

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

**TESE DE DOUTORADO:
EFEITOS DA MODIFICAÇÃO DO ESTILO DE VIDA NOS PARÂMETROS
METABÓLICOS E NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM
SÍNDROME METABÓLICA**

PATRÍCIA MARIA HOEFEL POZAS SABOYA

**Porto Alegre
2014**

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

**EFEITOS DA MODIFICAÇÃO DO ESTILO DE VIDA NOS PARÂMETROS
METABÓLICOS E NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM SÍNDROME
METABÓLICA**

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

PATRÍCIA MARIA HOEFEL POZAS SABOYA

Orientador: Prof. Dr. Luiz Carlos Bodanese

Co-Orientador: Prof. Dr. Paulo Roberto Zimmermann

Porto Alegre

2014

DADOS DE CATALOGAÇÃO**S117e** Saboya, Patrícia Maria Hoefel Pozas

Efeitos da modificação do estilo de vida nos parâmetros metabólicos e na qualidade de vida de pacientes com síndrome metabólica / Patrícia Maria Hoefel Pozas Saboya. Porto Alegre: PUCRS, 2014.

120 f.: il.: tab. Inclui três artigos científicos.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Carlos Bodanese

Co-Orientador: Prof. Dr. Paulo Roberto Zimmermann

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

1. SÍNDROME METABÓLICA. 2. FATORES DE RISCO. 3. QUALIDADE DE VIDA. 4. DEPRESSÃO. 5. ANSIEDADE. 6. ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO. I. Bodanese, Luiz Carlos. II. Zimmermann, Paulo Roberto. III. Título.

CDD 616.132

CDU 616.12-008.331.1:616.89-008.441 (043.2)

NLM WL 337

Isabel Merlo Crespo
Bibliotecária CRB 10/1201

PATRÍCIA MARIA HOEFEL POZAS SABOYA

**EFEITOS DA MODIFICAÇÃO DO ESTILO DE VIDA NOS PARÂMETROS
METABÓLICOS E NA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES COM SÍNDROME
METABÓLICA**

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

Aprovada em: ___ de _____ de 2014.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Mario Wiehe

Prof. Dr. Luiz Claudio Danzmann

Prof^a. Dra. Luciana Roesch Schreiner

Prof^a. Dra. Maria Gabriela Valle Gotlieb

Suplente:

Prof. Dr. Carlos Eduardo Poli de Figueiredo

Porto Alegre
2014

Dedicatória

À minha família, especialmente meu marido e meus filhos, por todo apoio e compreensão.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Luiz Carlos Bodanese pela confiança, apoio e, acima de tudo, pelo eterno incentivo no desenvolvimento de projetos inovadores.

Ao meu co-orientador, Prof. Dr. Paulo Roberto Zimmermann, pela contribuição, interesse e constante disponibilidade.

Ao Dr. Fabrício Edler Macagnan e demais Coordenadores do MERC pela confiança, oportunidade e reconhecimento ao meu trabalho.

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

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

Ao Prof. Dr. Mário Wagner, pelo trabalho estatístico desenvolvido ao longo do projeto.

À Isabel Merlo Crespo, bibliotecária da Faculdade de Medicina da PUCRS, pela disponibilidade na obtenção de referências bibliográficas.

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

RESUMO

Objetivos: Programas de intervenção de estilo de vida podem diminuir a prevalência da Síndrome Metabólica (SM) e, assim reduzir o estabelecimento da doença cardíaca: um dos principais problemas de saúde pública da atualidade. O objetivo desta pesquisa foi comparar os efeitos de 3 tipos de abordagens de programas de modificação de estilo de vida na redução dos parâmetros metabólicos e identificar o seu impacto na qualidade de vida (QV) de indivíduos com SM.

Métodos: Foi realizado um estudo controlado randomizado, o qual incluiu 125 indivíduos de 30-59 anos com SM, conduzido pelo grupo de pesquisa MERC, no Hospital São Lucas da PUC-RS. Os indivíduos foram randomizados em três grupos de intervenção interdisciplinar: Intervenção Padrão (IP), grupo controle, Intervenção em Grupo (IG) e Intervenção Individual (II), com duração de 12 semanas. O desfecho principal foi modificação nos parâmetros metabólicos e, secundariamente, a melhora na QV, medidos em três momentos: no início do estudo, aos 3 meses e aos 9 meses.

Resultados: Concluíram a intervenção somente 72 indivíduos: IP: 19, IG: 25 e II: 28. A IG e II promoveram significativa redução do índice de massa corporal, circunferência abdominal, e na pressão arterial sistólica aos 3 meses, e na melhora da QV, apesar de ter demonstrado significativa associação apenas com o domínio capacidade funcional. Entretanto estas modificações não se mantiveram 6 meses após o término da intervenção. A depressão e ansiedade foram significativamente associadas à piora da QV, apesar de não ter sido demonstrado efeito na resposta à intervenção.

Conclusão: A intervenção interdisciplinar, especialmente em grupo, pode ser uma estratégia eficaz e, economicamente viável no controle dos parâmetros metabólicos da SM e melhora na QV, comparado à intervenção padrão, ainda que numa relação dose-efeito.

Palavras-chave: Síndrome Metabólica X; Fatores de risco; Qualidade de vida; Depressão; Ansiedade

ABSTRACT

Purpose: Lifestyle intervention programs can reduce the prevalence of Metabolic Syndrome (MS) and, therefore, reduce the risk for cardiac disease: one of the main public health problems nowadays. The aim was to compare the effects of three types of approach for lifestyle change programs in the reduction of metabolic parameters and identify its impact on quality of life (QOL) of individuals with MS.

Methods: A randomized controlled trial included 125 individuals with MS between 30-59 years old, from the MERC Study at Hospital São Lucas of PUC-RS. Individuals were randomized into three groups of interdisciplinary intervention: Standard Intervention (SI), control group, Group Intervention (GI) and Individual Intervention (II), during 12 weeks. The primary outcome was change in the metabolic parameters and, secondarily, the improvement in QOL measures at three moments: baseline, 3 and 9 months.

Results: Only 72 individuals concluded the study: SI: 19, GI: 25 and II: 28. GI and II resulted in significant reduction of body mass index, waist circumference, SBP at 3 months and the improvement of QOL, although it was significantly associated with the physical functioning domain. However, these changes did not remain 6 months after the end of intervention. Depression and anxiety were significantly associated with worse QOL, although they have not shown effect on the response to intervention.

Conclusion: Interdisciplinary intervention, especially in a group, might be an effective and economically feasible strategy in the control of metabolic parameters of MS and improvement of QOL compared to SI, even in a dose-effect relationship.

Keywords: Metabolic syndrome X; Risk factors; Quality of life; Depression; Anxiety

LISTA DE ABREVIATURAS

IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
DCV	Doença Cardiovascular
SM	Síndrome Metabólica
QV	Qualidade de Vida
CA	Circunferência Abdominal
TGL	Triglicerídeos
HDL	High Density Lipoprotein C
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
HOPE	<i>Heart Outcomes Protection Evaluation</i>
DAC	Doença Arterial Coronariana
PA	Pressão Arterial
SF-36	<i>Medical Outcome Study Short Form, General Health Survey</i>
IMC	Índice de Massa Corporal
OR	<i>Odds Ratio</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
WHS	<i>World Health Survey</i>
DM	<i>Diabetes Mellitus</i>
MERC	Modificação do Estilo de Vida e Risco Cardiovascular
HSL-PUCRS	Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
II	Intervenção Individual
IG	Intervenção em grupo
IP	Intervenção padrão
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PAD	Pressão Arterial Diastólica
CT	Colesterol Total
LDL	<i>Low Density Lipoprotein</i>
PCR-us	Proteína C Reativa ultra-sensível
CSF	Componente Sumário da Saúde Física
CSM	Componente Sumário da Saúde Mental
ASR	<i>Adult Self Report</i>
MEEM	Mini- Exame do Estado Mental
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
FC	Frequência Cardíaca
TIMI	Teste Incremental de Membros Inferiores

SUMÁRIO

RESUMO.....	06
ABSTRACT	07
LISTA DE ABREVIATURAS.....	08
1 JUSTIFICATIVA.....	11
2 INTRODUÇÃO	12
3 OBJETIVOS.....	27
3.1 GERAL	27
3.2 ESPECÍFICOS	27
3.3 HIPÓTESES.....	28
4 MATERIAL E MÉTODOS	29
4.1 DELINEAMENTO	29
4.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	29
4.2.1 Critérios de Elegibilidade.....	29
4.2.1.1 Critérios de Inclusão.....	30
4.2.1.2 Critérios de Exclusão.....	30
4.2.3 Amostra	31
4.3 VARIÁVEIS PRINCIPAIS	31
4.4 PROTOCOLO DO ESTUDO.....	34
4.4.1 Procedimento de Randomização	35
4.4.2 Intervenção.....	37
4.4.3 Avaliação.....	39
4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA	39
5 ÉTICA.....	41
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO	42
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43

ANEXOS

ANEXO 1 – TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	52
ANEXO 2 - EXAME DO ESTADO MENTAL.....	70
ANEXO 3 - DADOS DEMOGRÁFICOS	71
ANEXO 4 - ASR	75
ANEXO 5 - SF-36.....	79
ANEXO 6 – Artigo a ser submetido para publicação.....	82
ANEXO 7 – Artigo submetido para publicação no <i>The International Journal of Psychiatry in Medicine</i>	89
ANEXO 8 – Artigo submetido para publicação na <i>Quality of Life Research</i>	102
ANEXO 9- Carta de aprovação do CEP da PUCRS	120

1 JUSTIFICATIVA

A Doença Cardiovascular (DCV) continua sendo um importante problema de saúde pública mundial.

Assim também, é crescente o número de pacientes que são acometidos por Distúrbios de Ansiedade e/ou Depressão, certamente decorrentes, ou senão desencadeados, pelo estresse que as demandas do nosso dia-dia nos impõem.

Estudos demonstram que os fatores psicossociais, aqui compreendidos, por depressão e ansiedade, constituem-se em um fator de risco importante para Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), interferindo também no desenvolvimento da DCV e na piora da qualidade de vida (QV). No entanto, em se tratando de Síndrome Metabólica (SM), embora pesquisas recentes demonstrem associação entre depressão e ansiedade e SM, ainda não dispomos de estudos conclusivos que evidenciam o impacto destes distúrbios psíquicos sobre a SM.

Assim também, estudos recentes indicam que a SM está associada à piora da QV, especialmente se associada à depressão.

Nesse sentido, tendo em vista o fato de que a SM constitui-se em um complexo conjunto de fatores de risco para DCV e que a depressão e ansiedade já são fatores de risco independentes para IAM com um impacto negativo importante na QV dos indivíduos, me parece de fundamental importância o estudo desta relação.

E, considerando o fato de se tratarem de doenças com prevalências elevadas e com uma perspectiva de aumento em suas incidências, incrementa a importância de mais estudos nesta área, no sentido de poder incrementar as estratégias em nível de prevenção.

A partir deste panorama, me proponho neste estudo, investigar o efeito do programa de modificação de estilo de vida nos parâmetros metabólicos e na QV de indivíduos com SM, bem como sua relação com depressão e ansiedade, na tentativa de poder ampliar o entendimento, as medidas preventivas e propostas terapêuticas para a abordagem dessa importante síndrome.

2 INTRODUÇÃO

Embora exista uma tendência lenta e constante na diminuição nas taxas de mortalidade, a DCV ainda constitui-se numa das principais causas de óbito em países desenvolvidos^{1,2}, atingindo, no Brasil, uma taxa de 37% quando excluídos óbitos por violência e causas mal definidas³.

Assim, considerando seus indicadores epidemiológicos, vê-se que a DCV continua sendo encarada como principal responsável pelos problemas de saúde pública, sendo o índice de mortalidade no Brasil ainda elevado em comparação a outros países. Desde 1990, as doenças do aparelho circulatório ocupam o 1º lugar nos índices de mortalidade por grupo de causas no Estado do Rio Grande do Sul, perfazendo um total de 30% em 2007⁴.

Doença Cardiovascular e Síndrome Metabólica

A SM, entendida como um conjunto complexo de fatores de risco cardiovascular, relacionados à deposição central de gordura e à resistência à insulina, está por sua vez, fortemente associada a uma elevada morbimortalidade cardiovascular^{5,6,7}.

Várias definições de SM surgiram ao longo dos anos, apresentando, no entanto, algumas variações com relação aos critérios e valores de referência dos parâmetros metabólicos nela envolvidos. De acordo com o *The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP-ATP III)*, definição recomendada pela I Diretriz Brasileira de Diagnóstico e Tratamento da Síndrome Metabólica e mais utilizada nos dias atuais, a presença de alteração em 3, dos 5 fatores de risco tais como obesidade abdominal; circunferência abdominal (CA) ≥ 102 cm para homens e ≥ 88 cm para mulheres; níveis de triglicérides (TGL) ≥ 150 mg/dl; níveis de colesterol HDL < 40 mg/dl para homens e < 50 mg/dl para mulheres, HAS $\geq 130/85$ mmHg e aumento no níveis de glicemia de jejum ≥ 110 mg/dl, configurariam o diagnóstico de SM, independente da presença de glicemia^{5,6}.

No entanto, considerando as evidências disponíveis da relação entre obesidade central e risco cardiovascular, a *International Diabetes Federation (IDF)*,

publicou em 2005, um novo critério de SM, exigindo para o diagnóstico de SM, a presença de obesidade abdominal, acompanhados de 2 ou mais critérios, propondo também, a diminuição nos valores de referência de CA ≥ 94 cm para homens e ≥ 80 cm para mulheres, e nos níveis de glicemia sérica ≥ 100 mg/dl⁷.

Observa-se que a incidência de SM, nas últimas décadas, vem aumentando progressivamente, estimando uma prevalência de até 23,7%, segundo os critérios *ATP III*, quando ajustados por idade, de acordo com estudo realizado nos EUA, a partir de uma amostra de 8.814 adultos⁸.

Atuando conjuntamente, as alterações metabólicas induzidas pelo excesso de tecido adiposo visceral aceleram a evolução da placa de ateroma, antecipando a manifestação do principal evento cardíaco atribuído à SM, o IAM.

Nesse sentido, observa-se uma estreita relação entre SM e DCV, na medida em que há um incremento na mortalidade geral em cerca de 1,5 vezes e na cardiovascular, em cerca de 2,5 vezes^{5,9}.

De acordo com dados obtidos em Meta-análise realizada por Mottillo et al (2010), a partir da análise de 87 estudos longitudinais, incluindo 951.083 indivíduos, a SM também está associada com aumento de risco de evento cardiovascular (*RR*:2,35). Este estudo sugere ainda que o risco de mortalidade cardiovascular se mantém elevado, mesmo na ausência de diabetes tipo 2¹⁰.

A análise do importante estudo *HOPE (Heart Outcomes Protection Evaluation)* corrobora esta ideia, acrescentando ainda que o aumento de risco de morte cardiovascular, IAM e de mortalidade geral está direta e progressivamente associado ao aumento da medida de CA¹¹.

Doença Cardiovascular e Fatores Psicossociais

Estudos epidemiológicos revisados por Rozanski et al (1999), demonstraram uma relação prospectiva positiva entre episódios de Depressão Maior e a incidência de eventos cardíacos. A partir do estudo sobre o impacto dos fatores psicológicos no desenvolvimento da Doença Arterial Coronariana (DAC), foi verificado que, da mesma forma, sintomas depressivos também estão associados com aumento de

risco, sendo esta relação – DCV e Depressão - contínua e diretamente proporcional à magnitude dos sintomas depressivos. Além do mais, tais fatores psicossociais, como a ansiedade e depressão entre outros, também atuam sinergicamente com os demais fatores de risco para aumentar o risco de eventos cardíacos¹².

Musselman e Nemeroff (2000) corroboram esta ideia sugerindo ainda, que a depressão constitui-se num fator de risco independente na progressão fisiopatológica da DCV e não apenas uma resposta emocional secundária a ela. Isso porque, as alterações fisiopatológicas causadas pela depressão, tais como hiperatividade simpaticoadrenal, alterações serotoninérgicas e excessiva reatividade plaquetária, contribuem para o incremento da vulnerabilidade dos pacientes deprimidos para DCV¹³.

Esta relação entre depressão e DCV ficou finalmente bem estabelecida a partir do importante estudo *InterHeart* (2004), uma vez que este investigou os fatores psicossociais em relação à DAC, a partir da análise de 24.767 participantes provenientes de 52 países de todas as regiões do mundo, e de diferentes grupos étnicos. Os achados deste estudo sustentam a hipótese de que os estressores psicossociais estão associados com um aumento de risco de IAM, constituindo-se no 3º fator de risco mais importante, antecedendo fatores de risco já bem reconhecidos em nosso meio. Diz ainda que, o Risco Atribuído à População de IAM, pelos fatores psicossociais, foi de 32,5%, provando que a relação de causalidade pode ser estabelecida¹⁴.

Sabe-se que o controle dos fatores de risco pode reduzir a morbimortalidade das DCV, na medida em que o controle epidemiológico é somente possível a partir da prevenção de fatores de risco associados, sendo eles genéticos e/ou ambientais, bem como do diagnóstico precoce¹⁵.

Prevenção e Tratamento

O tratamento da SM consiste basicamente em detectar e reverter os processos que desencadeiam o excesso de deposição de gordura central possíveis de serem modificados. Dentre as principais metas estão: a redução de peso e da CA, a normalização da dislipidemia, o controle da pressão arterial (PA) e glicemia.

Associado às estratégias farmacológicas para o tratamento da SM, a prática regular de exercício físico e a modificação de hábitos alimentares desempenham papel central nestas ações^{5,16}.

Estudos revelam que programas de modificação do estilo de vida que incluem educação nutricional e exercício físico supervisionados foram eficazes em atingir as metas estabelecidas para o tratamento da SM^{17,18}.

Nesse sentido, observa-se que a prática regular de exercício físico e a adoção de uma dieta mais saudável são os principais aspectos incluídos na mudança no estilo de vida preconizada para a prevenção e tratamento da SM.

Estudos recentes de intervenção para modificação de estilo de vida em pacientes com SM, já demonstram resultados significativos de melhora na QV, após a intervenção^{19,20,21,22,23,24,25,26}.

Estudo prospectivo multicêntrico alemão importante, que envolveu 8.296 indivíduos em um programa interdisciplinar de perda de peso, incluindo 5 fases do programa de modificação de estilo de vida, ao longo de 52 semanas de intervenção, avaliados em 3 momentos: início, 26 e 52 semanas, revelou que não só os parâmetros antropométricos, mas também outros componentes da SM, foram significativamente reduzidos, reduzindo a prevalência de SM em 50% ao final do estudo. Revelou ainda, que a perda de peso alcançada a partir de 6 meses de tratamento, foi estabilizada na maioria dos casos, até o final do programa¹⁹.

Cabe ainda ressaltar que este mesmo estudo realizou 2 análises de dois subgrupos de 325 e 301 indivíduos, para avaliar QV e peso corporal em 3 anos de seguimento, respectivamente. Resultados desta segunda análise de QV revelaram que os parâmetros físico e mental melhoraram significativamente após a intervenção, e que mesmo após 3 anos (n=250), alguns aspectos do SF-36, como capacidade funcional, estado geral de saúde e saúde mental, permaneceram significativos. Com relação à análise do peso corporal, apesar de ter sido observado um relativo aumento de peso de 15,1%, após 2 anos do término da intervenção, a perda de peso mostrou-se ainda altamente significativa¹⁹.

Ensaio clínico controlado randomizado que envolveu 201 mulheres obesas, acompanhado de 1 ou mais componentes de SM, com seguimento de 12 meses, revelou que, após a intervenção, a prevalência de SM diminuiu e os escores de QV aumentaram na maioria dos domínios, no grupo de intervenção intensiva, comparados com o grupo de intervenção moderada²¹

Assim também, estudo de intervenção com foco em um programa de atividade física e dieta durante 3 meses, envolvendo 123 indivíduos, divididos em intervenção e controle, revelou diferenças significativas entre os grupos, principalmente com relação a CA e PA, ao final de 1 ano, apesar de ambos os grupos terem demonstrado melhorias clínicas e antropométricas, ao final da intervenção. Da mesma forma, fora demonstrado um aumento significativo da QV no grupo intervenção ao final de 1 ano²³.

Dados de outro estudo controlado randomizado, com amostra de 335 indivíduos, divididos em dois grupos, intervenção: dieta e exercício físico e controle: orientação padrão, seguidos durante 1 ano, apesar de não ter verificado a QV nesta amostra, demonstrou que a maioria dos componentes de SM diminuiu no grupo intervenção e aumentou no grupo controle, após 1 ano, reduzindo significativamente a prevalência de SM²⁷.

De acordo com dados de outro ensaio clínico controlado randomizado, que envolveu 390 obesos de ambos os sexos, que apresentavam pelo menos 2 critérios de SM, a partir do 6 mês de intervenção, já se observava melhora significativa em vários domínios de QV, sendo esta associação mantida mais significativamente em mulheres, no seguimento de 24 meses²⁰.

Da mesma forma, estudo de intervenção conduzido no Brasil, com seguimento de 9 meses, também demonstrou uma melhora significativa nos escores de QV na maioria dos domínios do SF-36, especialmente no grupo de intervenção intensiva²².

No entanto, dados de um ensaio clínico controlado randomizado com intervenção de treinamento de resistência de 10 semanas, que dividiu os grupos de intervenção de acordo com o número de componentes de SM, revelou que apesar

de ambos os grupos terem apresentado melhora na força muscular e na capacidade para realizar tarefas de vida diária, apenas o grupo intervenção com 2 ou mais componentes de SM, demonstrou melhora na QV em vários domínios, após o período de intervenção²⁴.

Dados oriundos de outro ensaio clínico controlado randomizado que avaliou o efeito da dieta Mediterrânea, acompanhada ou não de atividade física, em indivíduos com SM, durante 3 meses, revelou que a combinação de dieta e exercício físico demonstrou um efeito mais significativo, se comparado ao modelo de intervenção da dieta isolada, apesar de ambos os grupos terem demonstrado perda de peso, melhora nos domínios físico e mental de QV e nos parâmetros da SM²⁵.

Assim também, resultados de um ensaio clínico que comparou 2 tipos de dieta, envolvendo 131 indivíduos, revelou que ambas intervenções foram associadas com significativa perda de peso e mudanças nos parâmetros de SM, assim como melhoraram marcadores inflamatórios e alguns aspectos de QV, no seguimento de 6 semanas²⁶.

Apesar das evidências disponíveis já demonstrarem uma melhora dos parâmetros metabólicos e QV após a intervenção, ou até mesmo a diminuição da prevalência de SM^{21,28}, há os que refiram que a melhora nos escores de QV, só se mantém durante o período de intervenção²⁸.

Por outro lado, além dos aspectos relacionados com os hábitos alimentares e sedentarismo, tanto o processo de informação sistematizado a respeito da problemática envolvida na SM quanto intervenções sobre as características de personalidade são requisitos obrigatórios no processo de mudança de estilo de vida.

Isso porque, de acordo com estudo prospectivo realizado a partir de uma amostra de 4.446 indivíduos com idade entre 65 à 91 anos, com 4 anos de seguimento, a SM está associada ao aparecimento de sintomas depressivos, independente de DCV²⁹.

Síndrome Metabólica, Depressão e Ansiedade

Sabe-se que é frequente a comorbidade entre transtorno de ansiedade e depressão³⁰.

Entende-se por depressão, como sendo um transtorno de humor que se caracteriza por humor deprimido, perda de interesse ou prazer e energia reduzida, que leva a uma fadigabilidade aumentada e atividade diminuída. Sintomas como concentração e atenção reduzidas; autoestima e autoconfiança reduzidas, ideias de culpa e inutilidade (mesmo em um tipo leve de episódio), visões pessimistas do futuro, ideias, atos autolesivos ou suicídio; apetite diminuído e, alteração no padrão de sono também encontram-se presentes³¹.

Já a ansiedade, é entendida como um transtorno generalizado caracterizado pela presença de sintomas primários de ansiedade na maioria dos dias, por pelo menos várias semanas e, usualmente, vários meses, que envolve: a) estados de apreensão, como dificuldade de concentração; b) tensão motora: como movimentação inquieta, cefaleias tensionais, tremores, incapacidade de relaxar; e, c) hiperatividade autonômica, isto é, sudorese, taquicardia, desconforto epigástrico, tonturas, boca seca, dentre outros³¹.

Estudo prospectivo de base populacional, realizado por Raikkonen et al (2007), o qual avaliou mulheres, em 15 anos de seguimento, demonstrou que fatores psicossociais foram preditores de risco de desenvolver SM³².

Assim também, estudo transversal que avaliou 5.125 indivíduos de ambos os sexos, revelou que a presença de sintomas depressivos foi significativamente associada ao aumento de SM, tanto em homens como mulheres, mesmo após terem sido ajustados para fatores confundidores³³.

Da mesma forma, estudo longitudinal, que avaliou 1.294 indivíduos de ambos os sexos, com 7 anos de seguimento, revelou que as mulheres com sintomas depressivos, apresentaram risco de 2,5 vezes de desenvolver SM no período de acompanhamento, e que o risco foi maior nas que apresentavam mais sintomas melancólicos³⁴.

A partir da análise de outro estudo longitudinal, que envolveu 429 mulheres, acompanhadas durante o período de 7 anos, também revelou que as que apresentaram depressão maior ou história de depressão no início do estudo, apresentaram risco 1,66 maior de desenvolver SM, comparadas às que não apresentavam³⁵.

Vaccarino et al (2008) em seu estudo longitudinal, a partir de uma amostra de 652 mulheres, além de ter encontrado significativa associação entre depressão e a prevalência de SM, independente de fatores confundidores, revelou ainda que existe uma relação direta entre o aumento dos componentes da SM e o grau de depressão³⁶.

De forma similar, estudo longitudinal que envolveu 726 homens acompanhados durante 11 anos, revelou que os que apresentavam sintomas depressivos e baixo grau de inflamação tinham 4 vezes mais chances de desenvolver SM, após ajustes para idade e demais potenciais fatores de risco cardiovasculares, com exceção do ajuste para índice de massa corporal (IMC)³⁷.

A análise de um estudo de base populacional que envolveu 6.189 indivíduos, revelou também que as mulheres que apresentavam história de depressão maior foram 2 vezes mais propensas a ter SM, comparadas às que não tinham história de depressão, sendo esta relação não significativa para os homens³⁸.

Por outro lado, estudo de coorte prospectivo, que envolveu 5.232 indivíduos, seguidos durante 6 anos, demonstrou que a presença de SM em ambos os sexos, estava associada ao aumento do risco de aparecimento de sintomas depressivos (OR: 1,38), mesmo após ajustes para fatores confundidores. Revelou ainda que CA, TGL elevado e baixos níveis de HDL, foram os componentes da SM que contribuíram especialmente para esta associação³⁹.

Da mesma forma, estudo finlandês de base populacional, com 7 anos de seguimento, demonstrou que homens e mulheres com SM foram duas vezes mais propensos a ter sintomas depressivos no seguimento, do que os que não apresentavam SM no início do estudo⁴⁰.

Assim também, outro estudo de coorte, envolvendo 956 homens, em 1 ano de seguimento, revelou que a SM também foi um fator preditivo de desenvolver depressão (*OR*: 2,14), mas que este achado não se confirmou em relação ao surgimento de ansiedade. Este estudo revelou ainda que dos 5 critérios examinados de SM, apenas CA foi significativamente associado ao aparecimento de depressão (*OR*: 2,08)⁴¹.

Estudo brasileiro que envolveu 422 pacientes também revelou que a SM estava associada de forma significativa e independente à depressão, e que as chances de um indivíduo com SM apresentar depressão, eram 2 vezes as chances de um indivíduo sem SM⁴².

A análise de um estudo transversal que envolveu 468 indivíduos corrobora este achado, demonstrando associação entre SM, depressão e ansiedade, mesmo após ajustes para idade, sexo, tabagismo, IMC e colesterol total⁴³. Outro estudo transversal também demonstrou associação entre SM, depressão e ansiedade, embora a associação entre SM e depressão, tenha sido mais significativa⁴⁴.

Dados de um estudo de coorte prospectivo, que envolveu 952 indivíduos, acompanhados desde o início da adolescência (12 anos) e reavaliados em média aos 24 e 33 anos, respectivamente, revelaram que tanto os sintomas depressivos estavam associados ao aparecimento de SM, especialmente com o aumento de CA, como a SM na adolescência, estava associada a um leve aumento nos escores de sintomas depressivos na idade adulta em mulheres, e que o tempo de exposição da SM, estava diretamente relacionado ao aumento dos sintomas depressivos⁴⁵.

Assim também, outro estudo longitudinal, que envolveu 2.221 indivíduos acompanhados durante 40 anos, revelou que apresentar problemas emocionais na adolescência e sintomas afetivos na idade adulta, foi associado ao aparecimento de SM 40 anos mais tarde, em mulheres⁴⁶.

Considerando os estudos transversais recentes que examinam a relação entre SM e depressão ou sintomas depressivos, a maioria deles encontrou significativa associação entre SM e depressão^{33,44,47,48,49} embora um deles, tenha demonstrado associação significativa somente em homens⁵⁰ e, outro, somente em

mulheres, demonstrando ainda que a depressão em mulheres aumenta 1,94 vezes o risco de apresentar SM⁵¹.

A partir da análise de 230 indivíduos com depressão maior, comparados a um grupo controle de 1.673 indivíduos, foi verificado que a prevalência de SM foi 2,4 vezes maior em indivíduos com depressão maior e que os fatores associados a SM nestes indivíduos, foram o IMC e o grau de depressão⁴⁷.

Miettola et al (2008), ainda que também tenha encontrado associação entre sintomas depressivos e SM, referiu que a CA em mulheres e o nível de glicose plasmático em jejum elevado em homens, estava significativamente associado à depressão, mesmo após ajustes para fatores confundidores⁴⁸, embora outro estudo tenha identificado CA em homens e nível de glicose plasmático elevado em mulheres, correlacionados de forma significativa à prevalência de sintomas depressivos⁵⁰.

Assim também, estudo recente, ao avaliar 190 indivíduos com depressão maior, revelou que a SM foi significativamente mais prevalente em indivíduos que apresentaram episódios recorrentes de depressão (45,2%), comparados ao que apresentaram apenas 1 episódio de depressão (27,3%), sugerindo que a duração da depressão, assim como o número de episódios recorrentes, estariam envolvidos na etiopatogenia desta associação⁵².

Embora a análise de 1.718 indivíduos com depressão maior tenha demonstrado alta prevalência de 1 ou mais componentes de SM (79,9%), esta associação não mostrou-se significativa considerando todos os critérios de SM (28,9%)⁵³.

Outro estudo transversal sugere ainda que a depressão não é influenciada pela SM em si, a menos que também envolva uma perda na capacidade funcional dos indivíduos⁵⁴.

Enquanto, alguns estudos, referem somente associação entre SM e depressão^{41,55,56,57,58,59}, outros revelam associação apenas entre SM e ansiedade^{60,61,62}.

Estudo transversal que envolveu 1.598 indivíduos de ambos os sexos, revelou que a SM foi associada ao aumento da prevalência de depressão, e não ansiedade, independente do gênero⁵⁸.

