

**Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre Programa de Pós-Graduação de Ciências da Nutrição**

**Área de concentração: Nutrição Clínica Experimental**

Fernanda Oliveira Ayala

**Correlação entre influências externas nos hábitos alimentares e o grau de processamento de alimentos e seu estado nutricional em indivíduos com Diabetes Mellitus tipo 2**

Porto Alegre, dezembro de 2020.

Fernanda Oliveira Ayala

**Correlação entre influências externas nos hábitos alimentares e o grau de processamento de alimentos e seu estado nutricional em indivíduos com Diabetes Mellitus tipo 2**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Nutrição com ênfase em Nutrição Clínica e Experimental, à Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Nutrição.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Fernanda Michielin Busnello

Co-orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Aline Marcadenti de Oliveira

Porto Alegre, dezembro 2020.

## FICHA CATALOGRÁFICA

### Catálogo na Publicação

Oliveira Ayala, Fernanda

Correlação entre influências externas nos hábitos alimentares e o grau de processamento de alimentos e seu estado nutricional em indivíduos com Diabetes Mellitus tipo 2 / Fernanda Oliveira Ayala. -- 2020.

51 p. : tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Nutrição, 2020.

Orientador(a): Fernanda Michielin Busnello ;  
coorientador(a): Aline Marcadenti de Oliveira .

1. Nutrição. 2. Qualidade alimentar. 3. Influências externas. 4. Mindfull eating. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

*“Quando a inteligência e a bondade ou afeto são usados em conjunto, todos os atos humanos passam a ser construtivos.”*

*Dalai Lama*

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho a todos que de alguma forma me apoiaram e me incentivaram a persistir.

## AGRADECIMENTOS

À minha família pelo apoio e incentivo a estudar, sendo um aporte fundamental em todos os momentos da minha vida.

Ao meu esposo que sempre esteve ao meu lado, e que de forma motivadora e paciente nunca me deixa desistir do que almejo.

À minha orientadora Fernanda Michielin Busnello, que considero um exemplo de profissional pelo seu conhecimento e principalmente como pessoa, sempre presente, compreensiva e incentivadora nos momentos mais difíceis dessa caminhada.

À professora Flávia Moraes Silva por compartilhar seu conhecimento e enriquecimento científico em minha dissertação.

Às minhas queridas colegas e amigas Julia Bauer, Jaqueline Stasinski e Kelly Pozzer Zucatti, pelo companheirismo e dedicação em todos os momentos.

Ao Hospital do Coração de São Paulo (Hcor), pela oportunidade em fazer parte da equipe de pesquisa de um estudo tão relevante nacionalmente.

## SUMÁRIO

1.RESUMO .....	8
2.ABSTRACT.....	9
3.REFERENCIAL TEÓRICO.....	10
4. JUSTIFICATIVA.....	15
5.OBJETIVOS.....	16
5.1 OBJETIVO GERAL.....	16
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
6.MÉTODOS.....	17
6.1 ASPÉCTOS ÉTICOS.....	19
7.REFERÊNCIAS .....	20
8.ARTIGO CIENTÍFICO.....	24
9.ANEXOS.....	31
9.1 Tabelas.....	31
9.2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	39
9.3 Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa.....	50

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**ADA:** *American Diabetes Association*

**CT:** Colesterol total

**DM:** Diabetes Mellitus

**DM2:** Diabetes Mellitus tipo 2

**HbA1C:** Hemoglobina glicada

**HDL-c -** *High Density Lipoproteins Colesterol*

**HEI:** *Healthy Eating Index*

**IMC:** Índice de massa corporal

**IQD:** Índice de qualidade da dieta

**IQD – R:** Índice de qualidade da dieta revisado

**LDL:** Low Density Lipoproteins

**PAS/PAD:** Pressão Arterial Sistólica/ Pressão Arterial Diastólica

**SUS:** Sistema Único de Saúde

**TCLE:** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**TFG:** Taxa estimada de filtração glomerular

**TG:** Triglicerídeos

**VIGITEL:** Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por inquérito Telefônico

**VLDL:** *Very Low-Density Lipoprotein*



## 1. RESUMO

**Introdução:** Mudanças no estilo de vida estimulam influências externas na alimentação que podem impactar nas escolhas alimentares. A alimentação consciente pode ajudar a identificar esses padrões e encontrar padrões nutricionais mais adequados. Este estudo transversal analisou a correlação entre o ambiente e sua influência na ingestão de alimentos ultra processados e nas escolhas alimentares de indivíduos com diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

