEIRO, 19 de Março de 2015

Assinado por:
Lilian Soares da Costa
(Coordenador)

Endereço: Rua Davi Campista 326- 9º andar-

Bairro: Humaitá

CEP: 22.260-010

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2246-2718

Fax: (21)2246-2718

E-mail: cep.iecac11@gmail.com

PRIMEIRO ARTIGO CIENTÍFICO

Periódico e Classificação na Web Qualis

Este artigo foi publicado no periódico da Revista *American Heart Journal* que possui Web Qualis A1 na área de avaliação MEDICINA I.

Artigo propriamente dito

Trial Designs

The Brazilian Cardioprotective Nutritional Program to reduce events and risk factors in secondary prevention for cardiovascular disease: study protocol (The BALANCE Program Trial)



Bernardete Weber^{a,1,2}, Ângela C. Bersch-Ferreira^{a,3}, Camila R. Torreglosa^{a,3}, Maria B. Ross-Fernandes^{a,3}, Jacqueline T. da Silva^{a,3}, Andrea P. Galante^{a,1}, Enilda de Sousa Lara^{a,1}, Rosana P. Costa^{a,1}, Rafael M. Soares^a, Alexandre B. Cavalcanti^a, Emilio H. Moriguchi^{b,4}, Neide M. Bruscatto^b, Josiele Kesties^b, Lilian Vivian^b, Marina Schumacher^b, Waldemar de Carli^b, Luciano M. Backes^{c,4}, Bruna R. Reolão^c, Milena P. Rodrigues^c, Dúnnia M. B. Baldissera^c, Glaucia S. Tres^c, Hugo R. K. Lisboa^c, João B. J. Bem^c, Jose B. C. Reolão^c, Keyla L. A. L. Deucher^c, Maiara Cantarelli^c, Aline Lucion^c, Daniela Rampazzo^c, Vanessa Bertoni^c, Rosileide S. Torres^{d,4}, Adriana O. L. Verrissimo^d, Aldair S. Guterres^d, Andrea F. R. Cardoso^d, Dalva B. S. Coutinho^d, Mayara G. Negrão^d, Mônica F. A. Alencar^d, Priscila M. Pinho^d, Socorro N. A. A. Barbosa^d, Ana P. P. F. Carvalho^{e,4}, Maria I. S. Taboada^e, Sheila A. Pereira^e, Raul V. Heyde^{f,4}, Francisca E. Z. Nagano^f, Rebecca Baumgartner^f, Fernanda P. Resende^f, Ranata Tabalipa^f, Ana C. Zanini^f, Michael J. R. Machado^f, Hevila Araujo^f, Maria L. V. Teixeira^f, Gabriela C. Souza^{g,4}, Priscila Zuchinali^g, Bianca M. Fracasso^g, Karen Ulliam^g, Marina Schumacher^g, Moara Pierotto^g, Thamires Hilário^g, Daniele M. O. Carlos^{h,4}, Cintia G. N. C. Cordeiro^h, Daniele A. Carvalho^h, Marília S. Gonçalves^h, Valdiana B. Vasconcelos^h, Rosa Bosquetti^a, Raira Pagano^a, Marcelo L. P. Romano^a, César A. Jardim^a, Bernardo N. A. de Abreu^a, Aline Marcadenti^{i,4}, Alessandra R. Schmittⁱ, Angela M. V. Tavaresⁱ, Christiane C. Fariaⁱ, Flávia M. Silvaⁱ, Jaqueline S. Finkⁱ, Raquel M. El Kik^{j,4}, Clarice F. Prates^j, Cristiane S. Vieira^j, Elaine F. Adorne^j, Ellen H. Magedanz^j, Fernanda L. Chieze^j, Ingrid S. Silva^j, Joise M. Teixeira^j, Eduardo P. Trescastro^j, Livia A. Pellegrini^j, Jéssika C. Pinto^j, Cristina T. Telles^j, Antonio C. S. Sousa^{k,4}, Andreza S. Almeida^k, Ariane A. Costa^k, José A. C. Carmo^k, Juliana T. Silva^k, Luciana V. S. Alves^k, Saulo O. C. Sales^k, Maria E. M. Ramos^{l,4}, Marília C. S. Lucas^l, Monica Damiani^l, Patricia C. Cardoso^l, Salvador S. Ramos^l, Clénise F. Dantas^{m,4}, Amanda G. Lopes^m, Ana M. P. Cabral^m, Ana C. A. Lucena^m, Auriene L. Medeiros^m, Bernardino B. Terceiro^m, Neuma M. F. S. Leda^m, Sandra R. D. Baía^m, Josilene M. F. Pinheiro^{n,4}, Alexandra N. Cassianoⁿ, Andressa N. L. Meloⁿ, Anny K. O. Cavalcantiⁿ, Camila V. S. Souzaⁿ, Dayanna J. M. Queirozⁿ, Hercilla N. C. F. Fariasⁿ, Larissa C. F. Souzaⁿ, Letícia S. Santosⁿ, Luana R. M. Limaⁿ, Meg S. Hoffmann^{o,4}, Átala S. Silva Ribeiro^o, Daniel F. Vasconcelos^o, Eliane S. Dutra^o, Marina K. Ito^o, José A. F. Neto^{p,4}, Alessandro F. Santos^p, Rosângela M. L. Sousa^p, Luciana Pereira P. Dias^p, Maria T. M. A. Lima^p, Victor G. Modanesi^p, Adriana F. Teixeira^p, Luciana C. N. C. D. Estrada^p, Paulo V. G. Modanesi^p, Adriana B. L. Gomes^{q,4}, Bárbara R. S. Rocha^q, Cristina Teti^q, Marta M. David^{r,4}, Bruna M. Palácio^r, Délcio G. S. Junior^r, Érica H. S. Faria^r, Michelle C. F. Oliveira^r, Rose M. Uehara^r,

^aHospital do Coração, São Paulo-SP, Brazil, ^bAssociação Veranense de Assistência em Saúde, Veranópolis-RS, Brazil, ^cBioserv, Passo Fundo-RS, Brazil, ^dHospital das Clínicas Gaspar Viana, Belém-PA, Brazil, ^eHospital das Clínicas de Goiânia, Goiânia-GO, Brazil, ^fHospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, Curitiba-PR, Brazil, ^gHospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre-RS, Brazil, ^hHospital de Messejana, Fortaleza-CE, Brazil, ⁱHospital Nossa Senhora da Conceição, Porto Alegre-RS, Brazil, ^jHospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre-RS, Brazil, ^kHospital São Lucas, Aracaju-SE, Brazil, ^lHospital Universitário Associação Educadora São Carlos, Canoas-RS, Brazil, ^mHospital Universitário Alcides Carneiro, Campina Grande-PB, Brazil, ⁿHospital Universitário Ana Bezerra, Santa Cruz-RN, Brazil, ^oHospital Universitário de Brasília, Brasília-DF, Brazil, ^pHospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão, São Luís-MA, Brazil, ^qHospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe, Aracaju-SE, Brazil, ^rHospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian, Campo Grande-MS, Brazil, ^sHospital Universitário Pedro Ernesto, Rio de Janeiro-RJ, Brazil, ^tInstituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo-SP, Brazil, ^uInstituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul, Porto Alegre-RS, Brazil, ^vInstituto Nacional de Cardiologia, Rio de Janeiro-RJ, Brazil, ^wPronto Socorro Cardiológico Universitário de Pernambuco, Recife-PE, Brazil, ^xHospital Universitário Professor Edgard Santos, Salvador-BA, Brazil, ^yUniversidade Federal de Alagoas, Maceió-AL, Brazil, ^zUniversidade Federal de Pelotas, Pelotas-RS, Brazil, ^{aa}Universidade Federal de São Paulo, São Paulo-SP, Brazil, ^{ab}Universidade Federal de Tocantins, Palmas-TO, Brazil, ^{ac}Universidade Federal de Viçosa, Viçosa-MG, Brazil, ^{ad}Universidade Federal do Mato Grosso, Cuiabá-MT, Brazil, ^{ae}Universidade de Fortaleza, Fortaleza-CE, Brazil, ^{af}Universidade da Região da Campanha, Bagé-RS, Brazil, ^{ag}Universidade Vale do Itajaí, Itajaí-SC, Brazil, ^{ah}Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro, Rio de Janeiro-RJ, Brazil.

¹Steering Committee.

²Chief investigator.

³Data Monitoring Committee (not independent).

⁴Trial Centers Principal Investigators.

⁵Senior investigator.

RCT# NCT01620398.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to disclose.

Contributorship statement: BW, OB, EL, RPC, and APG have designed the research and written the paper; BW has primary responsibility for its final content. ACBF, CRT, MBRF, RMS, and JTS have conducted research and written the paper. All authors have read and approved the final manuscript.

Submitted January 6, 2015; accepted August 8, 2015.

0002-8703

© 2015 Elsevier Inc. All rights reserved.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2015.08.010>

Sandramara Sasso^r, Annie S. B. Moreira^{s,4}, Ana C. A. H. Cadinha^s, Carla W. M. Pinto^s, Mariana P. Castilhos^s, Mariana Costa^s, Cristiane Kovacs^{t,4}, Daniel Magnoni^t, Quênia Silva^t, Michele F. C. A. Germini^t, Renata A. da Silva^t, Aline S. Monteiro^t, Karina G. dos Santos^t, Priscila Moreira^t, Fernanda C. Amparo^t, Catharina C. J. Paiva^t, Soraia Poloni^{u,4}, Diana S. Russo^u, Izabele V. Silveira^u, Maria A. Moraes^u, Mirena Boklis^u, Quinto I. Cardoso^u, Annie S. B. Moreira^{v,4}, Aline M. S. Damasceno^v, Elisa M. Santos^v, Glauber M. Dias^v, Cláudia P. S. Pinho^{w,4}, Adrilene C. Cavalcanti^w, Amanda S. Bezerra^w, Andrey V. Queiroga^w, Isa G. Rodrigues^w, Tallita V. Leal^w, Viviane Sahade^{x,4}, Daniele A. Amaral^x, Diana S. Souza^x, Givaldo A. Araújo^x, Karine Curvello^x, Manuella Heine^x, Marília M. S. Barretto^x, Nailson A. Reis^x, Sandra M. L. Vasconcelos^{y,4}, Danielly C. Vieira^y, Francisco A. Costa^y, Jessica M. S. Fontes^y, Juvenal G. C. Neto^y, Laís N. P. Navarro^y, Raphaela C. Ferreira^y, Patrícia M. Marinho^y, Renata Torres Abib^{z,4}, Aline Longo^z, Eduardo G. Bertoldi^z, Lauren S. Ferreira^z, Lúcia R. Borges^z, Norlai A. Azevedo^z, Celma M. Martins^{aa,4}, Juliana T. Kato^{aa}, Maria C. O. Izar^{aa}, Marina T. Asoo^{aa}, Mariana D. de Capitani^{aa}, Valéria A. Machado^{aa}, Waléria T. Fonzar^{aa}, Sônia L. Pinto^{ab,4}, Kellen C. Silva^{ab}, Lúcia H. A. Grato^{ab}, Sheila D. Machado^{ab}, Susane R. U. de Oliveira^{ab}, Josefina Bressan^{ac,4}, Ana P. S. Caldas^{ac}, Hatanne C. F. M. Lima^{ac}, Helen H. M. Hermsdorff^{ac}, Tânia M. Saldanha^{ac}, Sílvia E. Priore^{ac}, Naoel H. Feres^{ad,4}, Adila de Queiroz Neves^{ad}, Loanda M. G. Cheim^{ad}, Nilma F. Silva^{ad}, Sílvia R. L. Reis^{ad}, Andreza M. Penafort^{ae,4}, Ana Paula O. de Queirós^{ae}, Geysa M. N. Farias^{ae}, Mônica L. P. de los Santos^{af,4}, Cíntia L. Ambrozio^{af}, Cirília N. Camejo^{af}, Cristiano P. dos Santos^{af}, Gabriela S. Schirmann^{af}, Jorge L. Boemo^{af}, Rosane E. C. Oliveira^{af}, Súi M. B. Lima^{af}, Vera M. S. Bortolini^{af}, Cristina H. Matos^{ag,al}, Claiza Barretta^{ag}, Clarice M. Specht^{ag}, Simone R. de Souza^{ah,4}, Cristina S. Arruda^{ah}, Priscila A. Rodrigues^{ah}, and Otávio Berwanger^{a,1,5} *SP, Brazil*