Da mesma forma, foi demonstrado que, após ajustes, somente os sintomas depressivos severos estavam associados à presença de SM (*OR*:2,21). No entanto, este mesmo estudo também demonstrou que o número de componentes de SM estava significativamente e proporcionalmente associado ao grau de severidade da depressão e ansiedade.

Outro estudo transversal que envolveu 1.613 indivíduos de ambos os sexos, revelou também que somente a depressão e não a ansiedade estava associada à SM, mas que esta associação, foi demonstrada somente em mulheres⁵⁶.

A partir de uma análise transversal de um estudo multicêntrico, com uma amostra de 493 mulheres, somente a depressão, foi associada de forma significativa, com SM⁵⁵.

Da mesma forma, estudo que envolveu 1.690 indivíduos demonstrou significativa e independente associação entre aumento de CA e baixos níveis de HDL e depressão⁵⁷.

Entretanto, estudo que envolveu 2.433 indivíduos demonstrou que a prevalência de SM foi de 20,1% e que somente a ansiedade, e não a depressão foi significativamente associada a SM⁶⁰.

Da mesma forma, outro estudo recente, a partir da análise de uma amostra de 1.813 trabalhadores de ambos os sexos, de uma empresa de manufatura, revelou que 370 apresentavam SM e que, homens com SM, apresentavam maiores níveis de PA, ansiedade, raiva e estresse no trabalho, comparados àqueles que não apresentavam SM⁶¹.

Estudo transversal, que examinou a associação entre SM, depressão e ansiedade, em 4.256 indivíduos do sexo masculino, também encontrou associação positiva somente em indivíduos que apresentavam ansiedade generalizada⁶².

No entanto, apenas 6 estudos^{63,64,65,66,67,68}, sendo 2 deles oriundos da análise de amostras significativas de 9.571⁶³ e 5.698⁶⁴ indivíduos, respectivamente, não encontraram associação entre SM, depressão e ansiedade, após ajustes para fatores confundidores como sexo, tabagismo, atividade física, dentre outros.

Outro estudo de base populacional também não encontrou associação entre SM e depressão, ao examinar história de depressão maior e SM⁶⁵.

Considerando o que foi discorrido até então, observa-se que as evidências que dispomos ainda são inconclusivas, embora a maioria delas demonstre associação entre depressão, ansiedade e SM.

Além do mais, de acordo com dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), através do *World Health Survey (WHS)*, a partir da análise de 245.404 participantes provenientes de 60 países de todas as regiões do mundo, a depressão produz um decréscimo sobre a saúde física significativamente maior ao de outras doenças crônicas, tais como angina, artrite, asma e *Diabetes Mellitos (DM)* e, quando associada à outra doença, este impacto é ainda maior, mesmo se comparado com quaisquer doenças crônicas isoladas ou com quaisquer combinações de doenças crônicas sem depressão⁶⁹.

Nesse sentido, sintomas de depressão e ansiedade devem ser considerados como aspectos importantes a serem observados na SM e durante o processo de modificação do estilo de vida, uma vez que impactam a QV dos indivíduos. Além do mais, conforme descrito acima, os fatores psicossociais, além de mostrarem-se muito presentes na SM, estão diretamente associados aos próprios componentes da SM⁶⁴.

Síndrome Metabólica e Qualidade de Vida

Outro aspecto importante a ser considerado, diz respeito à relação da SM com a QV. Apesar de dispormos de poucos estudos nesta área, a maioria deles demonstra associação entre SM e piora na QV^{42,43,44,70,71,72,73,74,75,76}, ainda mais significativa, em se tratando de indivíduos que também apresentam depressão⁷⁷.

No entanto, um estudo transversal que avaliou 390 obesos, dos quais 269 preenchiam critérios para SM, demonstrou que a SM por si só, não foi associada com decréscimo da QV, apenas sendo significativa esta relação, quando associada a outros fatores como a depressão⁷⁸.

Estudo recente que envolveu 4.480 indivíduos de ambos os sexos, revelou que o número de componentes diagnosticados de SM, está inversamente associado com a Saúde Geral, em ambos os sexos, embora positivamente associado com Saúde Mental⁷⁰. Amiri et al (2010) corrobora esta ideia do impacto da presença dos componentes da SM na piora QV, mais especificamente nos domínios da Saúde Física, embora tenha demonstrado em seu estudo, que esta associação é significativa apenas em mulheres⁷⁹.

Da mesma forma, estudos transversais revelam que esta associação entre SM e QV, difere conforme o gênero^{79,80,81,82}.

De acordo com os resultados de um estudo transversal, que envolveu 4.463 indivíduos de ambos os sexos, o decréscimo dos escores de QV estão diretamente proporcionais ao aumento do número de componentes da SM, tanto em homens quanto em mulheres, embora esta associação seja significativa somente em mulheres⁸⁰.

Da mesma forma, outro estudo transversal que envolveu 2.264 indivíduos, de ambos os sexos, também demonstrou que esta associação entre SM e decréscimo nos escores de QV, só mostrou-se significativa em se tratando de mulheres⁸¹.

Resultados de um estudo sueco que envolveu 1.007 homens e mulheres com SM, apesar de terem demonstrado escores mais baixos de dimensões físicas e sociais do SF-36 em indivíduos de ambos os sexos, revelou que, após ajustes para fatores confundidores como idade, tabagismo, atividade física e etc, esta diferença também se manteve significativa apenas em mulheres. Este estudo revelou ainda que, não foram encontradas diferenças para a saúde mental ou estresse percebido entre os indivíduos com e sem SM⁸².

Da mesma forma, apesar do fato de ter sido utilizado outro instrumento de medida de QV, estudo transversal que envolveu 9.570 homens e mulheres iranianos, também revelou associação entre os domínios de QV - de relação social e saúde física- e SM, somente em mulheres, após ajustes para fatores confundidores⁸³.

Assim também, estudos transversais realizados apenas com mulheres⁸⁴, com amostras significativas, de 6.913⁸⁵ e 6.805⁸⁶ indivíduos, respectivamente, evidenciaram esta significativa associação entre SM e piora da QV. Embora alguns estudos demonstrem esta associação, somente no domínio da Saúde Física de QV^{85,86}.

Zhang et al (2010) ao acompanhar uma coorte de 1.785 indivíduos, demonstrou que baixos escores de QV, medidos através do SF-36, foram associados à SM e preditores de mortalidade, em 5 anos de seguimento⁸⁷.

Assim também, *psychosocial wellbeing*, medido através do SF-36, foram inversamente preditores de SM em 4,5 anos de seguimento⁸⁸.

No entanto, uma análise transversal de um estudo que envolveu 361 indivíduos em 2 programas de perda de peso revelou que, embora tenha sido encontrada uma associação entre SM e baixos escores de QV somente nos domínios da saúde física do SF-36, esta associação não se manteve após ter sofrido ajustes para IMC, o que significa dizer que esta piora na QV poderia ser explicada pelo aumento do IMC e não, pela SM em si⁶⁷.

No entanto, apenas 1 estudo transversal, com amostra de 8.941 indivíduos, não encontrou associação significativa entre SM e QV após ajustes para fatores confundidores, embora tenha sido incluído neste modelo, além de fatores sociodemográficos, ajustes para comorbidades médicas⁸⁹.

Estimativas de Incidências

A partir do estudo realizado por Murray e Lopez (1997), com relação à projeção da causa de incapacitação funcional de 1990 a 2020, foi demonstrado que, nos países desenvolvidos, as doenças cardíacas ocupariam o 1º lugar, sendo seguidas por doenças cerebrovascular e depressão, respectivamente. Já nos países

em desenvolvimento, a depressão ocuparia o 1º lugar, seguida por acidentes e doenças cardíacas, respectivamente⁹⁰.

Sabe-se que a depressão é ainda uma doença subdiagnosticada e subtratada, estimando-se que mais de 30% dos pacientes deprimidos atendidos em serviços médicos gerais, não são diagnosticados e tratados adequadamente^{91,92}.

A prevalência de depressão maior na população geral é cerca de 5%. No entanto, este valor aumenta significativamente, quando a depressão encontra-se associada à ocorrência de IAM, passando a 20%, e a 25%, quando associada à DCV e DM^{93,94}. E, em se tratando de pacientes com IAM do sexo feminino, abaixo de 60 anos, estima-se que este valor suba para 40%⁹⁵.

No que diz respeito às doenças não transmissíveis, e mais especificamente a DCV, a projeção para 2020 é ainda de um incremento nas taxas de mortalidade de 15 a 20%, no caso da África e de outros países de baixa e média rendas. Da mesma forma, a prevalência dos fatores de risco como uso de álcool, atividade física, hábitos alimentares, tabagismo, dentre outros, ainda é elevada, apesar dos avanços no controle de alguns destes fatores e a consequente redução das taxas de mortalidade, em alguns países desenvolvidos⁹⁶.

Considerando o que fora discorrido até então, observa-se que, o estudo da relação entre SM, Depressão, Ansiedade e QV, dada a relevância do tema, as estimativas de incidências e as possibilidades de tratamentos, tem recebido pouca atenção da literatura e, por tratar-se de um tema complexo, apresenta ainda controvérsias.

Nessa perspectiva, estudos adicionais que visem aprofundar a investigação de fatores de risco e suas interrelações, bem como a busca de novas diretrizes de tratamento fazem-se necessários, na tentativa de melhorar a QV e reduzir o quadro epidemiológico atual.

3 OBJETIVOS

3.1 GERAL

- Verificar o efeito do programa de modificação de estilo de vida nos parâmetros metabólicos e na QV de indivíduos com SM.

3.2 ESPECÍFICOS

- Verificar os componentes metabólicos da SM: CA, PAS, PAD, Glicose, TGL e HDL-C
- Verificar a QV
- Correlacionar os componentes metabólicos da SM com os escores de QV
- Quantificar os sintomas depressivos e ansiosos
- Verificar a prevalência de sintomas depressivos e ansiosos
- Verificar se a ansiedade e sintomas depressivos influenciam a QV na SM
- Avaliar o efeito do tratamento de modificação de estilo de vida nos três grupos: início do programa, final das intervenções (3 meses) e seis meses após término (9 meses) a partir da melhora dos parâmetros metabólicos e da QV
- Verificar se a ansiedade e sintomas depressivos influenciam na resposta à intervenção

3.3 HIPÓTESES

H₀: Não há diferença nos parâmetros metabólicos e QV entre os grupos estudados

H₁: Há melhora nos parâmetros metabólicos e na QV somente no grupo intervenção individual (II)

H₂: Há melhora nos parâmetros metabólicos e na QV somente no grupo intervenção em grupo (IG)

H₃: Há melhora nos parâmetros metabólicos e na QV nos dois grupos de intervenção (IG- e II)

H₄: A depressão e ansiedade influenciam na resposta à intervenção

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 DELINEAMENTO

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

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

4.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA

4.2.1 Critérios de Inclusão

Foram considerados elegíveis indivíduos de ambos os sexos, com idade entre 30 e 59 anos, que apresentaram, no momento da triagem, medida de CA > 88 cm para mulheres e > 102 cm para homens, acompanhados de dois (02) ou mais dos seguintes achados, na ausência de critérios de exclusão⁶:

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

* Este índice foi utilizado de acordo com o novo critério estabelecido pelo *IDF*, na definição para SM⁷.

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

4.2.2 Critérios de Exclusão

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

- a) contra-indicação absoluta para atividade física por problemas músculo-esqueléticos, neurológicos, vasculares (claudicação intermitente), pulmonares e/ou cardíacos;
- b) Gestantes;
- c) Diagnóstico de transtornos psiquiátricos graves e/ou prejuízos cognitivos significativos, avaliados através do Mini-Exame do Estado Mental (MEEM), utilizando como ponto de corte escores inferiores a 24⁹⁷ ;
- d) Difícil contato e incapacidade de retorno e acompanhamento, ou seja, indisponibilidade de participar do programa.

4.2.3 Critérios para o desligamento dos voluntários do estudo

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

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

4.2.4 Amostra

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

Considerando uma proporção máxima de perdas de 20%, o tamanho de amostra passou a ser de 34 por grupo, totalizando 102 indivíduos.

O número de sujeitos arrolados por fim, neste estudo, foi de 128 durante o período de setembro de 2010 a abril de 2013.

4.3 VARIÁVEIS PRINCIPAIS

Dados Demográficos

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

Uso de álcool foi considerado a partir da ingestão de: ♂- 20 a 30 ml de etanol/dia e ♀- 10 a 25 ml de etanol/dia.

Sedentarismo foi considerado na ausência de uma atividade física regular, com frequência mínima de 1x por semana.

SM

Neste estudo, foi classificado como SM, o indivíduo que apresentasse, no momento da triagem, CA > 88 cm para mulheres e > 102 cm para homens, na presença de 2 ou mais dos seguintes achados: - Pressão Arterial Sistólica (PAS) \geq 130 mmHg e Pressão Arterial Diastólica (PAD) \geq 85mmHg; - Glicose de Jejum: \geq 100 mg/dl; -TGL: \geq 150 mg/dl; - HDL-C: < 40mg/dl para homens e < 50mg/dl para mulheres, ou àqueles sob o uso de medicação, de acordo com as principais diretrizes de SM^{5,6,7}.

Perfil Antropométrico

A avaliação do perfil antropométrico foi realizada para confirmar o diagnóstico de SM, incluindo a aferição do peso corporal e da altura, para o cálculo do IMC, e da CA, uma vez que é o índice antropométrico clínico mais representativo da gordura intra-abdominal sendo, portanto, a medida recomendada pela I Diretriz Brasileira de SM⁵. O peso corporal foi verificado por meio de uma balança da marca Cauduro®, com capacidade para 160 kg, devidamente calibrada, com o paciente descalço e com o mínimo de roupa possível. Para a mensuração da estatura, utilizou-se o antropômetro vertical marca Sunny®. A CA foi avaliada através do perímetro abdominal (cm), aferido no local de máxima extensão da região do abdômen, conforme recomendado por Lohman et al (1988)⁹⁸. O instrumento utilizado foi uma fita milimetrada inelástica com 180 cm de comprimento.

PA

Os valores da PAS e PAD foram aferidos em 3 medidas, de acordo com as recomendações preconizadas pela VI Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial⁹⁹.

Parâmetros Metabólicos

Para a análise dos marcadores bioquímicos, foi coletada uma amostra de sangue venoso, por punção periférica, de 08 ml de cada participante em 3 momentos: triagem, no 3º e 9º mês, totalizando 24 ml de sangue, no Laboratório de Análises Clínicas do HSL/PUCRS. Os marcadores bioquímicos analisados foram: Perfil Lipídico – Colesterol Total (CT), HDL-C e TGL, enquanto que a determinação

do *Low Density Lipoprotein* (LDL) foi realizado de forma indireta, Perfil Glicêmico - Glicose de jejum, Insulina de jejum e HOMA e Perfil Inflamatório - Proteína C Reativa ultra-sensível (PCR-us).

Foram separadas alíquotas de soro e plasma para armazenamento no freezer -80°C do laboratório de Imunologia Celular e Molecular do Instituto de Pesquisas Biomédicas do HSL-PUCRS, sendo as amostras analisadas, no decorrer do estudo.

Qualidade de Vida

Esta variável foi medida através do *Medical Outcome Study Short Form, General Health Survey (SF-36)*. Trata-se de uma escala reduzida, constituída de 36 questões, que avalia a QV dos indivíduos em relação a sua doença. É subdividida em 8 domínios, os quais descrevem a capacidade funcional, limitação por aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental, resumidos em Componentes Sumários da Saúde Física (CSF) e da Saúde Mental (CSM). Os escores variam de 0 à 100 para cada domínio, no qual maiores escores indicam melhores condições de vida¹⁰⁰.

Depressão e Ansiedade

Estas variáveis foram medidas através do inventário *Adult Self Report (ASR)*¹⁰¹. Consta de uma escala autoaplicável de 126 itens, que objetiva identificar diferentes aspectos do funcionamento adaptativo de adultos, na faixa etária de 18 a 59 anos, identificando problemas comportamentais e emocionais e os transtornos psicopatológicos de maior incidência, tais como ansiedade e depressão. Os escores variam de 0 a 100, no qual escores mais altos indicam um maior número de problemas de comportamento. Foi classificado como deprimido ou ansioso, àqueles que apresentavam, dentro da escala de internalização, escores acima de 60: indicando estado limítrofe, quando situados entre 60-63; e clínico, acima de 63, ou àqueles sob uso de medicação.

4.4 PROTOCOLO DO ESTUDO

A escolha das escalas de avaliação atendeu ao critério do que vem sendo mais utilizado em pesquisas sobre o tema, no caso do SF-36, fazendo-se necessária, no entanto, uma adaptação à nossa realidade no que diz respeito à forma de aplicação, visto que a maioria das pesquisas são provenientes de países estrangeiros que apresentam outra realidade sócio-cultural. Já o ASR, foi utilizado por ser uma escala única capaz de verificar os transtornos psicopatológicos de maior incidência, na tentativa de reduzir o número de escalas aplicadas, tendo em vista o fato do estudo já conter um número considerável de testes, levando em conta, todas as áreas nele envolvidas.

Considerando a complexidade das questões, optou-se também pela utilização do MEEM, escala que avalia o déficit cognitivo, para garantir um nível mínimo necessário para compreensão das perguntas dos testes, na tentativa de evitar potenciais vieses⁹⁷.

A aplicação destas escalas foi realizada em entrevistas individuais, estruturadas e dirigidas, com duração de uma hora, pelo fato dos pacientes de uma forma geral - até mesmo aqueles que preencheram critérios de acordo com o resultado do MEEM - terem apresentado certa dificuldade no entendimento das questões.

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

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

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

4.4.1 Procedimento de Randomização

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

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

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

A figura 1 descreve a randomização do estudo.

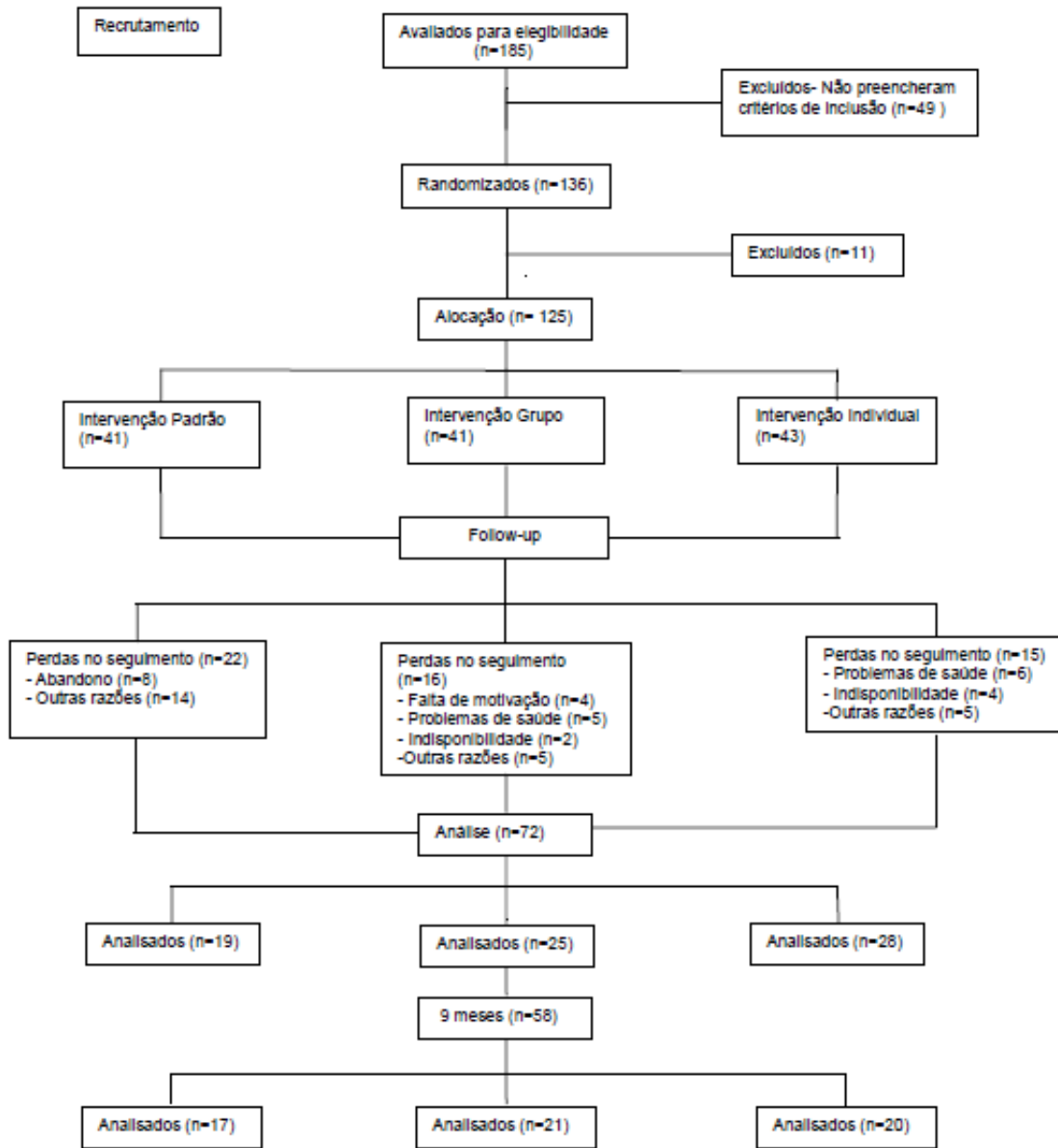


Figura 1 – Diagrama dos participantes do estudo.

4.4.2 Intervenção

Intervenção Padrão (IP)

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

Os voluntários deste grupo, realizaram duas consultas, uma no momento de entrada na pesquisa e outra, após 3 meses. As consultas foram realizadas individualmente, pela equipe de enfermagem, sendo a **primeira consulta**, para orientação padrão quanto à prática de exercício físico, alimentação e autocuidado, conforme preconizam as diretrizes, sendo o roteiro de alimentação baseado no modelo de alimentação saudável do Ministério da Saúde¹⁰² e o de autocuidado, focado na administração dos medicamentos em uso e cuidados com a saúde em geral. E a **segunda consulta**, para abordar as facilidades e dificuldades no seguimento das orientações de modificação dos hábitos alimentares e da prática regular de atividade física.

Cabe ressaltar, que 6 meses após a intervenção, fora realizada nova consulta, para medição das variáveis estudadas.

Intervenção de Grupo (IG)

Na intervenção **IG**, a mudança do estilo de vida foi trabalhada através da discussão de temas predefinidos de educação em saúde, focados nos principais fatores de risco cardiovascular considerados modificáveis, e que estão associados à SM, assim como a partir da motivação para a mudança de comportamento, baseado no modelo transteórico de mudança¹⁰³.

Os encontros do grupo foram realizados semanalmente, com duração de 1 hora e 45 minutos, coordenados por um membro da equipe da psicologia, enfermagem, fisioterapia e nutrição. Nos 45 minutos iniciais, discutia-se um tema de saúde proposto pela equipe. Logo após, eram discutidas e testadas estratégias de modificação dos hábitos relacionados à alimentação e a prática regular de atividade

física, possíveis de serem incorporadas nas rotinas diárias dos voluntários, de acordo com o estágio motivacional apresentado pelo grupo.

Intervenção Individual (II)

Já a intervenção II, foi realizada a partir de uma proposta de atendimento ambulatorial de modificação de estilo de vida, para indivíduos com SM. Os voluntários deste grupo participaram de consultas semanais, individualizadas, com a equipe de nutrição e psicologia e realizaram prática regular de exercício físico, com a equipe de fisioterapia.

A intervenção nutricional proposta para este grupo foi baseada nas necessidades de cada participante de acordo com os aspectos que deveriam ser modificados, respeitando-se as condições intrínsecas e extrínsecas necessárias para o processo de modificação dos hábitos alimentares. Durante as consultas semanais, foi realizado o acompanhamento do peso corporal e da adesão ao plano alimentar através de um breve inquérito recordatório de 24 horas¹⁰⁴. Além disso, foram constantemente monitoradas e registradas as possíveis dificuldades na adesão às estratégias e metas combinadas na consulta anterior. Junto a essas ações, temas relacionados à SM foram desenvolvidos a partir de um roteiro predefinido e abordados de forma individual, com o objetivo de aprimorar o entendimento e a adesão às estratégias de modificação dos hábitos alimentares.

Já as consultas semanais com a psicologia, foram baseadas no modelo transteórico de mudança¹⁰³, adaptado para a modalidade individual, o qual trabalhou a partir de um roteiro estruturado, com objetivos pré-definidos, os diferentes estágios de mudança, assim como os processos de mudança específicos. Além disso, foram entregues materiais, tais como panfletos, que foram utilizados e preenchidos pelo voluntário.

E o programa de exercício físico, acompanhado pela equipe da fisioterapia, foi composto de 36 sessões em esteira rolante, com duração de 60 minutos contínuos, cada. Foram 3 por semana, sendo a intensidade ajustada de acordo com a frequência cardíaca (FC) indicada para cada indivíduo. A faixa de treinamento permaneceu entre 75% a 85% da FC máxima, avaliada no teste incremental de

membros inferiores (TIMI), conforme preconiza a I Diretriz Brasileira para Diagnóstico e Tratamento de Síndrome Metabólica⁵. Durante o exercício físico, foram monitoradas a PA, FC e os sinais e sintomas de alterações cardiovasculares. A velocidade e inclinação da esteira foram constantemente ajustadas, a fim de manter a FC dentro da faixa de treinamento.

4.4.3 Avaliação

Todos os grupos foram avaliados no início, ao final das intervenções (três meses) e seis meses após o término das intervenções (nono mês).

As avaliações compreenderam os Aspectos Físicos, tais como perfil antropométrico: peso, altura, IMC, CA e PA; os Aspectos Metabólicos, como marcadores bioquímicos sanguíneos; e os Aspectos Comportamentais e Psicológicos, a partir da identificação de comorbidades psiquiátricas, tais como ansiedade e depressão, e QV, já descritos anteriormente.

Retorno dos resultados obtidos (Relatório Final)

Ao final do estudo, cada voluntário recebeu um relatório final contendo os dados dos exames iniciais e finais (critérios de diagnóstico da SM) bem como informações relevantes a seu respeito. Orientações para a manutenção da modificação do estilo de vida, também foram fornecidas.

4.5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram sumarizados em termos de frequência e porcentagem, para as variáveis categóricas e como média e desvio padrão, para as variáveis contínuas. Foram realizados testes preliminares para verificação de normalidade e homogeneidade dos dados e dos resíduos e, na presença de assimetria, utilizou-se a mediana e a amplitude interquartil (percentil 25 a percentil 75).

Nas comparações dos dados quantitativos, utilizou-se o teste *t* de *Student*. Para dados categóricos, foi utilizado o teste do qui-quadrado e o exato de Fisher, quando necessário.

Para avaliar os desfechos, componentes da SM e QV, considerando os ajustes para os fatores confundidores, foi utilizado análise de covariância e modelo de regressão linear múltipla. Também foi utilizado o coeficiente de correlação para analisar os componentes da SM em relação aos domínios de QV.

Para comparar o efeito das diferentes intervenções no 3º e 9º mês, ajustando para as medidas iniciais e outros fatores confundidores, foi utilizado a análise de covariância.

Os resultados obtidos foram submetidos à análise estatística através do programa *Statistical Package for Social Sciences (SPSS-version 21)*, com um nível de significância alfa em 5%.

5 ÉTICA

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

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

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

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

A primeira análise, descrita no artigo 2, refere-se a um estudo transversal que envolveu 229 indivíduos, sendo 118 casos, ou seja, indivíduos com SM, captados no estudo MERC, e 111 controles, indivíduos sem SM, advindos de um grupo controle de pacientes que frequentaram o ambulatório da PUCRS, já publicado anteriormente.

A segunda análise, descrita no artigo 3, refere-se ao ensaio clínico controlado randomizado que envolveu 128 indivíduos captados no estudo MERC.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, Adams RJ, Berry JD, Brown TM, et al. Heart disease and stroke statistics —2011 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2011; 123(4):e18-e209.
2. Allender S, Scarborough P, Peto V, Rayner M, Leal J, Luengo-Fernandez R, et al. European cardiovascular disease statistics 2008. British Heart Foundation Health Promotion Research Group and Health Economics Research Centre. London, 2008.
3. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Hipertensão. Sociedade Brasileira de Nefrologia. 5ª Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. 2006; fev 13; São Paulo (SP), Brasil.
4. Rio Grande do Sul. Secretaria da Saúde e do Meio Ambiente. Núcleo de Informação em Saúde. Estatística da Saúde: mortalidade 2006. Porto Alegre, 2007.
5. I Brazilian guidelines on diagnosis and treatment of metabolic syndrome. *Arq Bras Cardiol*, 2005, Apr; 84, Suppl 1: 1-28.
6. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285: 2486-97.
7. Alberti G, Zimmet P, Shaw J, Grundy SM. The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome. International Diabetes Federation, 2006.
8. Ford ES, Giles WH, Dietz WH. Prevalence of the metabolic syndrome among US adults: findings from the third National Health and Nutrition Examination Survey. *JAMA*. 2002. Jan 16;287(3):356-9.
9. Lakka HM, Laaksonen DE, Lakka TA, Niskanen LK, Kumpusalo E, Tuomilehto J et al. The metabolic syndrome and total and cardiovascular disease mortality in middle-aged men. *JAMA*. 2002; Dec 4;288(21):2709-16.
10. Mottillo S, Filion KB, Genest J, Joseph L, Pilote L, Poirier P et al. The metabolic syndrome and cardiovascular risk a systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2010; Sep 28; 56 (14):1113-32.
11. Dagenais GR, Yi Q, Mann JF, Bosch J, Pogue J, Yusuf S. Prognostic impact of body weight and abdominal obesity in women and men with cardiovascular disease. *Am Heart J* 2005;149:54-60.
12. Rozanski A, Blumenthal JA, Kaplan J. Impact of Psychological factors on the pathogenesis of cardiovascular disease and implications for therapy. *Circulation*. 1999; 99: 2192-217.