**Materiais e métodos:** Foram coletados dados de 325 pacientes com DM2. O Questionário de Alimentação Consciente (MEQ) e seus domínios foram usados para determinar o nível de alimentação consciente dos pacientes. A qualidade da dieta foi avaliada pelo Índice de Qualidade da Dieta Revisado (DQI-R) e pelo Sistema de Classificação NOVA.

**Resultados:** A amostra foi composta por 60% do sexo feminino, com média de idade de  $60,85 \pm 9,3$  anos. Em relação ao estado nutricional, o índice de massa corporal (IMC) médio foi de  $30,3 \pm 4,6$  kg/m<sup>2</sup>, e a circunferência da cintura (CC) média ficou entre  $103,1 \pm 11,7$  cm. O Sistema de Classificação NOVA identificou maior pontuação no consumo de alimentos in natura e minimamente processados de 64,4% (53,4 – 73,5) e menor percentual de ingredientes culinários processados, 1,8% (0 – 5,3). Houve correlação positiva, estatisticamente relevante, entre o domínio externo do MEQ com o IMC ( $r=0,124$ ;  $p<0,01$ ), o peso ( $r=0,119$ ;  $p<0,01$ ) e a CC ( $r=0,151$ ;  $p<0,01$ ); no entanto, as últimas correlações foram consideradas fracas.

**Conclusão:** Este estudo encontrou correlação entre alimentos in natura ou minimamente processados com o domínio externo do MEQ, sendo que quanto maiores as influências externas na alimentação, maiores os valores de peso, IMC e CC.

**Palavras-chave:** diabetes mellitus tipo 2, qualidade da dieta, mindfulness, comportamento alimentar, Sistema de Classificação NOVA

## 2. ABSTRACT

**Introduction:** Life style changes stimulate external influences in alimentation that can have an impact on food choices. Mindful eating can help identify these patterns and find more adequate nutritional patterns. This cross-sectional study analyzed the correlation between the environment and its influence on eating ultra-processed food and the food choices made by individuals with type 2 diabetes mellitus (T2DM).

**Materials and methods:** 325 patients with T2DM data were collected. The Mindful Eating Questionnaire (MEQ) and its domains were used to determine the patients' level of mindful eating. The diet quality was evaluated through The Diet Quality Index Revised (DQI-R) and by the NOVA Classification System.

**Results:** The sample had 60% of female, with an age average of  $60,85 \pm 9,3$  years old. Regarding the nutritional status, the average body mass index (BMI) was  $30,3 \pm 4,6$  kg/m<sup>2</sup>, and the average waist circumference (WC) was between  $103,1 \pm 11,7$  cm. The NOVA Classification System identified a higher score in the consumption of unprocessed and minimally processed foods of 64,4% (53,4 – 73,5) and a lower percentage of processed culinary ingredients, 1,8% (0 – 5,3). There was a positive correlation, statistically relevant, between the MEQ's external domain with the BMI ( $r=0,124$ ;  $p<0,01$ ), the weight ( $r=0,119$ ;  $p<0,01$ ) and the WC ( $r=0,151$ ;  $p<0,01$ ); however, the latter correlations were considered weak.

**Conclusion:** This study found a correlation between unprocessed or minimally processed foods with the MEQ's external domain, and that the higher the external influences on alimentation, the higher the weight, BMI, and WC values.