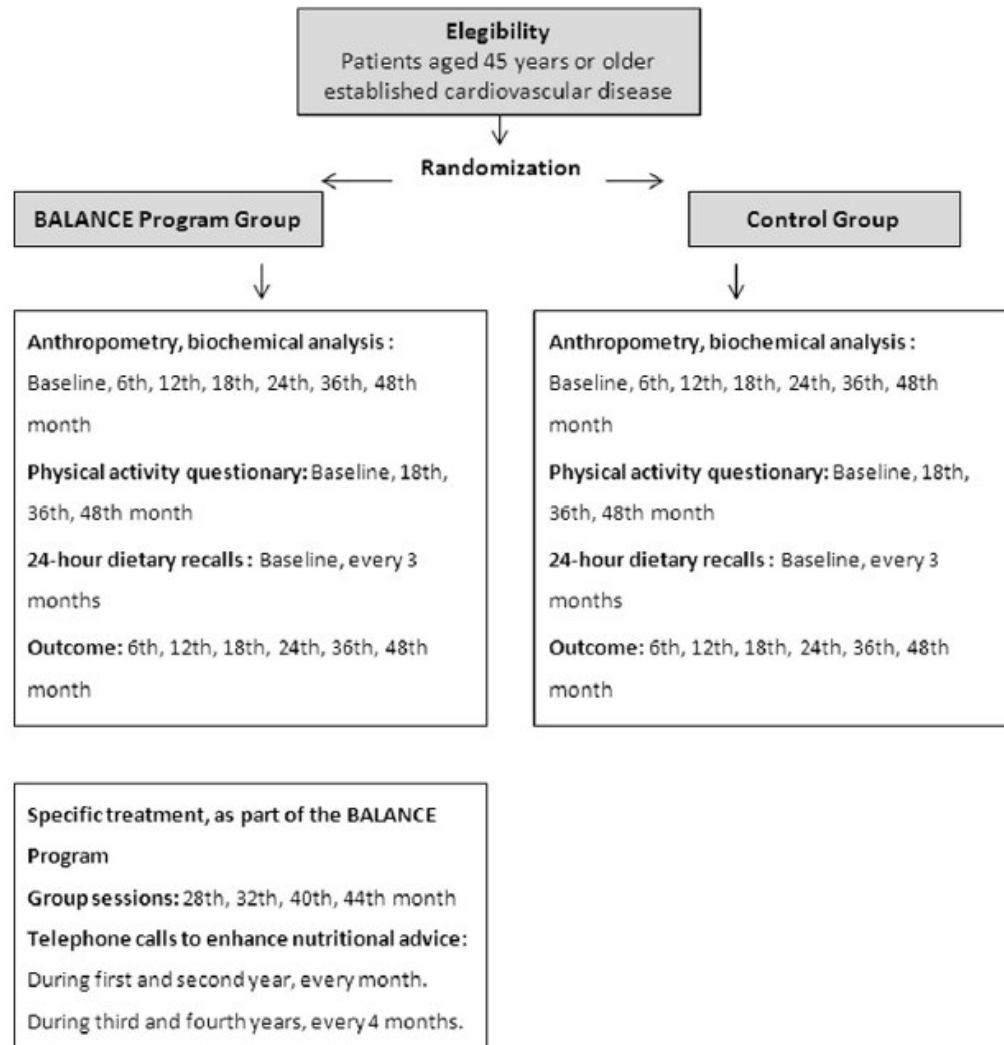
Abstract This article reports the rationale for the Brazilian Cardioprotective Nutritional Program (BALANCE Program) Trial. This pragmatic, multicenter, nationwide, randomized, concealed, controlled trial was designed to investigate the effects of the BALANCE Program in reducing cardiovascular events. The BALANCE Program consists of a prescribed diet guided by nutritional content recommendations from Brazilian national guidelines using a unique nutritional education strategy, which includes suggestions of affordable foods. In addition, the Program focuses on intensive follow-up through one-on-one visits, group sessions, and phone calls. In this trial, participants 45 years or older with any evidence of established cardiovascular disease will be randomized to the BALANCE or control groups. Those in the BALANCE group will receive the afore mentioned program interventions, while controls will be given generic advice on how to follow a low-fat, low-energy, low-sodium, and low-cholesterol diet, with a view to achieving Brazilian nutritional guideline recommendations. The primary outcome is a composite of death (any cause), cardiac arrest, acute myocardial infarction, stroke, myocardial revascularization, amputation for peripheral arterial disease, or hospitalization for unstable angina. A total of 2468 patients will be enrolled in 34 sites and followed up for up to 48 months. If the BALANCE Program is found to decrease cardiovascular events and reduce risk factors, this may represent an advance in the care of patients with cardiovascular disease. (Am Heart J 2016;171:73-81.e2.)

Cardiovascular disease (CVD) is the leading cause of death worldwide and in developing countries.¹ In Brazil, despite a recent decline, cardiovascular mortality rates remain higher than in the majority of other South American, North American, and European countries.²

Randomized studies show that the Mediterranean diet is beneficial for patients with established CVD or at risk of CVD development.^{3,4} Indeed, the nutritional composition of the Mediterranean diet is one of the main references for dietary guidelines for treatment and prevention of CVD in Brazil and elsewhere.⁵⁻¹¹ However, in many countries, including Brazil, most of the Mediterranean diet foods are not widely available, may be expensive, or are not part of local eating habits. Hence, prescription of a Mediterranean diet intervention for CVD to Brazilian populations may be infeasible and lead to low adherence.¹²⁻¹⁴ With a focus on the needs of the mostly low-income Brazilian population, a dietary and nutritional program that provides for these particularities has been developed.

The Brazilian Cardioprotective Nutritional Program (BALANCE Program) takes into account access to food and understanding of the nutrition prescription, which have already been tested in a pilot study. The results showed that the standardized Program diet seems to be feasible and effective, promoting reductions in blood pressure, fasting glucose concentration, weight, and body mass index (BMI) in patients with established CVD.¹⁵

The BALANCE Program trial will investigate the effects of the Program on reducing cardiovascular events—such as cardiac arrest, acute myocardial infarction, stroke, myocardial revascularization, amputation for peripheral arterial disease, and hospitalization for unstable angina—or death in patients with established CVD. Moreover, it will evaluate the effects of the dietary program on reducing CV factors, such as BMI, waist circumference, blood pressure, total cholesterol, low-density lipoprotein, triglycerides, and fasting glucose.

Figure 1

Study design flowchart.

Methods

Subjects

The BALANCE Program is a randomized, multicenter, national trial with allocation concealment and intention-to-treat analysis. We will include patients 45 years or older who have experienced one or more of the following indicators of established CVD in the preceding 10 years: (a) coronary disease (defined by previous myocardial infarction, stable or unstable angina, history of atherosclerotic stenosis $\geq 70\%$ of the diameter of any coronary artery on conventional or computed tomographic (CT) coronary angiography, or history of angioplasty, stenting, or coronary artery bypass surgery); (b) previous stroke;

(c) peripheral vascular disease (ankle/arm ratio <0.9 of systolic blood pressure in either leg at rest, angiography or Doppler demonstrating $>70\%$ stenosis in a cardiac artery, intermittent claudication, vascular surgery for atherosclerotic disease, amputation due to atherosclerotic disease, or aortic aneurysm).

The exclusion criteria will be: neurocognitive or psychiatric conditions that may hinder collection of reliable clinical data (defined at the trial investigator's discretion); life expectancy less than 6 months (eg, metastatic malignancy or other factor defined at the trial investigators' discretion); pregnancy or lactation; liver failure with a history of encephalopathy or anasarca; renal failure with indication for dialysis; congestive heart

Figure 2

Food	Energy density ≤ 1.11 Kcal/g	Saturated fatty acid density ≤ 0.01 g/g	Cholesterol density ≤ 0.04 mg/g	Sodium density ≤ 2.01 mg/g	Group classification
Apple	0.56*	0.00*	0.00*	-	
Bread	<u>3.00*</u>	0.01*	0.00*	<u>6.48*</u>	
Cheese	<u>2.42*</u>	<u>0.04*</u>	<u>1.19*</u>	<u>2.41*</u>	

*Nutrient data according to Brazilian Food Composition Labels.

An example of food classification according to the Brazilian Cardioprotective Nutritional Program (color in print).

failure; previous organ transplantation; wheelchair use; or any restrictions to receiving an oral diet.

Randomization

The randomization list will be generated in blocks with stratification by site. Allocation concealment will be maintained by means of a Web-based, central, automated randomization system, available 24 hours a day, developed by the Research Institute at Hospital do Coração (IP-HCor).

Follow-up

Patients will be followed for no less than 36 months and no longer than 48 months. As the trial interventions do not generate harm, there will be no discontinuation or modification of allocated interventions for any participant (Figure 1). Any other treatments indicated or prescribed in parallel to the trial intervention will be allowed without restrictions, except for dietary interventions, as the BALANCE Program diet must be followed.

Control group

The Brazilian guidelines for the treatment of CVD⁴⁻¹¹ recommend a diet that provides 50% to 60% of energy from carbohydrate, 10% to 15% from protein, 25% to 35% from total fat, <7% from saturated fatty acids, <10% polyunsaturated fatty acids, <20% monounsaturated fatty acids, <1% trans fats, <200 mg/day cholesterol, 20 to 30 g/d fiber, and <2400 mg/d sodium. Control group participants will be encouraged to follow generic dietary advice prepared by dietitians and based on a low-fat, low-energy, low-sodium, low-cholesterol diet.⁵⁻¹¹ All will receive a folder containing lists of foods that should be preferred or avoided. In the control group, dietary prescriptions will be qualitative; hence, there will be no calculation of energy intake. Any caloric restriction will be accomplished by

switching from foods with high energy density to others with lower energy density.

Participants in the control group will also attend one-on-one sessions with a registered dietitian or other healthcare professional (nurses, physicians, psychologists, and physical therapists) every 6 months for 4 years. The objective of these sessions is to collect anthropometric and dietary recall data, as well as information on lifestyle habits; in addition, professionals will distribute printed materials containing dietary guidance to participants.

All professionals will receive uniform training in terms of data collection and reinforcement of dietary guidance provided in the printed material.

Experimental group: BALANCE program

The guidelines used to design the BALANCE Program nutritional prescription are essentially the same as those used for the control group, but the approach to implementation is substantially more elaborate and intensive. The BALANCE Program diet is designed to meet the nutritional recommendations proposed by the Brazilian Cardiovascular Guidelines,⁴⁻¹¹ which, in turn, are guided by the nutritional composition of diets such as the Mediterranean diet and the DASH diet. The proposal of is to ensure adequate nutrient intake with a locally appropriate diet, ie, one consisting of foods that are consumed in Brazil, not necessarily the foods consumed as part of the Mediterranean diet. The BALANCE Program is based on three concepts: (a) A dietary prescription guided by nutritional content recommendations from the Brazilian national guidelines; (b) A nutritional education program based on fun, playful strategies and suggestions of affordable foods; and (c) Intensive follow-up through one-on-one visits, group sessions, and phone calls.

Figure 3

Graphical representation of the food groups in the Brazilian flag (color in print).

To implement the guideline recommendations on nutritional advice and suggested menus, the first step was to compile a list of cardioprotective foods, based on a set of qualitative criteria: (a) no added sugar; (b) low calorie content; (c) lack of nutrients that increase cardiovascular risk (cholesterol, saturated fat, and sodium); and (d) presence of cardioprotective nutrients (antioxidants and dietary fiber). To compile this list of foods, we used the Nutriquant software suite,¹⁶ which prioritizes the Brazilian Food Composition Tables.^{17–19} This qualitative selection generated a list consisting of nonfat yogurt and milk, fruits and vegetables, and beans cooked with garlic, onion, soybean oil (up to 1%) and refined salt (up to 0.5%). For didactic purposes, this food group was named the “green group”. As a strategy to facilitate patient adherence to the BALANCE Program, we used semiotics to classify the food groups, which are represented by heart symbols of different colors.

Nutrient and energy density was evaluated²⁰ to assess the nutritional composition of foods in the green group. These foods were found to have an energy density of ≤ 1.11 kcal/g, a saturated fatty acid density of ≤ 0.01 g/g, a cholesterol density of ≤ 0.04 mg/g, and a sodium density of ≤ 2.01 mg/g. Hence, all foods with energy, sodium, saturated fat, and cholesterol density values equal to or less than these cutoff points will be assigned to the green group. Foods that have other density values of these nutrients will be classified into other groups. Foods containing 1 or 2 nutrient densities above the established cutoff points were assigned to a “yellow” group, whereas those containing three or four nutrient densities above the established cutoff points were categorized into the “blue” group. An example of this food classification typology is shown in Figure 2.

Unfortunately, some nutrients, such as trans fats and refined sugar, could not be included in the methodology, as Brazilian food composition labels do not provide information on the content of these nutrients; this limited our classification efforts and nutritional guidance. To address this limitation, another classification was created: the “red” group, which is composed of foods known to

be sources of trans fats, refined sugar, artificial sweeteners, and preservatives—ie, ultra-processed foods.²¹ Consumption of such foods is strongly discouraged within the BALANCE Program.

The second concept is the recreational strategy. On the basis of the aforementioned color groups, the dietary guide for patients was created using the Brazilian flag colors as a reference: the largest field on the flag is green, which ties into the concept that the foods in the green group should be heavily present in the diet. The second largest portion of the flag is yellow, which suggests that this food group should be somewhat less prevalent in the diet. Finally, blue is present only on a small part of the flag, which suggests that intake of foods from this group should be highly restricted (Figure 3). In allusion to the absence of red in the Brazilian flag, foods from the red group should not be consumed at all. The strategy of food classification into color groups in accordance with their unhealthy nutrient densities is also used by the Traffic Light Diet; foods are categorized as green, yellow, or red based on their nutrient density. Red foods are described as being higher in energy density than foods in the other groups, whereas green foods (most vegetables and fruits) are described as “very high” in nutrients and low in fat.²²

Dietary prescription for weight loss (obese or overweight participants), the total energy content of the diet will be calculated using the formula 20 kcal/kg current body weight (eg, a patient weighing 70 kg will be prescribed a diet that provides 1750 kcal/d). For weight maintenance (participants with normal weight), the prescribed diet will follow an energy formula of 25 kcal/kg current body weight (eg, 2000 kcal/d for a patient weighing 100 kg). In addition to this formal caloric restriction, it is worth stressing that, within the BALANCE Program foods are classified according to their caloric and nutrient density. As the Program recommends greater intake of low-energy-density foods, participants will consequently reduce their caloric intake. To facilitate adherence to the BALANCE Program prescription, 1,400- to 2,400-calorie menus (at 200-kcal intervals) were designed, stipulating the amount of green, yellow, and blue food servings. A cookbook of regional Brazilian recipes was also devised and will be given to the participants as an educational tool.