13. Musselman DL, Nemeroff CB. Depression really does hurt your heart: stress, depression and cardiovascular disease. Department of Psychiatry and Behavioral Sciences, Emory University School of Medicine. Progress in Brain Research. 2000; 122: 43-59.
14. Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, Rosengren A, Sliwa K, Zubaid M et al. Association of psychosocial risk factors with risk of acute myocardial infarction in 11119 cases and 13648 controls from 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. Lancet. 2004; 364: 937-52.
15. Piegas LS, Avezum A, Pereira JCR, Rossi Neto JM, Hoepfner, Ferran JA et al. Risk factors for myocardial infarction in Brazil. Afirmar Study Investigators. American Heart Journal. 2003; 146 (2): 331-8.
16. Petersen AM, Pedersen BK The anti-inflammatory effect of exercise. J Appl Physiol. 2005; Apr;98(4):1154-62.
17. Grandjean PW, Crouse SF, Rohack JJ. Influence of cholesterol status on blood lipid and lipoprotein enzyme responses to aerobic exercise. J Appl Physiol. 2000; Aug;89(2):472-80.
18. Thompson PD, Crouse SF, Goodpaster B, Kelley D, Moyna N, Pescatello L. The acute versus the chronic response to exercise. Med Sci Sports Exerc. 2001; Jun;33(6 Suppl):S438-45; discussion S452-3.
19. Bischoff SC, Bischoff SC, Damms-Machado A, Betz C, Herpertz S, Legenbauer T et al. Multicenter evaluation of an interdisciplinary 52-week weight loss program for obesity with regard to body weight, comorbidities and quality of life - a prospective study. Int J Obes (Lond). 2012 Apr;36(4):614-24.
20. Sarwer DB, Moore RH, Diewald LK, Chittams J, Berkowitz RI, Vetter M et al. for the POWER-UP Research Group. The Impact of a Primary Care-Based Weight Loss Intervention on Quality of Life. Int J Obes (Lond). 2013 August ; 37(0 1): S25-S30.
21. Kalter-Lebovici O, Younis-Zeidan N, Atamna A, Lubin F, Alpert G, Chetrit A et al. Lifestyle intervention in obese Arab women: a randomized controlled Trial. Arch Intern Med. 2010;170(11):970-76.
22. Cezaretto A. Intervenção interdisciplinar para prevenção de Diabetes Mellitus sob a perspectiva da psicologia: benefícios na qualidade de vida. [Dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2010.
23. Eriksson KM, Westborg CJ, Eliasson MC. A randomized trial of lifestyle intervention in primary healthcare for the modification of cardiovascular risk factors. Scand J Public Health. 2006;34(5):453-61.
24. Levinger I, Goodman C, Hare DL, Jerums G, Selig S. The effect of resistance training on functional capacity and quality of life in individuals with high and low numbers of metabolic risk factors. Diabetes Care. 2007 Sep;30(9):2205-10.

25. Landaeta-Díaz L, Landaeta-Díaz L, Fernández JM, Da Silva-Grigoletto M, Rosado-Alvarez D, Gómez-Garduño A et al. Mediterranean diet, moderate-to-high intensity training, and health-related quality of life in adults with metabolic syndrome. *Eur J Prev Cardiol.* 2013 Aug;20(4):555-64.
26. Madero M, Arriaga JC, Jalal D, Rivard C, McFann K, Pérez-Méndez O et al. The effect of two energy-restricted diets, a low-fructose diet versus a moderate natural fructose diet, on weight loss and metabolic syndrome parameters: a randomized controlled trial. *Metabolism.* 2011 Nov;60(11):1551-9.
27. Bo S, Ciccone G, Baldi C, Benini L, Dusio F, Forastiere G et al. Effectiveness of a lifestyle intervention on metabolic syndrome: a randomized controlled trial. *J Gen Inter Med* 2007;22:1695-703.
28. Oh EG, Bang SY, Hyun SS, Kim SH, Chu SH, Jeon JY et al. Effects of a 6-month lifestyle modification intervention on the cardiometabolic risk factors and health-related qualities of life in women with metabolic syndrome. *Metabolism.* 2010 Jul;59(7):1035-43.
29. Akbaraly TN, Ancelin ML, Jausse I, Ritchie C, Barberger-Gateau P, Dufouil C et al. Metabolic syndrome and onset of depressive symptoms in the elderly: findings from the three-city study. *Diabetes Care.* 2011; Apr;34(4):904-9. Epub 2011 Feb 23.
30. Weissman MM. The epidemiology of anxiety disorders: rates, risks and familial pattern. *Journal of Psychiatry Research.* 1988; 22: 99-114.
31. Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID – 10: Descrições Clínicas e Diretrizes Diagnósticas – Coord. Organização Mundial da Saúde; trad. Dorgival Caetano – Porto Alegre: Artes Médicas, 1993.
32. Rääkkönen K, Matthews K.A, Kuller LH. Depressive symptoms and stressful life events predict metabolic syndrome among middle-aged women: a comparison of World Health Organization, Adult Treatment Panel III, and International Diabetes Foundation definitions. *Diabetes Care.* 2007 Apr;30(4):872-7. Erratum in: *Diabetes Care.* 2007; Oct;30(10):2761.
33. East C, Willis BL, Barlow CE, Grannemann BD, FitzGerald SJ, DeFina LF et al. Depressive symptoms and metabolic syndrome in preventive healthcare: the Cooper Center longitudinal study. *Metab Syndr Relat Disord.* 2010; Oct;8(5):451-7.
34. Vanhala M, Jokelainen J, Keinänen-Kiukaanniemi S, Kumpusalo E, Koponen H. Depressive symptoms predispose females to metabolic syndrome: a 7-year follow-up study. *Acta Psychiatr Scand.* 2009 Feb;119(2):137-42.
35. Goldbacher EM, Bromberger J, Matthews KA. Lifetime history of major depression predicts the development of the metabolic syndrome in middle-aged women. *Psychosom Med.* 2009 Apr;71(3):266-72.

36. Vaccarino V, McClure C, Johnson BD, Sheps DS, Bittner V, Rutledge T et al. Depression, the metabolic syndrome and cardiovascular risk. *Psychosom Med.* 2008 Jan;70(1):40-8.
37. Valtonen MK, Laaksonen DE, Laukkanen JA, Tolmunen T, Viinamäki H, Lakka HM et al. Low-grade inflammation and depressive symptoms as predictors of abdominal obesity. *Scand J Public Health.* 2012 Nov;40(7):674-80.
38. Kinder LS, Carnethon MR, Palaniappan LP, King AC, Fortmann SP. Depression and the metabolic syndrome in young adults: findings from the Third National Health and Nutrition Examination Survey. *Psychosom Med.* 2004 May-Jun;66(3):316-22.
39. Akbaraly TN, Kivimäki M, Brunner EJ, Chandola T, Marmot MG, Singh-Manoux A et al. Association between metabolic syndrome and depressive symptoms in middle-aged adults: results from the Whitehall II study. *Diabetes Care.* 2009 Mar;32(3):499-504.
40. Koponen H, Jokelainen J, Keinänen-Kiukaanniemi S, Vanhala M. Depressive symptoms and 10-year risk for cardiovascular morbidity and mortality. *World J Biol Psychiatry.* 2010 Sep;11(6):834-9. doi: 10.3109/15622975.2010.486842.
41. Takeuchi T, Nakao M, Nomura K, Inoue M, Tsurugano S, Shinozaki Y et al. Association of the metabolic syndrome with depression and anxiety in Japanese men: a 1-year cohort study. *Diabetes Metab Res Rev.* 2009 Nov;25(8):762-7.
42. Roriz-Cruz M, Rosset I, Wada T, Sakagami T, Ishine M, Roriz-Filho JS et al. Stroke-independent association between metabolic syndrome and functional dependence, depression, and low quality of life in elderly community-dwelling Brazilian people. *J Am Geriatr Soc.* 2007 Mar;55(3):374-82.
43. Roohafza H, Sadeghi M, Talaei M, Pourmoghaddas Z, Sarrafzadegan N. Psychological status and quality of life in relation to the metabolic syndrome: Isfahan cohort study. *International journal of Endocrinology,* 2012.
44. Tziallas D, Kastanioti C, Kostapanos MS, Skapinakis P, Elisaf MS, Mavreas V. The impact of the metabolic syndrome on health-related quality of life: a cross-sectional study in Greece. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2012 Sep;11(3):297-303. doi: 10.1016/j.ejcnurse.2011.02.004. Epub 2012 Apr 4.
45. Pulkki-Råback L, Elovainio M, Kivimäki M, Mattsson N, Raitakari OT, Puttonen S et al. Depressive symptoms and the metabolic syndrome in childhood and adulthood: a prospective cohort study. *Health Psychol.* 2009 Jan;28(1):108-16.
46. Gaysina D, Pierce M, Richards M, Hotopf M, Kuh D, Hardy R. Association between adolescent emotional problems and metabolic syndrome: the modifying effect of C-reactive protein gene (CRP) polymorphisms. *Brain Behav Immun.* 2011 May;25(4):750-8.
47. Kahl KG, Greggersen W, Schweiger U, Cordes J, Balijepalli C, Löscher C et al. Prevalence of the metabolic syndrome in unipolar major depression. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci.* 2012 Jun;262(4):313-20.

48. Miettola J, Niskanen LK, Viinamäki H, Kumpusalo E. Metabolic syndrome is associated with self-perceived depression. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 2008; 26: 203-210.
49. Heiskanen TH, Niskanen LK, Hintikka JJ, Koivumaa-Honkanen HT, Honkalampi KM, Haatainen KM et al. Metabolic syndrome and depression: a cross-sectional analysis. *J Clin Psychiatry*. 2006 Sep;67(9):1422-7.
50. Gil K, Radziłłowicz P, Zdrojewski T, Pakalska-Korcala A, Chwojnicki K, Piwoński J et al. Relationship between the prevalence of depressive symptoms and metabolic syndrome. Results of the SOPKARD Project. *Kardiol Pol*. 2006 May;64(5):464-9.
51. Toker S, Shirom A, Melamed S. Depression and the metabolic syndrome: gender-dependent associations. *Depress Anxiety*. 2008;25(8):661-9.
52. Ljubicic R, Jakovac H, Bistrović IL, Franceski T, Mufić AK, Karlović D. Prevalence of metabolic syndrome among patients with major depressive disorder--differences between newly diagnosed first episode and recurrent disease. *Coll Antropol*. 2013 Dec;37(4):1065-9.
53. Blank K, Szarek BL, Goethe JW. Metabolic abnormalities in adult and geriatric major depression with and without comorbid dementia. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2010 Jun;12(6):456-61.
54. Tsai AC, Tsai HJ. Functional impairment but not metabolic syndrome is associated with depression in older Taiwanese: results from the Social Environment and Biomarkers of Aging Study. *J Nutr Health Aging*. 2012 May;16(5):492-6.
55. Whittaker KS, Krantz DS, Rutledge T, Johnson BD, Wawrzyniak AJ, Bittner V et al. Combining psychosocial data to improve prediction of cardiovascular disease risk factors and events: The National Heart, Lung, and Blood Institute--sponsored Women's Ischemia Syndrome Evaluation study. *Psychosom Med*. 2012 Apr;74(3):263-70.
56. Nishina M, Nishina K, Ohira T, Makino K, Iso H. Associations of psychological distress with metabolic syndrome among Japanese urban residents. *J Atheroscler Thromb*. 2011;18(5):396-402.
57. Dunbar JA, Reddy P, Davis-Lameloise N, Philpot B, Laatikainen T, Kilckinen A et al. Depression: an important comorbidity with metabolic syndrome in a general population. *Diabetes Care*. 2008 Dec;31(12):2368-73.
58. Skilton MR, Moulin P, Terra JL, Bonnet F. Associations between anxiety, depression, and the metabolic syndrome. *Biol Psychiatry*. 2007 Dec 1;62(11):1251-7. Epub 2007 Jun 5.

59. Van Reedt Dortland AK, Giltay EJ, Van Veen T, Zitman FG, Penninx BW. Metabolic syndrome abnormalities are associated with severity of anxiety and depression and with tricyclic antidepressant use. *Acta Psychiatr Scand*. 2010 Jul;122(1):30-9. doi: 10.1111/j.1600-0447.2010.01565.x. Epub 2010 Apr 26.
60. Luppino FS, Van Reedt Dortland AK, Wardenaar KJ, Bouvy PF, Giltay EJ, Zitman FG et al. Symptom dimensions of depression and anxiety and the metabolic syndrome. *Psychosom Med*. 2011 Apr;73(3):257-64.
61. Capizzi JA, Allen GJ, Murphy D, Pescatello LS. The interactive effects of metabolic syndrome, blood pressure, and mental health in worksite employees. *Phys Sportsmed*. 2010 Apr;38(1):45-53.
62. Carroll D, Phillips AC, Thomas GN, Gale CR, Deary I, Batty GD. Generalized anxiety disorder is associated with metabolic syndrome in the Vietnam experience study. *Biol Psychiatry*. 2009 Jul 1;66(1):91-3.
63. Hildrum B, Mykletun A, Midthjell K, Ismail K, Dahl AA. No association of depression and anxiety with the metabolic syndrome: the Norwegian HUNT study. *Acta Psychiatr Scand*. 2009 Jul;120(1):14-22.
64. Herva, A., Räsänen, P.R., Miettunen, J., Timonen, M., Läksy, K., Veijola J et al. Co-occurrence of Metabolic Syndrome With Depression and Anxiety in Young Adults: The Northern Finland 1966 Birth Cohort Study. *Psychosomatic Medicine*. 2006; 68, 213-216.
65. Foley DL, Morley KI, Madden PA, Heath AC, Whitfield JB, Martin NG. Major depression and the metabolic syndrome. *Twin Res Hum Genet*. 2010 Aug;13(4):347-58.
66. Díaz-Martínez L, Serrano N, Pinzón J, Mantilla G, Velasco H, Martínez L et al. Lack of association between metabolic syndrome and depressive symptoms in Colombian adults. *Rev Med Chil*. 2007 Aug;135(8):990-6.
67. Tsai AG, Wadden TA, Sarwer DB, Berkowitz RI, Womble LG, Hesson LA et al. Metabolic syndrome and health-related quality of life in obese individuals seeking weight reduction. *Obesity (Silver Spring)*. 2008 Jan;16(1):59-63.
68. Kimura Y, Matsushita Y, Nanri A, Mizoue T. Metabolic syndrome and depressive symptoms among Japanese men and women. *Environ Health Prev Med*. 2011 Nov;16(6):363-8.
69. Moussavi M, Chatterji S, Verdes E, Tandon A, Patel V, Ustun B. Depression, chronic diseases, and decrements in health: results from the World Health Surveys. *Lancet*. 2007; 370:851-8.
70. Katano S, Nakamura Y, Nakamura A, Suzukamo Y, Murakami Y, Tanaka T et al. Relationship between health-related quality of life and clustering of metabolic syndrome diagnostic components. *Qual Life Res*. 2012 21 (7): 1165-70.
71. Ford ES, Li C. Metabolic syndrome and health-related quality of life among U.S. adults. *Ann Epidemiol*. 2008 Mar;18(3):165-71.

72. Han JH, Park HS, Shin CI, Chang HM, Yun KE, Cho SH et al. Metabolic syndrome and quality of life (QOL) using generalised and obesity-specific QOL scales. *Int J Clin Pract*. 2009; May;63(5):735-41.
73. Corica F, Corsonello A, Apolone G, Mannucci E, Lucchetti M, Bonfiglio C et al. Metabolic Syndrome, psychological status and quality of life in obesity: the QUOVADIS Study. *Int J Obes (Lond)*. 2008 Jan;32(1):185-91.
74. Miettola J, Niskanen LK, Viinamäki H, Sintonen H, Kumpusalo E. Metabolic syndrome is associated with impaired health-related quality of life: Lapinlahti 2005 study. *Qual Life Res*. 2008; Oct; 17(8):1055-62.
75. Pinar T, Pinar G, Dogan N. The presence of metabolic syndrome and associated quality of life in Turkish women with cardiovascular disease. *Acta Medica*. 2012; 1:1-10.
76. Tekdemir E.Y., Karadag B., Ozcelik B., Ozturk A.O., Karamustafalioglu O., Altuntas Y. Metabolic syndrome and health-related quality of life among Turkish adults. *Obesity Reviews* 2010 11:6 (470). Abstract.
77. Huang CY, Chi SC, Sousa VD, Wang CP, Pan KC. Depression, coronary artery disease, type 2 diabetes, metabolic syndrome and quality of life in Taiwanese adults from a cardiovascular department of a major hospital in Southern Taiwan. *J Clin Nurs*. 2011; May;20(9-10):1293-302.
78. Vetter ML, Wadden TA, Lavenberg J, Moore RH, Volger S, Perez JL et al. Relation of health-related quality of life to metabolic syndrome, obesity, depression and comorbid illnesses. *Int J Obes (Lond)*. 2011; Aug;35(8):1087-94.
79. Amiri P, Hosseinpanah F, Rambod M, Montazeri A, Azizi F. Metabolic syndrome predicts poor health-related quality of life in women but not in men: Tehran Lipid and Glucose Study. *J Womens Health (Larchmt)*. 2010 19 (6): 1201-7.
80. Park SS, Yoon YS, Oh SW. Health-related quality of life in metabolic syndrome: the Korea National Health and Nutrition Examination Survey 2005. *Diabetes Res Clin Pract*. 2011 Mar;91(3):381-8.
81. Sohn YJ, Sohn HS, Kwon JW. Gender differences among middle-aged Koreans for Health-related quality of life related to metabolic syndrome. *Qual Life Res*. 2011 May;20(4):583-92.
82. Frisman GH, Kristenson M. Psychosocial status and health related quality of life in relation to the metabolic syndrome in a Swedish middle-aged population. *Eur J cardiovasc Nurs* 2009 Sep;8(3):207-15.
83. Sarrafzadegan N, Gharipour M, Ramezani MA, Rabiei K, Zolfaghar B, Tavassoli AA et al. Metabolic syndrome and health-related quality of life in Iranian population. *J Res Med Sci*. 2011, 16(3):254-261.

84. Hjellset VT, Ihlebæk CM, Bjorge B, Eriksen HR, Hostmark AT. Health-Related Quality of Life, Subjective Health Complaints, Psychological Distress and Coping in Pakistani Immigrant Women With and Without the Metabolic Syndrome: The InnvaDiab-DEPLAN Study on Pakistani Immigrant Women Living in Oslo, Norway. *J Immigr Minor Health*. 2011 Aug;13(4):732-41.
85. Qader SS, Shakir YA, Samsioe G. Could quality of life impact the prevalence of metabolic syndrome? Results from a population-based study of Swedish women: the Women's Health in the Lund Area Study. *Metab Syndr Relat Disord*. 2008 Sep;6(3):203-7.
86. Lidfeldt J, Nyberg P, Nerbrand C, Samsioe G, Scherstén B, Agardh CD. Socio-demographic and psychosocial factors are associated with features of the metabolic syndrome. The Women's Health in the Lund Area (WHILA) study. *Diabetes Obes Metab*. 2003 Mar;5(2):106-12.
87. Zhang JP, Pozuelo L, Brennan DM, Hoar B, Hoogwerf BJ. Association of SF-36 with coronary artery disease risk factors and mortality: a PreCIS study. *Prev Cardiol*. 2010 Summer;13(3):122-9.
88. Daniel M, Paquet C, Coffee N, Howard N, Cargo M, Taylor A et al. *Journal of Diabetes* 2011 3 SUPPL. 1 (117-118). Abstract.
89. Lee YJ, Woo SY, Ahn JH, Cho S, Kim SR. Health-Related Quality of Life in Adults with Metabolic Syndrome: The Korea National Health and Nutrition Examination Survey, 2007–2008 *Ann Nutr Metab* 2012;61:275-80.
90. Murray CJL, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet*. 1997; 349: 1498-504.
91. Hirschfeld RM, Keller MB, Pânico S, Arons BS, Barlow D, Davidoff F et al. The National Depressive and Manic Depressive Association consensus statement on the undertreatment of depression. *JAMA*. 1997; 277(4): 333-40.
92. Rost K, Zhang M, Fortney J, Smith J, Coyne J, Smith Jr GR. Persistently poor outcomes of undetected major depression in primary care. *Gen Hosp Psychiatry*. 1998; 20(1): 12-20.
93. Somberg TC, Arora RR. Depression and Heart Disease: Therapeutic Implications. *Cardiology*. 2008; 111: 75-81.
94. Eaton WW, Fogel J, Armenian HK. The consequences of psychopathology in the Baltimore Epidemiologic Catchment Area follow-up. *Medical and Psychiatric Comorbidity over the Lifespan*. Washington. American Psychiatric Publishing. 2006; p 21-38.
95. Mallik S, Spertus JA, Reid KJ, Krumholz HM, Rumsfeld JS, Weintraub WS et al. PREMIER Registry Investigators. Depressive symptoms after acute myocardial infarction: evidence for highest rates in younger women. *Arch Intern Med*. 2006;24;166(8):876-83.

96. Global status report on noncommunicable diseases 2010. Ginebra:: World Health Organization; 2011.
97. Bertolucci PH, Brucki SM, Campacci SR, Juliano Y. O mini-exame do estado mental em uma população geral: impacto da escolaridade. *Arq Neuropsiquiat*, 1994 52(1): 1-7.
98. Lohman TG, Roche AF, Martorell R. Anthropometric Standardization Reference Manual. 1988 Champaign: Human Kinetics Books.
99. Sociedade Brasileira de Cardiologia / Sociedade Brasileira de Hipertensão / Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arq Bras Cardiol* 2010; 95(1 supl.1): 1-51.
100. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação da qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol* 1999, 39(3): 143-150.
101. Achenbach TM, Rescorla LA. Manual for the ASEBA adult forms & profiles. Burlington, VT: University of Vermont, Research Center for Children, Youth, & Families; 2003.
102. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. Brasília: Ministério da Saúde; 2005.
103. Velasquez, M., Maurer, G., Crouch, C., DiClemente, C. Group treatment for substance abuse: a stages-of- change therapy manual. 2001; New York: The Guilford Press.
104. Witschi J, Porter D, Vogel S, Buxbaum R, Stare FJ, Slack W. A computer-based dietary counseling system. *J Am Diet Assoc*. 1976;69(4):385-390.
105. Sprangers AGM, de Regt EB, Andries F, Van Agt HME, Bijl RV, de Boer JB et al. Which chronic conditions are associated with better or poorer quality of life? *Journal of Clinical Epidemiology* 53 (2000) 895–907.
106. Søltoft F, Hammer M, Kragh N. The association of body mass index and health-related quality of life in the general population: data from the 2003 Health Survey of England. *Qual Life Res*. 2009 Dec;18(10):1293-9.
107. Ford ES, Moriarty DG, Zack MM, Mokdad AH, Chapman DP. Self-reported body mass index and health-related quality of life: Findings from the Behavioral Risk Factor Surveillance System. *Obes Res* 2001;9:21–31.

ANEXO 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Estudo:

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

Intervenção Padrão

Patrocinador: CNPq e FAPERGS

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

Identificação do Voluntário

Nome: _____

Por que eu estou sendo convidado a participar desse estudo?

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

Qual o objetivo desse estudo?

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

Quem patrocina esse estudo?

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

Qual o interesse dos patrocinadores nesse estudo?

Tanto o CNPq quanto a FAPERGS são órgãos de pesquisa ligados ao governo federal e estadual. Esses órgãos não visam lucrar com esse tipo de pesquisa, mas sim, apoiar ações

preventivas em saúde que tenham como objetivo incentivar estudos que utilizam medidas de saúde preventiva e/ou reabilitadora de doenças crônicas não transmissíveis, contribuindo, dessa forma, com a saúde pública do país.

O que devo fazer para participar desse estudo?

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

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

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

Quais são as minhas responsabilidades em participar desse estudo?

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

- 1. Você deverá informar todos os medicamentos que você está fazendo uso;**
- 2. Você deverá informar a dosagem de cada um dos medicamentos em uso;**
- 3. Você deverá informar quantas vezes por dia você ingere cada um dos medicamentos;**

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

A) Alterar a dosagem dos medicamentos

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

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

- redução excessiva da pressão arterial seguido por tontura;
- sensação de cansaço;
- alteração da visão e
- fraqueza

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

O que envolve esse estudo?

Esse estudo envolverá um total aproximadamente de 120 pacientes e será conduzido no Centro de Reabilitação do Hospital São Lucas da PUCRS (HDL/PUCRS) em parceria com a Faculdade de Enfermagem, Nutrição, Fisioterapia (FAENFI), Faculdade de Farmácia, Faculdade de Psicologia e Faculdade de Biociências da PUCRS. Se você decidir participar

desse estudo haverá, ao longo de nove (09) meses, um cronograma de avaliações, acompanhamento e reavaliações.

Como será desenvolvido esse estudo?

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

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

É uma intervenção não medicamentosa recomendada nas principais diretrizes para o manejo clínico da síndrome metabólica. Você receberá duas consultas, uma no momento de entrada na pesquisa e outra após 3 meses. As consultas serão realizadas no Centro de Reabilitação do HSL/PUCRS pela equipe de enfermagem. Será realizada uma série de orientações que tem por objetivo motivar você a melhorar ou aprimorar a prática diária de exercício físico, os cuidados com a saúde além de ajudá-lo a encontrar uma forma de melhorar os seus hábitos alimentares. Serão também abordadas as facilidades e dificuldades em seguir as orientações de modificação dos hábitos alimentares e a prática regular de exercício físico.

Avaliações:

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

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

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

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

Possíveis Riscos, Desconfortos e Benefícios ao participar do estudo

Avaliação:

Coleta de Sangue

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

Coleta de Saliva e Fezes

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

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

Avaliação da Enfermagem

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

Avaliação Nutricional

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

Avaliação Fisioterapêutica

Será realizado um eletrocardiograma de repouso (ECG de Repouso) e medida da pressão arterial. O ECG de repouso não oferece risco, mas os homens terão que fazer, caso seja necessário, uma pequena raspagem dos pelos do peito na região onde serão fixados os eletrodos. Para isso, será utilizado um aparelho de barbear descartável. Se alguma alteração for identificada, o laudo será enviado para o seu médico para que ele tome as medidas necessárias. Além disso, será realizado o teste incremental de membros inferiores em uma esteira rolante. Durante o teste a sua frequência cardíaca, eletrocardiograma (ECG) e a pressão serão constantemente monitorados. Você terá de acompanhar o aumento da velocidade e inclinação da esteira e será orientado a permanecer o maior tempo possível. Você deverá solicitar a interrupção do teste ao sentir-se incapaz de continuar caminhado e/ou correndo, ao sentir falta de ar, dor nas pernas ou outra sensação que lhe impeça de continuar o teste. A realização desse teste está associada a um baixíssimo risco de eventos graves e serve para determinar a capacidade de executar um esforço. É importante que você saiba que qualquer manifestação de desconforto deve ser imediatamente relatada ao avaliador e a interrupção do teste deverá ser solicitada por você. Caso você nunca tenha caminhado em uma esteira é possível que você sinta certa dificuldade em caminhar, pois muitas pessoas relatam tontura ou dificuldade de equilibrar-se adequadamente quando a esteira começa a se movimentar. Caso sinta falta de equilíbrio você poderá segurar-se nas barras de apoio durante todo o teste se achar necessário. É importante salientar que o teste só será executado se você estiver de acordo, confortável e perceber que é possível a realização do mesmo. Lembrando que mesmo que o teste já tenha sido iniciado, você poderá solicitar a interrupção a qualquer momento, basta pedir.

Avaliação Psicológica

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

Retorno dos resultados obtidos (Relatório Final)

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

Gerenciamento de Dados/Confidencialidade

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

Pagamentos

Você não receberá nenhum pagamento por estar participando desse estudo.

Contatos

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

Dr. Ana Maria Feoli

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

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

Dr. Fabrício Edler Macagnan

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

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

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

Considerações éticas

Esta pesquisa segue as orientações da resolução 196/96 referente à pesquisa em seres humanos e foi avaliada e aprovada pela Comissão Científica da FAENFI (Faculdade de Enfermagem, Nutrição e Fisioterapia da PUCRS) e Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS (CEP/PUCRS), que é um grupo de pessoas formado por diversos profissionais que seguem as regras da CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa), para garantir que todas as informações foram fornecidas a você e que os possíveis riscos sejam reduzidos. Conforme a resolução você precisa dar o seu consentimento livre e esclarecido para legitimar a sua vontade de participar desse estudo e ao mesmo tempo permitir que o grupo de pesquisadores desse estudo possa utilizar os seus dados para fins científicos. Além disso, você estará dando o seu consentimento para as análises de sangue conforme informado

nesse termo o qual será utilizado para a determinação dos marcadores de risco cardiovascular. Uma parte do material biológico será armazenada e congelada até que futuras análises sejam possíveis. Dessa forma outros marcadores de risco cardiovascular, inclusive marcadores genéticos poderão ser avaliados quanto ao grau de associação a risco de desenvolvimento de problemas cardiovasculares. É importante salientar que todas estas análises têm como finalidade o esclarecimento de como diferentes estratégias de modificação de vida podem afetar os fatores de risco cardiovascular que você apresenta.

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

Através desse documento, eu dou minha permissão para que o coordenador desse estudo forneça qualquer informação obtida como resultado da minha participação nesse estudo, aos designados autorizados, ao Comitê de Ética (CEP) e a qualquer outra Autoridade Regulatória. Os representantes desses grupos têm minha permissão para inspecionar meus registros de saúde relacionados à pesquisa. Eu concordo que o acesso aos meus dados só ocorrerá da maneira como está descrito na seção “Gerenciamento de Dados/Confidencialidade”. Eu li as informações contidas nesse termo de consentimento livre e esclarecido e tive a oportunidade de fazer perguntas para me ajudar a entender o que está envolvido na minha participação. Eu livremente dou o meu consentimento para participar do estudo, a menos que eu decida o contrário. Eu declaro também que pessoalmente assinei e datei esse documento. A minha assinatura abaixo indica que o estudo e os procedimentos relacionados foram explicados a mim. Eu recebi uma cópia desse termo de consentimento livre e esclarecido assinado e datado. Eu fui informado de que o documento original assinado e datado será arquivado nos arquivos do coordenador desse estudo.

VOLUNTÁRIO

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

MEMBRO DA EQUIPE

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

TESTEMUNHA

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Estudo:

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

Intervenção em Grupo

Patrocinador: CNPq e FAPERGS

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

Identificação do Voluntário

Nome: _____

Por que eu estou sendo convidado a participar desse estudo?

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

Qual o objetivo desse estudo?

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

Quem patrocina esse estudo?

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

Qual o interesse dos patrocinadores nesse estudo?

Tanto o CNPq quanto a FAPERGS são órgãos de pesquisa ligados ao governo federal e estadual. Esses órgãos não visam lucrar com esse tipo de pesquisa, mas sim, apoiar ações preventivas em saúde que tenham como objetivo incentivar estudos que utilizam medidas de

saúde preventiva e/ou reabilitadora de doenças crônicas não transmissíveis, contribuindo, dessa forma, com a saúde pública do país.

O que devo fazer para participar desse estudo?

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

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

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

Quais são as minhas responsabilidades em participar desse estudo?

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

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

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

- A) Alterar a dosagem dos medicamentos**
- B) Alterar o número de vezes por dia que tomam o medicamento**

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

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

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

O que envolve esse estudo?

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

Como será desenvolvido esse estudo?

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

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

É uma intervenção não medicamentosa recomendada nas principais diretrizes para o manejo clínico da síndrome metabólica. Você participará de um programa em grupo ao longo de 3 meses. Os encontros serão semanais e serão realizados no Centro de Reabilitação do HSL/PUCRS. Os encontros do grupo serão realizados na presença de um membro da equipe da psicologia, enfermagem, fisioterapia e nutrição. A duração dos encontros será de 1 hora e 45 minutos. Serão abordados temas em saúde focados nos principais fatores de risco cardiovascular considerados modificáveis e que estão associados à síndrome metabólica. O objetivo é motivar você a melhorar ou aprimorar a prática diária de exercício físico, os cuidados com a saúde além de ajudá-lo a encontrar uma forma de melhorar os seus hábitos alimentares. Serão também abordadas as facilidades e dificuldades em seguir as orientações de modificação dos hábitos alimentares e a prática regular de exercício físico.