**Keywords:** type 2 diabetes mellitus, diet quality, mindfulness, eating behavior, NOVA Classification System

### 3. REFERENCIAL TEÓRICO

O Diabetes Mellitus (DM) é um distúrbio metabólico que se caracteriza por hiperglicemia persistente, isso pode ocorrer por deficiência na produção de insulina ou na sua ação. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia, podendo ser causado por fatores genéticos, biológicos e ambientais (1).

O DM se caracteriza como uma doença crônica que incide sobre grande parte da população, em termos mundiais cerca de meio milhão de indivíduos convivem com a doença, e os números se apresentam de forma crescente, com estimativas de que em 20 anos aproximadamente 642 milhões de pessoas serão acometidas pela doença (1). O sistema de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL), no ano de 2016, indicou que a prevalência de diagnóstico médico autorreferido de diabetes no país foi de 8,9%, sendo menor entre homens (7,8%) comparativamente às mulheres (9,9%)(2). Além de contribuir de forma considerável para o desenvolvimento e mortalidade por doenças como infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico e doença renal, o diabetes é uma doença extremamente dispendiosa, não apenas para os indivíduos afetados e suas famílias, mas também para o sistema de saúde. Estima-se que o gasto direto para o Brasil com a doença oscila em torno de 3,9 bilhões de dólares, sendo que as despesas com o tratamento ambulatorial dos diabéticos atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) são de aproximadamente US\$ 2.100,00 por paciente (3).

O diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é a forma mais comum e ocorre geralmente na vida adulta, e está associado a fatores como obesidade, sedentarismo e qualidade da alimentação em maior parte dos casos. Em termos fisiológicos, a constância da hiperglicemia no paciente, pode ocasionar complicações microvasculares, neuropáticas e macro vasculares, e se caracteriza por problemas renais, danos nos pés e membros inferiores, além de comprometimentos oftalmológicos como glaucoma, retinopatia diabética e catarata (4). Sabe-se que estratégias farmacológicas vêm sendo constantemente reavaliadas e estudadas com o objetivo de melhorar os parâmetros bioquímicos da população acometida (5), porém observa-se na prática que um número significativo de pacientes não consegue atingir os alvos terapêuticos estabelecidos, com isso a adoção de um estilo de vida saudável, destacando a melhora da qualidade da alimentar é de grande importância no tratamento desses pacientes (6).

Em vista disso, instrumentos e recursos de educação alimentar e nutricional devem apoiar os indivíduos, principalmente os que necessitam de um cuidado alimentar específico como a população diabética, para que adotem práticas alimentares promotoras da saúde e que principalmente compreendam os fatores determinantes dessas práticas (7). Uma das formas de melhora da qualidade alimentar e efetividade na terapia nutricional no diabetes, é priorizar a ingestão de carboidratos provenientes de grãos integrais, vegetais, frutas, legumes e produtos lácteos, com ênfase em alimentos ricos em fibras e menor carga glicêmica (8).

Nesse sentido, avaliar a relação entre a qualidade da dieta de pacientes diabéticos e melhora nos desfechos clínicos, auxilia no seu desfecho de saúde, para avaliar a qualidade alimentar da população, diversos métodos vêm sendo propostos. No Brasil, Fisberg et al (9) adaptaram e validaram para a população brasileira o *Healthy Eating Index* (HEI), originando o Índice de Qualidade da Dieta (IQD). Esse índice avalia uma combinação de diferentes tipos de alimentos, nutrientes e constituintes da dieta em relação às recomendações dietéticas e ou desfechos de saúde. Esse índice avalia uma combinação de diferentes tipos de alimentos, nutrientes e constituintes da dieta em relação às recomendações dietéticas e/ou desfechos de saúde, a publicação do Guia Alimentar para a População Brasileira em 2006, levou à necessidade de revisão do IQD, desenvolvendo o Índice de Qualidade da Dieta Revisado (IQD-R) (10).