The third concept is composed of intensive, dietitian-led follow-up. Participants will attend one-on-one sessions with a registered dietitian every 6 months for 2 years. Once monthly, participants will receive telephone calls to assess their understanding of the Program diet and to reinforce nutritional advice. During years 3 and 4 of the trial, participants will take part in two group sessions and one individual session per year, and will receive phone calls every 4 months.

Blinding

Due to the nature of the intervention, blinding of investigators and participants is not possible. However, the end point adjudication committee will be blinded.

Data collection

We will visit all sites to train local researchers. Visits will last 2 days and will cover a discussion of the trial protocol and standardization of data collection procedures. Data will be collected both from outpatients and from inpatients. Only the coordinating center will have access to the final trial dataset.

Height, weight, and waist circumference will be measured at baseline and at follow-up visits. Every follow-up visit, participants will be classified according to smoking status as current smokers, non-smokers, and former smokers and information about hypoglycemic, antihypertensive, hypolipidemic, and antithrombotic drugs usage will also be considered. Although no interventions related to physical activity are planned, participants' activity levels will be classified as sedentary, light, moderate, or intense. Physical activity and alcohol consumption will be recorded at baseline, 18th, 36th, and 48th month. For biochemical analyses (total cholesterol, high-density lipoprotein, glucose, and triglycerides), blood samples will be collected and handled according to routine hospital practice. All participants will be fasted for at least 12 hours before phlebotomy. At baseline, income data will be assessed according to the established Brazilian Economic Classification Criterion²³ and the average income of each stratum calculated. Level of education will be recorded as the highest degree attained. All data will be recorded in an electronic case report form (e-CRF). Food intake data will be obtained by 24-hour dietary recalls²⁴ and recorded in the Nutriquant software suite.¹⁶ A photo album containing images of standardized food portion sizes, prepared by our group, will be used to assist food intake assessment.

Outcomes

The primary composite outcome will be the occurrence of any of the following cardiovascular events: cardiac arrest, acute myocardial infarction, stroke, myocardial revascularization, amputation for peripheral arterial disease, hospitalization for unstable angina, cardiovascular death, or death from any cause (Appendix 1).

The secondary outcomes are as follows: BMI, waist circumference, blood pressure, total cholesterol, low-density lipoprotein, fasting glucose, cardiac arrest, acute myocardial infarction, stroke, myocardial revascularization, amputation for peripheral arterial disease, hospitalization for unstable angina, or isolated cardiovascular death. Primary and secondary outcomes will be evaluated at month 48.

Adjudication

The Clinical End points Committee (CEC) will be responsible for adjudication of primary composite outcome components. All suspected events will be entered into the CEC tracking database and independently reviewed by two CEC physicians. If the two adjudicators

agree, event adjudication will be considered complete. If there is disagreement, the final decision will be made by a third, independent adjudicator (Appendix 2).

During visits that include outcome data collection, outcome information will be flagged in the eCRF and prompt the coordinating center to contact the lead investigator at the participating center to provide guidance on the relevant procedures. In the investigator manual and during in-person training and monitoring visits, we highlight the importance of gathering supporting documentation for each outcome event/end point and its potential relations. The participating center is required to contact the participant's family or physician to obtain these documents. If difficulties are encountered during this process, assistance from the coordinating center will be available. Once supporting documents have been forwarded to the coordinating center, there will be an administrative review of each of the end points to check that all necessary documents are available. The coordinator center will print out the necessary documents from the eCRF, include additional supporting information in a completed CEC package, and send it to the CEC.

Clinical data management system and quality control

Data quality will be guaranteed by automated data entry checks, monthly contact with investigators, on-site monitoring visits, and central statistical monitoring. General feedback will be provided at investigators' meetings and through periodic newsletters. Throughout the study, monitoring visits will be proposed for sites which exhibit increased difficulty recruiting patients or have data quality control issues.

Sample size

For a type I error rate of 5%, a statistical power of 80%, a 20% incidence rate of the primary outcome in the control group, and a relative risk reduction of 30% in the intervention group^{4,25-27} at least 2,468 individuals will have to be randomized. Regular web conferences and trial meetings will be conducted to encourage investigators to achieve adequate participant enrollment.

Statistical analysis plan

All analyses will follow the intention-to-treat principle. Baseline patient characteristics will be compared between the two groups using Fisher's exact test, Student's *t*-test, or Wilcoxon rank sum as appropriate. Cox regression analysis will be used to address the primary composite outcome and its components considering random effects by sites (frailty models). There will be no adjustment for baseline characteristics in the primary analysis. Cardiovascular risk factors and dietary nutrients, defined as continuous variables, will be analyzed over time by repeated-measures analysis of variance using a

mixed model or generalized estimating equations. The proper covariance structure will be selected to ensure the lowest Akaike information criterion after adjusting models with alternative covariance structures.^{28–30} Cox regression analysis considering random effects by sites (frailty models) adjusted by sex, age, income, and educational status, BMI, CV risk factor status, baseline CVD, medication, physical activity, alcohol consumption, will be conducted as sensitivity analysis. Pre-specified subgroup analyses will be conducted according to sex, age, BMI, CV risk factor status, and baseline CVD. There is no interim analysis planned. The significance level will be set at 5% for two-tailed hypotheses tests. All statistical analyses will be performed in the R software environment (V.3.1.0, R Core Team, 2014).

Ethical aspects

Each study site will submit the trial protocol to its human research ethics committee (institutional review board-equivalent), and the study will only start after approval. Written informed consent will be obtained from each participant by a trained investigator at each site. This trial protocol is in compliance with Brazilian and international ethical standards, and is registered at ClinicalTrials.gov with identifier NCT01620398. Trial results will be communicated to participants, healthcare professionals, and the general public through publications. For ethical propose, according to Brazilian rules, control group will receive nutritional counselling post trial if the intervention group demonstrate clear benefits.

Trial status

The BALANCE Program trial includes 34 sites in Brazil. Enrollment began in March 2013. As of March 2015, a total of 2,537 patients had been included in the study. Treatment and follow-up of all participants are planned to continue until December 2017.

Financial disclosure

This trial is being funded by Hospital do Coração (HCor) as part of the “Hospitais de Excelência a Serviço do SUS (PROADISUS)” Program, in partnership with the Brazilian Ministry of Health.

Discussion

The Mediterranean diet has a remarkable effect on cardiovascular prevention and rehabilitation,^{3,4} and forms the groundwork of all major global and national nutritional recommendations for the prevention and treatment of CVD.^{5–11} Although the nutritional composition of a diet designed for prevention and treatment of CVD is clear, the optimal form of prescribing such diets is not yet established, and there are no data on how such recommendations could be achieved using foods affordable for the Brazilian population. Another important

factor that must be taken into account is adherence to recommendations. It is estimated that, in developed countries, only 50% of patients with chronic diseases adhere to treatment recommendations.³¹ In Brazil, dietary compliance is roughly 40%.³² Within this context, the BALANCE Program was developed with the objective of being a nutritional education tool that is accessible to the population and incorporates guideline recommendations for CVD management, with a view to improving patient understanding of the dietary prescription and enhancing compliance.

It is important to highlight that this is a comprehensive nutritional program, not simply a diet. The BALANCE Program consists of nutritional guidance designed to be fun and accessible, intensive contact with nutritionists through one-on-one visits and group sessions, and telephone calls to reinforce guidance; these three strategies are meant to enhance adherence.

It has been postulated that the Mediterranean diet could not be feasible in Brazil because of the high cost of its components in the country. Conversely, with the BALANCE Program strategy, cost should not be a barrier to adherence to a healthy diet.¹² The proposal of this trial is to ensure adequate nutrient intake by means of a locally appropriate diet, ie, one consisting of foods that are consumed in Brazil. The key point of the Program is to achieve a balance among foods in the diet so as to ensure correct proportions of all nutrients recommended for dietary management of cardiovascular disease. Furthermore, the educational strategy of allocating foods into groups based on the colors that appear on the national flag and associating the recommended intake frequency of each food group with the space each corresponding color occupies on the flag should facilitate understanding and, therefore, enhance compliance. The efficacy of this method was tested in a pilot study. To wit: in the pilot study of this trial, 120 patients with established heart disease receiving secondary prevention, 45 years or older, were randomized across three groups and followed for 3 months. The objective of the pilot study was to evaluate the effect of the BALANCE Program on reducing CV risk factors. Outcome data were collected once monthly. One arm received the BALANCE Program intervention, including weekly participant contact with investigators to address any questions about the prescribed diet. The second arm received qualitative guidance on following a low-calorie, low-fat, and low-sodium diet, with meetings between investigator and participant as frequently as in the BALANCE Program (ie, weekly participant contact with investigators to address any questions about the prescribed diet). Finally, participants allocated to the third arm received the same guidance as those in the second arm, but meetings between investigator and participant took place once monthly. The BALANCE Program appeared to be effective in reducing weight, BMI, blood pressure, and fasting

glucose levels in patients with previous CVD.¹⁶ The good results of our pilot study prompted this nationwide multicenter study to test its effectiveness in reducing major cardiovascular events. For the nationwide study, some adjustments were required. The objective was no longer assessment of the effects of the BALANCE Program on CV risk factors, but assessment of its effect on CV events and mortality. Only two arms were retained: the BALANCE Program group and a control group receiving qualitative guidance on following a low-calorie, low-fat, and low-sodium diet with relatively infrequent contact between investigators and participants, which was felt to better mimic the reality of care in the Brazilian public health system. Furthermore, the intervention materials had to be adjusted, because the pilot study was performed in a sample of patients living in the city of São Paulo, which has specific dietary patterns that differ from those of the North, South, and Northeast regions of the country.

In short, the Brazilian Cardioprotective Nutritional Program is a proposed novel intervention with the potential for low cost and high feasibility for use in Brazil. If effective, it could be used to support the development of specific national programs to reduce the incidence of new CV events.

Acknowledgements

We thank Vitor Carvalho for his comments and contributions to the preparation of this manuscript and Gabriela Nunes Batista for her assistance with graphic design and preparation of figures.

References

- Murray CJL, Phil D, Lopez A. Measuring the global burden of disease. *N Engl J Med* 2013;369:448-57 <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMa1201534>.
- Schmidt MI, Duncan BB, Azevedo e Silva G, et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. *Lancet* 2011;377:1949-61 [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60135-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60135-9).
- Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, et al. Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet. *N Engl J Med* 2013;368(14):1279-90 <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoA1200303>.
- Largeril M, Renaud S, Salen P, et al. Mediterranean alpha-linoleic acid rich diet in secondary prevention of coronary heart disease. *Lancet* 1994;343:1454-9 [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(94\)92580-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(94)92580-1).
- Task Force Members, Montalescot G, Sechtem U, et al. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2013;34(38):2949-3003 <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehd296>.
- Eckel RH, Jakicic JM, Ard JD, et al. 2013 AHA/ACC guideline on lifestyle management to reduce cardiovascular risk: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2014;63(25 Pt B):2960-84 <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2013.11.003>.
- Sociedade Brasileira de Cardiologia. IV Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Tratamento do Infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnível do Segmento ST. *Arq Bras Cardiol* 2009;93(6 Suppl 2):e179-264.
- Sociedade Brasileira de Cardiologia. V Diretriz Brasileira Sobre Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia. *Arq Bras Cardiol* 2013;101(4Suppl1):1-22.
- Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Brazilian guidelines on hypertension. *Arq Bras Cardiol* 2010;95(1 Suppl 1):1-51.
- Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabolismo, et al. I Brazilian guidelines on diagnosis and treatment of metabolic syndrome. *Arq Bras Cardiol* 2005;84(Suppl 1):1-28.
- Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. 3rd ed. Itapevi, SP: Araújo Silva Farmacêutica. 2009.
- Bellisle F. Infrequently asked questions about the Mediterranean diet. *Public Health Nutr* 2009;12(9a):1644-7 <http://dx.doi.org/10.1017/S136898009990498>.
- Tang L, Patao C, Chuang J, et al. Cardiovascular risk factor control and adherence to recommended lifestyle and medical therapies in persons with coronary heart disease (from The National Health And Nutrition Examination Survey 2007-2010). *Am J Cardiol* 2013;112(8):1126-32. [10.1016].
- Teo K, Lear S, Islam S, et al. Prevalence of a healthy lifestyle among individuals with cardiovascular disease in high, middle and low-income countries the Prospective Urban Rural Epidemiology (PURE) study. *JAMA* 2013;309(15):1613-21 <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2013.3519>.
- Weber B, Galante AP, Bersch-Ferreira AC, et al. Effects of Brazilian Cardioprotective Diet Program on risk factors in patients with coronary heart disease: a Brazilian Cardioprotective Diet randomized pilot trial. *Clinics* 2012;67(12):1407-14 [http://dx.doi.org/10.6061/clinics/2012\(12\)10](http://dx.doi.org/10.6061/clinics/2012(12)10).
- Galante AP. Desenvolvimento e validação de um método computadorizado para avaliação do consumo alimentar, preenchido por indivíduos adultos utilizando a Web. Doctoral dissertation São Paulo, SP (Brazil): Universidade de São Paulo. 2007. [Internet: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/89/89131/tde-11032013-155020/pt-br.php>, accessed 02 October 2014].
- Universidade Estadual de Campinas. Núcleo de Estudos e Pesquisas em Alimentação. Tabela brasileira de composição de alimentos 4th ed. Campinas, SP: NEPA/UNICAMP. 2011.
- Philippi ST, Alvarenga M. Tabela de composição de alimentos: suporte para decisão nutricional. 4th ed. São Paulo: Manole. 2013.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009. Tabela de Composição Nutricional. Rio de Janeiro, RJ: IBGE. 2011.
- Drewnowski A. Concept of a nutritious food: toward a nutrient density score. *Am J Clin Nutr* 2005;82:721-32.
- Monteiro CA, Levy RB, Claro RM, et al. A new classification of foods based on the extent and purpose of their processing. *Cad Saude Publica* 2012;26(11):2039-49.
- Raynor HA, Kilanowski CK, Esterlis I, et al. A cost-analysis of adopting a healthful diet in a family-based obesity treatment program. *J Am Diet Assoc* 2002;102:645-56.

23. Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa. Critério de Classificação Econômica Brasil. São Paulo, SP: ABEP. 2012.
24. Moshfegh AJ, Rhodes DG, Baer DJ, et al. The US department of agriculture automated multiple-pass method reduces bias in the collection of energy intakes. *Am J Clin Nutr* 2008;88:324-32.
25. Burr ML. Secondary prevention of CHD in UK men: the Diet and Reinfarction Trial and its sequel. *Proc Nutr Soc* 2007;66(1):9-15.
26. Afilalo J, Duque G, Steele R, et al. Statins for secondary prevention in elderly patients: a hierarchical bayesian meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2008;51(1):37-45.
27. Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomized placebo-controlled trial. *Lancet* 2002;360(9326):7-22.
28. Ripatti S, Palmgren J. Estimation of multivariate frailty models using penalized partial likelihood. *Biometrics* 2000;56:1016-22.
29. Akaike H. A new look at the statistical model identification. *IEEE Trans Automat Contr* 1974;AC-19:719-23.
30. D'Agostino RB, Belanger A, D'Agostino Jr RB. A suggestion for using powerful and informative tests of normality. *Am Stat* 1990;44:316-21.
31. World Health Organization. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation. WHO Technical Report Series Geneva: WHO; 2003.
32. Koehnlein EA, Salado GA, Yamada NA. Adesão à reeducação alimentar para perda de peso: determinantes, resultados e a percepção do paciente. *Rev Bras Nutr Clin* 2008;23(1):56-65.

Appendix 1. Clinical end points

Death

Death will be classified as Cardiovascular, Non-cardiovascular, or Unknown. The cause of death will be determined by the principal condition that caused the death, not the immediate cause of death. All deaths will be assumed to be cardiovascular in nature unless a non-cardiovascular cause can be clearly demonstrated, with the exception of death without any additional information, which will be classified as *Unknown*.

Cardiovascular deaths include but are not limited to atherosclerotic coronary heart disease (acute myocardial infarction, sudden cardiac death, non-sudden death with gradually worsening cardiac symptoms, unwitnessed death without a clear alternative cause, procedural death related to cardiac surgery or coronary angiography), atherosclerotic vascular disease (cerebrovascular disease including stroke and hemorrhage; aortic, mesenteric, renal vascular, or peripheral arterial disease; procedural deaths related to a non-coronary vascular procedure), and other cardiovascular (pulmonary embolism, endocarditis, congestive heart failure, valvular heart disease, arrhythmia). Examples of non-cardiovascular deaths include those with an infectious, malignant, pulmonary, gastrointestinal, accidental, or renal primary cause, as well as suicide. Cardiovascular deaths will be further categorized into sudden, non-sudden, and unwitnessed.

Myocardial infarction

All MI events will be classified into three general categories. The Clinical Endpoints Committee (CEC) will adjudicate events using the following definition as a guide:

Peri-PCI Myocardial Infarction

Peri-PCI MI is defined by any of the following criteria. Symptoms of cardiac ischemia are not required.

1. If baseline cardiac biomarkers (baseline and 1–2 hour sample) are normal: Elevated CK-MB $\geq 3 \times$ URL or troponin $\geq 5 \times$ URL (if CK-MB not available) within 48 hours of PCI.
2. If baseline cardiac biomarkers are elevated and decreasing prior to the suspected MI: Elevated CK-MB $\geq 3 \times$ ULN or troponin $\geq 5 \times$ URL (if CK-MB not available) AND A $\geq 20\%$ increase in the cardiac biomarker compared with the nadir pre-procedure value (baseline or 2-hour sample)
3. If baseline cardiac biomarkers are elevated and increasing prior to the suspected MI or are unknown: New ischemic symptoms for at least 20 minutes AND Further elevation in post-procedural levels of CK-MB and/or troponin, with levels rising to at least $\geq 3 \times$ ULN (CK-MB) or $\geq 5 \times$ URL (troponin, if CK-MB not available) AND at least one of the following: A site-reported angiographic procedural complication during PCI OR New ischemic changes on a procedural or post-procedural 12-lead ECG tracing
4. Evidence of acute MI on autopsy (if not index MI). Spontaneous MI (>48 hours after PCI)

A spontaneous MI will be defined as a rise and/or fall in cardiac biomarkers (CK-MB or troponin) with at least one value above the URL and at least one of the following: Clinical presentation consistent with ischemia; ECG evidence of acute myocardial ischemia; Development of new pathological Q waves; imaging evidence of new loss of viable myocardium or new regional wall motion abnormality. Evidence of acute myocardial infarction on autopsy will be used as a stand-alone criterion for MI. If biomarkers are elevated from a prior infarction, then diagnosis of a spontaneous MI will require:

- Evidence that cardiac biomarker values were decreasing prior to the suspected MI AND a $\geq 20\%$ increase ($>$ URL) in CK-MB ($\geq 3 \times$ ULN) or troponin ($\geq 5 \times$ ULN) between a measurement obtained at the time of initial presentation and an additional sample AND at least one of the following:
- Clinical presentation consistent with ischemia;
- ECG evidence of acute myocardial ischemia;
- New pathological Q waves;
- Imaging evidence of new loss of viable myocardium or new regional wall motion abnormality.

In this setting, autopsy evidence of new acute myocardial infarction will be used as a stand-alone criterion for MI.

Peri-Coronary Artery Bypass Graft MI

Peri-coronary artery bypass graft (CABG) MI will be defined by the following criteria: Biomarker elevations within 72 hours of CABG with CK-MB $>5 \times$ URL or troponin $>10 \times$ URL (if CK-MB is not available) AND no evidence that cardiac biomarkers were elevated prior to the procedure, OR evidence that cardiac biomarker values were decreasing prior to the procedure AND $\geq 50\%$ increase in cardiac biomarker values AND one of the following: new pathological Q waves persisting for 30 days, new persistent non-rate-related LBBB, angiographically documented new graft or native coronary artery occlusion, other complications in the operating room resulting in loss of myocardium, imaging evidence of new loss of viable myocardium, OR evidence of acute MI on autopsy.

Stroke

Stroke is defined as an acute focal neurological deficit of sudden onset:

- (a) that is not reversible within 24 hrs or results in death (in <24 hours) and is not due to an identifiable non-vascular cause (eg, brain tumor, trauma) OR (b) that resolves in <24 hours and is accompanied by clear evidence of a new stroke on neuroimaging.

Stroke will be sub-classified into one of the following 4 groups:

- *Non-Hemorrhagic Cerebral Infarction*—stroke without focal collections of intracerebral blood on brain imaging. This category will be further classified into suspected embolic vs other.

- **Non-Hemorrhagic Infarction with Hemorrhagic Conversion**—cerebral infarction with blood felt to represent hemorrhagic conversion and not a primary hemorrhage. Hemorrhagic conversion usually occurs on the cortical surface. Hemorrhagic conversion deeper in the brain requires evidence of non-hemorrhagic infarction in the same vascular territory. Microhemorrhages evident on MRI, whether in the cortex or deep brain structures, are not considered to be consistent with a hemorrhagic conversion end point.
- **Primary Hemorrhagic**
- **Intracerebral Hemorrhage**—Stroke with focal collections of intracerebral blood seen on brain imaging (CT or MRI) or postmortem examination, not likely to represent hemorrhagic conversion. Primary hemorrhages cause hematomas which are usually easily discriminated by their subcortical location and rounded or elliptical shape. Microhemorrhages incidentally discovered on brain imaging in the absence of associated symptoms will not be considered to be a primary intracranial hemorrhage end point.
- **Subarachnoid Hemorrhage**—High-density fluid collection in the subarachnoid space on brain imaging or blood in the subarachnoid space on autopsy
- **Uncertain**—Any stroke without brain imaging (CT or MRI) or autopsy documentation of type, or if tests are inconclusive

Subdural hematoma will not be classified as a stroke but rather as a bleeding event (intracranial hemorrhage). Intracerebral microhemorrhages will be classified in a separate category for analysis. Microhemorrhages are defined as rounded foci <10 mm in diameter that appear hypointense and that are distinct from other causes of signal loss on gradient-echo MRI sequences (eg, vascular flow voids, leptomeningeal hemosiderosis, or non-hemorrhagic subcortical mineralization).

Transient ischemic attack is defined by:

- a. acute focal neurological deficit lasting <24 hours and not due to an identifiable non-vascular cause (eg, brain tumor, trauma), AND
- b. absence of new infarct on brain imaging (*if obtained*).

Hospitalization for unstable angina

Hospitalization for at least 24 hours due to ischemic symptoms lasting more than 5 minutes at rest and at least one of the following:

- ST depression >1 mm, T-wave inversion on at least 2 leads in the absence of troponin (T or I) or CK-MB.
- Occurrence of unplanned percutaneous coronary intervention (PCI) or CABG.

Coronary revascularization

Occurrence of percutaneous coronary intervention (PCI) with or without stenting. Occurrence of on- or off-pump CABG.

Amputation

Amputation due to nontraumatic cause. Includes amputations due to acute arterial insufficiency, chronic arterial insufficiency, venous insufficiency, diabetic foot, osteomyelitis, and gangrene.

Reversed cardiac arrest

Cardiac arrest from any cause that is successfully reversed.

Supplementary Appendix 2. Adjudication process

To ensure adequate reporting of all clinical events, all investigators in all trial sites will receive training on how to identify a primary outcome. Refresher training (online or in person) will be provided every 6 months to all sites, at which time we will discuss the importance of correct outcome identification. Although most participating investigators are dietitians, they will receive support from clinicians and study coordinators when screening potential outcome events for reporting and gathering of documentation to be sent to the CEC.

The CEC is responsible for adjudicating the components of the composite primary outcome. All suspected events will be entered into the CEC tracking database. There will be an administrative review of each of the end points to check that all necessary documents are available. IP-HCor staff will print out the necessary documents from the eCRF and include additional supporting information in a complete CEC package.

IP-HCor staff will forward two copies of each end point package to two independent physician reviewers. The physician reviewers will independently review the cases assigned to them, document and provide supporting information for each event's adjudication directly in the end point package. If the two adjudicators agree, event adjudication is considered complete. If there is a discrepancy between the reviewers, or at the discretion of one of the reviewers, the case will be forwarded for analysis by at least one additional reviewer to establish a final adjudication. The final adjudication result will be entered into the database by the CEC coordinator. A copy of all signed adjudication forms is filed in each respective CEC folder and will be stored at the CEC.

All adjudications are documented, within the event review package, with respect to the supporting end point criteria that were met. For any case that sets precedent, the CEC Chair will document the details of the adjudication and the case will be recorded in a log which will serve as a guide for reviewers, to ensure consistency with respect to application of end point definitions.

SEGUNDO ARTIGO CIENTÍFICO

Periódico e Classificação na Web Qualis

Este artigo será submetido no periódico da Revista *Nutrición Hospitalaria* que possui Web Qualis B2 na área de avaliação MEDICINA II.

NORMAS DE PUBLICACIÓN PARA LOS AUTORES DE NUTRICIÓN HOSPITALARIA

Nutrición Hospitalaria

NUTRICIÓN HOSPITALARIA, es la publicación científica oficial de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE), de la Sociedad Española de Nutrición (SEN), de la Federación Latino Americana de Nutrición Parenteral y Enteral (FELANPE) y de la Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética (FESNAD).

Publica trabajos en castellano e inglés sobre temas relacionados con el vasto campo de la nutrición. El envío de un manuscrito a la revista implica que es original y no ha sido publicado, ni está siendo evaluado para publicación, en otra revista y deben haberse elaborado siguiendo los Requisitos de Uniformidad del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas en su última versión (versión oficial disponible en inglés en <http://www.icme.org>; correspondiente traducción al castellano en: http://www.metodo.uab.es/enlaces/Requisitos_de_Uniformidad_2006.pdf).

La falta de consideración de estos requisitos e instrucciones producirá, inevitablemente, un retraso en el proceso editorial y en la posible publicación del manuscrito, y también puede ser causa del rechazo del trabajo.