Avaliações:

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

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

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

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

Possíveis Riscos, Desconfortos e Benefícios ao participar do estudo**Avaliação:****Coleta de Sangue**

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

Coleta de Saliva e Fezes

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

Avaliação da Enfermagem

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

Avaliação Nutricional

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

Avaliação Fisioterapêutica

Será realizado um eletrocardiograma de repouso (ECG de Repouso) e medida da pressão arterial. O ECG de repouso não oferece risco, mas os homens terão que fazer, caso seja necessário, uma pequena raspagem dos pelos do peito na região onde serão fixados os eletrodos. Para isso, será utilizado um aparelho de barbear descartável. Se alguma alteração for identificada, o laudo será enviado para o seu médico para que ele tome as medidas necessárias. Além disso, será realizado o teste incremental de membros inferiores em uma esteira rolante. Durante o teste a sua frequência cardíaca, eletrocardiograma (ECG) e a pressão serão constantemente monitorados. Você terá de acompanhar o aumento da velocidade e inclinação da esteira e será orientado a permanecer o maior tempo possível. Você deverá solicitar a interrupção do teste ao sentir-se incapaz de continuar caminhado e/ou correndo, ao sentir falta de ar, dor nas pernas ou outra sensação que lhe impeça de continuar o teste. A realização desse teste está associada a um baixíssimo risco de eventos graves e serve para determinar a capacidade de executar um esforço. É importante que você saiba que qualquer manifestação de desconforto deve ser imediatamente relatada ao avaliador e a interrupção do teste deverá ser solicitada por você. Caso você nunca tenha caminhado em uma esteira é possível que você sinta certa dificuldade em caminhar, pois muitas pessoas relatam tontura ou dificuldade de equilibrar-se adequadamente quando a esteira começa a se movimentar. Caso sinta falta de equilíbrio você poderá segurar-se nas barras de apoio durante todo o teste se achar necessário. É importante salientar que o teste

só será executado se você estiver de acordo, confortável e perceber que é possível a realização do mesmo. Lembrando que mesmo que o teste já tenha sido iniciado, você poderá solicitar a interrupção a qualquer momento, basta pedir.

Avaliação Psicológica

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

Retorno dos resultados obtidos (Relatório Final)

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

Gerenciamento de Dados/Confidencialidade

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

Pagamentos

Você não receberá nenhum pagamento por estar participando desse estudo.

Contatos

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

Dr. Ana Maria Feoli

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

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

Dr. Fabrício Edler Macagnan

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

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

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

Considerações éticas

Esta pesquisa segue as orientações da resolução 196/96 referente à pesquisa em seres humanos e foi avaliada e aprovada pela Comissão Científica da FAENFI (Faculdade de Enfermagem, Nutrição e Fisioterapia da PUCRS) e Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS (CEP/PUCRS), que é um grupo de pessoas formado por diversos profissionais que seguem as regras da CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa), para garantir que todas as

informações foram fornecidas a você e que os possíveis riscos sejam reduzidos. Conforme a resolução você precisa dar o seu consentimento livre e esclarecido para legitimar a sua vontade de participar desse estudo e ao mesmo tempo permitir que o grupo de pesquisadores desse estudo possa utilizar os seus dados para fins científicos. Além disso, você estará dando o seu consentimento para as análises de sangue conforme informado nesse termo o qual será utilizado para a determinação dos marcadores de risco cardiovascular. Uma parte do material biológico será armazenada e congelada até que futuras análises sejam possíveis. Dessa forma outros marcadores de risco cardiovascular, inclusive marcadores genéticos poderão ser avaliados quanto ao grau de associação a risco de desenvolvimento de problemas cardiovasculares. É importante salientar que todas estas análises têm como finalidade o esclarecimento de como diferentes estratégias de modificação de vida podem afetar os fatores de risco cardiovascular que você apresenta.

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

Através desse documento, eu dou minha permissão para que o coordenador desse estudo forneça qualquer informação obtida como resultado da minha participação nesse estudo, aos designados autorizados, ao Comitê de Ética (CEP) e a qualquer outra Autoridade Regulatória. Os representantes desses grupos têm minha permissão para inspecionar meus registros de saúde relacionados à pesquisa. Eu concordo que o acesso aos meus dados só ocorrerá da maneira como está descrito na seção “Gerenciamento de Dados/Confidencialidade”. Eu li as informações contidas nesse termo de consentimento livre e esclarecido e tive a oportunidade de fazer perguntas para me ajudar a entender o que está envolvido na minha participação. Eu livremente dou o meu consentimento para participar do estudo, a menos que eu decida o contrário. Eu declaro também que pessoalmente assinei e datei esse documento. A minha assinatura abaixo indica que o estudo e os procedimentos relacionados foram explicados a mim. Eu recebi uma cópia desse termo de consentimento livre e esclarecido assinado e datado. Eu fui informado de que o documento original assinado e datado será arquivado nos arquivos do coordenador desse estudo.

VOLUNTÁRIO

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

MEMBRO DA EQUIPE

Nome (letra de forma, por favor)	Assinatura	Data
FABRÍCIO EDLER MACAGNAN ____/____/____	_____	

TESTEMUNHA

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Estudo:

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

Intervenção Individual

Patrocinador: CNPq e FAPERGS

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

Identificação do Voluntário

Nome: _____

Por que eu estou sendo convidado a participar desse estudo?

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

Qual o objetivo desse estudo?

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

Quem patrocina esse estudo?

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

Qual o interesse dos patrocinadores nesse estudo?

Tanto o CNPq quanto a FAPERGS são órgãos de pesquisa ligados ao governo federal e estadual. Esses órgãos não visam lucrar com esse tipo de pesquisa, mas sim, apoiar ações preventivas em saúde que tenham como objetivo incentivar estudos que utilizam medidas de

saúde preventiva e/ou reabilitadora de doenças crônicas não transmissíveis, contribuindo, dessa forma, com a saúde pública do país.

O que devo fazer para participar desse estudo?

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

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

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

Quais são as minhas responsabilidades em participar desse estudo?

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

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

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

A) Alterar a dosagem dos medicamentos

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

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

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

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

O que envolve esse estudo?

Esse estudo envolverá um total aproximadamente de 120 pacientes e será conduzido no Centro de Reabilitação do Hospital São Lucas da PUCRS (HDL/PUCRS) em parceria com a Faculdade de Enfermagem, Nutrição, Fisioterapia (FAENFI), Faculdade de Farmácia, Faculdade de Psicologia e Faculdade de Biociências da PUCRS. Se você decidir participar

desse estudo haverá, ao longo de nove (09) meses, um cronograma de avaliações, acompanhamento e reavaliações.

Como será desenvolvido esse estudo?

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

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

É uma intervenção não medicamentosa recomendada nas principais diretrizes para o manejo clínico da síndrome metabólica. Você participará, ao longo de 3 meses, de consultas semanais com a equipe da nutrição e da psicologia. Além, disso você irá realizar caminhada em esteira rolante 3 vezes por semana com acompanhamento da equipe de fisioterapia. O programa será realizado no Centro de Reabilitação do HSL/PUCRS. Será realizada uma série de orientações que tem por objetivo motivar você a aprimorar a prática diária de exercício físico, os cuidados com a saúde além de ajudá-lo a encontrar uma forma de melhorar os seus hábitos alimentares. Serão também abordadas as facilidades e dificuldades em modificar os hábitos alimentares e em manter a prática regular de exercício físico.

Avaliações:

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

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

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

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

Possíveis Riscos, Desconfortos e Benefícios ao participar do estudo

Avaliação:

Coleta de Sangue

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

Coleta de Saliva e Fezes

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

Avaliação da Enfermagem

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

Avaliação Nutricional

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

Avaliação Fisioterapêutica

Será realizado um eletrocardiograma de repouso (ECG de Repouso) e medida da pressão arterial. O ECG de repouso não oferece risco, mas os homens terão que fazer, caso seja necessário, uma pequena raspagem dos pelos do peito na região onde serão fixados os eletrodos. Para isso, será utilizado um aparelho de barbear descartável. Se alguma alteração for identificada, o laudo será enviado para o seu médico para que ele tome as medidas necessárias. Além disso, será realizado o teste incremental de membros inferiores em uma esteira rolante. Durante o teste a sua frequência cardíaca, eletrocardiograma (ECG) e a pressão serão constantemente monitorados. Você terá de acompanhar o aumento da velocidade e inclinação da esteira e será orientado a permanecer o maior tempo possível. Você deverá solicitar a interrupção do teste ao sentir-se incapaz de continuar caminhado e/ou correndo, ao sentir falta de ar, dor nas pernas ou outra sensação que lhe impeça de continuar o teste. A realização desse teste está associada a um baixíssimo risco de eventos graves e serve para determinar a capacidade de executar um esforço. É importante que você saiba que qualquer manifestação de desconforto deve ser imediatamente relatada ao avaliador e a interrupção do teste deverá ser solicitada por você. Caso você nunca tenha caminhado em uma esteira é possível que você sinta certa dificuldade em caminhar, pois muitas pessoas relatam tontura ou dificuldade de equilibrar-se adequadamente quando a esteira começa a se movimentar. Caso sinta falta de equilíbrio você poderá segurar-se nas barras de apoio durante todo o teste se achar necessário. É importante salientar que o teste

só será executado se você estiver de acordo, confortável e perceber que é possível a realização do mesmo. Lembrando que mesmo que o teste já tenha sido iniciado, você poderá solicitar a interrupção a qualquer momento, basta pedir.

Avaliação Psicológica

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

Retorno dos resultados obtidos (Relatório Final)

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

Gerenciamento de Dados/Confidencialidade

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

Pagamentos

Você não receberá nenhum pagamento por estar participando desse estudo.

Contatos

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

Dr. Ana Maria Feoli

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

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

Dr. Fabrício Edler Macagnan

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

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

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

Considerações éticas

Esta pesquisa segue as orientações da resolução 196/96 referente à pesquisa em seres humanos e foi avaliada e aprovada pela Comissão Científica da FAENFI (Faculdade de Enfermagem, Nutrição e Fisioterapia da PUCRS) e Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS (CEP/PUCRS), que é um grupo de pessoas formado por diversos profissionais que seguem as regras da CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa), para garantir que todas as

informações foram fornecidas a você e que os possíveis riscos sejam reduzidos. Conforme a resolução você precisa dar o seu consentimento livre e esclarecido para legitimar a sua vontade de participar desse estudo e ao mesmo tempo permitir que o grupo de pesquisadores desse estudo possa utilizar os seus dados para fins científicos. Além disso, você estará dando o seu consentimento para as análises de sangue conforme informado nesse termo o qual será utilizado para a determinação dos marcadores de risco cardiovascular. Uma parte do material biológico será armazenada e congelada até que futuras análises sejam possíveis. Dessa forma outros marcadores de risco cardiovascular, inclusive marcadores genéticos poderão ser avaliados quanto ao grau de associação a risco de desenvolvimento de problemas cardiovasculares. É importante salientar que todas estas análises têm como finalidade o esclarecimento de como diferentes estratégias de modificação de vida podem afetar os fatores de risco cardiovascular que você apresenta.

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

Através desse documento, eu dou minha permissão para que o coordenador desse estudo forneça qualquer informação obtida como resultado da minha participação nesse estudo, aos designados autorizados, ao Comitê de Ética (CEP) e a qualquer outra Autoridade Regulatória. Os representantes desses grupos têm minha permissão para inspecionar meus registros de saúde relacionados à pesquisa. Eu concordo que o acesso aos meus dados só ocorrerá da maneira como está descrito na seção “Gerenciamento de Dados/Confidencialidade”. Eu li as informações contidas nesse termo de consentimento livre e esclarecido e tive a oportunidade de fazer perguntas para me ajudar a entender o que está envolvido na minha participação. Eu livremente dou o meu consentimento para participar do estudo, a menos que eu decida o contrário. Eu declaro também que pessoalmente assinei e datei esse documento. A minha assinatura abaixo indica que o estudo e os procedimentos relacionados foram explicados a mim. Eu recebi uma cópia desse termo de consentimento livre e esclarecido assinado e datado. Eu fui informado de que o documento original assinado e datado será arquivado nos arquivos do coordenador desse estudo.

VOLUNTÁRIO

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

MEMBRO DA EQUIPE

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

TESTEMUNHA

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

ANEXO 2

EXAME DO ESTADO MENTAL

1. ORIENTAÇÃO TEMPORAL: (0-5) ano, estação, mês, dia, dia da semana

2. ORIENTAÇÃO ESPACIAL: (0-5) estado, rua, cidade, local, andar

3. REGISTRO: (0-3) Nomear: pente, rua, caneta

4. CÁLCULO:(tirar 7)(0-5)100-93-86-79-72

5. EVOCAÇÃO: (0-3): 3 palavras anteriores: pente, rua, caneta

6. LINGUAGEM 1 (0-2): Nomear um relógio e uma caneta

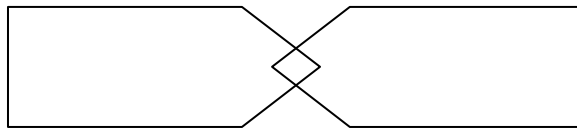
7. LINGUAGEM 2 (0-1): Repetir nem aqui, nem ali, nem lá

8. LINGUAGEM 3 (0-3): Siga o comando: pegue o papel com a mão direita, dobre-o ao meio e ponha-o no chão.

9. LINGUAGEM 4 (0-1): Ler e obedecer – FECHE OS OLHOS

10. LINGUAGEM 5 (0-1): Escreva uma frase completa

11. LINGUAGEM 6 (0-1): Copiar o desenho (dois pentágonos)



1. SOMA TOTAL (0-30)

ANEXO 3

FICHA CADASTRO – MERC

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

IDENTIFICAÇÃO

Nome (completo): _____

Sexo: () M () F

Idade: _____ DN: ____/____/____

Escolaridade: _____ Profissão: _____

Endereço: _____

nº/apto: _____

Bairro: _____

Complemento: _____

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

Email: _____

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

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

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

DADOS ANTROPOMÉTRICOS

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

EXAMES FORNECIDOS PELO VOLUNTÁRIO

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

MEDICAMENTOS

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

AVALIAÇÃO

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

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

Exames complementares:

Aferição PA : 01 _____ mmHg

02 _____ mmHg

03 _____ mmHg

INQUÉRITO FISIOTERAPÊUTICO

- 1) Seu médico já mencionou, alguma vez, que você tem uma condição cardíaca e que só deve realizar atividade física recomendada por um medico? () Sim () Não
- 2) Você sente dor no tórax quando realiza atividade física? () Sim () Não
- 3) No mês passado, você teve dor torácica quando não estava realizando atividade física?
() Sim () Não
- 4) Você perdeu o equilíbrio por causa de tontura ou alguma vez perdeu a consciência? () Sim () Não
- 5) Você tem algum problema ósseo ou de articulação que poderia piorar em consequência da prática de atividade física? () Sim () Não
- 6) Você conhece alguma razão clínica ou de condicionamento físico que o impeça de realizar atividade física?
() Sim () Não
- 7) Nos últimos 6 meses você pratica ou praticou atividade física regular ? () sim () não
- 8) Qual: _____ Frequência: _____ Duração: _____
- 9) Sentiu algum desconforto durante ou após essa atividade? () não () sim qual? _____
- 10) Se parou, por qual motivo? _____
- 11) Faz ou já fez tratamento com a Fisioterapia? () não () sim, por qual motivo? _____
- 12) Você apresenta algum destes distúrbios que afetam a capacidade da caminhar?
esporão de calcâneo () ; artrose () onde _____; artrite reumatóide () ; fascite plantar () tendinite() onde _____; osteoporose () ; gota () ; fibromialgia ()
As alterações marcadas acima estão controladas por medicamentos? () sim () não
- Sente falta de ar em repouso () caminhando() ou correndo/subindo escadas() não ()
- Sente palpitação em repouso () caminhando() ou correndo/subindo escadas() não ()
- Sente tontura em repouso () caminhando() ou correndo/subindo escadas() não ()
- Sente câibras em repouso () caminhando() ou correndo/subindo escadas() não ()

Numa escala de 0 a 10 diga quanto você se considera apto para caminhar rápido durante 1 hora

0 -----2,5-----5-----7,5-----10
/-----/

Resumo das Avaliações

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

Triglicerídeos			
HDL			
Glicose			

CONDUTA

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

EXAMES REALIZADOS PELO MERC

Exames	Avaliação Inicial	Data	Avaliação Final	Data	Follow-up	Data
Colesterol total						
Glicose						
HDL – Colesterol						
LDL – Colesterol						
Triglicerídeos						
Insulina						
PCR – us						

ANEXO 4

INVENTÁRIO DE AUTO-AVALIAÇÃO PARA ADULTOS DE 18 A 59 ANOS (ASR)

SEU NOME COMPLETO:			ID (para uso exclusivo do aplicador):
SEXO <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino	IDADE	RAÇA OU ETNIA	TIPO DE TRABALHO, mesmo que você não esteja trabalhando no momento. Por favor, seja específico, como por exemplo: mecânico de automóveis, professora do 2º grau, dona de casa, operário, vendedor de sapato, sargento do exército, estudante (indique o que está estudando e que título você pretende alcançar). Seu trabalho: _____ Trabalho do(a) esposo(a) ou companheiro(a): _____
DATA DE HOJE Dia ____ Mês ____ Ano ____		DATA DE NASCIMENTO Dia ____ Mês ____ Ano ____	
Por favor, responda este formulário de acordo com a sua visão, mesmo que outras pessoas possam não concordar. Você não precisa gastar muito tempo com nenhum item. Esteja à vontade para escrever quaisquer comentários adicionais. CERTIFIQUE-SE DE RESPONDER TODOS OS ITENS.			ASSINALE SUA ESCOLARIDADE MÁXIMA <input type="checkbox"/> Nenhuma escolarização <input type="checkbox"/> 3º grau incompleto <input type="checkbox"/> ou 1º grau incompleto <input type="checkbox"/> 3º grau completo <input type="checkbox"/> 1º grau completo <input type="checkbox"/> Mestrado <input type="checkbox"/> 2º grau incompleto <input type="checkbox"/> Doutorado <input type="checkbox"/> 2º grau completo <input type="checkbox"/> Outra (especifique): _____

I. AMIGOS:

- A. Quantos(as) amigos(as) próximos(as) você tem? (Não incluir pessoas da família)
 Nenhum 1 2 ou 3 4 ou mais
- B. Aproximadamente quantas vezes por mês você tem contato com qualquer dos(as) seus(suas) amigos(as) próximos(as)? (Incluir contatos pessoais, telefonemas, cartas, e-mails.)
 Menos de 1 1 ou 2 3 ou 4 5 ou mais
- C. Até que ponto você se dá bem com seus(suas) amigos(as) próximos?
 Não se dá bem Na média Acima da média Bem acima da média
- D. Aproximadamente quantas vezes por mês amigos ou familiares visitam você?
 Menos de 1 1 ou 2 3 ou 4 5 ou mais

II. ESPOSO(A) OU COMPANHEIRO(A):

- Qual é o seu estado civil? Nunca fui casado(a) Casado, mas separado do esposo(a)
 Casado e vivendo com o esposo(a) Divorciado(a)
 Viúvo(a) Outro – Por favor, descreva: _____

Em algum momento nos últimos seis meses, você viveu com um(a) esposo(a) ou companheiro(a)?

- Não – Por favor, pule os próximos itens e vá para a página 2.
 Sim – Circule 0, 1 ou 2 ao lado das afirmações A-H para descrever o seu relacionamento nos últimos seis meses:

0 = NÃO É VERDADEIRA			1 = UM POUCO VERDADEIRA OU ALGUMAS VEZES VERDADEIRA			2 = MUITO VERDADEIRA OU FREQUENTEMENTE VERDADEIRA				
0	1	2	A. Eu me dou bem com meu(minha) esposo(a) ou companheiro(a)	0	1	2	E. Eu e meu(minha) esposo(a) ou companheiro(a) discordamos quanto à administração do lar, tal como onde morar etc.			
0	1	2	B. Eu e meu esposo(a) ou companheiro(a) temos dificuldades em dividir as responsabilidades	0	1	2	F. Eu tenho problemas com a família do meu(minha) esposo(a) ou companheiro(a)			
0	1	2	C. Eu me sinto satisfeito(a) com meu(minha) esposo(a) ou companheiro(a)	0	1	2	G. Gosto dos amigos do meu(minha) esposo(a) ou companheiro(a)			
0	1	2	D. Eu e meu(minha) esposo(a) ou companheiro(a) gostamos de atividades semelhantes	0	1	2	H. O comportamento de meu(minha) esposo(a) ou companheiro(a) me incomoda			

COPYRIGHT 2003 T. ACHENBACH. REPRODUCED UNDER LICENSE #207-12-04-06. PROIBIDA REPRODUÇÃO NÃO AUTORIZADA.

Tradução: Silves, E. F. M.; Rocha, M. M. & Equipe Projeto Enurese (2008). Versão brasileira não publicada do inventário "Adult Self-Report for Ages 18-59" (Achenbach, 2003).

Profª Dra. Edwiges Ferreira de Mattos Silves
 Instituto de Psicologia – Universidade de São Paulo
 Av. Prof. Melo Moraes, 1721 / São Paulo – SP
 efmsilv@usp.br

POR FAVOR, CERTIFIQUE-SE DE QUE RESPONDEU TODOS OS ITENS.
 ENTÃO, VAR PARA A PRÓXIMA PÁGINA.

CERTIFIQUE-SE DE RESPONDER TODOS OS ITENS.

III. FAMÍLIA:

EM COMPARAÇÃO COM OUTRAS PESSOAS, QUÃO

BEM:

		PIOR DO QUE A MÉDIA	VARIA OU NA MÉDIA	MELHOR DO QUE A MÉDIA	NÃO TENHO CONTATO
A. Você se relaciona com seus irmãos?	<input type="checkbox"/> Não tenho irmãos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B. Você se relaciona com suas irmãs?	<input type="checkbox"/> Não tenho irmãs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Você se relaciona com sua mãe?	<input type="checkbox"/> Mãe falecida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D. Você se relaciona com seu pai?	<input type="checkbox"/> Pai falecido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E. Você se relaciona com seus filhos biológicos ou adotados?	<input type="checkbox"/> Não tenho filhos				
1. Filho mais velho	<input type="checkbox"/> Não se aplica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Segundo filho	<input type="checkbox"/> Não se aplica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Terceiro filho	<input type="checkbox"/> Não se aplica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Outro	<input type="checkbox"/> Não se aplica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F. Você se relaciona com seus enteados?	<input type="checkbox"/> Não tenho enteado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IV. TRABALHO: Em algum momento nos últimos seis meses, você exerceu alguma atividade remunerada (inclusive trabalho por conta própria ou serviço militar)?

 Não – Por favor, vá para a seção V. Sim – Por favor, descreva o(s) trabalhos(s): _____

Circule 0, 1 ou 2 ao lado dos itens A-I para descrever a sua experiência de trabalho nos últimos seis meses:

0 = NÃO É VERDADEIRA	1 = UM POUCO VERDADEIRA OU ALGUMAS VEZES VERDADEIRA	2 = MUITO VERDADEIRA OU FREQUENTEMENTE VERDADEIRA
0 1 2 A. Trabalho bem com os outros		0 1 2 F. Faço coisas que podem causar a perda do meu emprego
0 1 2 B. Tenho dificuldade para me relacionar com chefes		0 1 2 G. Falto ao trabalho mesmo quando não estou doente ou de férias
0 1 2 C. Faço bem o meu trabalho		0 1 2 H. Meu trabalho é muito estressante para mim
0 1 2 D. Tenho dificuldade para terminar meu trabalho		0 1 2 I. Preocupo-me demais com o trabalho
0 1 2 E. Estou satisfeito com a minha situação de trabalho		

V. EDUCAÇÃO: Em algum momento nos últimos seis meses, você freqüentou alguma escola, universidade ou qualquer outro programa educacional ou de treinamento?

 Não – Por favor, vá para a seção VI. Sim – Que tipo de escola ou programa? _____

Que tipo de diploma ou certificado você vai obter? _____ Qual área? _____

Quando você espera obter seu diploma ou certificado? _____

Circule 0, 1 ou 2 ao lado dos itens A-E para descrever a sua experiência educacional nos últimos seis meses:

0 = NÃO É VERDADEIRA	1 = UM POUCO VERDADEIRA OU ALGUMAS VEZES VERDADEIRA	2 = MUITO VERDADEIRA OU FREQUENTEMENTE VERDADEIRA
0 1 2 A. Eu me dou bem com outros estudantes		0 1 2 D. Estou satisfeito com a minha situação educacional
0 1 2 B. Eu alcanço o que está dentro da minha capacidade		0 1 2 E. Faço coisas que podem fazer com que eu seja reprovado
0 1 2 C. Tenho dificuldade para terminar minhas tarefas		

VI. Você tem alguma doença, deficiência ou limitação? Não Sim – Por favor, descreva: _____

VII – Por favor, descreva suas preocupações ou temores sobre sua família, trabalho, educação ou outras coisas.

 Não tenho preocupações.

VIII – Por favor, descreva seus aspectos mais positivos.

POR FAVOR, CERTIFIQUE-SE DE QUE RESPONDEU TODOS OS ITENS.

CERTIFIQUE-SE DE RESPONDER TODOS OS ITENS.

VIII. Logo abaixo você encontrará uma lista que contém itens que descrevem pessoas. Para cada afirmação, por favor circule 0, 1 ou 2 para descrever você *nos últimos seis meses*. Por favor, responda todos os itens o melhor que puder, mesmo que alguns deles não pareçam aplicar-se a você.

0 = NÃO É VERDADEIRA	1 = UM POUCO VERDADEIRA OU ALGUMAS VEZES VERDADEIRA	2 = MUITO VERDADEIRA OU FREQUENTEMENTE VERDADEIRA
0 1 2	1. Sou muito esquecido(a)	0 1 2 37. Meto-me em muitas brigas
0 1 2	2. Sei aproveitar as minhas oportunidades	0 1 2 38. Minhas relações com os vizinhos são insatisfatórias
0 1 2	3. Discuto muito	0 1 2 39. Ando com pessoas que se metem em encrencas
0 1 2	4. Desenvolvo minhas habilidades	0 1 2 40. Escuto sons ou vozes que outras pessoas acham que não existem (descreva): _____
0 1 2	5. Culpo os outros por meus problemas	0 1 2 41. Sou impulsivo(a) ou ajo sem pensar.
0 1 2	6. Uso drogas (que não álcool ou nicotina) sem fins medicinais (descreva): _____	0 1 2 42. Prefiro ficar sozinho(a) a ficar na companhia dos outros
0 1 2	7. Sou convencido(a)	0 1 2 43. Minto ou engano os outros.
0 1 2	8. Tenho dificuldade para me concentrar ou prestar atenção por muito tempo	0 1 2 44. Sinto-me sobrecarregado(a) por minhas responsabilidades
0 1 2	9. Não consigo tirar certos pensamentos da cabeça (descreva): _____	0 1 2 45. Sou nervoso(a) ou tenso(a)
0 1 2	10. Tenho dificuldade para parar sentado(a)	0 1 2 46. Tenho movimentos nervosos ou tiques (descreva): _____
0 1 2	11. Sou muito dependente dos outros	0 1 2 47. Falta-me autoconfiança
0 1 2	12. Sinto-me sozinho(a)	0 1 2 48. As outras pessoas não gostam de mim
0 1 2	13. Fico confuso(a) ou desorientado(a)	0 1 2 49. Sou capaz de fazer algumas coisas melhor do que outras pessoas
0 1 2	14. Choro muito	0 1 2 50. Sou muito medroso(a) ou ansioso(a)
0 1 2	15. Sou bastante honesto(a)	0 1 2 51. Sinto tontura ou zonzeira
0 1 2	16. Sou malvado(a) com os outros	0 1 2 52. Sinto-me muito culpado(a)
0 1 2	17. Sonho muito acordado(a)	0 1 2 53. Tenho dificuldade em fazer planos para o futuro
0 1 2	18. Machuco-me de propósito ou já tentei suicídio	0 1 2 54. Sinto-me cansado(a) sem motivo
0 1 2	19. Tento chamar muita atenção	0 1 2 55. Meu humor oscila entre excitação e depressão
0 1 2	20. Estrago ou destruo as minhas coisas	56. Tenho problemas físicos sem causa conhecida do ponto de vista médico:
0 1 2	21. Estrago ou destruo coisas que pertencem a outros	0 1 2 a. Dores (<i>exceto</i> de cabeça ou de estômago).
0 1 2	22. Preocupo-me acerca do meu futuro	0 1 2 b. Dores de cabeça
0 1 2	23. Desrespeito as regras no trabalho ou em outros lugares	0 1 2 c. Náuseas, enjôo
0 1 2	24. Não como tão bem quanto deveria	0 1 2 d. Problemas com os olhos (que não são corrigidos com o uso de óculos) (descreva): _____
0 1 2	25. Não me dou bem com outras pessoas	0 1 2 e. Assaduras ou outros problemas de pele
0 1 2	26. Não me sinto culpado(a) depois de fazer alguma coisa que não deveria ter feito	0 1 2 f. Dores de estômago ou de barriga
0 1 2	27. Sinto ciúmes dos outros	0 1 2 g. Vômitos
0 1 2	28. Eu me dou mal com minha família	0 1 2 h. Coração disparado ou batendo forte
0 1 2	29. Tenho medo de determinados animais, situações ou lugares (descreva): _____	0 1 2 i. Partes do corpo entorpecidas ou com dormência
0 1 2	30. Minhas relações com o sexo oposto são insatisfatórias	0 1 2 57. Ataco fisicamente outras pessoas
0 1 2	31. Tenho medo de que possa pensar ou fazer alguma coisa má	0 1 2 58. Cutuco a pele ou outras partes do corpo (descreva): _____
0 1 2	32. Acho que tenho que ser perfeito(a)	0 1 2 59. Não termino as coisas que eu deveria terminar
0 1 2	33. Acho que ninguém gosta de mim	0 1 2 60. Poucas coisas me dão prazer
0 1 2	34. Acho que os outros me perseguem	0 1 2 61. Meu desempenho no trabalho é insatisfatório
0 1 2	35. Sinto-me sem valor ou inferior	0 1 2 62. Sou desastrado(a) ou tenho falta de coordenação
0 1 2	36. Machuco-me acidentalmente com frequência	

POR FAVOR, CERTIFIQUE-SE DE QUE RESPONDEU TODOS OS ITENS.

ENTÃO, VÁ PARA A PRÓXIMA PÁGINA.

CERTIFIQUE-SE DE RESPONDER TODOS OS ITENS.