Um dos maiores desafios para os pacientes diabéticos é a adesão às orientações nutricionais fornecidas, sendo o seguimento do plano alimentar proposto um grande desafio, pois ilustra a ideia de proibição e restrição alimentar, sendo na maior parte muito diferente do padrão habitual diário (11). Referente a isso, Chechlac, M et al (12) encontraram uma ativação mais significativa de regiões cerebrais conhecidas por estarem envolvidas na motivação e no processamento emocional em resposta a estímulos visuais alimentares em pessoas com DM2 em comparação com pessoas sem diabetes, principalmente se os alimentos representados tiverem um alto teor de gordura. Dependendo das regiões cerebrais específicas envolvidas, a ativação foi positiva ou negativamente relacionadas a adesão à dieta, apoiando o argumento de que mudanças dietéticas bem-sucedidas em pessoas com diabetes é realmente um desafio. Além da melhora da qualidade alimentar dos pacientes com DM2, outros fatores vêm se mostrando importantes para o tratamento do paciente acometido pela doença, como o *Mindful Eating*, que se traduz por atenção plena ao se alimentar (13).

### Mindfulness (Atenção Plena)

Uma definição prática de atenção plena é um processo de assistir abertamente, com consciência, à experiência atual do momento. Segundo estudiosos, esse processo de conscientização da experiência do momento presente contrasta com grande parte de nossa experiência de vida diária, na qual frequentemente nos encontramos deixando involuntariamente nossas mentes (14), executando no piloto automático (15) ou suprimir experiências indesejadas (16). Além disso, os estados irracionais que predominam em nossa experiência de vida diária foram demonstrados como indesejáveis. Por exemplo, um estudo mostrou que nossas mentes vagam aproximadamente 47% das vezes e que vagueiam prediz infelicidade subsequente (14). Por outro lado, a capacidade de estar consciente está associada a um maior bem-estar na vida diária (17).

Os estudiosos descreveram esse recurso de monitoramento da atenção plena como "vigilância" ou "consciência lúcida de cada experiência que se apresenta" Segundo Bodhi2011, Brown et al.2007, Quaglia et al.2015(18-20), muitas conceituações contemporâneas de atenção plena afirmam que é fundamental adotar uma atitude de abertura ou aceitação em relação à própria experiência. Essa atitude aberta e receptiva consiste em atender à experiência com uma orientação curiosa, desapegada e não reativa. É importante ressaltar que essa atitude de aceitação em relação à experiência não é de resignação passiva às circunstâncias atuais, mas de convidar experiências, mesmo que sejam difíceis.

Tem-se conhecimento de que o estresse prejudica algumas questões de saúde, como sono, exercício, tabagismo e dieta, e essas interrupções relacionadas ao estresse nos comportamentos de saúde afetam negativamente a saúde física e os resultados da doença. Apesar desses vínculos estabelecidos, poucos trabalhos testaram se as intervenções de atenção plena afetam os comportamentos de saúde. Há alguma evidência inicial de que as intervenções de atenção plena podem reduzir o tabagismo entre fumantes pesados (21) alterar comportamentos alimentares, como comer doces (22,23,24), melhorar os marcadores autorrelatados e polissonográficos do sono.

### Mindful Eating (Atenção plena ao se alimentar)

O conceito de atenção plena (*Mindfulness*), termo que serviu como base para originar a atenção plena ao se alimentar (*Mindful Eating*) é caracterizado por uma

consciência sem julgamento e atenção ao momento, emoção e sensação sem fixação em pensamentos do passado e do futuro no ato da alimentação (25), alguns autores podem traduzir também por alimentação consciente.

A prática da atenção plena pode promover comportamentos alimentares mais saudáveis, podendo obstruir a automatização e desatenção ao consumir alimentos e consumo desnecessário de alimentos (26). A alimentação automática pode incluir alimentação emocional, impulsiva e habitual (27), contudo, o treinamento e prática da atenção plena podem impedir a reação rápida do sistema impulsivo alimentar. O consumo consciente traz atenção à escolha dos alimentos e à experiência de comer, nos ajudando a tomar consciência de nossos pensamentos, sentimentos e sensações físicas relacionadas à alimentação e ainda fazendo com que entendemos nosso corpo em momento de fome e saciedade (28).