IMPORTANTE: A la aceptación y aprobación definitiva de cada artículo deberá abonarse la cantidad más impuestos vigente en el momento de la aceptación del artículo (que será publicada en un anexo en estas normas) en concepto de contribución parcial al coste del proceso editorial de la revista. El autor recibirá un comunicado mediante correo electrónico, desde la empresa editorial, indicándole el procedimiento a seguir.

1. REMISIÓN Y PRESENTACIÓN DE MANUSCRITOS

Los trabajos se remitirán por vía electrónica a través del portal www.nutricionhospitalaria.com. En este portal el autor encontrará directrices y facilidades para la elaboración de su manuscrito. Los archivos correspondientes a texto se deberán de enviar en formato WORD. Los correspondientes a imágenes se podrán enviar en formato JPG.

Cada parte del manuscrito empezará una página, respetando siempre el siguiente orden:

1.1 Carta de presentación

- Deberá indicar el Tipo de Artículo que se remite a consideración y contendrá:

- Una breve explicación de cuál es su aportación así como su relevancia dentro del campo de la nutrición.
- Declaración de que es un texto original y no se encuentra en proceso de evaluación por otra revista, que no se trata de publicación redundante, así como declaración de cualquier tipo de conflicto de intereses o la existencia de cualquier tipo de relación económica.
- Conformidad de los criterios de autoría de todos los firmantes y su filiación profesional.
- Cesión a la revista **NUTRICIÓN HOSPITALARIA** de los derechos exclusivos para editar, publicar, reproducir, distribuir copias, preparar trabajos derivados en papel, electrónicos o multimedia e incluir el artículo en índices nacionales e internacionales o bases de datos.
- Nombre completo, dirección postal y electrónica, teléfono e institución del autor principal o responsable de la correspondencia.
- Cuando se presenten estudios realizados en seres humanos, debe enunciarse el cumplimiento de las normas éticas del Comité de Investigación o de Ensayos Clínicos correspondiente y de la Declaración de Helsinki vigente, disponible en: <http://www.wma.net/s/index.htm>.

1.2 Página de título

Se indicarán, en el orden que aquí se cita, los siguientes datos: título del artículo (será obligatorio el envío del Título en castellano e inglés por parte de los autores); se evitarán símbolos y acrónimos que no sean de uso común.

Nombre completo y apellido de todos los autores (es obligatorio el envío por parte de los autores del nombre completo y los dos apellidos, no aceptándose el uso de abreviaturas y/o iniciales), separados entre sí por una coma. Se aconseja que figure un máximo de ocho autores, figurando el resto en un anexo al final del texto.

Mediante números arábigos, en superíndice, se relacionará a cada autor, si procede, con el nombre de la institución a la que pertenecen. Deberá volver a enunciar los datos del autor responsable de la correspondencia que ya se deben haber incluido en la carta de presentación.

En la parte inferior se especificará el número total de palabras del cuerpo del artículo (excluyendo la carta de presentación, el resumen, agradecimientos, referencias bibliográficas, tablas y figuras).

Se incluirá la dirección postal y de correo electrónico del/de el autor/a designado para correspondencia.

1.3 Resumen

Será estructurado en el caso de originales, originales breves y revisiones, cumplimentando los apartados de Introducción, Objetivos, Métodos, Resultados y Discusión (Conclusiones, en su caso). Deberá ser comprensible por sí mismo y no contendrá citas bibliográficas.

Se deberá de incluir la versión en castellano e inglés del resumen con idéntica estructuración. Así mismo se incluirán aquí las palabras clave en castellano e inglés. Tanto resumen como palabras claves se deben enviar en los dos idiomas. Debe recordarse que esta información en inglés aparecerá en las bases de datos bibliográficas, y es responsabilidad de los autores/as su corrección ortográfica y gramatical.

1.4 Palabras clave

Debe incluirse al final de resumen un máximo de 5 palabras clave que coincidirán con los Descriptores del Medical Subjects Headings (MeSH): <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=mesh>. Como se ha indicado en 1.3 se deben de enviar las palabras clave en castellano e inglés.

1.5 Abreviaturas

Se incluirá un listado de las abreviaturas presentes en el cuerpo del trabajo con su correspondiente explicación. Asimismo, se indicarán la primera vez que aparezcan en el texto del artículo.

1.6 Texto

Estructurado en el caso de originales, originales breves y revisiones, cumplimentando los apartados de Introducción, Objetivos, Métodos, Resultados y Discusión (Conclusiones, en su caso).

Se deben citar aquellas referencias bibliográficas estrictamente necesarias teniendo en cuenta criterios de pertinencia y relevancia.

En la metodología, se especificará el diseño, la población a estudio, los métodos estadísticos empleados, los procedimientos y las normas éticas seguidas en caso de ser necesarias.

Cuando el artículo sea enviado en idioma inglés, antes de su envío a la revista, recomendamos a los autores que lo sometan a la revisión de una persona angloparlante para garantizar la calidad del mismo.

1.7 Anexos

Material suplementario que sea necesario para el entendimiento del trabajo a publicar.

1.8 Agradecimientos

Esta sección debe reconocer las ayudas materiales y económicas, de cualquier índole, recibidas. Se indicará el organismo, institución o empresa que las otorga y, en su caso, el número de proyecto que se le asigna. Se valorará positivamente haber contado con ayudas.

Toda persona física o jurídica mencionada debe conocer y consentir su inclusión en este apartado.

1.9 Bibliografía

Las citas bibliográficas deben verificarse mediante los originales y deberán cumplir los Requisitos de Uniformidad del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas, como se ha indicado anteriormente.

Las referencias bibliográficas se ordenarán y numerarán por orden de aparición en el texto, identificándose mediante números arábigos en superíndice. Las referencias a textos no publicados ni pendiente de ello, se deberán citar entre paréntesis en el cuerpo del texto.

Para citar las revistas médicas se utilizarán las abreviaturas incluidas en el Journals Database, disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=journals>. En su defecto en el catálogo de publicaciones periódicas en bibliotecas de ciencias de la salud españolas: <http://www.c17.net/c17/>.

1.10 Tablas y Figuras

El contenido será autoexplicativo y los datos no deberán ser redundantes con lo escrito. Las leyendas deberán incluir suficiente información para poder interpretarse sin recurrir al texto y deberán estar escritas en el mismo formato que el resto del manuscrito.

Se clasificarán con números arábigos, de acuerdo con su orden de aparición, siendo esta numeración independiente según sea tabla o figura. Llevarán un título informativo en la parte superior y en caso de necesitar alguna explicación se situará en la parte inferior. En ambos casos como parte integrante de la tabla o de la figura.

Se remitirán en fichero aparte, preferiblemente en formato JPEG, GIFF, TIFF o PowerPoint, o bien al final del texto incluyéndose cada tabla o figura en una hoja independiente.

1.11 Autorizaciones

Si se aporta material sujeto a copyright o que necesite de previa autorización para su publicación, se deberá acompañar, al manuscrito, las autorizaciones correspondientes.

1.12 Conflicto de intereses

Todos los artículos que se envíen a **NUTRICIÓN HOSPITALARIA** deben ir acompañados de una declaración de los posibles conflictos de intereses de cada una de las personas firmantes. De la misma manera, si no hay ningún conflicto de intereses, deberán hacerlo constar explícitamente en el artículo.

2. TIPOS Y ESTRUCTURA DE LOS TRABAJOS

2.1 Original: Trabajo de investigación cuantitativa o cualitativa relacionado con cualquier aspecto de la investigación en el campo de la nutrición.

2.2 Revisión: Trabajo de revisión, preferiblemente sistemática, sobre temas relevantes y de actualidad para la nutrición.

2.3 Notas Clínicas: Descripción de uno o más casos, de excepcional interés que supongan una aportación al conocimiento clínico.

2.4 Perspectiva: Artículo que desarrolla nuevos aspectos, tendencias y opiniones. Sirviendo como enlace entre la investigación y la sociedad.

2.5 Editorial: Artículo sobre temas de interés y actualidad. Se escribirán a petición del Comité Editorial.

2.6 Carta al Director: Observación científica y de opinión sobre trabajos publicados recientemente en la revista, así como otros temas de relevante actualidad.

2.7 Carta Científica: La multiplicación de los trabajos originales que se reciben nos obligan a administrar el espacio físico de la revista. Por ello en ocasiones pediremos que algunos originales se reconvirtan en carta científica cuyas características son:

- * Título
- * Autor (es)
- * Filiación
- * Dirección para correspondencia
- * Texto máximo 400 palabras
- * Una figura o una tabla
- * Máximo cinco citas

La publicación de una Carta Científica no es impedimento para que el artículo in extenso pueda ser publicado posteriormente en otra revista.

2.8 Artículo de Recensión: Comentarios sobre libros de interés o reciente publicación. Generalmente a solicitud del Comité editorial aunque también se considerarán aquellos enviados espontáneamente.

2.9 Artículo Especial: El Comité Editorial podrá encargar, para esta sección, otros trabajos de investigación u opinión que considere de especial relevancia. Aquellos autores que de forma voluntaria deseen colaborar en esta sección, deberán contactar previamente con el Director de la revista.

2.10 Artículo Preferente: Artículo de revisión y publicación preferente de aquellos trabajos de una importancia excepcional. Deben cumplir los requisitos señalados en este apartado, según el tipo de trabajo. En la carta de presentación se indicará de forma notoria la solicitud de Artículo Preferente. Se publicarán en el primer número de la revista posible.

EXTENSIÓN ORIENTATIVA DE LOS MANUSCRITOS				
Tipo de artículo	Resumen	Texto	Tablas y figuras	Referencias
Original*	Estructurado 250 palabras	Estructurado 4.000 palabras	5	35
Original breve	Estructurado 150 palabras	Estructurado 2.000 palabras	2	15
Revisión**	Estructurado 250 palabras	Estructurado 6.000 palabras	6	150
Notas clínicas	150 palabras	1.500 palabras	2	10
Perspectiva	150 palabras	1.200 palabras	2	10
Editorial	–	2.000 palabras	2	10 a 15
Carta al Director	–	400 palabras	1	5

Eventualmente se podrá incluir, en la edición electrónica, una versión más extensa o información adicional.

*La extensión total del artículo original, una vez compuesto, con tablas, figuras y referencias, no deberá exceder cinco páginas.

**La extensión total del artículo de revisión, una vez compuesto, con tablas, figuras y referencias, no deberá exceder seis páginas.

3. PROCESO EDITORIAL

El Comité de Redacción acusará recibo de los trabajos recibidos en la revista e informará, en el plazo más breve posible, de su recepción. Todos los trabajos recibidos, se someten a evaluación por el Comité Editorial y por al menos dos revisores expertos.

Los autores pueden sugerir revisores que a su juicio sean expertos sobre el tema. Lógicamente, por motivos éticos obvios, estos revisores propuestos deben ser ajenos al trabajo que se envía. Se deberá incluir en el envío del original nombre y apellidos, cargo que ocupan y email de los revisores que se proponen.

Las consultas referentes a los manuscritos y su transcurso editorial, pueden hacerse a través de la página web.

Previamente a la publicación de los manuscritos, se enviará una prueba al autor responsable de la correspondencia utilizando el correo electrónico. Esta se debe revisar detenidamente, señalar posibles erratas y devolverla corregida a su procedencia en el plazo máximo de 4 días. En el supuesto de no remitirse las correcciones o ser enviadas fuera de plazo, **NUTRICIÓN HOSPITALARIA** publicará el artículo conforme a la prueba remitida para corrección.

Las correcciones solicitadas deben ser mínimas; solamente se admitirán modificaciones en relación con la sintaxis y la comprensión semántica del texto. El comité editorial se reserva el derecho de admitir o no las correcciones efectuadas por los autores en la prueba de impresión. *Aquellos autores que desean recibir separatas deberán de comunicarlo expresamente. El precio de las separatas (25 ejemplares) es de 125 euros + IVA.*

Abono en concepto de financiación parcial de la publicación. En el momento de aceptarse un artículo original o una revisión no solicitada, se facturará la cantidad que se haya estipulado en ese momento + impuestos para financiar en parte la publicación del artículo [véase Culebras JM y A García de Lorenzo. El factor de impacto de Nutrición Hospitalaria incrementado... y los costes de edición también. *Nutr Hosp* 2012; 27(5)].

NOTA

Los juicios y las opiniones expresadas en los artículos y comunicaciones que aparecen en la revista son exclusivamente de las personas que los firman. El comité editorial de **NUTRICIÓN HOSPITALARIA** y Grupo Aula Médica declinan cualquier responsabilidad sobre los contenidos de los trabajos publicados.

El comité editorial de **NUTRICIÓN HOSPITALARIA** y Grupo Aula Médica no garantizan ni apoyan ningún producto que se anuncie en la revista, ni las afirmaciones realizadas por el anunciante sobre dicho producto o servicio.