0 = NÃO É VERDADEIRA		1 = UM POUCO VERDADEIRA OU ALGUMAS VEZES VERDADEIRA		2 = MUITO VERDADEIRA OU FREQUENTEMENTE VERDADEIRA			
0	1	2	63. Prefiro estar com pessoas mais velhas a estar com pessoas da minha idade	0	1	2	93. Falo demais
0	1	2	64. Tenho dificuldades em estabelecer prioridades	0	1	2	94. Provoco muito os outros
0	1	2	65. Recuso-me a falar	0	1	2	95. Sou esquentado(a)
0	1	2	66. Repito as mesmas ações várias vezes seguidas (descreva): _____	0	1	2	96. Penso demais em sexo
0	1	2	67. Tenho dificuldades para fazer ou manter amigos	0	1	2	97. Ameaço machucar as pessoas
0	1	2	68. Grito ou berro muito	0	1	2	98. Gosto de ajudar os outros
0	1	2	69. Sou reservado(a) ou guardo as coisas para mim mesmo(a)	0	1	2	99. Não gosto de ficar em um mesmo lugar muito tempo
0	1	2	70. Vejo coisas que outras pessoas acham que não existem (descreva): _____	0	1	2	100. Tenho problemas com o sono (descreva): _____
0	1	2	71. Mostro-me pouco à vontade ou facilmente envergonhado(a)	0	1	2	101. Falto ao trabalho, mesmo quando não estou doente ou de férias
0	1	2	72. Preocupo-me com a minha família	0	1	2	102. Não tenho muita energia
0	1	2	73. Cumpro minhas responsabilidades para com a minha família	0	1	2	103. Sou infeliz, triste ou deprimido(a)
0	1	2	74. Gosto de me exibir ou fazer palhaçadas	0	1	2	104. Sou mais barulhento que os outros
0	1	2	75. Sou muito acanhado(a) ou tímido(a)	0	1	2	105. As pessoas acham que sou desorganizado(a)
0	1	2	76. Meu comportamento é irresponsável	0	1	2	106. Gosto de ser justo(a) com os outros
0	1	2	77. Durmo mais que a maioria das pessoas durante o dia e/ou a noite (descreva): _____	0	1	2	107. Sinto que não posso ser bem sucedido
0	1	2	78. Tenho dificuldades para tomar decisões	0	1	2	108. Tendo a perder coisas
0	1	2	79. Tenho problemas de fala (descreva): _____	0	1	2	109. Gosto de experimentar coisas novas
0	1	2	80. Luto pelos meus direitos	0	1	2	110. Gostaria de ser do sexo oposto
0	1	2	81. Meu comportamento é instável	0	1	2	111. Evito relacionar-me com outros
0	1	2	82. Roubo	0	1	2	112. Preocupo-me muito
0	1	2	83. Entedio-me com facilidade	0	1	2	113. Preocupam-me minhas relações com o sexo oposto
0	1	2	84. Faça coisas que outras pessoas acham estranhas (descreva): _____	0	1	2	114. Deixo de pagar minhas dívidas ou cumprir com outras responsabilidades financeiras
0	1	2	85. Tenho pensamentos que outras pessoas achariam estranhos (descreva): _____	0	1	2	115. Sinto-me irrequieto(a) ou agitado(a)
0	1	2	86. Sou teimoso(a), mal humorado(a) ou fácil de irritar	0	1	2	116. Fico aborrecido(a) com muito facilidade
0	1	2	87. Meu humor ou meus sentimentos mudam de repente	0	1	2	117. Tenho problemas para administrar dinheiro ou cartões de crédito
0	1	2	88. Gosto de estar com as pessoas	0	1	2	118. Sou muito impaciente
0	1	2	89. Ajo precipitadamente, sem pensar nos riscos	0	1	2	119. Presto pouca atenção aos detalhes
0	1	2	90. Bebo demais bebidas alcoólicas ou fico bêbado(a)	0	1	2	120. Dirijo muito rápido
0	1	2	91. Penso em me matar	0	1	2	121. Tendo a me atrasar nos compromissos
0	1	2	92. Faço coisas que podem me causar problemas com a lei (descreva): _____	0	1	2	122. Tenho dificuldade em manter um emprego
				0	1	2	123. Sou uma pessoa feliz
				124.	Nos últimos seis meses, aproximadamente quantas vezes por dia você usou tabaco (inclusive fumo de mascar)? _____ vezes por dia.		
				125.	Nos últimos seis meses, quantos dias você ficou bêbado? _____ dias.		
				126.	Nos últimos seis meses, quantos dias você usou drogas para fins não medicinais (inclusive maconha, cocaína e outras drogas, exceto álcool e nicotina)? _____ dias.		

POR FAVOR, CERTIFIQUE-SE DE QUE RESPONDEU TODOS OS ITENS.

ANEXO 5

SF-36

INSTRUÇÕES

Esta pesquisa questiona você sobre sua saúde. Estas informações nos manterão informados de como você se sente e quão bem você é capaz de fazer suas atividades da vida diária. Responda cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro em como responder, por favor tente responder o melhor que puder.

1. Em geral, você diria que sua saúde é:

(circule uma)

- Excelente..... 1
- Muito boa..... 2
- Boa..... 3
- Ruim..... 4
- Muito ruim..... 5

2. Comparada a um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

(circule uma)

- Muito melhor agora que há um ano atrás..... 1
- Um pouco melhor agora que há um ano atrás..... 2
- Quase a mesma coisa de um ano atrás..... 3
- Um pouco pior agora que há um ano atrás..... 4
- Muito pior agora que há um ano atrás..... 5

3. Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido a sua saúde, você tem tido dificuldades para fazer essas atividades? Neste caso, quanto?

(circule uma em cada linha)

ATIVIDADES	SIM. DIFICULTA MUITO	SIM. DIFICULTA UM POUCO	NÃO. NÃO DIFICULTA DE MODO ALGUM
Atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar de esportes árduos.	1	2	3
Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
Subir vários lances de escada	1	2	3
Subir um lance de escada	1	2	3
Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
Andar vários quarteirões	1	2	3
Andar um quarteirão	1	2	3
Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

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

(circule uma em cada linha)

Sim Não

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

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

(circule uma em cada linha)

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

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

(circule uma)

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

7. Quanta dor no corpo você sentiu nas últimas 4 semanas?

(circule uma)

- Nenhuma..... 1
- Muito Leve..... 2
- Leve..... 3
- Moderada..... 4
- Grave..... 5
- Muito Grave..... 6

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

(circule uma)

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

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

(circule um número para cada linha)

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

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

(circule uma)

- Todo o tempo..... 1
- A maior parte do tempo..... 2
- Alguma parte do tempo..... 3
- Uma pequena parte do tempo..... 4
- Nenhuma parte do tempo..... 5

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

(circule um número em cada linha)

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

ANEXO 6– Artigo a ser submetido para publicação

METABOLIC SYNDROME AND QUALITY OF LIFE: A SYSTEMATIC REVIEW METABOLIC SYNDROME AND QUALITY OF LIFE

Patrícia Pozas Saboya^{1,2}, Luiz Carlos Bodanese^{1,2}, Paulo Roberto Zimmermann¹, Andréia da Silva Gustavo², MERC Research Group.

Affiliation:

¹ Hospital São Lucas, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil

² MERC (Modificação do Estilo de Vida e Risco Cardiovascular) Research Group, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil

Corresponding author

Patrícia Pozas Saboya

Av. Ipiranga, 6690 suite 300 – Porto Alegre, RS, Brazil

Telephone: +55 (51) 3320 5120

E-mail: ppozassaboya@terra.com.br

Abstract

Aims: Metabolic syndrome (MS) is still an important public health issue. The study of the impact of MS on the quality of life (QOL) is controversial and is not well understood. The aim of this study was to present currently available evidence to verify the association between MS and QOL. **Methods:** Four databases were studied through 1988-2014 for all studies investigating the association with MS and QOL. Two blinded reviewers extracted data and one more was chosen in case of doubt. **Results:** A total of 27 studies were identified, which included 57.980 patients. Almost all studies suggested that MS is significantly associated with impaired QOL. Some, however, found association only in women, or only if associated with depression or Body Mass Index (BMI). Merely one study did not find association after adjusted for confounding factors. **Conclusions:** Unfortunately, there is still little evidence and problems concerning a high proportion of cross-sectional studies and different QOL instruments have contributed to the lack of evidence. Nevertheless, a growing body of evidence demonstrated significant association between MS and the worsening of QOL. It is necessary to carry out further longitudinal research to determine whether this relationship is linear, or only an association factor.

Key Words: Metabolic Syndrome X, Quality of life, Risk factors.

Introduction

Metabolic Syndrome (MS), understood as a complex set of cardiovascular risk factors, related to abdominal fat accumulation and resistance to insulin, is strongly associated with high cardiovascular morbimortality [1,2,3].

Several definitions of MS have come up along these years, although they show some variations concerning criteria and reference values for the metabolic parameters connected with the syndrome. According to The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP-ATP III), definition recommended by I Brazilian guidelines on diagnosis and treatment of metabolic syndrome which is widely used nowadays, the presence of alterations in 3 out of 5 risk factors, such as abdominal obesity: waist circumference (WC) >102cm for men and >88cm for women, triglycerides levels ≥ 150 mg/dl; HDL cholesterol levels < 40mg/dl for men and < 50mg/dl for women, Blood Pressure $\geq 130/85$ mmHg and increase in fasting glucose levels ≥ 110 mg/dl, would form the MS diagnosis, regardless of the presence of glycemia [1,2].

Nevertheless, considering the available evidence on the connection between central obesity and risk for cardiovascular disease, the International Diabetes Federation (IDF) published in 2005 a new MS criterion, requiring the presence of abdominal obesity as well as 2 or more criteria for the MS diagnosis, also proposing reduction in the WC reference values ≥ 94 cm for men and ≥ 80 cm for women, and glucose levels ≥ 100 mg/dl [3].

The incidence level of MS has been increasing progressively in the last decades, estimating a prevalence of up to 23.7%, according to ATP III criteria when adjusted for age, according to a study carried out in the USA with a sample of 8,814 adults [4].

According to data obtained by the meta-analysis carried out by Mottillo *et al* (2010), based on the analysis of 87 longitudinal studies including 951.083 subjects, MS is also associated with an increase in the risk

of cardiovascular events (RR:2,35). This study also suggests that the cardiovascular mortality risk is still elevated, even when type 2 diabetes is not present [5].

The analysis of the important study Heart Outcomes Protection Evaluation –HOPE (2005) corroborated this idea and adds that the increase in the risk for cardiovascular death, myocardial infarction, and general mortality is directly and progressively associated with the increase in WC [6].

A prospective population study carried out by Raikonen *et al* (2007), which assessed women in 15 years of follow-up, demonstrated that psychosocial factors were risk predictors for the development of MS [7].

Despite all progress made in understanding and treating MS, it is still an important public health issue. Another important aspect to be considered concerns the relationship between MS and quality of life (QOL). However, the study of the impact of MS on the QOL is still controversial and is not well understood. Our aim was to present currently available evidence to verify the association between MS and the QOL.

Methods

The databases searched were the Cochrane Library, EMBASE, Medline and LILACS through 1988 to present, using the following key words: Metabolic Syndrome X, Risk Factors and Quality of Life, for all studies investigating the effects of the MS on the QOL. References from the above studies not identified in the database search were also surveyed.

The study selection considered: adults of both sexes and all studies published in English, Spanish and Portuguese language. Those who had a small sample size or presented another important associated disease were excluded to avoid possible biases. Studies not meeting these criteria were excluded.

The data were extracted by two blinded reviewers. Disagreements were resolved by consensus, but one more reviewer was chosen in case of doubt. Reviewers extracted information on authors, publication year, sample size, study design, including the duration of follow-up, and results.

Results

Although there are few studies in this area, most of them show association between MS and worsening in QOL[8-17], even more significant when regarding subjects who also have depression [18].

However, a cross-sectional study assessing 390 obese patients, out of which 269 filled MS criteria, showed that MS in itself was not associated with a reduction in QOL, but only showed significant correlation when associated with other factors, such as depression [19].

A recent study involving 4,480 subjects revealed that the number of components diagnosed with MS was inversely associated with General Health, in both genders, although it was positively associated with Mental Health⁷. Amiri *et al* (2010) corroborates the idea of the impact of the MS components in worsening QOL, more specifically in the domains of Physical Health, although the study demonstrated that this association is only significant in women [20].

Similarly, cross-sectional studies reveal that this association between MS and QOL differs according to the gender [20-24].

According to the results of a cross-sectional study with 4,463 subjects of both genders, the decrease in QOL scores is directly proportional to the increase in the number of MS components in men as well as women, although this association is significant only in women [21].

Likewise, another cross-sectional study with 2,264 subjects of both genders also showed that this association between MS and decrease in the QOL scores was only significant in women [22].

Results of a Swedish study with 1,007 men and women with MS, although showing lower scores in the physical and social domains of SF-36 in subjects of both genders, showed that, after adjustments for confounding factors, such as age, smoking, physical activity, *etc.*, this difference was also significant in women. This study also revealed that there were no differences for mental health or perceived stress between subjects with and without MS [23].

Similarly, even though another instrument for measuring QOL was used, a cross-sectional study with 9,570 men and women from Iran also showed association between QOL domains (social relation and physical health) and MS only in women, after adjusted for confounding factors [24].

In addition, cross-sectional studies carried out with women [25], with significant samples of 6,913 [26] and 6,805 [27] subjects respectively showed significant association between MS and worsening of QOL. Although some studies show this association, it only takes place in the Physical Health domain of QOL [26,27].

Recent studies of intervention in order to change MS patients' lifestyles already show results of significant improvement in QOL [28,29].

A randomized controlled trial with 201 obese women followed by 1 or more MS components, with a 12-month follow-up, demonstrated that, after the intervention, the prevalence of MS decreased and the QOL scores increased in most domains in the group of intensive intervention, compared to the group of moderate intervention [29].

According to data from another randomized controlled trial with 390 obese patients of both genders that showed at least two MS criteria, after the 6th month of intervention there was significant improvement in several domains of QOL and this association was more significant in women in the 24-month follow-up [28].

Similarly, an intervention study conducted in Brazil with a 9-month follow-up also showed significant improvement in QOL scores in most SF-36 domains, especially in the group of intensive intervention [30].

Zhang *et al* (2010), when following a cohort of 1,785 subjects, showed that low QOL scores, in the physical health domain of the SF-36, were associated with MS and significantly predicted 5-year mortality [31].

Likewise, the psychosocial wellbeing, measured by the SF-36 mental health component, was inversely predictive of MS in a 4.5-year follow-up [32].

However, a cross-sectional analysis of a study with 361 subjects in two weight-loss programs revealed that, although an association between MS and low scores of QOL were found only in the physical health domain of the SF-36, this association was not kept after being adjusted for BMI, which means that this QOL worsening will be explained by the BMI increase and not by the MS itself [33].

Nevertheless, only one cross-sectional study with 8,941 subjects did not find significant association between MS and QOL after adjustments such as age, gender, smoking and so forth [34].

A total of 27 relevant studies were included in our review, which included 57,980 patients. Almost all studies suggested that MS is significantly associated with QOL. Some, however, found association only in women, or only if associated with depression or BMI. Merely one study did not find association after adjusted for confounding factors (Table I).

Insert Table I

Among the instruments used for measuring HRQOL, the SF-36 was the most frequently used comprising a total of 15 out of the 27 selected studies, though 2 of them have been used in its reduced version.

Conclusions

Our systematic review was designed to provide an overview of what is known about the association between MS and QOL.

Unfortunately, there is still little evidence as well as some problems concerning a high proportion of cross-sectional studies and different HRQOL instruments have contributed to the lack of evidence. Nevertheless, a growing body of evidence demonstrates significant association between MS and worsening in the QOL. It is necessary to carry out further longitudinal research to determine if this relationship is linear, or only an association factor.

Once these studies come from different countries with several cultures and lifestyles, it is difficult to generalize the data found.

Recent intervention studies already show improvement in the metabolic parameters and quality of life based on programs for changing lifestyles, although there is still doubt whether these findings remain after the intervention.

Another important factor that needs to be investigated refers to a more precise identification of the QOL domains that are more affected by the presence of MS. Few studies refer to these data, once different instruments are used to measure this variable.

Accordingly, it is urging that more studies be conducted in order to develop more effective therapies in our clinical practices in order to face this serious current public health problem.

This study has some limitations: the design of the studies, *ie*, a high proportion of cross-sectional studies and the different HRQOL instruments used.

Acknowledgements

The authors thanks Isabel Merlo Crespo for her important collaboration in the data searches.

Declaration of Conflicting Interests

The authors declare that there is no conflict of interest.

References

[1] I Brazilian guidelines on diagnosis and treatment of metabolic syndrome. *Arq Bras Cardiol*, 2005, Apr; 84, Suppl 1: 1-28.

[2] Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285: 2486-97.

- [3] Alberti G, Zimmet P, Shaw J, Grundy SM. The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome. International Diabetes Federation, 2006.
- [4] Ford ES, Giles WH, Dietz WH. Prevalence of the metabolic syndrome among US adults: findings from the third National Health and Nutrition Examination Survey. *JAMA*. 2002; Jan 16;287(3):356-9.
- [5] Mottillo S, Filion KB, Genest J, Joseph L, Pilote L, Poirier P *et al*. The metabolic syndrome and cardiovascular risk a systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2010; Sep 28; 56 (14):1113-32.
- [6] Dagenais GR, Yi Q, Mann JF, Bosch J, Pogue J, Yusuf S. Prognostic impact of body weight and abdominal obesity in women and men with cardiovascular disease. *Am Heart J* 2005;149:54-60.
- [7] Rääkkönen K, Matthews K.A, Kuller LH. Depressive symptoms and stressful life events predict metabolic syndrome among middle-aged women: a comparison of World Health Organization, Adult Treatment Panel III, and International Diabetes Foundation definitions. *Diabetes Care*. 2007; Apr;30(4):872-7. Erratum in: *Diabetes Care*. 2007; Oct;30(10):2761.
- [8] Katano S, Nakamura Y, Nakamura A, Suzukamo Y, Murakami Y, Tanaka T, *et al*. Relationship between health-related quality of life and clustering of metabolic syndrome diagnostic components. *Qual Life Res*. 2012; 21 (7): 1165-70.
- [9] Ford ES, Li C. Metabolic syndrome and health-related quality of life among U.S. adults. *Ann Epidemiol*. 2008; Mar;18(3):165-71.
- [10] Miettola J, Niskanen LK, Viinamäki H, Sintonen H, Kumpusalo E. Metabolic syndrome is associated with impaired health-related quality of life: Lapinlahti 2005 study. *Qual Life Res*. 2008; Oct; 17(8):1055-62.
- [11] Roohafza H, Sadeghi M, Talaei M, Pourmoghaddas Z and Sarrafzadegan N. Psychological status and quality of life in relation to the metabolic syndrome: Isfahan cohort study. *International journal of Endocrinology*, 2012.
- [12] Han JH, Park HS, Shin CI, Chang HM, Yun KE, Cho SH, *et al*. Metabolic syndrome and quality of life (QOL) using generalised and obesity-specific QOL scales. *Int J Clin Pract*. 2009; May;63(5):735-41.
- [13] Corica F, Corsonello A, Apolone G, Mannucci E, Lucchetti M, Bonfiglio C, *et al*. Metabolic Syndrome, psychological status and quality of life in obesity: the QUOVADIS Study. *Int J Obes (Lond)*. 2008; Jan;32(1):185-91.
- [14] Roriz-Cruz M, Rosset I, Wada T, Sakagami T, Ishine M, Roriz-Filho JS, *et al*. Stroke-independent association between metabolic syndrome and functional dependence, depression, and low quality of life in elderly community-dwelling Brazilian people. *J Am Geriatr Soc*. 2007; Mar;55(3):374-82.
- [15] Tziallas D, Kastanioti C, Kostapanos M, Savvas K., Tziallas V, Kirkos K., *et al*. Does metabolic syndrome have an impact on the quality of life? *European Journal of Cardiovascular Nursing* 2010; 9 SUPPL. 1 (S43-S44). Abstract
- [16] Pinar T, Pinar G, Dogan N. The presence of metabolic syndrome and associated quality of life in Turkish women with cardiovascular disease. *Acta Medica*. 2012; 1:1-10.
- [17] Tekdemir E.Y, Karadag B, Ozcelik B, Ozturk A.O, Karamustafalioglu O, Altuntas Y. Metabolic syndrome and health-related quality of life among Turkish adults. *Obesity Reviews* 2010; 11:6 (470). Abstract
- [18] Huang CY, Chi SC, Sousa VD, Wang CP, Pan KC. Depression, coronary artery disease, type 2 diabetes, metabolic syndrome and quality of life in Taiwanese adults from a cardiovascular department of a major hospital in Southern Taiwan. *J Clin Nurs*. 2011; May;20(9-10):1293-302.
- [19] Vetter ML, Wadden TA, Lavenberg J, Moore RH, Volger S, Perez JL, *et al*. Relation of health-related quality of life to metabolic syndrome, obesity, depression and comorbid illnesses. *Int J Obes (Lond)*. 2011; Aug;35(8):1087-94.
- [20] Amiri P, Hosseinpahan F, Rambod M, Montazeri A, Azizi F. Metabolic syndrome predicts poor health-related quality of life in women but not in men: Tehran Lipid and Glucose Study. *J Womens Health (Larchmt)*. 2010; 19 (6): 1201-7.
- [21] Park SS, Yoon YS, Oh SW. Health-related quality of life in metabolic syndrome: the Korea National Health and Nutrition Examination Survey 2005. *Diabetes Res Clin Pract*. 2011; Mar;91(3):381-8.
- [22] Sohn YJ, Sohn HS, Kwon JW. Gender differences among middle-aged Koreans for Health-related quality of life related to metabolic syndrome. *Qual Life Res*. 2011; May;20(4):583-92.
- [23] Frisman GH, Kristenson M. Psychosocial status and health related quality of life in relation to the metabolic syndrome in a Swedish middle-aged population. *Eur J cardiovasc Nurs* 2009; Sep;8(3):207-15.

- [24] Sarrafzadegan N, Gharipour M, Ramezani MA, Rabiei K, Zolfaghar B, Tavassoli AA *et al.* Metabolic syndrome and health-related quality of life in Iranian population. *J Res Med Sci.* 2011; 16(3):254-261.
- [25] Hjellset VT, Ihlebæk CM, Bjorge B, Eriksen HR, Hostmark AT. Health-Related Quality of Life, Subjective Health Complaints, Psychological Distress and Coping in Pakistani Immigrant Women With and Without the Metabolic Syndrome: The InnvaDiab-DEPLAN Study on Pakistani Immigrant Women Living in Oslo, Norway. *J Immigr Minor Health.* 2011; Aug;13(4):732-41.
- [26] Qader SS, Shakir YA, Samsioe G. Could quality of life impact the prevalence of metabolic syndrome? Results from a population-based study of Swedish women: the Women's Health in the Lund Area Study. *Metab Syndr Relat Disord.* 2008; Sep;6(3):203-7.
- [27] Lidfeldt J, Nyberg P, Nerbrand C, Samsioe G, Scherstén B, Agardh CD. Socio-demographic and psychosocial factors are associated with features of the metabolic syndrome. The Women's Health in the Lund Area (WHILA) study. *Diabetes Obes Metab.* 2003; Mar;5(2):106-12.
- [28] Sarwer DB, Moore RH, Diewald LK, Chittams J, Berkowitz RI, Vetter M, *et al.* TA for the POWER-UP Research Group. The Impact of a Primary Care-Based Weight Loss Intervention on Quality of Life. *Int J Obes (Lond).* 2013; August ; 37(0 1): S25–S30.
- [29] Kalter-Lebovici O, Younis-Zeidan N, Atamna A, Lubin F, Alpert G, Chetrit A, *et al.* Lifestyle intervention in obese Arab women: a randomized controlled Trial. *Arch Intern Med.* 2010;170(11):970-76.
- [30] Cezaretto A. Intervenção interdisciplinar para prevenção de Diabetes Mellitus sob a perspectiva da psicologia: benefícios na qualidade de vida. [Dissertação]São Paulo: Universidade de São Paulo; 2010.
- [31] Zhang JP, Pozuelo L, Brennan DM, Hoar B, Hoogwerf BJ. Association of SF-36 with coronary artery disease risk factors and mortality: a PreCIS study. *Prev Cardiol.* 2010; Summer;13(3):122-9.
- [32] Daniel M, Paquet C, Coffee N, Howard N, Cargo M, Taylor A, *et al.* *Journal of Diabetes* 2011; 3 SUPPL. 1 (117-118). Abstract.
- [33] Tsai AG, Wadden TA, Sarwer DB, Berkowitz RI, Womble LG, Hesson LA, *et al.* Metabolic syndrome and health-related quality of life in obese individuals seeking weight reduction. *Obesity (Silver Spring).* 2008; Jan;16(1):59-63.
- [34] Lee YJ, Woo SY, Ahn JH, Cho S, Kim SR Health-Related Quality of Life in Adults with Metabolic Syndrome: The Korea National Health and Nutrition Examination Survey, 2007–2008 *Ann Nutr Metab* 2012;61:275-80.

Table I: MS Studies Reporting the QOL

Author, year	N	Design	Outcome
Lidfeldt <i>et al</i> , 2003 [27]	6.805 women	Cross-Sectional	Low physical QOL was positively associated with 1 or more components of the MS
Roriz-Cruz M <i>et al</i> , 2007 [14]	422	Cross-Sectional	MS was independently significantly associated with low HRQOL
Mietolla J <i>et al</i> , 2008 [10]	480	Cross-Sectional	MS significantly associated with impaired of QOL
Qader <i>et al</i> , 2008 [26]	6.913 women	Cross-Sectional	MS significantly associated with impaired of QOL
Corica F <i>et al</i> , 2008 [13]	1.822	Cross-Sectional	MS was significantly correlated just with the physical domain of HRQOL (SF-36)
Tsai <i>et al</i> , 2008 [33]	361	Cross-Sectional of two RCT	MS was associated with lower scores on the physical function, general health subscales of the SF-36 and the physical component summary score, but was eliminated by controlling for BMI
Ford ES, LI C, 2008 [9]	1.859	Cross-Sectional	U.S. Adults with the MS experience worse HRQOL than adults without this syndrome
Han H <i>et al</i> , 2009 [12]	456	Cross-Sectional	MS significantly associated with impaired of QOL
Frisman GH <i>et al</i> , 2009 [23]	1.007	Cross-Sectional	MS associated with lower scores of SF-36, only in women after adjusted for age and life-style factors (smoking, physical exercise and energy intake)
Zhang JP <i>et al</i> , 2010 [31]	1.785	Cohort	Lower SF-36 scores were associated with MS and predictive of mortality at 5 years follow-up
Kalter Lebovici O <i>et al</i> , 2010 [29]	201 women	RCT	Intensive x Moderate lifestyle intervention. Follow 12 months. Significantly better scores QOL in the intensive group
Hjellset <i>et al</i> . 2010 [25]	198 women	Cross-Sectional	Women with MS have significantly lower general health, lower physical function, and more bodily pain, than those without MS
Tekdemir EY <i>et al</i> , 2010 [17]	100	Cross-Sectional	SM associated with lower scores in both domains of the SF-36
Tziallas D <i>et al</i> , 2010 [15]	359	Cross-Sectional	MS was associated with lower scores on physical function, general health, vitality and mental health subscales of the SF-36. These differences were lost except general and mental health after controlling for age and depression
Amiri P <i>et al</i> , 2010 [20]	950	Cross-Sectional	MS is associated with poor HRQOL in women but not in men, and the association is formed mainly in relation to physical health
Cezareto A, 2010 [30]	177	RCT	2 intervention. Follow 9 month. Intensive intervention was associated with significantly better scores in almost domains of SF-36
Huang CY <i>et al</i> , 2011 [18]	140	Cross-Sectional	Significantly association MS in the worse of QOL, when associated with depression or diabetes

Sarrafadegan N <i>et al</i> , 2011 [24]	9.570	Cross-Sectional	Association between QOL domains (social relation and physical health) and MS, only in women, after adjusted
Vetter ML <i>et al</i> , 2011 [19]	390	Cross-Sectional	MS in itself was not associated with impaired QOL only if associated with depression
Park SS <i>et al</i> , 2011 [21]	4463	Cross-Sectional	MS associated with impaired of QOL, just in women, after adjusted
Sohn YJ <i>et al</i> , 2011 [22]	2.264	Cross-Sectional	MS associated with impaired QOL, just in women
Daniel <i>et al</i> , 2011 [32]	2.669	Cohort	Mental health component (SF-36) was inversely predictive of MS
Roohafza H <i>et al</i> , 2012 [11]	468	Cross-Sectional	MS significantly associated with impaired of QOL
Lee YJ <i>et al</i> , 2012 [34]	8.941	Cross-Sectional	MS was not significantly associated with HRQOL after adjusted for controlling factors.
Pinar T <i>et al</i> , 2012 [16]	310	Cross-Sectional	MS was significantly associated with low HRQOL
Katano <i>et al</i> , 2012 [8]	4.480	Cross-Sectional of nonrandomized control trial	The number of MS diagnostic components was inversely associated with general health and positively with mental health in men and women
Sarwer DB <i>et al</i> , 2013 [28]	390	RCT	Usual care x Brief lifestyle counseling x Enhanced brief lifestyle counseling. Follow 24 months. Greater weight loss was associated with greater self-reported improvements in multiple domains of QOL in both sexes. Although there were more statistically significant relationships for women than men

MS: Metabolic Syndrome; QOL: Quality of Life; HRQOL: Health-Related Quality of Life; RCT: Randomized Controlled Trial; SF-36: Medical Outcome Study Short Form, General Health Survey (SF-36); BMI: Body Mass Index.

**ANEXO 7 – Artigo submetido para publicação no The International Journal of
Psychiatry in Medicine**

De: ijpm, ijpm ijpm@musc.edu
Para: ppozassaboya@terra.com.br ppozassaboya@terra.com.br
CC:
Assunto: RE: Manuscript Submission
Data: 28/07/2014 13h07min04s UTC

Thank you for the submission.

The manuscript is currently under editorial review. You should be receiving an official acknowledgement from them soon.

Sincerely,
Allison
IJPM Editorial Assistant
ijpm@musc.edu

From: "Patrícia Pozas Saboya" [mailto:ppozassaboya@terra.com.br]

Sent: Thursday, July 24, 2014 9:37 PM

To: ijpm, ijpm

Subject: Manuscript Submission

Importance: High

Dear Editor,

We are submitting the original article entitled "Association between metabolic syndrome and quality of life", which we would like you to consider for publication in The International Journal of Psychiatry in Medicine.

Sincerely,

Patrícia Pozas Saboya

Corresponding author

Av. Ipiranga, 6690 suite 300 - Porto Alegre, RS, Brazil
Telephone: +55 (51) 3320 5120
E-mail:
ppozassaboya@terra.com.br

ASSOCIATION BETWEEN METABOLIC SYNDROME AND QUALITY OF LIFE**PATRÍCIA M. H. P. SABOYA, MS****LUIZ C. BODANESE, MD, PH.D.**

Cardiology Service of *Hospital São Lucas, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Brazil* and MERC - *Modificação do Estilo de Vida e Risco Cardiovascular* – Research Group, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Brazil

PAULO R. ZIMMERMANN, MD, PH.D.

Psychiatry Service of *Hospital São Lucas, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Brazil*

ANDREIA DA SILVA GUSTAVO, PH.D.***FABRÍCIO EDLER MACAGNAN, PH.D.*****ANA MARIA PANDOLFO FEOLI, PH.D.*****MARGARETH DA SILVA OLIVEIRA, PH.D.*****FERNANDA LOUREGA CHIEZA, UNDERGRADUATE***

*MERC - *Modificação do Estilo de Vida e Risco Cardiovascular* – Research Group, *Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Brazil*

Corresponding author:

Patrícia Pozas Saboya
Av. Ipiranga, 6690, Suite 300
CEP: 90610-000 – Porto Alegre – RS - Brazil
Tel.: +55 (51) 3320 5120
E-mail: ppozassaboya@terra.com.br

ABSTRACT

Objective: Despite all progress made in understanding and treating metabolic syndrome (MS), the study of the impact of MS on the quality of life (QOL), is still controversial and is not well understood. Our aim was to test the hypothesis that MS can be associated with the worse quality of life. **Method:** A controlled cross-sectional study included 229 individuals, 118 SM, from the MERC Study and 111 no MS outpatients at *Hospital São Lucas* of *PUC-RS*. Measurements were made in individual interviews and included data collection, laboratory tests, and application of general scales such as Mini-Mental State Examination (MMSE) and Medical Outcome Study Short Form, General Health Survey (SF-36). **Results:** MS was significantly associated with lower scores in the social functioning and role emotional QOL domains, with p values < 0.001 and 0.019, respectively and with the Mental Component Summary (MCS) score. However, after adjustments for confounding factors, especially BMI, the significance of these associations was lost. The only significant association between MS and QOL that has remained after the adjustments was with the role emotional domain, but only in men. **Conclusions:** Although there was no significant association between MS and the QOL domains in both genders after adjustments for confounding factors, the study showed that MS had a significant effect in the decreased QOL scores in men, though it occurred in only one SF-36 domain. Further studies are necessary to confirm the effects of QOL on MS.