Além disso, pode ser aprendida e desenvolvida por meio de treinamento (29). A acumulação de evidências empíricas sugere que a atenção plena promove a saúde psicológica e física por meio da auto regulação adaptativa, como a melhoria da regulação das emoções e a promoção de uma alimentação saudável (30). O treinamento dessa atenção aumenta a probabilidade de os indivíduos inibirem comportamentos destrutivos e realizarem comportamentos alinhados com seus objetivos criando uma maior conscientização sobre os seus atos, (comer e sentar) e os fatores que os influenciam (estresse de um dia desafiador) (31).

Um dos métodos bastante utilizado em estudos é o treinamento de conscientização alimentar baseado na atenção plena (MB-EAT), sendo uma intervenção projetada para promover a alimentação consciente (32). MB-EAT fundamenta-se em técnicas tradicionais de meditação de atenção plena, como a meditação com passas e meditação guiada, para trabalhar questões relacionadas ao peso e à auto regulação pertinente à alimentação. Essa intervenção aborda o papel dos tipos de fome e saciedade e enfatiza a alimentação em resposta a essas sensações, ao invés de fazer o consumo alimentar em revidando padrões automáticos (28). Cada sessão de intervenção incorpora a prática de meditação, particularmente meditações guiadas relacionadas à alimentação, para concentrar a atenção em sensações, pensamentos e emoções relacionadas à fome, saciedade e gatilhos alimentares. Essas meditações são encorajadas as pessoas antes de comer, sendo uma forma de se conectar com o momento presente. Um exemplo da prática é solicitar aos participantes que respirem profundamente, tomem consciência das sensações no corpo, incluindo a fome, e depois escolham como responder. O processo pode permitir

que pensem sobre quais alimentos eles querem comer e quanto comer com base no nível de fome (28).

O MB-EAT enfatiza a sabedoria interna (isto é, a conscientização das experiências internas) e a sabedoria externa (isto é, o uso pessoal de conhecimentos de nutrição e soluções para situações desafiadoras) para ajudar os participantes a incorporar conhecimentos sobre o conteúdo de energia e nutrientes dos alimentos e dos indivíduos. Necessidades de saúde nas escolhas alimentares diárias. Um componente central do MBEAT é o foco nos processos envolvidos na saciedade sensorial específica, nos quais as papilas gustativas diminuem sua sensibilidade ao sabor após uma quantidade relativamente pequena de um alimento (32). Essa experiência de consumir um pedaço pequeno de alimento traz a tomada de consciência do prazer ou a satisfação no consumo alimentar, isso auxilia as pessoas a elevar ao máximo o prazer de porções menores de alimentos.

O objetivo do MB-EAT é ajudar as pessoas a cultivar a consciência de gatilhos internos e externos para comer, descontinuar a alimentação automática e comer em resposta às necessidades fisiológicas naturais de fome e saciedade.

### Relação entre *Mindfulness* e *Mindful Eating* com diabetes

Em outros estudos o *Mindfulness* foi associado a níveis normais de glicose no plasma e a níveis mais baixos de obesidade (33), e algumas intervenções melhoraram o controle glicêmico, com melhora na hemoglobina glicada (HbA1c), ou o peso em adultos com diabetes (34). Outro estudo abordando diabetes relatou que uma abordagem de atenção plena melhorou os sintomas depressivos, ansiedade, bem-estar, sofrimento relacionado ao diabetes e qualidade de vida (35).

O impacto das intervenções de atenção plena na HbA1c tem sido misto. Alguns estudos não encontraram mudança significativa na HbA1c(24,35), enquanto outros encontraram uma redução significativa na HbA1c (36,37). O treinamento da atenção plena em geral tem sido associado a melhorias no peso (38), gordura abdominal (39) e atividade da telomerase (40). Além disso, intervenções baseadas na atenção plena podem ser eficazes para comportamentos alimentares, incluindo compulsão alimentar, alimentação emocional e alimentação externa (41), podendo ainda melhorar os padrões alimentares, aumentando o consumo de frutas e vegetais (42,43), reduzindo a ingestão de alimentos

com excesso de energia (44) e reduzindo a frequência ou gravidade da compulsão alimentar (45).