Artigo propriamente dito

Artigo Original

Título:

Consumo de fibras e sua associação com fatores de risco cardiometabólicos em indivíduos em prevenção secundária para doenças cardiovasculares: estudo multicêntrico

Autores:

Luciana Pereira Pinto Dias ¹

Simone Raimondi de Souza²

Viviane Sahade Souza³

Nayra Anielly Lima Cabral⁴

José Albuquerque de Figueiredo Neto⁵

Bernadete Weber⁶

Programa de Pós-graduação em Saúde do Adulto e da Criança da Universidade Federal do Maranhão, São Luís, Brasil¹. Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro/SES, Rio de Janeiro, Brasil². Escola de Nutrição - Hospital Universitário Prof. Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia, Bahia, Brasil³. Docente do Curso de Nutrição da Universidade Federal do Maranhão, São Luís, Brasil⁴. Docente do Programa de Pós-graduação em Saúde do Adulto e da Criança da Universidade Federal do Maranhão, São Luís, Brasil⁵. Hospital do Coração – HCor, São Paulo, Brasil⁶.

Autor correspondente:

Luciana Pereira Pinto Dias. Rua do Norte, 772, Centro, 65015-330, São Luís, Maranhão, Brasil. Email: diaspluciana@gmail.com

Total de palavras do corpo do artigo: 2444 palavras.

Resumo

Introdução: As doenças cardiovasculares representam a primeira causa de morte no mundo, e o consumo adequado de fibras alimentares exerce um papel importante na redução e na prevenção dessas doenças.

Objetivo: Avaliar a associação entre o consumo de fibras e os fatores de risco cardiometabólicos em indivíduos em prevenção secundária para doenças cardiovasculares.

Métodos Estudo transversal com dados basais de pacientes dos Centros colaboradores dos estados do Maranhão - MA, Bahia - BA e Rio de Janeiro - RJ, pertencentes ao estudo multicêntrico *DICA Br.* Foram utilizados dados sociodemográficos, clínicos, comportamentais, antropométricos e sobre o consumo diário de fibras de indivíduos de ambos os sexos, com idade ≥ 45 anos, com evidência de aterosclerose manifesta. A associação dos fatores de risco cardiometabólicos com o consumo de fibras foi obtida pelo modelo de regressão de Poisson, com nível de significância de 5%. Os dados foram analisados no programa Stata® (versão 12).

Resultados: A amostra foi de 141 pacientes. A prevalência do consumo inadequado de fibras foi elevada. Os pacientes dos Centros do RJ (RP=0,63; IC95%=0,49-0,80), da BA (RP=0,79; IC95%=0,66-0,95), ex-fumantes (RP=0,59; IC95%=0,45-0,78) e os que nunca fumaram (RP=0,62; IC95%=0,66-0,95), tiveram menos chance de ter um consumo inadequado de fibras. Já aqueles com excesso de peso tiveram 28,0% a mais de chance de ter um consumo inadequado de fibras.

Conclusão: Os resultados indicam que a maioria da população observada teve um consumo inadequado de fibras e que esse baixo consumo se manteve significativamente associado com as variáveis excesso de peso, tabagismo e Centro colaborador.

Palavras-Chave: Doenças Cardiovasculares. Fatores de risco. Fibras na dieta.

Abreviaturas

ANOVA: Análise de Variância

AVC: Acidente Vascular Cerebral

BA: Bahia

CC: Circunferência da Cintura

DAC: Doença Arterial Coronariana

DAP: Doença Arterial Periférica

DCV: Doença Cardiovascular

DICA Br: Efeito do Programa Alimentar Brasileiro Cardioprotetor na redução de eventos e fatores de risco na prevenção secundária para doença cardiovascular: Um Ensaio Clínico Randomizado

FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations

IMC: Índice de Massa Corporal

MA: Maranhão

PAS: Pressão Arterial Sistólica

PAD: Pressão Arterial Diastólica

R24H: Recordatório Alimentar 24 horas

RCest: Razão Cintura Estatura

RJ: Rio de Janeiro

WHO: World Health Organization

Introdução

As doenças cardiovasculares (DCV) têm diferentes fatores de risco associados, desde fatores não modificáveis como, idade, sexo e herança genética a fatores modificáveis como, comportamentais e sociais (1). Em vista destes fatores de riscos ressaltados, sugere-se que a modificação do estilo de vida possa trazer benefícios, uma vez que grande parte destes é dita como modificável (2).

Situações de exposição a estes fatores de risco no cotidiano são comuns, como a prática insuficiente de atividade física e o aumento do consumo de alimentos ultra processados (3). Em contraste, efeitos cardiovasculares benéficos têm sido relatados em populações que possuem um elevado consumo de alimentos fontes de fibras (4). A fibra alimentar, também denominada fibra dietética, é definida como a parte comestível de plantas ou carboidratos análogos que são resistentes à digestão e absorção no intestino delgado, com fermentação completa ou parcial no intestino grosso dos seres humanos (5,6).

Evidências epidemiológicas vêm demonstrando que a maior ingestão de fibras alimentares reduz o risco de várias doenças crônicas como DAC, AVC, hipertensão arterial, diabetes e algumas desordens gastrointestinais (7,8). Além disso, o aumento da sua ingestão melhora os níveis dos lipídeos séricos, reduz os níveis de pressão arterial, melhora o controle da glicemia em pacientes com diabetes, auxilia na redução do peso corporal e ainda atua na melhora do sistema imunológico (9).

Todavia, o baixo consumo de alimentos fontes de fibras, como frutas e hortaliças, em muitas regiões do mundo em desenvolvimento continua sendo um fenômeno persistente. Segundo dados da WHO, apenas 5 a 25% da população seguiram orientações sobre a ingestão adequada de alimentos fontes de fibras (10). No Brasil, apenas 24,1% dos brasileiros ingeriram a quantidade de frutas e hortaliças recomendada pela WHO/FAO (11).

Embora a adequada ingestão de fibras dietéticas seja relevante para a prevenção e controle das DVC, assim como, dos seus fatores de risco, ainda existem poucos estudos que investigaram o consumo destes nutrientes em indivíduos em prevenção secundária para DCV. Deste modo, o presente estudo teve por objetivo avaliar a associação do consumo de fibras com os fatores de risco cardiometabólicos em indivíduos em prevenção secundária para doenças cardiovasculares.

Métodos

Estudo transversal ocorrido de novembro de 2013 a dezembro de 2015 nos Centros de referência em cardiologia das cidades de São Luís – Maranhão (MA), Salvador – Bahia (BA) e Rio de Janeiro – Rio de Janeiro (RJ), os quais são participantes do estudo multicêntrico *DICA Br* (12), coordenado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (IEP) do Hospital do Coração (HCor), e financiado pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROAD-SUS) do Ministério da Saúde.

Participaram do estudo homens e mulheres com idade igual ou superior a 45 anos, com evidência (atual ou nos últimos 10 anos) de aterosclerose manifesta (diagnóstico realizado por profissional médico treinado, de DAC, AVC ou DAP). Não participaram do estudo indivíduos com condição psiquiátrica ou neurocognitiva que impedisse a obtenção de dados, expectativa de vida menor do que 6 meses, em período de gravidez ou lactação, diagnósticos de insuficiência hepática, com história prévia de encefalopatia ou anasarca, de insuficiência renal, com indicação para diálise e de insuficiência cardíaca congestiva, que tivessem feito transplante de órgãos prévios e gastroplastia, cadeirantes e com dificuldade em receber dieta por via oral.

A amostragem do estudo transversal foi do tipo não probabilística e foram utilizados dados referentes às consultas de baseline e de 15 dias do *DICA Br*. Após aceitar participar do estudo, os pacientes compareceram a dois encontros. No primeiro, fez-se a coleta dos dados antropométricos, dos fatores de risco, aferição de pressão arterial e coleta do primeiro R24H. No segundo encontro, aos 15 dias, realizou-se a coleta dos exames bioquímicos e o segundo R24H.

As variáveis analisadas foram:

- a) Sociodemográficas: sexo, faixa etária, escolaridade, classe econômica e Centro Colaborador;
- b) Comportamentais: Tabagismo (fumante, ex-fumante ou nunca fumou) e Atividade Física (sedentário, atividade leve, média atividade e alta atividade);
- c) Clínicas: Pressão Arterial Sistólica e Diastólica (aferidas de acordo com as recomendações das VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão (13), diagnóstico médico do paciente de diabetes mellitus, hipertensão, dislipidemia e histórico familiar de DAC. Exames bioquímicos: Os participantes foram orientados a seguir um jejum de 12 horas e não terem consumido álcool nas 72 horas anteriores. Foram analisados, glicemia em jejum, colesterol

total, triglicerídeos e HDL-colesterol (pelo método colorimétrico enzimático de química seca) e LDL-colesterol (utilizado a fórmula de *Friedewalds*). Foram definidos como fatores de risco para DCV, os seguintes valores: glicemia em jejum ≥ 100 mg/dl ou diabético, colesterol total ≥ 200 mg/dl, triglicérides ≥ 150 mg/dl, HDL-colesterol < 50 mg/dl (mulheres) e < 40 mg/dl (homens), LDL-colesterol ≥ 100 mg/dl, PAS ≥ 130 mmHg e PAD ≥ 85 mmHg (14);

d) Antropométricas: as medidas de peso (kg) e estatura (m) e CC (m) foram aferidas segundo técnicas utilizadas no estudo SISVAN (15) sendo que para a CC foram utilizados os pontos de corte da OMS (16): risco aumentado para complicações cardíacas para homens (≥ 94 cm) e para mulheres (≥ 80 cm), o IMC (kg/m^2) foi calculado através da razão do peso pela estatura ao quadrado e classificado em excesso de peso quando $\geq 25 \text{ kg/m}^2$, para adultos (17), e $\geq 28 \text{ kg/m}^2$, para idosos (18). Foram calculados também, como indicadores de obesidade central, a RCest (com pontos de corte de 0,52, para os homens e de 0,53 para as mulheres) (19) e o Índice de Conicidade (pontos de corte de 1,25, para os homens e de 1,18 para as mulheres) (20).

e) Consumo de fibras: realizado por meio da coleta de dois R24H feitos com um intervalo de 15 dias, independente do dia da semana, com o auxílio de um álbum fotográfico de alimentos em medidas caseiras, desenvolvido para o estudo *DICA Br*. O sistema computadorizado Nutriquant foi utilizado na análise dos R24H (12). O consumo diário de fibras foi classificado em adequado (≥ 25 g/dia) e inadequado (≤ 25 g/dia) de acordo com o Guia Alimentar da População Brasileira de 2014, o qual segue os critérios de recomendação de nutrientes da WHO/FAO de 2003 (10).

Na análise dos dados, as variáveis categóricas foram expressas em frequências (absolutas e relativas). Para se verificar a relação entre as variáveis categóricas e os Centros colaboradores aplicou-se o teste Qui – quadrado.

Para a análise do consumo de fibras, foi verificada a normalidade da variável fibra total, por meio dos testes *Shapiro Wilk* e *Kolmogorov Smirnov*. Como a variável não apresentou distribuição normal, procedeu-se com a transformação da variável para a melhor função matemática para obtenção da normalidade, no caso, a função quadrática. Posteriormente, determinou-se a variância intrapessoal e interpessoal pelo teste ANOVA, a fim de ajustar a distribuição do nutriente e remover a variabilidade intrapessoal. Após esse ajuste, procedeu-se com a reconversão da variável fibra total para a sua unidade de origem, tendo assim a média ajustada pela variabilidade intrapessoal, em gramas, a qual pôde então ser utilizada para as análises posteriores.

Para avaliar a associação do consumo de fibras com os fatores de risco cardiometabólicos, foi utilizado o modelo de regressão de Poisson. As variáveis independentes que apresentaram p-valor menor que 0,20 foram consideradas no modelo de regressão multivariado. A seleção das variáveis foi realizada pelo método *stepwise*, por eliminação. Utilizou-se o nível de significância de 5%. Os dados foram analisados no programa estatístico STATA 12.0.

O *DICA Br* foi aprovado pelos Comitês de Ética de cada Centro Colaborador com os respectivos números de pareceres 711.805 (MA), 335.403-0 (BA) e 1.159.132 (RJ).

Resultados

Foram avaliados 141 pacientes provenientes dos Centros do MA (n=40), do RJ (n=49) e da BA (n=52), que atenderam aos critérios de inclusão do *DICA Br* e que responderam aos R24H. Observou-se maior frequência do sexo masculino (54,6%), de indivíduos com idade maior ou igual a 60 anos (70,9%), da classe econômica de categoria C (48,2%), com ensino fundamental (35,5%), de ex-fumantes (60,3%) e de sedentários (68,8%). A atividade física ($p=0,028$) apresentou diferença significativa entre os Centros (Tabela 1).

Os pacientes dos três Centros apresentaram vários fatores de risco cardiometabólicos alterados, com exceção dos níveis sanguíneos de colesterol, triglicerídeos e LDL-colesterol, os quais estavam dentro do recomendado. A glicemia em jejum ($p<0,001$), histórico familiar de DAC ($p<0,001$), diabetes ($p=0,009$) e hipertensão ($p=0,033$) apresentaram diferença significativa entre os Centros (Tabela 2).

A prevalência do consumo inadequado de fibras foi elevada na maioria da população estudada. Dentre estes indivíduos destacaram-se os pacientes do sexo masculino (51,9%), idosos (70,7%), com ensino fundamental (35,8%), da classe econômica C (53,7%), do Centro da Bahia (35,8%), ex-fumantes (58,5%) e sedentários (67,9%) (Tabela 3), com excesso de peso (60,4%), com CC (84,9%), RCest (90,6%) e Índice de conicidade (86,8%) alterados, glicemia em jejum alterada (62,3%), HDL-colesterol abaixo do recomendado para ambos os sexos (54,7%), PAS (51,9%) e PAD (51,9%) alteradas, com histórico familiar de DAC (53,8%), com diagnóstico médico de dislipidemia (84,9%) e de hipertensão (89,6%) (Tabela 4).