Key Words: Metabolic Syndrome X, Risk Factors, Quality of life

(Int'l. J. Psychiatry in Medicine 2014;)

INTRODUCTION

Metabolic syndrome (MS), as a complex set of cardiovascular risk factors related to abdominal fat and resistance to insulin, is therefore strongly associated with high cardiovascular morbimortality [1,2,3]. The incidence of MS has been increasing progressively, estimating prevalence of up to 23.7% according to ATP III [4].

Considering the studies examining the association between MS and quality of life (QOL), most of them found significant association between MS and impaired QOL [5-23]. However, 8 of them mentioned significant association only in women [16-23], but 3 of them were exclusively composed of female samples [21-23].

However, some studies state that this association only remains significant when MS is also associated with depression [24] or body mass index (BMI) [25].

Similarly, data from controlled randomized studies and prospective studies also confirm this association, revealing improvement in the MS components, followed by better QOL scores after intervention to change lifestyle [26-33], in up to 24 months of follow-up [26].

Cohort studies assessing this association corroborate these data, even though analyzing data in a different way. On one hand, low QOL scores, besides being associated with MS, were predictors for mortality in a 5-year follow-up [34]. On the other hand, psychosocial wellbeing was inversely predictive of MS in a 4.5-year follow-up [35].

Nevertheless, only one study did not find association between MS and impaired QOL after adjustments for confounding factors, although this study has also included adjusted for medical comorbidities [36].

After a review of the available evidence, we observed an increasing number of studies supporting the idea that MS is significantly associated with impaired QOL and that this association can be predictive of mortality. Unfortunately, we still have little evidence and problems concerning a low proportion of longitudinal studies and a different Health-related quality of life instruments, that have contributed to the lack of evidence.

However the study of the relationship between MS and QOL, due to its relevance and treatment possibility, has been receiving little attention in medical literature. Thus, the aim of this study is to investigate the association between MS and QOL in the population of a rapidly developing country, in order to understand and develop a new approach that comprehends a change in lifestyle for these individuals who suffer from this major current disease. We hypothesized that MS would be associated with the worsening of QOL.

The main contribution of our study was to draw attention to the effects of MS on QOL, in order to develop new prevention and treatment strategies for cardiovascular disease (CVD).

METHODS

Participants

This cross-controlled study was conducted at the outpatient service and the rehabilitation center of *Hospital São Lucas of PUCRS (HSL-PUCRS)*, a general university hospital in Southern Brazil.

The study population was composed of male and female, aged 30-59 years, with or without MS, in the absence of exclusion criteria.

The study involved 229 patients to detect α 0.05 keeping significance level at 5% and statistical power at 90%, including a group of 118 cases and a control group (CoG) of 111 individuals, consecutively selected in the period between December 2007 and December 2008 (CoG), and September 2010 to April 2013, case group (CaG),

The subjects in the CoG come from a previous study, and the methodology used for obtaining clinical and demographic data was previously published [37]. To be included in this study, subjects: 1- were between 30-59 years old, 2- did not show MS, 3- performed the SF-36, 4- had information about socio-demographic data available.

Out of all patients considered, the study excluded individuals: not presenting minimum intellectual level utilizing a cutoff point in the Mini-Mental scores below 19; diagnosed with Severe Psychiatric Disorders; acute myocardial infarction or a history of coronary artery disease, as confirmed by exercise stress testing, myocardial scintillography and/or catheterization; as well as uncontrolled Thyroid.

Regarding the CoG, the study also excluded those who had a diagnosis of Diabetes Mellitus as to avoid possible biases.

Procedures

Following the meeting screening for the MERC study, i.e., those who met MS criteria in the CaG, or outpatient visit routine in the CoG, the patients who agreed to participate in the study, after signing the informed consent term, were subjected to individual interviews, conducted by the researchers or monitors who were submitted to quality standard training for data collection as described below.

Measures

Demographic Data

Data were collected through a structured questionnaire devised by the researchers, applied individually, containing basic identification data, health data such as diagnosis, medication in use, smoking, alcohol use, physical activity, and other variables.

Intake of alcohol: male - 20 to 30 ml of ethanol/day and female- 10 to 25 ml of ethanol/day.

Physical activity: regular exercises at least once a week as opposed to the ones who do not exercise, who are classified as sedentary.

MS

Waist circumference (WC) > 88 cm for women and > 102 cm for men, in the presence of 2 or more criteria: - blood pressure (BP): Systolic \geq 130 mmHg and Diastolic \geq 85mmHg; - fasting glucose (FG): \geq 100 mg/dl; -triglycerides (TGL): \geq 150 mg/dl; - HDL cholesterol (HDL-c): < 40mg/dl for men and < 50mg/dl for women, or for those under medication use, according to the main MS guidelines [1,2,3], were classified as MS.

Anthropometric Profile

Anthropometric profile measured weight and height for the calculation of BMI and WC. The participants were barefoot and lightly dressed. Weight was checked through an electronic scale (Cauduro®), properly calibrated. Height was measured by vertical anthropometer (Sunny®). WC measurement was taken as described by Lohman et al [39], using a non-extensible anthropometric tape.

BP

The systolic and diastolic blood pressure (SBP) and (DBP) were measured in three consecutive measures according to the American [40] and European [41] Hypertension Guidelines.

Laboratory Parameters

Blood samples were collected after overnight fasting to analyze FG, TGL, total Cholesterol (TC), HDL-c, while Low Density Lipoprotein was determined indirectly. Plasma and serum were stored at -80°C for later analyses at the HSL-PUCRS' laboratory.

Quality of Life

QOL was measured using the Medical Outcomes Study Short Form, General Health Survey (SF-36). It consists of one scale of 36 questions that evaluate the QOL of individuals in relation to their disease. It is divided into 8 areas which describe the physical functioning, limitations due to physical problem, bodily pain, general health perceptions, vitality, social functioning, role limitations due to emotional problems, and mental health. These areas were summarized into Physical and Mental Component Summary (PCS) and (MCS). The scores range from 0 to 100 for each domain, in which higher scores indicate better QOL [42].

Statistical Analysis

Quantitative data were described by mean and standard deviation. In the presence of asymmetry, the median and interquartile ranges (25th percentile to 75th percentile) were used. Categorical variables were presented by counts and percentages.

Comparisons of quantitative data used the *t* test, followed by analysis of covariance or multiple linear regression for adjustment and correlation coefficient. For categorical data, it was used the Chi-square and Fisher's exact test when necessary.

The results were subjected to statistical analysis using the software Statistical Package for Social Sciences (SPSS-version21), with an alpha level of significance of 5%.

RESULTS

From the analysis of the population studied, out of 229 individuals, most of them were female and white. The groups showed similar distribution regarding: race and marital status, although the CaG has a higher number of widowed subjects. However, there was significant statistical difference regarding age, despite the small magnitude (4 years), gender and educational level, once most subjects in the CoG, unlike the MS group, were women and only 33.3% had under 9 years of education. The other variables, such as BMI, tobacco use and physical activity will be shown in table 1.

-Insert Table 1 here-

Regarding the mean scores for QOL, considering the 8 domains assessed by the SF-36, there was no significant difference between both groups studied. While the CaG showed an overall SF-36 score of 113.75 the CoG showed a score of 116.62 (table 2). Considering each domain individually, even the CaG showed average above 50%, even though it showed lower scores than the CoG in most domains. The only domains that showed better scores in the CaG were general health and bodily pain, although none of them has presented statistical significance (table 3). The domain that showed the lowest mean scores in the CaG was vitality, although there was no significant statistical difference when compared to the mean scores in the CoG.

Although the CaG showed lower scores in all remaining QOL domains, only social functioning and role emotional showed significant association, with $p < 0.001$ e 0.019 , respectively, although the physical functioning has shown borderline significance.

The variable having the highest impact on QOL was social functioning, once MS promoted a fall of 13 points in the SF-36, with mean scores of 77.6 in the CaG and 90.9 in the CoG, although the mean scores were not low.

Nevertheless, after adjustments for confounding factors such as gender, BMI, educational level, sedentary lifestyle, use of alcohol and smoking, the significance of these associations was lost.

Considering the calculations of the PCS and MCS, subjects with MS scored significantly lower only in the MCS score, although there was no statistically significant difference after adjustment for confounding factors (table 2).

-Insert Tables 2 and 3 here-

Table 3 presents the SF-36 scores adjusted in 3 models for confounding factors. BMI, adjusted in model 1, had a significant impact in the components of Physical Health, as well as the components of Mental Health in the QOL domains, once the significance of the associations found have been lost after adjusted for BMI. This means that BMI had a significant effect on patients' QOL, once individuals with higher BMI showed worse QOL, lowering the mean scores of SF-36 in up to 3 points.

When compared to the QOL mean scores between men and women, women with or without MS showed lower scores in all domains of QOL, except for the role physical domain. For male, although there was significant association between MS and the physical and social functioning domains, only the role emotional domain showed significant association with MS, after adjustments for confounding factors. For females, despite the role emotional and social functioning domains showed significant association with MS, this significance was lost after adjustments for confounding factors (table 4).

-Insert Table 4 here-

The analysis of the number of components of MS (3, 4 and 5) related to the SF-36 scores did not show significant association either, even after logistic regression, although there was a slight reduction in the mean scores with the increase in the number of MS criteria.

Concerning the impact of the MS components over the QOL domains, only TGL and HDL showed correlation with some of the SF-36 domains. While TGL showed low correlation with the physical functioning, vitality and role emotional domains, once higher TGL levels were related to worse QOL scores, HDL showed low correlation with bodily pain (table 5).

-Insert Table 5 here-

DISCUSSION

This study tested the hypothesis of an association between MS and worse QOL in a group of individuals with or without MS seen at a tertiary hospital.

Results show that MS was not significantly associated with decrease on QOL in both genders after adjustments for confounding factors, but was only associated with role emotional in men, which does not fully confirm the hypothesis previously established.

Regarding sociodemographic data, although there was a significant difference between the groups related to age, between the range of 45-49 years old, this finding does not seem to have clinical relevance, because the variation found in the age range does not present major physiological difference in the subject's functioning. For this reason, they are classified within the same age range, according to WHO [43].

The difference found between the groups regarding educational level might have contributed to the smaller difference found between QOL mean scores in the groups studied. This happens because, according to WHO, subjects in lower socioeconomic levels tend to get sick more often and die earlier due to non-communicable diseases (NCD) than those who are in higher social levels, once there is strong evidence about the correlation between educational level and prevalence of risk factors and NCD [44]. Similarly, low educational level is also associated with worse QOL scores [45], which can explain the low QOL scores found in individuals without MS, with low educational level.

Although there was association between MS and worse QOL in some of the SF-36 domains, this association was lost after being adjusted for confounding factors. These findings confront the results of most studies available which support the idea that MS would be significantly associated with worse QOL [5-13,15], even though they corroborate the findings of some studies [24,25,36] which did not find significant association between MS and QOL after adjustments for confounding factors, although different QOL assessment instruments had been used in these studies.

As shown in other studies, MCS was associated with QOL [6,16], although this study has not shown this significant association after adjustments [16].

The fact that there was no significant association between the increase in the number of MS components and the decrease in QOL scores might be explained by the small sample size, which was not able to demonstrate this effect like previous studies [5,7,16,17].

Regarding BMI, there was a significant difference between subjects with or without MS, with CoG means similar to other studies [15,21], even though this study has shown even higher scores in the CaG.

According to the results obtained in previous studies [6,10,24,25,46], BMI showed significant effect towards lower QOL scores in most SF-36 scores. Nevertheless, unlike the findings in this study, which showed that BMI influenced the lower PCS scores of SF-36 and SF-12, this study also showed this influence in the lower MCS scores, which may suggest that the association between MS and worsening QOL would be explained by the increase in BMI and not by MS itself, reinforcing the idea that there is significant association between BMI and HRQOL in the general population [47,48].

However, from the analysis stratified by gender, unlike the findings that present association between MS and worse QOL in women [16-23], this study did not find this association after being adjusted for confounding factors. Yet, as shown in other studies [18,19] when comparing the mean scores between the genders, women with or without SM showed lower QOL scores in most SF-36 domains.

On the other hand, there was significant association in men, even after adjustments, between the role emotional domain and QOL, according to previous studies [6,19], although this association was not kept in one of these studies [19], maybe due to the fact that a different adjustment model had been used.

The higher scores found in the general health and bodily pain domains in the control group may be related to the fact that this CoG sample is composed of subjects attending outpatient service during data collection, which might have increased scores.

Concerning the impact of MS components on QOL, the evidence available show association between low HDL levels [12,15,36], high BP levels [10,12,17,36], high levels of fasting plasma glucose [5,10,12] and low QOL scores, but only two studies showed association between increased TGL and decreased QOL [12,36]. The fact that there is a negative correlation between high TGL levels and worse scores in three QOL domains shown in this study is a controversial finding, which needs to be further investigated. The increased HDL showed correlation with worse scores in the bodily pain domain challenges the evidence [15], but might be due to the use of medication for cholesterol, such as statins, which could be overestimating HDL levels, even not reaching the desired protective effect, besides causing myalgia as a side effect.

Considering that there was no significant statistic difference in most SF-36 domains when comparing subjects of both genders with or without MS, this study showed that the health status and QOL in MS subjects did not suffer significant negative impact of MS itself.

The QOL scores of subjects in this population were above 50%, which shows that subjects in both groups presented good overall life conditions and/or adjustment to the disease. It is important to highlight that some studies that showed significant association between MS and QOL also showed mean scores in 8 SF-36 domains, above 50% [6,16,25].

Although this study did not show, in both genders, significant negative impact of MS on QOL, this fact draws attention, once MS might not initially impair QOL. It is, at first, only a set of silent risk factors for CVD and for this reason, the search for treatment and its adherence might be compromised, once treatment strategies involve a change in lifestyle which must be perceived and desired by the patient.

Since there are few studies in this area and data are still controversial and non-conclusive, even if this study has demonstrated this association only in men in just one SF-36 domain, further studies are necessary to definitely confirm this association and, therefore, contribute to devise more effective preventive and therapeutic measures in order to reduce the prevalence of the biggest health problem nowadays.

This study has some limitations. First of all, as a cross-sectional study, it is not able to establish a causal link of the associations. Secondly, the fact that the CoG was formed by outpatients in a general hospital, could have influence the perceived health status, causing biased results, although subjects were selected based on disease-free criteria. Moreover, considering the fact that many associations have disappeared with the logistic regression, the sample size might have been a limitation of this study, once a larger sample could have shown different results.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors thank their colleagues at the outpatient service of *Hospital São Lucas* PUCRS and the MERC research group for their collaboration, especially academic students, for helping us in the data collection. We also thank Isabel Merlo Crespo for her important collaboration in our library search and Dr. Mário Wagner for the statistical work developed throughout the project.

REFERENCES

1. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285: 2486-97.
2. Alberti G,Zimmet P,Shaw J, Grundy SM. The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome. International Diabetes Federation, 2006.
3. I Brazilian guidelines on diagnosis and treatment of metabolic syndrome. *Arq Bras Cardiol*, 2005, Apr; 84, Suppl 1: 1-28.
4. Ford ES, Giles WH, Dietz WH. Prevalence of the metabolic syndrome among US adults: findings from the third National Health and Nutrition Examination Survey. *JAMA*. 2002. Jan 16;287(3):356-9.
5. Roohafza H, Sadeghi M, Talaei M, Pourmoghaddas Z and Sarrafzadegan N. Psychological status and quality of life in relation to the metabolic syndrome: Isfahan cohort study. *International journal of Endocrinology*, 2012.
6. Tziallas D, Kastanioti C, Kostapanos MS, Skapinakis P, Elisaf MS, Mavreas V. The impact of the metabolic syndrome on health-related quality of life: a cross-sectional study in Greece. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2012 Sep;11(3):297-303.
7. Katano S, Nakamura Y, Nakamura A, Suzukamo Y, Murakami Y, Tanaka T et al. Relationship between health-related quality of life and clustering of metabolic syndrome diagnostic components. *Qual Life Res*. 2012 21 (7): 1165-70.

8. Ford ES, Li C. Metabolic syndrome and health-related quality of life among U.S. adults. *Ann Epidemiol*. 2008 Mar;18(3):165-71.
9. Han JH, Park HS, Shin CI, Chang HM, Yun KE, Cho SH, Choi EY, Lee SY, Kim JH, Sung HN, Kim JH, Choi SI, Yoon Ys, Lee ES, Song HR, Bae SC. Metabolic syndrome and quality of life (QOL) using generalised and obesity-specific QOL scales. *Int J Clin Pract*. 2009; May;63(5):735-41.
10. Corica F, Corsonello A, Apolone G, Mannucci E, Lucchetti M, Bonfiglio C, Melchionda N, Marchesini G. Metabolic Syndrome, psychological status and quality of life in obesity: the QUOVADIS Study. *Int J Obes (Lond)*. 2008 Jan;32(1):185-91.
11. Miettola J, Niskanen LK, Viinamäki H, Sintonen H, Kumpusalo E. Metabolic syndrome is associated with impaired health-related quality of life: Lapinlahti 2005 study. *Qual Life Res*. 2008; Oct; 17(8):1055-62.
12. Pinar T, Pinar G, Dogan N. The presence of metabolic syndrome and associated quality of life in Turkish women with cardiovascular disease. *Acta Medica*. 2012; 1:1-10.
13. Tekdemir E.Y., Karadag B., Ozcelik B., Ozturk A.O., Karamustafalioglu O., Altuntas Y. Metabolic syndrome and health-related quality of life among Turkish adults. *Obesity Reviews* 2010 11:6 (470). Abstract
14. Huang CY, Chi SC, Sousa VD, Wang CP, Pan KC. Depression, coronary artery disease, type 2 diabetes, metabolic syndrome and quality of life in Taiwanese adults from a cardiovascular department of a major hospital in Southern Taiwan. *J Clin Nurs*. 2011; May;20(9-10):1293-302.
15. Roriz-Cruz M, Rosset I, Wada T, Sakagami T, Ishine M, Roriz-Filho JS, Cruz TR, Rodrigues RP, Resmini I, Sudoh S, Wakatsuki Y, Nakagawa M, Souza AC, Kita T, Matsubayashi K. Stroke-independent association between metabolic syndrome and functional dependence, depression, and low quality of life in elderly community-dwelling Brazilian people. *J Am Geriatr Soc*. 2007 Mar;55(3):374-82.
16. Amiri P, Hosseinpanah F, Rambod M, Montazeri A, Azizi F. Metabolic syndrome predicts poor health-related quality of life in women but not in men: Tehran Lipid and Glucose Study. *J Womens Health (Larchmt)*. 2010 19 (6): 1201-7.
17. Park SS, Yoon YS, Oh SW. Health-related quality of life in metabolic syndrome: the Korea National Health and Nutrition Examination Survey 2005. *Diabetes Res Clin Pract*. 2011 Mar;91(3):381-8.
18. Sohn YJ, Sohn HS, Kwon JW. Gender differences among middle-aged Koreans for Health-related quality of life related to metabolic syndrome. *Qual Life Res*. 2011 May;20(4):583-92.
19. Frisman GH, Kristenson M. Psychosocial status and health related quality of life in relation to the metabolic syndrome in a Swedish middle-aged population. *Eur J cardiovasc Nurs* 2009 Sep;8(3):207-15.
20. Sarrafzadegan N, Gharipour M, Ramezani MA, Rabiei K, Zolfaghar B, Tavassoli AA et al. Metabolic syndrome and health-related quality of life in Iranian population. *J Res Med Sci*. 2011, 16(3):254-261.
21. Hjellset VT, Ihlebæk CM, Bjorge B, Eriksen HR, Hostmark AT. Health-Related Quality of Life, Subjective Health Complaints, Psychological Distress and Coping in Pakistani Immigrant Women With and Without the Metabolic Syndrome: The InnvaDiab-DEPLAN Study on Pakistani Immigrant Women Living in Oslo, Norway. *J Immigr Minor Health*. 2011 Aug;13(4):732-41.
22. Qader SS, Shakir YA, Samsioe G. Could quality of life impact the prevalence of metabolic syndrome? Results from a population-based study of Swedish women: the Women's Health in the Lund Area Study. *Metab Syndr Relat Disord*. 2008 Sep;6(3):203-7.

23. Lidfeldt J, Nyberg P, Nerbrand C, Samsioe G, Scherstén B, Agardh CD. Socio-demographic and psychosocial factors are associated with features of the metabolic syndrome. The Women's Health in the Lund Area (WHILA) study. *Diabetes Obes Metab*. 2003 Mar;5(2):106-12.
24. Vetter ML, Wadden TA, Lavenberg J, Moore RH, Volger S, Perez JL, Sarwer DB, Tsai AG. Relation of health-related quality of life to metabolic syndrome, obesity, depression and comorbid illnesses. *Int J Obes (Lond)*. 2011; Aug;35(8):1087-94.
25. Tsai AG, Wadden TA, Sarwer DB, Berkowitz RI, Womble LG, Hesson LA, Phelan S, Rothman R. Metabolic syndrome and health-related quality of life in obese individuals seeking weight reduction. *Obesity (Silver Spring)*. 2008 Jan;16(1):59-63.
26. Bischoff SC, Bischoff SC, Damms-Machado A, Betz C, Herpertz S, Legenbauer T, Löw T, Wechsler JG, Bischoff G, Austel A, Ellrott T. Multicenter evaluation of an interdisciplinary 52-week weight loss program for obesity with regard to body weight, comorbidities and quality of life - a prospective study. *Int J Obes (Lond)*. 2012 Apr;36(4):614-24.
27. Sarwer DB, Moore RH, Diewald LK, Chittams J, Berkowitz RI, Vetter M, Volger S, and Wadden TA for the POWER-UP Research Group. The Impact of a Primary Care-Based Weight Loss Intervention on Quality of Life. *Int J Obes (Lond)*. 2013 August ; 37(0 1): S25-S30.
28. Kalter-Lebovici O, Younis-Zeidan N, Atamna A, Lubin F, Alpert G, Chetrit A, Novikov I, Daoud N, Freedman LS. Lifestyle intervention in obese Arab women: a randomized controlled Trial. *Arch Intern Med*. 2010;170(11):970-76.
29. Cezaretto A. Intervenção interdisciplinar para prevenção de Diabetes Mellitus sob a perspectiva da psicologia: benefícios na qualidade de vida. [Dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2010.
30. Eriksson KM, Westborg CJ, Eliasson MC. A randomized trial of lifestyle intervention in primary healthcare for the modification of cardiovascular risk factors. *Scand J Public Health*. 2006;34(5):453-61.
31. Levinger I, Goodman C, Hare DL, Jerums G, Selig S. The effect of resistance training on functional capacity and quality of life in individuals with high and low numbers of metabolic risk factors. *Diabetes Care*. 2007 Sep;30(9):2205-10.
32. Landaeta-Díaz L, Landaeta-Díaz L, Fernández JM, Da Silva-Grigoletto M, Rosado-Alvarez D, Gómez-Garduño A, Gómez-Delgado F, López-Miranda J, Pérez-Jiménez F, Fuentes-Jiménez F. Mediterranean diet, moderate-to-high intensity training, and health-related quality of life in adults with metabolic syndrome. *Eur J Prev Cardiol*. 2013 Aug;20(4):555-64.
33. Madero M, Arriaga JC, Jalal D, Rivard C, McFann K, Pérez-Méndez O, Vázquez A, Ruiz A, Lanaspá MA, Jimenez CR, Johnson RJ, Lozada LG. The effect of two energy-restricted diets, a low-fructose diet versus a moderate natural fructose diet, on weight loss and metabolic syndrome parameters: a randomized controlled trial. *Metabolism*. 2011 Nov;60(11):1551-9.
34. Zhang. Zhang JP, Pozuelo L, Brennan DM, Hoar B, Hoogwerf BJ. Association of SF-36 with coronary artery disease risk factors and mortality: a PreCIS study. *Prev Cardiol*. 2010 Summer;13(3):122-9.
35. Daniel M, Paquet C, Coffee N, Howard N, Cargo M, Taylor A, Hugo G and Adams R. *Journal of Diabetes* 2011 3 SUPPL. 1 (117-118). Abstract.
36. Lee YJ, Woo SY, Ahn JH, Cho S, Kim SR. Health-Related Quality of Life in Adults with Metabolic Syndrome: The Korea National Health and Nutrition Examination Survey, 2007–2008 *Ann Nutr Metab* 2012;61:275-80.

37. Saboya PM, Zimmermann PR, Bodanese LC. Association between Anxiety or Depressive Symptoms and Arterial Hypertension, and Their Impact on the Quality of Life. *Int J Psychiatry Med.* 2010;40(3):307-20.
38. Bertolucci PH, Brucki SM, Campacci SR, Juliano Y. O mini-exame do estado mental em uma população geral: impacto da escolaridade. *Arquivos de Neuropsiquiatria* 1994;52(1):1-7.
39. Lohman TG, Roche AF, Martorell R. *Anthropometric Standardization Reference Manual.* 1988 Champaign: Human Kinetics Books.
40. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jones DW, Materson BJ, Oparil S, Wright JT Jr, Roccella EJ; National Heart, Lung, and Blood Institute Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure; National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA* 2003;289:2560-72.
41. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G, Grassi G, Heagerty AM, Kjeldsen SE, Laurent S, Narkiewicz K, Ruilope L, Rynkiewicz A, Schmieder RE, Struijker Boudier HA, Zanchetti A, Vahanian A, Camm J, De Caterina R, Dean V, Dickstein K, Filippatos G, Funck-Brentano C, Hellems I, Kristensen SD, McGregor K, Sechtem U, Silber S, Tendera M, Widimsky P, Zamorano JL, Kjeldsen SE, Erdine S, Narkiewicz K, Kiowski W, Agabiti-Rosei E, Ambrosioni E, Cifkova R, Dominiczak A, Fagard R, Heagerty AM, Laurent S, Lindholm LH, Mancia G, Manolis A, Nilsson PM, Redon J, Schmieder RE, Struijker-Boudier HA, Viigimaa M, Filippatos G, Adamopoulos S, Agabiti-Rosei E, Ambrosioni E, Bertomeu V, Clement D, Erdine S, Farsang C, Gaita D, Kiowski W, Lip G, Mallion JM, Manolis AJ, Nilsson PM, O'Brien E, Ponikowski P, Redon J, Ruschitzka F, Tamargo J, van Zwieten P, Viigimaa M, Waeber B, Williams B, Zamorano JL. 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* 2007;28:1462-536.
42. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Revista Brasileira de Reumatologia* 1999;39:143-50.
43. *Provisional Guidelines on Standard international Age Classifications.* United Nations. New York, 1982.
44. *Global status report on noncommunicable diseases 2010.* Geneva: World Health Organization; 2011.
45. Sprangers AGM, de Regt EB, Andries F, Van Agt HME, Bijl RV, de Boer JB, Foets M, Hoeymans N, Jacobs AE, Kempen GIJM, Miedema HS, Tjihuis MAR, de Haes HCJM. Which chronic conditions are associated with better or poorer quality of life? *Journal of Clinical Epidemiology* 53 (2000) 895–907.
46. Jia, H. and Lubetkin, E.I. The impact of obesity on health-related quality-of-life in the general adult U.S. population. *J Public Health.* 2005; 27: 156–164.
47. Søltoft F, Hammer M, Kragh N. The association of body mass index and health-related quality of life in the general population: data from the 2003 Health Survey of England. *Qual Life Res.* 2009 Dec;18(10):1293-9.
48. Ford ES, Moriarty DG, Zack MM, Mokdad AH, Chapman DP. Self-reported body mass index and health-related quality of life: Findings from the Behavioral Risk Factor Surveillance System. *Obes Res* 2001;9:21–31.

Table 1. Sociodemographic Data, BMI, Smoking, Physical Activity and Alcohol Use, for MS and No-MS

Characteristics	MS (n=118)	N-MS (n=111)	P
Age, years	49.9±7.7	45.6±8.4	<0,001 ^[1]
Female, n° (%)	72 (61.0)	95 (85.6)	<0.001 ^[2]
White, n° (%)	102 (89.5)	97 (87.4)	0.68 ^[2]
M. Status, n (%)			0.021 ^[2]
with companion	73 (67.0)	75 (67.6)	
single	27 (24.8)	35 (31.5)	
Widowed	9 (8.3)	1 (0.9)	
Level of education, n°(%)			<0,001 ^[2]
4 years of study	1 (0.8)	27 (24.3)	
5 to 8 years of study	6 (5.1)	47 (42.3)	
over 9 years of study	111 (94.1)	37 (33.3)	
BMI, Kg/m ²	34.4±3.6	27.1±3.7	<0,001 ^[1]
≥30(obese)	104 (88.1)	20 (18.0)	<0,001 ^[2]
Sedentariness, n°(%)	79 (67.5)	82 (73.9)	0.31 ^[2]
Smoking, n°(%)	6 (5.2)	24 (21.6)	<0.001 ^[2]
Use of Alcohol, n° (%)	5 (4.3)	1 (0.9)	0.21 ^[2]

Notes: Data presented is counted as (%), mean ± SD, P: statistical significance, [1]: t test, [2]: Chi-square.
MS: Metabolic syndrome, N-MS: Non-metabolic syndrome, M. status: Marital status, BMI: Body mass index

Table 2. Clinical measures for Metabolic Syndrome and No-Metabolic Syndrome

Characteristics	MS (n=118)	N-MS (n=111)	P	P Adjusted ^a
SF-36	113.7±16.5	116.6±19.3	0.229 ^[1]	0.367
PCS	47.6±7.4	46.9±9.4	0.562 ^[1]	0.153
MCS	47.4±11.6	51.1±11.1	0.013 ^[1]	0.152

^a ANCOVA = Analysis of Covariance with adjustment for BMI, sex, level of education, age, sedentary lifestyle, smoking and alcohol use.