A análise ajustada revelou que as variáveis, Centro Colaborador, excesso de peso e tabagismo mantiveram-se associadas ao consumo de fibras. Observou-se que os pacientes dos

Centros do RJ (RP=0,63;IC95%=0,49-0,80), da BA (RP=0,79;IC95%=0,66-0,95), ex-fumantes (RP=0,59; IC95%=0,45-0,78) e os que nunca fumaram (RP=0,62; IC95%=0,66-0,95) apresentaram menor chance de ter um consumo inadequado de fibras quando comparados aos do Centro do MA e aos fumantes respectivamente. Àqueles indivíduos com excesso de peso tiveram 28,0% a mais de chance de ter um consumo inadequado de fibras quando comparados com os que não tiveram excesso de peso (Tabela 5).

Discussão

A elevada prevalência do consumo inadequado de fibras observada nos indivíduos deste estudo, os quais estão em tratamento secundário para DCV, vem alertar que uma ingestão insuficiente destes nutrientes pode ser um fator de risco importante para o agravamento destas doenças. Achados semelhantes foram encontrados no estudo *National Health and Nutrition Examination Surve (NHANES)*, o qual revelou que toda a população estudada tinha um consumo de fibras abaixo do recomendado, dentre eles indivíduos com síndrome metabólica e obesidade (21).

Efeitos positivos do consumo de fibras alimentares estão relacionados com o esvaziamento gástrico, a absorção de hidratos de carbono dietéticos e lipídicos e com a sensação de saciedade. Além disso, elas atingem o cólon onde são fermentadas na flora intestinal, produzindo ácidos graxos de cadeia curta (acetato, propionato e butirato) que melhoram a homeostase da glicose, o metabolismo lipídico e contribuem para o crescimento da microbiota intestinal (22).

Os indivíduos pertencentes ao Centro colaborador do MA tiveram uma maior chance de ter um consumo inadequado de fibras, quando comparados aos dos Centros da BA e do RJ. Este resultado assemelha-se com os dados da Pesquisa Nacional de Saúde de 2013, a qual mostrou que a prevalência do consumo de frutas e hortaliças no estado do Maranhão foi menor (34,6%) em relação ao estado do Rio de Janeiro (40,4%), porém um pouco maior que a do estado da Bahia (33,4%) (23).

Vale ressaltar, que os padrões alimentares se constituem a partir da combinação de fatores ambientais, biológicos, sociais e culturais, os quais justificam as diferenças observadas na distribuição do consumo alimentar entre as populações (24). Essa discrepância no consumo destes alimentos, entre estes estados, possivelmente ocorre em decorrência de fatores vinculados ao acesso, disponibilidade e preços de frutas e hortaliças (25), os quais deveriam ser solucionados através de investimentos em ações de educação alimentar e nutricionais e de

programas que viabilizem a produção, o abastecimento, a distribuição e a comercialização destes alimentos em locais onde seu consumo encontra-se insuficiente (25).

Sabe-se que o consumo de fibras alimentares tem sido associado com um melhor controle do peso corporal (26), pois as fibras ocupam o lugar das calorias e nutrientes da dieta (27); aumentam o tempo de mastigação, o que limita a ingestão por meio da promoção e secreção de saliva e suco gástrico, resultando na expansão do estômago e no aumento da saciedade (28); reduzem a eficiência da absorção de outros alimentos no intestino delgado e possuem uma densidade energética menor em comparação aos alimentos ricos em gorduras (29).

A partir disso, verificou-se que os indivíduos que foram identificados com excesso de peso, no presente estudo, tiveram uma maior chance de ter um consumo inadequado de fibras, comparados aos que não apresentaram excesso de peso. Esse achado corrobora com os resultados encontrados na revisão realizada por Karl & Saltzman 2012 (30), na qual a maioria dos estudos epidemiológicos demonstrou que a maior ingestão de alimentos fontes de fibras estava associada a indivíduos com menor IMC e/ou redução do risco de obesidade. Por outro lado, os estudos de Gimeno et al 2011 (31) e de Azevedo et al 2014 (32), mostraram que o consumo de frutas e hortaliças foi mais frequente entre os sujeitos com excesso de peso quando comparados aos eutróficos.

Este menor consumo de fibras dos participantes com excesso de peso, sugere que a adequação do consumo destes nutrientes requer uma abordagem global, devendo-se considerar outros fatores que possam estar interagindo nessa dinâmica, como orientação dietoterápica direcionada, acesso aos alimentos e estímulo à prática de atividade física.

Ainda neste estudo, os ex-tabagistas e aqueles que nunca fumaram, apresentaram menor chance de ter um consumo inadequado de fibras quando comparados aos tabagistas. Do mesmo modo, outros estudos revelaram uma associação inversa entre o consumo de frutas e hortaliças e o tabagismo (33,34).

A tendência dos tabagistas terem um baixo consumo de fibras pode ser justificada devida à ação da nicotina no sistema nervoso central, induzindo-os a diminuir o consumo de vegetais e frutas e a aumentarem o consumo de sal, bebida alcoólica, café e guloseimas na tentativa de eliminar o sabor do tabaco (35). Por outro lado, isto pode ter acontecido pelo fato de que pessoas que nunca fumaram ou que pararam de fumar tenham optado por um estilo de vida mais saudável, incluindo o cuidado com a alimentação.

Este estudo apresentou limitações por ter avaliado um número reduzido de indivíduos, não sendo possível determinar causa e efeito do consumo de fibras na população como um

todo. No entanto, apesar da amostra ter sido reduzida, ela representou um número de indivíduos de diferentes estados do País, ou seja, levou-se em consideração a variedade dos hábitos alimentares. Outro ponto limitante pode ter sido o viés de memória causado devido à utilização do R24H, porém, a facilidade de administração, o baixo custo e a viabilidade de sua aplicação, tornam o R24H um método de referência em estudos para quantificar nutrientes da dieta.

Conclusão

O consumo inadequado de fibras nesta população foi elevado e manteve-se associado ao local do Centro Colaborador, com o excesso de peso e com o tabagismo. Estes resultados demonstram a importância da elaboração e da implementação de programas de promoção de alimentação saudável que visem à prevenção e o tratamento das doenças cardiovasculares, levando em consideração a disponibilidade dos alimentos e os hábitos alimentares de cada localidade.

Referências

1. Mansur AP, Favarato D. Mortalidade por doenças cardiovasculares no Brasil e na região metropolitana de São Paulo: atualização 2011. *Arq Bras Cardiol* 2012; 99(2):755-61.
2. Schimidt MI, Duncan BB, Azevedo e Silva G, et al. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. *Lancet*.2011; 377(19):49-61.
3. Organização Mundial de Saúde; Organização Pan-Americana da Saúde [homepage na internet]. Prevenção de doenças crônicas um investimento vital. 2010. Acesso em: Mar de 2016. Disponível em: http://www.transdoreso.org/pdf/prevencao_doenca_cronica.pdf.
4. Hu, F.B.; Willett, W.C. Optimal diets for prevention of coronary heart disease. *J. Am. Med. Assn* 2002; 288:2569–2578.
5. Park, Y., Subar, A. F., Hollenbeck, A., Schatzkin, A., Dietary fiber intake and mortality in the NIH-AARP Diet and Health Study. *Arch. Intern. Med* 2011; 171:1061–1068.
6. Howlett JF, Betteridge VA, Champ M, Craig SAS, Meheust A, Jones JM. The definition of dietary fiber – discussions at the Ninth Vahouny Fiber Symposium: building scientific agreement. *Food Nutr Res* 2010; 54:57-50.
7. Threapleton De, Greenwood DC, Evans CE, et al. Dietary fibre intake and risk of cardiovascular disease: Systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2013;47(3):68-79.
8. Buil-Cosiales P, Zazpe I, Toledo E, et al. Fiber intake and all-cause mortality in the prevencion con dieta mediterranea (PREDIMED) study. *Am J Clin Nutr* 2014; 100(6):1498-1507.
9. Bernaud, Fernanda Sarmiento Rolla., Rodrigues, Ticiana C., Fibra alimentar – Ingestão adequada e efeitos sobre a saúde do metabolismo. *Arq Bras Endocrinol Metab* 2013; 57(6): 397-405.
10. World Health Organization (WHO). World Health Organization. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation. Geneva: WHO; 2003. WHO Technical Report Series, 916.
11. Brasil. Secretaria de Vigilância em Saúde. VIGITEL Brasil 2014: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Brasília: Ministério da Saúde. 154 p, 2015.
12. Weber et al. The Brazilian Cardioprotective Nutritional Program to reduce events and risk factors in secondary prevention for cardiovascular disease: study protocol (The BALANCE Program Trial). *American Heart Journal* 2016; 171(1):73-81.
13. Sociedade Brasileira De Cardiologia; Sociedade Brasileira De Hipertensão; Sociedade Brasileira De Nefrologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia* 2010; 95(1):1-51.

14. Sociedade Brasileira De Cardiologia. I Diretriz Brasileira de Prevenção Cardiovascular. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. Rio de Janeiro 2013; 101(2).
15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Orientações para a coleta e análise de dados antropométricos em serviços de saúde: Norma Técnica do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional - SISVAN. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 76p, 2011.
16. Organização Mundial Da Saúde. Waist circumference and waist-hip ratio: report of a WHO expert consultation; Geneva, 8-11 December 2008. Geneva: OMS, 47p. 2011.
17. Organização Mundial Da Saúde. Physical Status: The Use and Interpretation of Anthropometry .Report of a WHO Expert Committee. WHO Technical Report Series 854. Geneva: World Health Organization, 1995.
18. Opas – Organização Pan-Americana. XXXVI Reunión del Comitê Acessor de Investigaciones em Salud – Encuesta Multicêntrica – Salud Beinestar y Envejecimento (SABE) em América Latina e el Caribe – Informe preliminar. Acesso em: Mar de 2002. Disponível em: <http://www.opas.org/program/sabe.htm>.
19. Pitanga, F. J. G.; Lessa, I. Indicadores antropométricos de obesidade como discriminadores de risco coronariano elevado em mulheres. Rev Bras Cineantropom Desempenho Hum 2006; 8(1):14-21.
20. Pitanga, F. J. G. Antropometria na avaliação da obesidade abdominal e risco coronariano. Rev Bras Cineantropom Desempenho Hum 2011;13(3):238-241.
21. Grooms Kn, Ommerborn Mj, Pham Do Q, Djoussé L, Clark Cr. Dietary fiber intake and cardiometabolic risks among US adults, NHANES 1999-2010. Am J Med 2013;126(10):59-67.
22. Rivellese AA, Giacco R, Costabile G. Dietary carbohydrates for diabetics. Curr Atheroscler Rep 2012; 14(56):3-9.
23. Jaime, Patricia Constante et al . Prevalência e distribuição sociodemográfica de marcadores de alimentação saudável, Pesquisa Nacional de Saúde, Brasil 2013. Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília 2015;24(2):267-276.
24. Contreras J, Gracia M. Alimentação, sociedade e cultura. Fiocruz. Rio de Janeiro; 2011.
25. Duran AC, Diez-Roux AV, Latorre MRDO, Jaime PC. Neighborhood socioeconomic characteristics and differences in the availability of healthy food stores and restaurants in São Paulo, Brazil. Health Place 2013; 23(23):39-47.
26. Giacco R, Della Pepa G, Luongo D, Riccardi G. Whole grain intake in relation to body weight: from epidemiological evidence to clinical trials. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2011; 21(90):1-8.

27. Hans Hauner H, Bechthold A, Boeing H, Brönstrup A, Buyken A, Leschik-Bonnet E, et al. Evidence-based guideline of the German Nutrition Society: carbohydrate intake and prevention of nutrition- related diseases. *Ann Nutr Metab*. 2012;60(Suppl 1):1-58.
28. Hur IY, Reicks M. Relationship between Whole-Grain Intake, Chronic Disease Risk Indicators, and Weight Status among Adolescents in the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2004. *J Am Diet Assoc*. 2012;12(1):46-55.
29. Liu S, Stampfer MJ, Hu FB, Giovannucci E, Rimm E, Manson JE, et al. Whole-grain consumption and risk of coronary heart disease: results from the Nurses' Health study. *Am J Clin Nutr*. 1999;70(3):412-9.
30. Karl JP, Saltzman e. The role of whole grains in body weight regulation. *Adv Nutr* 2012; 3:697–707.
31. Gimeno, Suely Godoy Agostinho et al . Padrões de consumo de alimentos e fatores associados em adultos de Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil: Projeto OBEDIARP. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro 2011; 27(3):533-545.
32. Azevedo, Edynara Cristiane de Castro et al . Consumo alimentar de risco e proteção para as doenças crônicas não transmissíveis e sua associação com a gordura corporal: um estudo com funcionários da área de saúde de uma universidade pública de Recife (PE), Brasil. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro 2014;19(5):1613-1622.
33. Campos VC, Bastos JL, Gauche H, Boing AF, Assis MAA. Fatores associados ao consumo adequado de frutas, legumes e verduras em adultos de Florianópolis. *Rev Bras Epidemiol* 2010;13(2):352-62.
34. Harland JI, Garton le. Whole-grain intake as a marker of healthy body weight and adiposity. *Public Health Nutr* 2008; 11(5):54–63.
35. Chiolero A, et al. Consequences of smoking for body weight, body fat distribution, and insulin resistance. *Am J Clin Nut* 2008; 87(80):1–9.