Notes: The data is presented as mean ± standard deviation. P: statistical significance [1]: t test.
MS: metabolic syndrome, N-MS: non-metabolic syndrome, SF-36: Medical Outcome Study Short Form, General Health Survey, PCS: Physical component summary, MCS: Mental component summary

Table 3. Averages for the Score of the SF-36 between MS and no-MS Analysis in Non-adjusted and Adjusted by ANCOVA

Variable	MS	N-MS	P	MS	N-MS	P ^a	MS	N-MS	P ^b	MS	N-MS	P ^c
	n=118	n=111		n=118	n=111		n=118	n=111		n=118	n=111	
PF	76.1±1.7	81.0±1.9	0.056	79.7±2.1	77.3±2.2	0.490	78.8±3.0	79.9±2.4	0.790	80.9±4.9	79.2±4.5	0.683
RF	77.6±2.9	81.5±3.5	0.388	80.1±3.9	78.8±4.0	0.841	74.6±5.5	78.2±4.4	0.631	75.7±9.3	75.9±8.6	0.986
BP	64.3±2.2	58.7±2.6	0.094	66.6±2.8	56.3±3.0	0.030	65.9±4.0	59.3±3.2	0.228	72.6±6.9	64.6±6.4	0.173
GH	69.0±1.7	66.3±2.3	0.346	72.7±2.4	62.4±2.5	0.011	70.5±3.4	63.5±2.8	0.132	69.0±5.8	65.4±5.4	0.454
VT	59.0±2.0	63.8±2.1	0.100	62.2±2.4	60.4±2.5	0.668	62.8±3.5	61.7±2.8	0.826	65.3±5.9	67.2±5.4	0.706
SF	77.6±2.1	90.9±2.2	<0.001	80.9±2.6	87.4±2.7	0.128	81.4±3.7	88.9±2.9	0.135	86.0±6.1	94.6±5.7	0.102
RE	69.5±3.4	81.1±3.6	0.019	72.3±4.2	78.1±4.3	0.405	71.4±5.9	79.5±4.8	0.316	78.1±10.1	90.2±9.3	0.161
MH	68.9±1.8	70.6±2.1	0.532	71.2±2.3	68.1±2.4	0.420	72.6±3.3	70.3±2.6	0.605	75.0±5.5	76.3±5.1	0.780

*ANCOVA: Analysis of Covariance with adjustment in 3 models: P^a: BMI; P^b: BMI, sex, level of education; P^c: Full Adjusted: BMI, sex, level of education, age, sedentary lifestyle, smoking and alcohol use.

Notes: Data is presented as mean ± standard error. MS: Metabolic syndrome, N-MS: Non-metabolic syndrome, SF-36: Medical Outcome Study Short Form, General Health Survey; PF: Physical functioning; RF: Role-physical; BP: Bodily pain; GH: General Health; VT: Vitality; SF: Social functioning; RE: Role emotional; MH: Mental health

Table 4. Mean Difference for the Score of the SF-36 Between MS and no-MS, stratified by sex. Analysis in Non-adjusted and Adjusted by ANCOVA

Variable	Mean difference		P	P Adjusted ^a	Mean difference		P	P Adjusted ^a
	Men	Women			Men	Women		
PF	13.0 (6.0;20.1)	5.1 (1.0;11.2)	0.001	0.059	0.104	0.236		
RP	2.5 (18.5;23.6)	4.0 (6.9;14.9)	0.807	0.964	0.467	0.966		
BP	0.3 (14.9;15.5)	4.5 (12.2;3.2)	0.971	0.781	0.251	0.188		
GH	2.1 (16.1;11.6)	1.7 (8.3;4.9)	0.763	0.783	0.604	0.511		
VT	10.3 (2.3;22.8)	4.3 (2.3;11.0)	0.103	0.230	0.199	0.957		
SF	17.9 (7.5;28.3)	12.9 (5.6;20.2)	0.001	0.215	0.001	0.233		
RE	15.1 (5.9;36.1)	11.4 (0.1;22.8)	0.151	0.049	0.051	0.340		
MH	6.1 (4.8;17.0)	2.4 (3.8;8.6)	0.264	0.295	0.447	0.920		

^a ANCOVA = Analysis of Covariance with adjustment for BMI, sex, level of education, age, sedentary lifestyle, smoking and alcohol use.

Notes: Data is presented as mean difference ± 95% Confidence Interval of the Difference. MS: Metabolic syndrome, N-MS: Non-metabolic syndrome, SF-36: Medical Outcome Study Short Form, General Health Survey; PF: Physical functioning; RF: Role-physical; BP: Bodily pain; GH: General Health; VT: Vitality; SF: Social functioning; RE: Role emotional; MH: Mental health.

Table 5. Correlation between SF-36 domains and the components of MS in Non-adjusted and adjusted analysis using the Multiple linear regression model

Variable n=118		WC	P	TGL	P	HDL	P	FG	P	SBP	P	DBP	P
PF	r	0.041	0.792	-0.206	0.037	0.060	0.941	-0.014	0.929	0.028	0.812	0.006	0.901
	r ^a	0.025		-0.198		-0.007		0.008		0.023		0.012	
RP	r	0.059	0.590	-0.118	0.284	-0.024	0.556	-0.135	0.207	-0.094	0.712	-0.102	0.689
	r ^a	0.052		-0.103		-0.057		-0.121		-0.035		-0.038	
BP	r	-0.130	0.070	-0.045	0.262	-0.152	0.028	-0.072	0.472	0.042	0.173	-0.028	0.270
	r ^a	-0.172		-0.107		-0.207		-0.069		0.130		-0.105	
GH	r	-0.102	0.190	-0.141	0.093	-0.072	0.156	-0.187	0.063	-0.093	0.788	-0.083	0.788
	r ^a	-0.125		-0.160		-0.135		-0.176		-0.026		-0.026	
VT	r	-0.036	0.554	-0.197	0.040	0.022	0.539	-0.021	0.994	-0.035	0.633	-0.091	0.426
	r ^a	-0.056		-0.195		-0.059		0.001		0.046		-0.076	
SF	r	-0.037	0.755	-0.107	0.400	0.088	0.608	0.083	0.358	-0.076	0.873	-0.100	0.606
	r ^a	-0.030		-0.081		0.049		0.088		-0.015		-0.050	
RE	r	-0.100	0.186	-0.194	0.033	0.023	0.487	-0.021	0.984	0.000	0.452	-0.058	0.474
	r ^a	-0.126		-0.202		-0.066		-0.002		0.072		-0.068	
MH	r	-0.115	0.162	-0.123	0.203	0.047	0.788	0.089	0.273	-0.020	0.235	-0.131	0.096
	r ^a	-0.133		-0.121		-0.026		0.104		0.113		-0.158	

r: Correlation coefficient

r^a Partial correlation coefficient

Notes: MS: Metabolic syndrome, N-MS: Non-metabolic syndrome, SF-36: Medical Outcome Study Short Form, General Health Survey; PF: Physical functioning; RF: Role-physical; BP: Bodily pain; GH: General Health; VT: Vitality; SF: Social functioning; RE: Role emotional; MH: Mental health; WC: Waist circumference; TGL: Triglycerides; HDL: High-Density Lipoprotein; FG: Fasting Glucose; SBP: Systolic Blood Pressure; DBP: Diastolic Blood Pressure

ANEXO 8– Artigo submetido para publicação na Quality of Life Research

De: Carolien van der Gaag no-reply@editorialmanager.com

Para: Patrícia Pozas Saboya ppozassaboya@terra.com.br

CC:

Assunto: Submission Confirmation

Data: 25/07/2014 18h51min28s UTC

Dear Ms Pozas Saboya,

Thank you for submitting your manuscript,
"Lifestyle intervention on metabolic syndrome and its impact on quality of life: A randomized controlled trial", to Quality of Life Research

During the review process, you can keep track of the status of your manuscript by accessing the following web site:

<http://qure.edmgr.com/>

Your username is: Patrícia

Your password is: XXXXXXXXXX

If your manuscript is accepted for publication in Quality of Life Research, you may elect to submit it to the Open Choice program. For information about the Open Choice program, please access the following URL: <http://www.springer.com/openchoice>

With kind regards,

Carolien van der Gaag
Editorial Office Quality of Life Research
Springer

P.O. Box 990
3300 AZ DORDRECHT
The Netherlands
Telephone: +31 78 6576901

Now that your article will undergo the editorial and peer review process, it is the right time to think about publishing your article as open access. With open access your article will become freely available to anyone worldwide and you will easily comply with open access mandates. Springer's open access offering for this journal is called Open Choice (find more information on www.springer.com/openchoice). Once your article is accepted, you will be offered the option to publish through open access. So you might want to talk to your institution and funder now to see how payment could be organized; for an overview of available open access funding please go to www.springer.com/oafunding.

Although for now you don't have to do anything, we would like to let you know about your upcoming options.

Quality of Life Research

em Editorial Manager

HOME • LOGOUT • HELP • REGISTER • UPDATE MY INFORMATION • JOURNAL OVERVIEW
MAIN MENU • CONTACT US • SUBMIT A MANUSCRIPT • INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

Role: Author Username: Patrícia

Author Main Menu

-  [Manuscript Services](#)
- [Alternate Contact Information](#)
- [Unavailable Dates](#)

New Submissions

- [Submit New Manuscript](#)
- Submissions Sent Back to Author (0)
- Incomplete Submissions (0)
- Submissions Waiting for Author's Approval (0)
- [Submissions Being Processed \(1\)](#)

Revisions

- Submissions Needing Revision (0)
- Revisions Sent Back to Author (0)
- Incomplete Submissions Being Revised (0)
- Revisions Waiting for Author's Approval (0)
- Revisions Being Processed (0)
- Declined Revisions (0)

Completed

- Submissions with a Decision (0)

Qual Life Res (2014)

Lifestyle intervention on metabolic syndrome and its impact on quality of life: A randomized controlled trial

Patrícia M.H.P. Saboya^{1,2}, Luiz C. Bodanese^{1,2}, Paulo R. Zimmermann³, Andreia S. Gustavo², Fabrício E. Macagnan⁴, Ana M.P. Feoli², Margareth S. Oliveira²

¹Cardiology Service of *Hospital São Lucas, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul*, Brazil

²MERC - *Modificação do Estilo de Vida e Risco Cardiovascular* – Research Group, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Brazil

³Psychiatry Service of *Hospital São Lucas, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul*, Brazil

⁴*Universidade de Santa Cruz do Sul*, Brazil

Support: *Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ)*, Brazil.

Corresponding author:

Patrícia Pozas Saboya, Av. Ipiranga, 6690, Suite 300, telephone +55 51 33205120
CEP: 90610-000 – Porto Alegre – RS – Brazil.
Email: ppozassaboya@terra.com.br

Abstract

Purpose: Lifestyle intervention programs can reduce the prevalence of Metabolic Syndrome (MS) and, therefore, reduce the risk for cardiac disease: one of the main public health problems nowadays. Our aim was to compare the effects of three types of approach for lifestyle change programs in the reduction of metabolic parameters and identify its impact on quality of life of individuals with MS.

Methods: A randomized controlled trial included 125 individuals with MS between 30-59 years old, from the MERC Study at *Hospital São Lucas of PUC-RS*. Individuals were randomized into three groups of interdisciplinary intervention: Standard Intervention (SI), control group, Group Intervention (GI) and Individual Intervention (II), during 12 weeks. The primary outcome was change in the metabolic parameters and, secondarily, the improvement in quality of life measures at three moments: baseline, 3 and 9 months.

Results: Only 72 individuals concluded the study: SI: 19, GI: 25 and II: 28. GI and II resulted in significant reduction of body mass index, waist circumference, SBP at 3 months and the improvement of QOL, although it was significantly associated with the physical functioning domain. However, these changes did not remain 6 months after the end of intervention. Depression and anxiety were significantly associated with worse QOL, although they have not shown effect on the response to intervention.

Conclusion: Interdisciplinary intervention, especially in a group, might be an effective and economically feasible strategy in the control of metabolic parameters of MS and improvement of QOL compared to SI, even in a dose-effect relationship.

Keywords Metabolic syndrome X; Risk factors; Quality of life; Depression; Anxiety

Introduction

Although there is a slow steady tendency for mortality rates to drop, Cardiovascular Disease (CVD) is still one of the main death causes in developed countries [1,2]. According to data from WHO, the forecast for 2020 is an increase in mortality rates between 15 and 20% in Africa as well as other low and medium-income countries. Similarly, the prevalence of risk factors such as the use of alcohol,

physical activity, eating habits, smoking, etc, is still high, despite progress in the control of some of these factors and the consequent reduction of mortality rates in some developed countries [3].

MS, considered a complex set of cardiovascular risk factors related to abdominal fat and resistance to insulin, has also been increasing progressively in the last few decades and is strongly associated with high cardiovascular morbimortality [4-6], with estimated prevalence around 23.7%, according to ATP III criteria [7].

The main recommendations for prevention and treatment of MS are the change in lifestyle through a multifactor approach based on education, regular physical exercise and a healthy diet, as well as pharmacological strategies [4,6,8].

Studies show that programs of lifestyle change that include nutritional education and supervised physical exercise were efficient to achieve the proposed goals for the treatment of MS [9-13]. However, few randomized controlled studies use this multifactor approach in their interventions, including all main aspects in the intervention [14-22].

On the other hand, an increasing number of studies supporting the idea that MS is significantly associated with impaired QOL [23-31], and that this association can be predictive of mortality [32] is observed. Nevertheless, few intervention studies assess the impact of change in lifestyle under the perspective of QOL for individuals with MS, although the ones available confirm the association between MS and QOL, showing improvement in the MS components, followed by better QOL scores after lifestyle change intervention [17-19,21,22,33-35], in up to 24 months of follow-up [17].

Moreover, studies also show association between depression, anxiety and MS, although they are not conclusive. While some studies mention only the association between MS and depression [36-41], others reveal only association between MS and anxiety [42-44]. For this reason, the analysis of the prevalence of these clinical situations was carried out in this study in order to identify whether there is some influence of these variables in the recovery or the improvement process of the metabolic condition.

All things considered, we note that the study of prevention and treatment strategies, as well as the relationship between MS and QOL, due to its relevance, complexity and treatment possibility, has been receiving little attention in medical literature. Thus, the aim of this study is to test three different programs with an interdisciplinary approach for lifestyle change in the reduction of metabolic parameters and QOL improvement in the population of a rapidly developing country in order to develop a more economical and efficient alternative for prevention and intervention which encompasses a change in lifestyle for these individuals who suffer from this major current pathology. We hypothesized that group intervention (GI) could present significant results, equivalent to individual intervention (II), in the improvement of the metabolic condition and QOL of individuals with MS.

The main contribution of our study was to draw attention to the association between MS and QOL, as well as the effects of depression and anxiety in this association.

Methods

Participants

This randomized controlled trial was conducted at the *Centro de Reabilitação do Hospital São Lucas of PUCRS (HSL-PUCRS)*, a general university hospital in Southern Brazil, by an interdisciplinary research group maind *Modificação do Estilo de Vida e Risco Cardiovascular (MERC)*, composed of a cardiologist, psychologists, nutritionists, physical therapists, nurses, pharmacists and biologists. The trial was registered in clinical trial registry Brazil, ReBEC, number RBR-9wz5fc.

The study population was composed of 125 males and females with MS, aged 30-59 years old, randomized into 3 intervention groups Standard Intervention (SI):41, GI:41 and II: 43, during the period between September 2010 to April 2013. Inclusion criteria: WC measure > 88 cm for females and > 102 cm for males, followed by at least two criteria: a) BP: Systolic \geq 130 mmHg, Diastolic \geq 85mmHg; b) Triglycerides (TGL): \geq 150 mg/dL; c) High Density Lipoprotein (HDL-c): < 40mg/dL for males and < 50mg/dL for females [4,6] e d) Fasting Glucose (FG): \geq 100 mg/dl, according to the new criterion established by the International Diabetes Federation (IDF) for the MS definition [5]. Exclusion criteria: a) Absolute contraindication for physical activity due to musculoskeletal, neurological, vascular (intermittent claudication), lung and cardiac problems; b) pregnant women; c) Diagnosis of severe psychiatric disorders and/or significant cognitive impairment, assessed by the Mini Mental State Examination (MMSE), using scores under 24 as a cutoff point [45] ; d) unavailability to participate in the program. As shown in Figure 1, 72 individuals concluded the study.

Sample

For $\alpha = 0.05$, 90% Power and estimating a difference between WC averages of 0.9 units of standard deviation (effect size = 0.9), a sample number of twenty-seven (27) volunteers in each of the three groups, in a total of 81 individuals. Considering maximum loss of 20%, the sample size became 34 per group, adding up to 102 individuals.

Randomization

In order to guarantee the interviewer's masking when defining the kind of lifestyle change program the volunteer has been allocated to, 45 numbers were drawn, corresponding to the 45 volunteers included in the first screening phase. Each number drawn was consecutively allocated in one of the following groups: SI, GI and II, and the volunteer was told about it only at the end of the screening in order to reduce "contamination" of information among the volunteers of different programs, which improved the internal validity of the results. This procedure occurred successively till the sample size was reached. In order to join the study, individuals signed the written informed consent previously approved by the *Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS*, under number 10/05153.

Interventions

Standard Intervention (SI)

SI, considered in this study as the control group, was the non-pharmacological intervention recommended by the main guidelines for the clinical management of MS. The volunteers in this group had two consultations, one at baseline and the other one after 3 months. Consultations were carried out individually by the nursing staff: the first one for standard guidance on exercising, diet and self-care, according to the guidelines. The diet program is based on the healthy diet model of the *Ministério da Saúde* [46] and the self-care program, focused on the administration of the medications in use and general health care. The second consultation approached the facility and difficulty to follow recommendations for changing eating habits and regular exercising.

Group Interventions (GI)

Group intervention worked the change in lifestyle through the discussion of pre-defined themes of health education, focused on the main cardiovascular risk factors considered changeable which are associated with MS, as well as motivation for changing behavior, based on the transtheoretical model of change [47]. The group appointments occurred weekly during 1 hour and 45 minutes, coordinated by a psychologist, a nurse, a physical therapist and a nutritionist. During the first 45 minutes volunteers discussed a health topic proposed by the team. Soon after that, they discussed and tested strategies for changing eating habits and regular exercising which were possible to be included in the volunteers' routine, according to the group's motivation.

Individual Intervention (II)

Intervention II was carried out in an outpatient program for lifestyle change with MS individuals. The volunteers in this group participated in weekly individual appointments with the psychology and nutrition teams and exercised regularly with the physical therapy team. The nutritional intervention proposed for this group was based on the needs of each participant according to the aspects that should be changed, respecting intrinsic and extrinsic conditions necessary for the changing process of eating habits. During the weekly appointments, body weight was measured and adherence to the diet program was assessed through a brief 24 hours recall [48]. Besides that, possible difficulties in the adherence to the strategies and goals agreed in the previous consultation were constantly recorded and monitored. Along with these actions, MS-related themes were developed based on a pre-defined program and addressed individually, aiming to improve the understanding and adherence to the strategies for changing eating habits. The weekly appointments with the psychologist, however, were based on the transtheoretical model of change [47], adapted for individual model, which worked on the different stages of change based on a structured program, with pre-defined objectives, as well as the specific change processes. Besides that, materials such as flyers were used and filled out by the volunteer. The physical exercise program, guided by the physical therapy group, was composed of 36 sessions on the treadmill for 60 continuous minutes each. They occurred three times a week, and the intensity was adjusted according to the recommended heart rate (HR) for each individual. The training range remained between 75% and 85% of the maximum heart rate, assessed by the Graded Exercise Test (GXT) according to the Brazilian Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Metabolic Syndrome [6]. During physical exercise, BP, HR and signs and symptoms of cardiovascular alterations were monitored. The speed and inclination were constantly adjusted in order to keep the HR within the training range.

Measurements

In order to assess the improvement of metabolic parameters and QOL, all groups were assessed at baseline and the end of interventions (three months), as well as six months after the end of interventions (ninth month). The assessment comprehended the physical, metabolic, behavioral and psychological aspects of the individuals studied.

Sociodemographic Data

Data on personal identification, psychosocial and health, such as diagnosis, medications in use and lifestyle, such as smoking, use of alcohol, physical activity, etc. were collected in individual interviews by the use of a structured questionnaire built by the *MERC* team.

Use of alcohol: Intake of male - 20 to 30 ml of ethanol/day and female- 10 to 25 ml of ethanol/day.

Physical activity: exercises at least once a week as opposed to the ones who do not exercise, who are classified as sedentary.

Clinical Parameters

The anthropometric profile assessment included measuring WC, through a millimeter non-extensible 180 cm-long tape at the abdomen's maximum extension, as described by Lohman et al [49]; body weight; and height, to calculate BMI. Individuals were barefoot and lightly dressed having body weight measured, through the use of a properly calibrated 160 kg Cauduro® scale. The Sunny® vertical anthropometer was used for measuring height. BP values were assessed in three consecutive measures, according to the American [50] and European [51] Hypertension Guidelines.

Laboratory Parameters

Blood samples were collected after fasting for the analysis of biochemical markers at the HSL-PUCRS' laboratory. The tests analyzed Fasting glucose, Total Cholesterol (TC), HDL-C and triglycerides (TGL), while Low Density Protein was determined indirectly. Plasma and serum were separated and stored at -80°C for later analyses at the *Laboratório de Imunologia Celular e Molecular do Instituto de Pesquisas Biomédicas do HSL-PUCRS*.

Depression and Anxiety

These variables were measured through the Adult Self Report (ASR) [52], self-administered scale of 126 items that aims to identify the aspects of adults' adaptive functioning between 19-59 years old, identifying behavioral and emotional problems and higher incidence psychopathological disorders, such as anxiety and depression. Scores range from 0 to 100, in which higher scores indicate higher number of behavioral problems. Individuals with scores above 60 within the internalization scale, who demonstrate borderline and clinical status, or under drug treatment were classified as depressed or anxious.

Quality of Life

This variable was assessed using the Medical Outcomes Study Short Form, General Health Survey (SF-36) that evaluates the quality of life of individuals in relation to their disease. It consists of 36 questions, divided into 8 domains measuring: physical functioning, limitations due to physical problem, bodily pain, general health perceptions, vitality, social functioning, role limitations due to emotional problems, and mental health. These domains were summarized into Physical and Mental Component Summary (PCS) and (MCS). The scores range from 0 to 100 for each domain, in which higher scores indicate better quality of life [53].

Procedures

Firstly, individuals who were interested in participating in the study, recruited by media advertising in newspapers, radio and websites, participated in a screening meeting when they were told about the objectives, inclusion and exclusion criteria of the study. After identifying the participants who were able to join the study, they were consecutively randomized into the three kinds of intervention for change in lifestyle. After the randomization, each individual received the information referring the procedures involved in the study through written informed consent, specific for each program. After that, initial interviews were scheduled, as well as the following appointments, according to the intervention program drawn. All interviews and interventions were performed by the researchers, professionals and/or monitors, who were submitted to quality standard training for data collection and intervention procedures.

Statistical Analysis

Quantitative data was described by mean and standard deviation. In the presence of asymmetry, we used the median and interquartile range (25th percentile to 75th percentile). Categorical variables were presented by counts and percentages. Comparisons of quantitative data used the one way Anova for 3 groups and t test for 2 groups. For categorical data, we used the Chi-square and Fisher's exact test when necessary. To evaluate the outcomes, MS components and QOL scores, considering adjustment for confounding factors, analysis of covariance and multiple linear regression were used. Additionally, analysis of covariance was used for comparisons at 3 and 9 months adjusting for baseline measures and other confounding factors. The results were subjected to statistical analysis using the program Statistical Package for Social Sciences (SPSS-version 21), with an alpha level of significance at 5%.

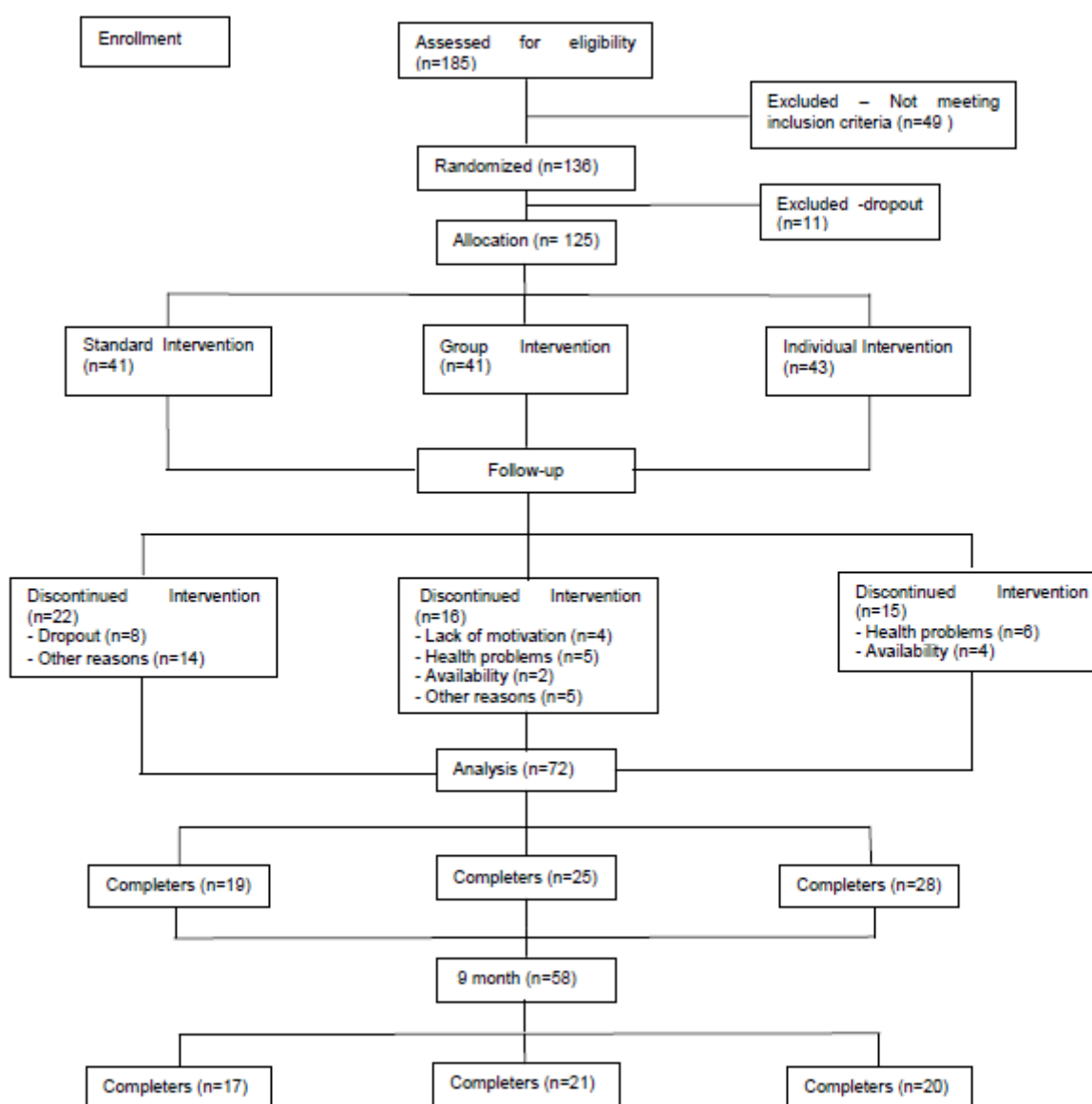


Fig 1 Flow chart of study participants

Results

Out of 125 individuals enrolled in the study, only 72 - SI: 19, GI: 25 and II: 28 concluded the intervention (fig. 1). Individuals that did not complete the trial and the ones that remained in the study showed similar characteristics regarding race, marital status and BMI. However, there were more women with lower levels of education (data not shown).

According to table 1, most of the population studied was female, white and had high levels of education. Groups showed similar distributions in terms of general characteristics, as well as MS and QOL components, not presenting statistically significant differences at baseline.

Table 2 presents results regarding MS components in the three types of intervention. Although there was a reduction in TGL, FG e DBP, only BMI, WC and SBP showed significant reduction in their mean scores after 3 months. Compared to baseline, only II was associated with a significant reduction in SBP levels. On the other hand, regarding BMI and WC, both GI and II presented significant reduction in their means scores, and GI was more effective in the reduction of BMI (fig. 2).

Regarding QOL scores, except for the physical functioning domain, all domains in all types of intervention showed increase in their mean scores after 3 months. However, only physical functioning showed significant association, with $p=0.024$, although general health has shown borderline significance. Compared to baseline, except for the bodily pain and specially the role physical domain, in which QOL was better for GI, QOL improvement was higher in the II, although no statistically significant differences among the groups were found. Considering the summary measures of SF-36, PCS and MCS, even though individuals showed improvement in QOL scores in all interventions, no significant difference was found after the intervention. Similarly, there was no significant difference among the groups, despite the fact that II has encouraged a larger increase in MSC (table 3).

Nevertheless, these results, concerning the improvement of metabolic parameters, as well as QOL, were not kept 6 months after the end of intervention.

The prevalence of anxiety and depression was 41.7% and 22.2%, respectively. Regarding metabolic parameters, there was no significant association between MS components and depression and anxiety. Concerning QOL, the mean scores for the individuals with anxiety was lower in all SF-36 domains compared to those who did not present anxiety, although they were significant only in the bodily pain, vitality, social functioning, role emotional and mental health domains. The QOL domains that had the highest influence from anxiety were role emotional and mental health, once they promoted a decrease of 21 and 15 points, respectively, in the SF-36 mean scores when compared to individuals without anxiety.

Among the individuals who presented depression, though, besides the lower QOL mean scores, all QOL domains, except for physical functioning, showed significant difference when compared to those who did not have depression. The QOL domains that had the highest influence from depression were role emotional and role physical, once they promoted a decrease of 35 and 33 points, respectively, in the SF-36 mean scores when compared to non-depressed individuals (table 4). Regarding the influence of anxiety and depression in the intervention response, the study demonstrated that only depression had a negative significant effect on the scores of the SF-36 role emotional domain, although there was no statistical difference among the groups analyzed. MS components, as well as the other QOL domains, did not show association with depression and anxiety.

Discussion

This study tested 3 types of interdisciplinary intervention for changing lifestyle in individuals with MS, followed during 9 months, in order to determine its effects in the reduction of metabolic parameters and improvement of QOL. Results suggest that GI, as well II were associated with significant BMI and WC reduction, although only II had been significantly associated with lower SBP levels, which partially confirms the hypothesis previously established. It was surprising that GI reduced BMI levels more than II. According to a previous study [54], which demonstrated that standard advice is not sufficient to obtain changes in lifestyle and cardiovascular risk factors, SI, even showing a slight reduction in WC, did not present positive results in the improvement of the other metabolic parameters or statistically significant improvements in QOL, and II and GI showed a better response to intervention. Despite the fact that GI showed a smaller WC reduction than II, considering the fact that a 3-cm reduction already results in significant improvement of cardiometabolic risk factors [55], GI proved effective once it promoted a reduction of 4.4cm.

As reported by previous studies [17-21,33] this study demonstrated that lifestyle intervention produced beneficial effects on metabolic parameters, specially on weight loss and WC, and the average of WC reduction in the II group was similar to the one found in individuals who underwent an intensive lifestyle intervention program [18]. However, the present study, including all interventions, did not show statistically significant effects on FG, TGL [56], DBP and HDL-c [18,56]. Although this study demonstrated improvement in QOL in both groups after intervention, in accordance with previous studies [17-19,21,22,33-35,56], only the physical functioning domain, also shown in other studies [17,21,22] showed significant association. However, opposing data from most studies which demonstrated that QOL improvement is maintained after intervention for a period of 12 [19], 24 [35] and 36 months [17], this study showed this effect only after the end of intervention [56]. Due to the fact

that there are no studies comparing the different approaches for individual and group lifestyle interventions in individuals with MS, the finding that II showed higher effect on most QOL domains suggests that this result might be attributed to the intensity of intervention. This occurs because, according to the results of previous studies comparing types of intervention related to their intensity (moderate x intensive), the individuals who took part in more intensive programs showed significantly better results in weight reduction [57] and in most QOL domains [18]. Similarly, it is inconclusive whether this improvement in QOL might be related to weight loss, due to the relationship between BMI increase and QOL impairment [58], improvement in the physical condition [34] or both [22].

Another important contribution of this study is the fact that it has demonstrated the influence of depression and anxiety in the reduction of scores in most QOL domains for individuals with MS. Previous studies have already shown the association between MS and depression and anxiety [36-44], but only a few analyzed its impact on QOL [59,60]. Despite the fact that there was no significant influence of these variables in the response to intervention, only the role emotional aspect of SF-36 deserves attention, as these clinical situations lead to QOL impairment, which justifies the importance of screening for depression and anxiety in individuals with MS.

Despite the dropout occurred during follow-up, individuals who did not complete the study did not present significant differences when compared to individuals who remained in the study, which might minimize the effect of these losses. The fact that most of the population was comprised of women might have contributed to this increase in the dropout number, once the male gender is one of the factors that can predict the end of the weight loss intervention program, according to data from a study involving 1,028 overweight individuals [61]. This was observed in this study, as most individuals who dropped out of the program were females. Besides that, another possible explanation for the fact that SI had higher dropout rates can be related to the fact that the intervention proposed (standard) did not meet the individuals' expectations, since they were looking for a new type of intervention.

This study provides preliminary data that a group intervention program can present results similar to individual intervention and, for this reason, might be an important prevention strategy, although its effects were not kept after the intervention. Therefore, it seems important to carry out a regular follow-up as well as measures that encourage individuals to continue the lifestyle changes in order to maintain these effects. Moreover, group programs for lifestyle change seems to be an alternative intervention strategy that presents the best cost-benefit reason in the management of metabolic parameters, as well as QOL of individuals who suffer from this important clinical condition nowadays.

Study limitations

A limiting factor in this study was the dropout rate. Although this rate was similar between GI and II interventions, SI presented a high number. Considering the fact that it is a control group and individuals who left the study presented similar characteristics, this factor seems to have been attenuated. Another limiting factor concerns the relatively small intervention period of 3 months. Although this is the period normally used in other trials, metabolic parameters and QOL improvement results might have been kept if the intervention had lasted longer.

Acknowledgments

The authors thank their colleagues of the MERC research group, for their collaboration, especially academic students, for helping us in the data collection. We also thank Isabel Merlo Crespo for her important collaboration in our library searches and Dr. Mário Wagner for the statistical work developed throughout the project.

Funding

This work was supported by the *Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ)*, Brazil.

Conflict of interest

The Authors declare that there is no conflict of interest.

Ethical standards

To participate in the study, individuals signed a written informed consent, previously approved by the *Comitê de Ética em Pesquisa* of PUCRS, under number: 10/05153.

References

1. Allender S, Scarborough P, Peto V, Rayner M, Leal J, Luengo-Fernandez R, et al. European cardiovascular disease statistics 2008. British Heart Foundation Health Promotion Research Group and Health Economics Research Centre. London, 2008.
2. Roger V.L., Go A.S., Lloyd-Jones D.M., Adams R.J., Berry J.D., Brown T.M., et al. Heart disease and stroke statistics —2011 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2011; 123(4):e18-e209.
3. Global status report on noncommunicable diseases 2010. Geneva:: World Health Organization; 2011
4. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285: 2486-97.
5. Alberti G., Zimmet P., Shaw J., Grundy S.M. The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome. International Diabetes Federation, 2006.
6. I Brazilian guidelines on diagnosis and treatment of metabolic syndrome. *Arq Bras Cardiol*, 2005, Apr; 84, Suppl 1: 1-28.
7. Ford E.S., Giles W.H., Dietz W.H. Prevalence of the metabolic syndrome among US adults: findings from the third National Health and Nutrition Examination Survey. *JAMA*. 2002. Jan 16;287(3):356-9.
8. Petersen A.M., Pedersen B.K. The anti-inflammatory effect of exercise. *J Appl Physiol*. 2005; Apr;98(4):1154-62.
9. Grandjean P.W., Crouse S.F., Rohack J.J. Influence of cholesterol status on blood lipid and lipoprotein enzyme responses to aerobic exercise. *J Appl Physiol*. 2000; Aug;89(2):472-80.
10. Thompson P.D., Crouse S.F., Goodpaster B., Kelley D., Moyna N., Pescatello L. The acute versus the chronic response to exercise. *Med Sci Sports Exerc*. 2001; Jun;33(6 Suppl):S438-45; discussion S452-3.
11. Kukkonen-Harjula K.T., Borg P.T., Nenonen A.M., Fogelholm M.G. Effects of a weight maintenance program with or without exercise on the metabolic syndrome: a randomized trial in obese men. *Prev Med* 2005;41:784-90.
12. Esposito K., Marfella R., Ciotola M., Di Palo C., Giugliano F., Giugliano G. et al. Effect of a Mediterranean-style diet on endothelial dysfunction and markers of vascular inflammation in the metabolic syndrome: a randomized trial. *JAMA*. 2004;292(12):1440–6.
13. Azadbakht L., Mirmiran P., Esmailzadeh A., Azizi T., Azizi F. Beneficial effects of a Dietary Approaches to Stop Hypertension eating plan on features of the metabolic syndrome. *Diabetes Care*. 2005;28(12):2823–31.
14. Park H.S., Sim S.J., Park J.Y. Effects of weight reduction on metabolic syndrome in Korean obese patients. *J Korean Med Sci* 2004;19:202-9.
15. Athyros V.G., Mikhailidis D.P., Papageorgiou A.A., Didangelos T.P., Peletidou A., Kleta D. et al. Targeting vascular risk in patients with metabolic syndrome but without diabetes. *Metabolism* 2005;54(8):1065-74.
16. Orchard T.J., Temprosa M., Goldberg R., Haffner S., Ratner R., Marcovina S. et al. The effect of metformin and intensive lifestyle intervention on the metabolic syndrome: the Diabetes Prevention Program Randomized Trial. *Ann Intern Med*.2005;142(8):611–9.

17. Bischoff S.C., Bischoff S.C., Damms-Machado A., Betz C., Herpertz S., Legenbauer T. et al. Multicenter evaluation of an interdisciplinary 52-week weight loss program for obesity with regard to body weight, comorbidities and quality of life - a prospective study. *Int J Obes (Lond)*. 2012 Apr;36(4):614-24.
18. Kalter-Lebovici O., Younis-Zeidan N., Atamna A., Lubin F., Alpert G., Chetrit A., et al. Lifestyle intervention in obese Arab women: a randomized controlled Trial. *Arch Intern Med*. 2010;170(11):970-76.
19. Eriksson K.M., Westborg C.J., Eliasson M.C. A randomized trial of lifestyle intervention in primary healthcare for the modification of cardiovascular risk factors. *Scand J Public Health*. 2006;34(5):453-61.
20. Bo S., Ciccone G., Baldi C., Benini L., Dusio F., Forastiere G. et al. Effectiveness of a lifestyle intervention on metabolic syndrome: a randomized controlled trial. *J Gen Inter Med* 2007;22(12):1695-703.
21. Cezaretto A. Intervenção interdisciplinar para prevenção de Diabetes Mellitus sob a perspectiva da psicologia: benefícios na qualidade de vida. [Dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2010.
22. Landaeta-Díaz L., Landaeta-Díaz L., Fernández J.M., Da Silva-Grigoletto M., Rosado-Alvarez D., Gómez-Garduño A., et al. Mediterranean diet, moderate-to-high intensity training, and health-related quality of life in adults with metabolic syndrome. *Eur J Prev Cardiol*. 2013 Aug;20(4):555-64.
23. Katano S., Nakamura Y., Nakamura A., Suzukamo Y., Murakami Y., Tanaka T. et al. Relationship between health-related quality of life and clustering of metabolic syndrome diagnostic components. *Qual Life Res*. 2012 21 (7): 1165-70.
24. Ford E.S., Li C. Metabolic syndrome and health-related quality of life among U.S. adults. *Ann Epidemiol*. 2008 Mar;18(3):165-71.
25. Corica F., Corsonello A., Apolone G., Mannucci E., Lucchetti M., Bonfiglio C. et al. Metabolic Syndrome, psychological status and quality of life in obesity: the QUOVADIS Study. *Int J Obes (Lond)*. 2008 Jan;32(1):185-91.
26. Roohafza H., Sadeghi M., Talaei M., Pourmoghaddas Z., Sarrafzadegan N. Psychological status and quality of life in relation to the metabolic syndrome: Isfahan cohort study. *International journal of Endocrinology*, 2012.
27. Tziallas D., Kastanioti C., Kostapanos M.S., Skapinakis P., Elisaf M.S., Mavreas V. The impact of the metabolic syndrome on health-related quality of life: a cross-sectional study in Greece. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2012 Sep;11(3):297-303.
28. Han J.H., Park H.S., Shin C.I., Chang H.M., Yun K.E., Cho S.H. et al. Metabolic syndrome and quality of life (QOL) using generalised and obesity-specific QOL scales. *Int J Clin Pract*. 2009; May;63(5):735-41.
29. Miettola J., Niskanen L.K., Viinamäki H., Sintonen H., Kumpusalo E. Metabolic syndrome is associated with impaired health-related quality of life: Lapinlahti 2005 study. *Qual Life Res*. 2008; Oct; 17(8):1055-62.
30. Pinar T., Pinar G., Dogan N. The presence of metabolic syndrome and associated quality of life in Turkish women with cardiovascular disease. *Acta Medica*. 2012; 1:1-10.
31. Roriz-Cruz M., Rosset I., Wada T., Sakagami T., Ishine M., Roriz-Filho J.S. et al. Stroke-independent association between metabolic syndrome and functional dependence, depression, and low quality of life in elderly community-dwelling Brazilian people. *J Am Geriatr Soc*. 2007 Mar;55(3):374-82.

32. Zhang J.P., Pozuelo L., Brennan D.M., Hoar B., Hoogwerf B.J. Association of SF-36 with coronary artery disease risk factors and mortality: a PreCIS study. *Prev Cardiol*. 2010 Summer;13(3):122-9.
33. Madero M., Arriaga J.C., Jalal D., Rivard C., McFann K., Pérez-Méndez O., et al. The effect of two energy-restricted diets, a low-fructose diet versus a moderate natural fructose diet, on weight loss and metabolic syndrome parameters: a randomized controlled trial. *Metabolism*. 2011 Nov;60(11):1551-9.
34. Levinger I., Goodman C., Hare D.L., Jerums G., Selig S. The effect of resistance training on functional capacity and quality of life in individuals with high and low numbers of metabolic risk factors. *Diabetes Care*. 2007 Sep;30(9):2205-10.
35. Sarwer D.B., Moore R.H., Diewald L.K., Chittams J., Berkowitz R.I., Vetter M., et al. for the POWER-UP Research Group. The Impact of a Primary Care-Based Weight Loss Intervention on Quality of Life. *Int J Obes (Lond)*. 2013 August ; 37(0 1): S25–S30.
36. Takeuchi T., Nakao M., Nomura K., Inoue M., Tsurugano S., Shinozaki Y., et al. Association of the metabolic syndrome with depression and anxiety in Japanese men: a 1-year cohort study. *Diabetes Metab Res Rev*. 2009 Nov;25(8):762-7.
37. Whittaker K.S., Krantz D.S., Rutledge T., Johnson B.D., Wawrzyniak A.J., Bittner V., et al. Combining psychosocial data to improve prediction of cardiovascular disease risk factors and events: The National Heart, Lung, and Blood Institute--sponsored Women's Ischemia Syndrome Evaluation study. *Psychosom Med*. 2012 Apr;74(3):263-70.
38. Nishina M., Nishina K., Ohira T., Makino K., Iso H. Associations of psychological distress with metabolic syndrome among Japanese urban residents. *J Atheroscler Thromb*. 2011;18(5):396-402.
39. Dunbar J.A., Reddy P., Davis-Lameloise N., Philpot B., Laatikainen T., Kilkkinen A., et al. Depression: an important comorbidity with metabolic syndrome in a general population. *Diabetes Care*. 2008 Dec;31(12):2368-73.
40. Skilton M.R., Moulin P., Terra J.L., Bonnet F. Associations between anxiety, depression, and the metabolic syndrome. *Biol Psychiatry*. 2007 Dec 1;62(11):1251-7. Epub 2007 Jun 5.
41. Van Reedt Dortland A.K., Giltay E.J., Van Veen T., Zitman F.G., Penninx B.W. Metabolic syndrome abnormalities are associated with severity of anxiety and depression and with tricyclic antidepressant use. *Acta Psychiatr Scand*. 2010 Jul;122(1):30-9. doi: 10.1111/j.1600-0447.2010.01565.x. Epub 2010 Apr 26.
42. Luppino F.S., Van Reedt Dortland A.K., Wardenaar K.J., Bouvy P.F., Giltay E.J., Zitman F.G., et al. Symptom dimensions of depression and anxiety and the metabolic syndrome. *Psychosom Med*. 2011 Apr;73(3):257-64.
43. Capizzi J.A., Allen G.J., Murphy D., Pescatello L.S. The interactive effects of metabolic syndrome, blood pressure, and mental health in worksite employees. *Phys Sportsmed*. 2010 Apr;38(1):45-53.
44. Carroll D., Phillips A.C., Thomas G.N., Gale C.R., Deary I., Batty G.D. Generalized anxiety disorder is associated with metabolic syndrome in the Vietnam experience study. *Biol Psychiatry*. 2009 Jul 1;66(1):91-3.
45. Bertolucci P.H., Brucki S.M., Campacci S.R., Juliano Y. O mini-exame do estado mental em uma população geral: impacto da escolaridade. *Arq Neuropsiquiat*, 1994 52(1): 1-7.
46. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. Brasília: Ministério da Saúde; 2005
47. Velasquez, M., Maurer, G., Crouch, C., DiClemente, C. Group treatment for substance abuse: a stages-of-change therapy manual. 2001; New York: The Guilford Press.

48. Witschi J., Porter D., Vogel S., Buxbaum R., Stare F.J., Slack W. A computer-based dietary counseling system. *J Am Diet Assoc.* 1976;69(4):385-90.
49. Lohman T.G., Roche A.F., Martorell R. *Anthropometric Standardization Reference Manual.* 1988 Champaign: Human Kinetics Books.
50. Chobanian A.V., Bakris G.L., Black H.R., Cushman W.C., Green L.A., Izzo J.L., et al. National Heart, Lung, and Blood Institute Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure; National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA* 2003;289:2560-72.
51. Mancia G., De Backer G., Dominiczak A., Cifkova R., Fagard R., Germano G., et al. 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* 2007;28:1462-536.
52. Achenbach T.M., Rescorla L.A. *Manual for the ASEBA adult forms & profiles.* Burlington, VT: University of Vermont, Research Center for Children, Youth, & Families; 2003.
53. Ciconelli R.M., Ferraz M.B., Santos W., Meinão I., Quaresma M.R. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Revista Brasileira de Reumatologia*, 1999;39:143-50.
54. Lindholm L, Ekblom T, Dash C, Eriksson M, Tibblin G, Schersten B. The impact of health care advice given in primary care on cardiovascular risk. *Br Med J*, 1995;310:1105.
55. Balkau B, Picard P, Vol S, Fezeu L, Eschwege E. Consequences of change in waist circumference on cardiometabolic risk factors over 9 years: Data from an Epidemiological Study on the Insulin Resistance Syndrome (DESIR). *Diabetes Care* 2007; 30: 1901–1903.
56. Oh EG, Bang SY, Hyun SS, Kim SH, Chu SH, Jeon JY et al. Effects of a 6-month lifestyle modification intervention on the cardiometabolic risk factors and health-related qualities of life in women with metabolic syndrome. *Metabolism.* 2010 Jul;59(7):1035-43.
57. Wadden TA, Neiberg RH, Wing RR, Clark JM, Delahanty LM, Hill JO et al. Four-Year Weight Losses in the Look AHEAD Study: Factors Associated with Long-Term Success. *Obesity (Silver Spring).* Oct 2011; 19(10): 1987–1998.
58. Søltoft F, Hammer M, Kragh N. The association of body mass index and health-related quality of life in the general population: data from the 2003 Health Survey of England. *Qual Life Res.* 2009 Dec;18(10):1293-9.
59. Vetter ML, Wadden TA, Lavenberg J, Moore RH, Volger S, Perez JL, Sarwer DB, Tsai AG. Relation of health-related quality of life to metabolic syndrome, obesity, depression and comorbid illnesses. *Int J Obes (Lond).* 2011; Aug;35(8):1087-94.
60. Huang CY, Chi SC, Sousa VD, Wang CP, Pan KC. Depression, coronary artery disease, type 2 diabetes, metabolic syndrome and quality of life in Taiwanese adults from a cardiovascular department of a major hospital in Southern Taiwan. *J Clin Nurs.* 2011; May;20(9-10):1293-302.
61. Bautista-Castaño I, Molina-Cabrillana J, Montoya-Alonso JÁ, Serra-Majem I. Variables predictive of adherence to diet and physical activity recommendations in the treatment of obesity and overweight, in a group of Spanish subjects. *International Journal of Obesity.* 2004, 28, 697-705.

Table 1 Baseline characteristics of the study participants

Characteristics	SI n=19	GI n=25	II n=28	P
Age, years	52.1±7.2	50.9±7.7	51.6±5.6	0.831 ^a
Female, n ^o (%)	7 (36.8)	13 (52.0)	20 (71.4)	0.055 ^b
White, n ^o (%)	17 (89.5)	23 (92.0)	24 (85.7)	0.763 ^b
Marital status, n ^o (%)				0.768 ^b
With companion	12 (66.7)	15 (71.4)	17 (68.0)	
Single	3 (16.7)	5 (23.8)	6 (24.0)	
Widowed	3 (16.7)	1 (4.8)	3 (16.7)	
Level of education, n ^o (%)				0.424 ^b
4 years of study	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.6)	
5 to 8 years of study	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.6)	
Over 9 years of study	19 (100.0)	25 (100.0)	26 (92.9)	
Sedentariness, n ^o (%)	11 (57.9)	16 (64.0)	21 (75.0)	0.442 ^b
Smoking, n ^o (%)	0 (0.0)	2 (8.0)	1 (3.6)	0.305 ^b
Use of alcohol, n ^o (%)	0 (0.0)	2 (8.0)	2 (7.1)	0.280 ^b
BMI, Kg/m ²	33.5±4.1	35.1±3.6	33.7±3.2	0.283 ^a
SM Components				
WC (cm)	112.6±8.3	112.9±10.0	110.7±7.2	0.605 ^a
SBP (mmHg)	132.6±10.3	131.8±15.2	135.5±13.5	0.577 ^a
DBP (mmHg)	90.6±10.3	89.7±12.7	89.2±11.6	0.922 ^a
TGL (mg/dL)	174.6±60.2	266.5±227.0	200.4±84.9	0.101 ^a
HDL-C (mg/dL)	46.4±8.9	47.7±11.3	48.2±14.1	0.872 ^a
SF-36				
Physical functioning	76.8±20.6	74.8±18.1	77.0±17.2	0.898 ^a
Role-physical	75.0±35.4	77.1±26.5	86.6±30.0	0.365 ^a
Bodily pain	62.8±21.9	63.6±21.5	70.9±22.8	0.369 ^a
General health	73.2±14.8	72.8±18.3	72.0±18.6	0.973 ^a
Vitality	58.9±22.9	61.0±22.7	58.9±22.0	0.933 ^a
Social functioning	82.4±23.5	78.3±23.8	80.8±16.3	0.810 ^a
Role emotional	80.7±25.6	72.0±39.3	70.2±38.8	0.600 ^a
Mental health	71.6±18.8	71.7±22.8	68.9±16.8	0.842 ^a
PCS	46.8±8.5	47.2±6.8	49.9±5.5	0.227 ^a
MCS	50.2±10.2	48.9±14.1	47.1±9.7	0.664 ^a

Data presented is counted as (%), mean ± SD, P: statistical significance, ^a: ANOVA, ^b: Chi-square.

SI: Standard Intervention; GI: Group intervention; II: Individual intervention; BMI: Body mass index; WC: Waist circumference; TGL: Triglycerides; HDL: High-Density Lipoprotein C; FG: Fasting Glucose; SBP: Systolic Blood Pressure; DBP: Diastolic Blood Pressure; PCS: Physical component summary; MCS: Mental component summary.

Table 2 Comparisons between the 3 groups at 3 and 9 months in metabolic parameters by ANCOVA

Variables	SI		GI		II		P	P □
	Month 3 (n=19)	Month 9 (n=17)	Month 3 (n=25)	Month 9 (n=21)	Month 3 (n=28)	Month 9 (n=20)		
SM Components								
BMI (Kg/m ²)	33.7±0.3	33.2±0.4	33.3±0.3	33.5±0.4	32.2±0.2	32.4±0.4	<0.001	0.144
WC (cm)	110.2±1.2	108.0±1.3	108.5±1.0	108.0±1.1	105.4±1.0	106.4±1.1	0.009	0.522
SBP (mmHg)	134.3±2.8	132.9±3.9	130.6±2.5	128.8±3.3	120.6±2.3	124.6±3.6	0.001	0.330
DBP (mmHg)	86.4±2.5	85.6±2.2	84.6±2.2	82.8±1.8	80.9±2.0	80.7±1.9	0.199	0.263
TGL (mg/dL)	215.0±14.5	182.1±19.7	203.6±12.8	210.7±16.1	176.2±12.3	203.4±15.9	0.103	0.539
HDL-C (mg/dL)	43.6±1.4	45.2±1.7	48.0±1.2	47.4±1.4	46.9±1.2	46.3±1.4	0.060	0.616
FG (mg/dL)	111.0±4.3	112.3±5.3	107.7±3.6	106.9±4.4	99.5±3.7	105.6±4.3	0.108	0.600

□ ANCOVA = Analysis of Covariance

Data presented is counted as (%), mean ± SE, P: statistical significance at 3 month; P □: statistical significance at 9 month; SI: Standard Intervention; GI: Group intervention; II: Individual intervention; BMI: Body mass index; WC: Waist circumference; SBP: Systolic Blood Pressure; DBP: Diastolic Blood Pressure; TGL: Triglycerides; HDL: High-Density Lipoprotein C; FG: Fasting Glucose;

Table 3 Comparisons between the 3 groups at 3 and 9 months in the QOL domains by Ancova

Variables	SI		GI		II		P	P □
	Month 3 (n=19)	Month 9 (n=17)	Month 3 (n=25)	Month 9 (n=21)	Month 3 (n=28)	Month 9 (n=20)		
SF-36								
Physical functioning	76.7±3.5	76.8±4.5	78.3±3.0	78.5±4.1	87.7±2.8	75.3±4.1	0.024	0.865
Role-physical	83.6±5.3	86.5±9.0	92.1±4.7	73.7±8.1	88.4±4.4	82.7±8.2	0.488	0.543
Bodily pain	72.8±5.0	70.5±5.4	73.3±4.4	65.9±4.8	79.3±4.2	61.7±5.1	0.511	0.513
General health	79.6±2.8	79.5±3.9	78.0±2.5	76.2±3.5	85.8±2.3	78.8±3.6	0.057	0.799
Vitality	69.5±3.1	66.9±4.5	71.2±2.7	64.3±4.1	77.6±2.6	68.9±4.2	0.096	0.732
Social functioning	84.2±4.2	78.9±5.3	87.2±3.6	78.5±4.8	92.7±3.5	81.2±5.1	0.272	0.922
Role emotional	88.8±6.8	79.6±7.3	80.2±5.9	87.9±6.6	88.4±5.6	81.7±6.7	0.522	0.676
Mental health	77.8±3.0	72.9±3.9	76.1±2.6	77.3±3.5	82.7±2.5	75.1±3.6	0.163	0.708
PCS	49.2±1.5	50.3±2.3	50.6±1.3	46.7±2.0	51.8±1.3	47.2±2.2	0.444	0.477
MCS	53.2±1.8	49.8±2.2	52.2±1.6	52.5±2.0	55.2±1.5	52.4±2.1	0.377	0.606

□ ANCOVA = Analysis of Covariance

Data presented is counted as (%), mean ± SE, P: statistical significance at 3 month; P □: statistical significance at 9 month; SI: Standard Intervention; GI: Group intervention; II: Individual intervention; SF-36: Medical Outcome Study Short Form, General Health Survey; PCS: Physical component summary; MCS: Mental component summary

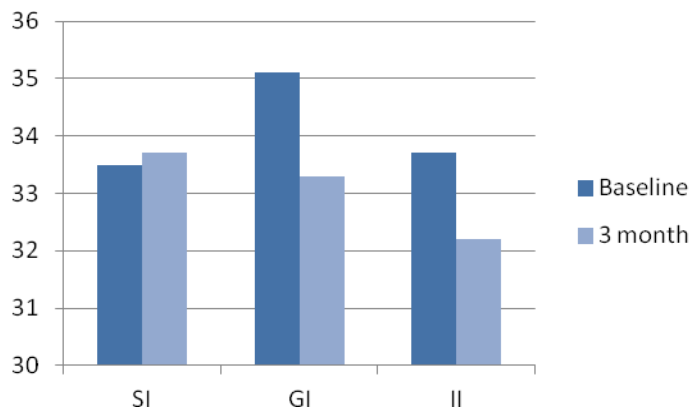
Table 4 Averages for the SF-36 scores between Depressive and No Depressive and Anxiety and No-Anxiety

Variables (n=72)	DEP	N-DEP	P	ANX	N-ANX	P
SF-36						
Physical functioning	73.1±5.3	77.0±2.3	0.502	75.0±3.2	77.0±2.9	0.643
Role-physical	54.7±8.9	87.7±3.3	0.002	76.7±5.2	82.9±5.0	0.388
Bodily pain	52.2±4.2	70.2±2.9	0.001	59.1±3.5	71.3±3.5	0.016
General health	65.7±4.8	74.6±2.2	0.107	70.9±2.8	73.8±2.9	0.471
Vitality	45.9±5.3	63.6±2.8	0.007	51.7±3.6	65.3±3.4	0.008
Social functioning	64.4±6.9	85.0±2.2	0.011	72.3±4.4	86.2±2.5	0.009
Role emotional	45.8±10.0	81.5±4.1	0.004	61.1±7.5	82.5±4.4	0.018
Mental health	53.5±5.5	75.4±2.1	0.001	61.7±3.8	76.9±2.4	0.001

Data presented is counted as (%), mean ± SE, P: statistical significance, t test. SF-36: Medical Outcome Study Short Form, General Health Survey; DEP: Depressive; N-DEP: Non-depressive; ANX: Anxiety; N-ANX: No-anxiety

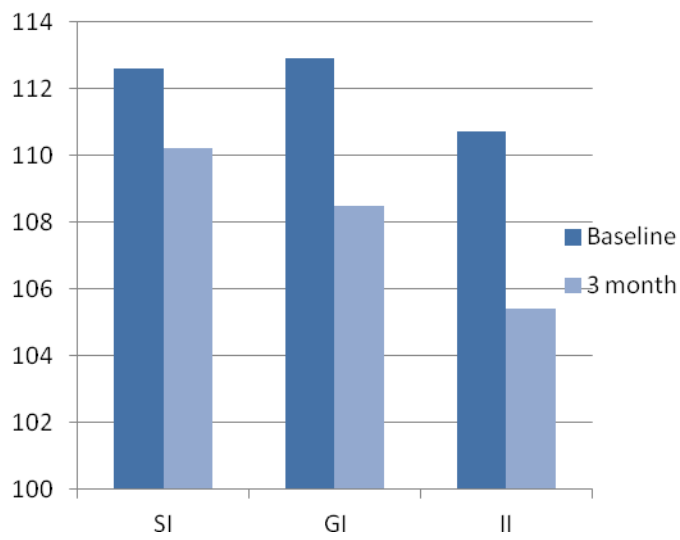
Fig. 2 BMI, WC, SBP and Physical Functioning measures at baseline and 3 month

BMI



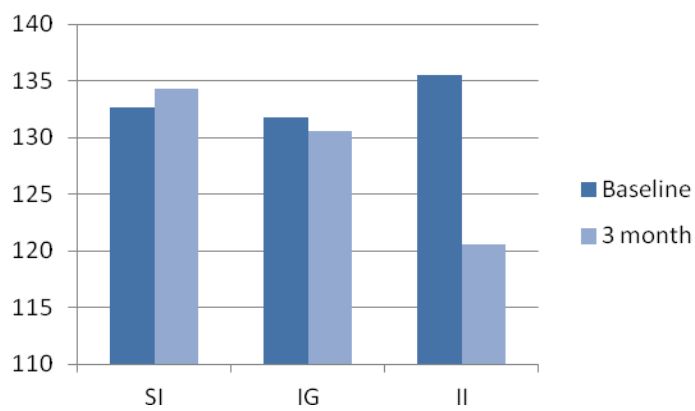
P < 0.001

WC

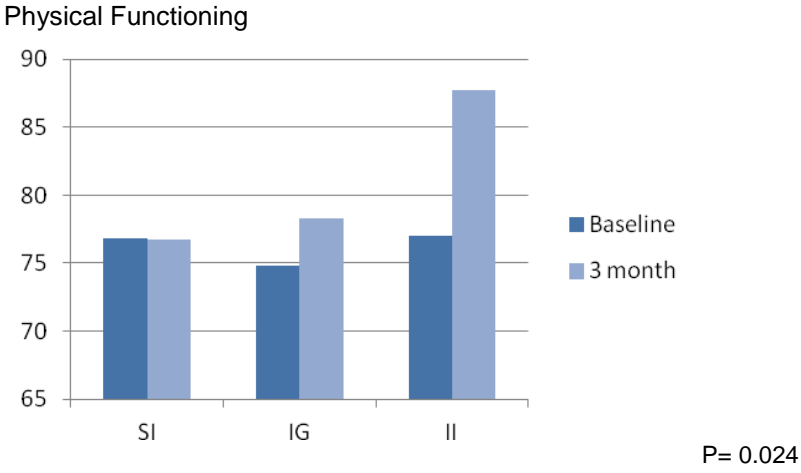


P=0.009

SBP



P=0.001



BMI: Body mass index; WC: Waist circumference; SBP: Systolic Blood Pressure; SI: Standard Intervention; GI: Group intervention; II: Individual intervention

ANEXO 9 – Carta de aprovação do CEP PUCRS

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

OF. CEP-011/13

Porto Alegre, 08 de janeiro de 2013.

Senhora Pesquisadora,

O Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS apreciou e aprovou a emenda encaminhada ao CEP, com a inclusão de novos pesquisadores: o Dr. Luiz Carlos Bodanese e da aluna Patrícia Maria H. P. Saboya, referente ao seu protocolo de pesquisa intitulado **"Efeito de diferentes intervenções de modificação do estilo de vida sobre aspectos físicos, metabólicos e comportamentais envolvidos na síndrome metabólica"**.

Atenciosamente,

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

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

PUCRS

Campus Central
Av. Ipiranga, 5690 – 3º andar – CEP: 90610-000
Sala 314 – Fone/Fax: (51) 3320-3345
E-mail: cep@pucrs.br
www.pucrs.br/prppg/cep