Tabelas

Tabela 1. Relação dos fatores de risco sociodemográficos e comportamentais de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	Centros				p-valor*
	Total n (%)	Maranhão n (%)	Rio de Janeiro n (%)	Bahia n (%)	
Sexo					0,321
Masculino	77 (54,6)	20 (50,0)	31 (63,3)	26 (50,0)	
Feminino	64 (45,4)	20 (50,0)	18 (36,7)	26 (50,0)	
Faixa etária (anos)					0,988
45 a 59	41 (29,1)	12 (30,0)	14 (28,6)	15 (28,8)	
≥ 60	100 (70,9)	28 (70,0)	35 (71,4)	37 (71,2)	
Classe Econômica					0,769
A	2 (1,4)	1 (2,5)	1 (2,0)	0 (0,0)	
B	30 (21,3)	9 (22,5)	7 (14,3)	14 (26,9)	
C	68 (48,2)	21 (52,5)	24 (48,9)	23 (44,2)	
D	28 (19,9)	6 (15,0)	11 (22,5)	11 (21,2)	
Missing	13(9,2)	3 (7,5)	6 (12,3)	4 (7,7)	
Escolaridade					0,228
Analfabeto	34 (24,1)	5 (12,5)	16 (35,6)	13 (25,0)	
Ensino fundamental	50 (35,5)	20 (50,0)	10 (20,4)	20 (38,5)	
Ensino médio	32 (22,7)	8 (20,0)	14 (28,6)	10 (19,2)	
Ensino superior	14 (9,9)	4 (10,0)	5 (10,2)	5 (9,6)	
Missing	11(7,8)	3 (7,5)	4 (8,2)	4 (7,7)	
Tabagismo					0,098
Nunca fumou	53 (37,6)	17 (42,5)	19 (40,8)	18 (30,8)	
Fumante	3 (2,1)	0 (0,0)	3 (6,1)	0 (0,00)	
Ex-fumante	85 (60,3)	23 (57,5)	26 (53,1)	36 (69,2)	
Atividade Física					0,028
Sedentário	97 (68,8)	34 (85,0)	26 (53,1)	37 (71,2)	
Atividade leve	32 (22,7)	4 (10,0)	16 (35,6)	12 (23,1)	
Média atividade	11 (7,8)	2 (5,0)	7 (14,3)	2 (3,8)	
Missing	1 (0,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,9)	

*Teste X².

Tabela 2. Relação dos fatores de risco antropométricos e clínicos de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	Total n (%)	Maranhão n (%)	Centros Rio de Janeiro n (%)	Bahia n (%)	p-valor*
Excesso de peso					0,119
Sim	78 (55,3)	20 (50,0)	33 (67,4)	25 (48,1)	
Não	63 (44,7)	20 (50,0)	16 (32,6)	27 (51,9)	
CC (cm)					0,070
Normal	23 (16,3)	11 (27,5)	5 (10,2)	7 (13,5)	
Alterado	118 (83,7)	29 (72,5)	44 (89,8)	45 (86,5)	
RCest					0,116
Normal	16 (11,4)	7 (17,5)	2 (4,1)	7 (13,5)	
Alterado	125 (88,6)	33 (82,5)	47 (95,9)	45 (86,5)	
Índice de conicidade					0,062
Normal	16 (11,4)	8 (20,0)	2 (4,1)	6 (11,6)	
Alterado	125 (88,6)	32 (80,0)	47 (95,9)	46 (88,5)	
Glicemia em jejum (mg/dl)					< 0,001
< 100	53 (37,6)	10 (25,0)	29 (59,2)	14 (26,9)	
≥ 100	88 (62,4)	30 (75,0)	20 (40,8)	38 (73,1)	
Colesterol total (mg/dl)					0,401
< 200	109 (77,3)	31 (77,5)	35 (71,4)	43 (82,7)	
≥ 200	32 (22,7)	9 (22,5)	14 (28,6)	9 (17,3)	
Triglicerídeos (mg/dl)					0,072
<150	86 (60,9)	25 (62,5)	24 (48,9)	37 (71,2)	
≥150	56 (39,1)	15 (37,5)	25 (51,1)	15 (28,8)	
HDL-colesterol (mg/dl)					0,229
> 40♂ e >50♀	61 (43,3)	15 (37,5)	26 (53,1)	20 (38,5)	
< 40♂ e < 50♀	81 (56,7)	25 (62,5)	23 (46,9)	32 (61,5)	
LDL-colesterol (mg/dl)					0,485
<100	83 (58,8)	22 (55,0)	27 (55,1)	34 (65,4)	
≥100	58 (41,2)	18 (45,0)	22 (44,9)	18 (34,6)	
PAS (mmHg)					0,785
Normal	70 (49,6)	20 (50,0)	26 (53,1)	24 (46,2)	
Alterado	71 (50,4)	20 (50,0)	23 (46,9)	28 (53,8)	
PAD (mmHg)					0,785
Normal	70 (49,6)	20 (50,0)	26 (53,1)	24 (46,2)	
Alterado	71 (50,4)	20 (50,0)	23 (46,9)	28 (53,8)	
Dislipidemia					0,167
Não	22 (15,6)	4 (10,0)	6 (12,3)	12 (23,1)	
Sim	119 (84,4)	36 (90,0)	43 (87,7)	40 (76,9)	
DAC - família					< 0,001
Sim	74 (52,5)	31 (77,5)	9 (18,4)	36 (65,4)	
Não	67 (47,5)	9 (22,5)	40 (81,6)	18 (34,6)	
Diabetes					0,009
Sim	56 (39,7)	14 (35,0)	13 (26,5)	29 (55,8)	
Não	85 (60,3)	26 (65,0)	36 (73,5)	23 (44,2)	
HAS					0,033
Sim	129 (91,5)	37 (92,5)	41 (83,7)	51 (98,1)	
Não	12 (8,5)	3 (7,5)	8 (16,3)	1 (1,9)	

*Teste X². CC: Circunferência da Cintura; RCest: Razão Cintura Estatura; HDL-colesterol: Lipoproteína de alta densidade; PAS: Pressão Arterial Sistólica; PAD: Pressão Arterial Diastólica; DAC família: Histórico familiar de Doença Arterial Coronariana; HAS: Hipertensão.

Tabela 3. Análise não ajustada da associação do consumo de fibras com os fatores de risco sociodemográficos e comportamentais de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	Consumo de fibras		RP IC (95%)	p-valor
	Adequado n (%)	Inadequado n (%)		
Sexo				0,255
Masculino	22 (62,8)	55 (51,9)		
Feminino	13 (37,2)	51 (48,1)	1,11 (0,92;1,34)	
Faixa Etária (anos)				0,939
45 a 59	10 (28,6)	31 (29,3)		
≥ 60	25 (71,4)	75 (70,7)	0,99 (0,80;0,53)	
Classe Econômica				
A	0 (0,0)	2 (1,9)		
B	7 (20,0)	23 (21,7)	2,63 (0,63;0,93)	0,009
C	11(31,4)	57 (53,7)	3,15 (0,77;0,94)	0,002
D	15 (42,8)	13 (12,3)	3,77 (0,31;0,69)	<0,001
Missing	2 (5,7)	11 (10,4)	1,41 (0,67;1,06)	0,159
Escolaridade				
Analfabeto	10 (28,6)	24 (22,6)		
Ensino fundamental	12 (34,3)	38 (35,8)	0,54 (0,82;1,40)	0,589
Ensino médio	9 (25,7)	23 (21,7)	0,12 (0,75;1,38)	0,908
Ensino Superior	3 (8,6)	11 (11,4)	0,60 (0,78;1,58)	0,549
Missing	1 (2,8)	10 (9,4)		
Centro colaborador				
Maranhão	3 (8,6)	37 (34,9)		
Rio de Janeiro	18 (51,4)	31 (29,3)	0,68 (0,54;0,65)	< 0,001
Bahia	14 (40,0)	38 (35,8)	0,79 (0,65;0,95)	< 0,001
Tabagismo				
Nunca fumou	12 (34,3)	41 (38,7)	0,72 (0,61;0,85)	<0,001
Fumante	0 (0,0)	3 (2,8)		
Ex-fumante	23 (65,7)	62 (58,5)	0,76 (0,67;0,86)	<0,001
Atividade Física				
Sedentário	25 (71,4)	72 (67,9)		
Atividade leve	7 (20,0)	25 (23,6)	1,05 (0,85;1,31)	0,646
Média atividade	3 (8,6)	8 (7,5)	0,98 (0,67;1,44)	0,917
Missing	0 (0,0)	1 (1,0)		

RP: Razão de Prevalência; IC: Intervalo de Confiança

Tabela 4. Análise não ajustada da associação do consumo de fibras com os fatores de risco antropométricos e clínicos de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	Consumo de fibras		RP IC (95%)	p-valor
	Adequado n (%)	Inadequado n (%)		
Excesso de peso				0,046
Sim	14 (40,0)	64 (60,4)	1,23 (1,00;1,50)	
Não	21 (60,0)	42 (39,6)		
CC (cm)				0,533
Normal	7 (20,0)	16 (15,1)		
Alterada	28 (80,0)	90 (84,9)	1,09 (0,82;1,46)	
RCest				0,304
Normal	6 (17,2)	10 (9,4)		
Alterada	29 (82,8)	96 (90,6)	1,23 (0,83;1,82)	
Índice de Conicidade				0,081
Normal	2 (5,7)	14 (13,2)		
Alterado	33 (94,3)	92 (86,8)	0,83 (0,68;1,02)	
Glicemia em jejum				0,950
< 100	13 (37,2)	40 (37,7)		
≥ 100	22 (62,8)	66 (62,3)	0,99 (0,82;1,20)	
Colesterol total (mg/dl)				0,979
<200	27 (77,2)	82 (77,4)	0,03 (0,79;1,25)	
≥200	8 (22,8)	24 (22,6)		
Triglicerídeos (mg/dl)				0,105
<150	17 (48,6)	69 (65,1)		
≥150	18 (51,4)	37 (34,9)	0,83 (0,67;1,03)	
HDL-colesterol (mg/dl)				0,394
> 40♂ e >50♀	13 (37,2)	48 (45,3)		
< 40♂ e <50♀	22 (62,8)	58 (54,7)	0,92 (0,76;1,11)	
LDL-colesterol (mg/dl)				0,813
<100	20 (57,2)	63 (59,4)	0,97 (0,80;1,18)	
≥100	15 (42,8)	43 (40,6)		
PAS (mmHg)				0,529
Normal	19 (54,3)	51 (48,1)		
Alterado	16 (45,7)	55 (51,9)	1,06 (0,87;1,28)	
PAD (mmHg)				0,529
Normal	19 (54,3)	51 (48,1)		
Alterado	16 (45,7)	55 (51,9)	1,06 (0,87;1,28)	
Dislipidemia				0,781
Sim	29 (82,8)	90 (84,9)	1,04 (0,78;1,37)	
Não	6 (17,2)	16 (15,1)		
DAC - família				0,596
Sim	17 (48,6)	57 (53,8)	1,05 (0,87;1,27)	
Não	18 (51,4)	49 (46,2)		
Diabetes				0,418
Sim	16 (45,7)	40 (37,7)	0,92 (0,75;1,12)	
Não	19 (54,3)	66 (62,3)		
HAS				0,032
Sim	34 (97,2)	95 (89,6)	0,80 (0,66;0,98)	
Não	1 (2,8)	11 (10,4)		

RP: Razão de Prevalência; IC: Intervalo de Confiança; CC: Circunferência da Cintura; RCest: Razão Cintura Estatura; HDL-colesterol: Lipoproteína de alta densidade; LDL-colesterol: Lipoproteína de baixa densidade; PAS: Pressão Arterial Sistólica; PAD: Pressão Arterial Diastólica; DAC família: Histórico familiar de Doença Arterial Coronariana; HAS: Hipertensão.

Tabela 5 – Análise ajustada da associação do consumo de fibras com os fatores de risco cardiometabólicos de pacientes em prevenção secundária para doenças cardiovasculares em três Centros colaboradores do DICA Br. Maranhão, Rio de Janeiro e Bahia, 2016.

Variáveis	Consumo de fibras		RP IC (95%)	p-valor
	Adequado n (%)	Inadequado n (%)		
Centro colaborador				
Maranhão	3 (8,6)	37 (34,9)		
Rio de Janeiro	18 (51,4)	31 (29,3)	0,63(0,49;0,80)	< 0,001
Bahia	14 (40,0)	38 (35,8)	0,79(0,66;0,95)	0,013
Excesso de peso				0,012
Não	21 (60,0)	42 (39,6)		
Sim	14 (40,0)	64 (60,4)	1,28 (1,06;1,56)	
Tabagismo				
Nunca fumou	12 (34,3)	41 (38,7)	0,62(0,66;0,95)	< 0,001
Fumante	0 (0,0)	3 (2,8)		
Ex-fumante	23 (65,7)	62 (58,5)	0,59 (0,45;0,78)	< 0,001

RP: Razão de Prevalência; IC: Intervalo de Confiança.