Para a avaliação da atenção plena ao se alimentar foi desenvolvido o *Mindful Eating Questionnaire* (MEQ) (46) uma ferramenta válida e confiável para medir a alimentação consciente, se originou com o objetivo de permitir que pesquisadores da área da nutrição investiguem como as habilidades alimentares conscientes são adquiridas, através de diferentes práticas ou intervenções e também o quão consciente é a alimentação associada ao comportamento alimentar saudável e aos resultados relacionados à saúde. A escala final do questionário consiste de 28 itens e 5 subescalas: 1) Desinibição; 2) Consciência Organoléptica (posteriormente renomeado "Consciência"); 3) Dicas externas; 4) resposta emocional; e 5) distração. A escala é de autopreenchimento com opções de resposta da escala de Likert de quatro pontos de (1) nunca até (4) sempre. Inúmeros itens são invertidos, e diversas subescalas compreendem itens que são redigidos inteiramente de forma negativa. Todas as subescalas são pontuadas de modo que as pontuações mais elevadas refletem um estilo de comer mais consciente ou intuitivo.

Na literatura atual, estudos que relacionem a qualidade alimentar com *Mindful Eating* de pacientes com DM2 ainda são escassos, diante da relevância do tema e da importância no tratamento desses pacientes o presente trabalho tem como objetivo verificar a relação entre a qualidade da dieta e o de pacientes com DM2.

#### **4. JUSTIFICATIVA**

A elaboração de estratégias nutricionais que possam contribuir para uma melhora da adesão às orientações transmitidas do profissional de nutrição ao paciente poderia ampliar as alternativas para a educação e o cuidado alimentar dos indivíduos com doenças crônicas, melhorando a resposta da qualidade da dieta dos indivíduos, conseqüentemente reduzindo a chance de progressão da doença e aparecimento de complicações.



## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 Objetivo Geral:**

- Avaliar a relação entre a atenção plena na alimentação e qualidade alimentar de pacientes com DM2.

### **5.2 Objetivos Específicos:**

- Caracterizar a população do estudo segundo variáveis demográficas, do estilo de vida e antropométricas;
- Analisar a atenção plena ao se alimentar dos pacientes investigados através do Questionário de *Mindful Eating*;
- Identificar o padrão alimentar dos pacientes com DM2 através do Índice de qualidade da Dieta Revisado – IQD.

## 6. MÉTODOS

Este estudo transversal utilizou como linha de base os dados do estudo multicêntrico “Efetividade de uma estratégia Nutricional para controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 usuários do Sistema Único de Saúde (SUS): estudo NUGLIC”. O estudo foi registrado na Trilhas Clínicas, sob o identificador NCT03793855, coordenado pelo HCor, em parceria com o Programa de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) do Ministério da Saúde.

Os pacientes incluídos no estudo de ambos os gêneros tinham diagnóstico prévio de DM2, tinham 30 anos ou mais, HbA1C  $\geq$  7% e não recebiam orientação nutricional há pelo menos seis meses.

A avaliação dos pacientes seguiu o protocolo padronizado aplicado por pesquisadores treinados. Todos os pacientes foram submetidos à revisão antropométrica, avaliação do consumo alimentar e exames laboratoriais. Dados socioeconômicos, como gênero, idade, estado civil, escolaridade, doenças prévias, uso atual de medicamentos e tabagismo foram coletados dos pacientes.

Os dados antropométricos utilizaram o valor de peso (kg), altura (m) e circunferência da cintura (CC). Este último foi duplicado, e o valor médio foi usado na análise. O peso e a altura foram medidos com os pacientes usando roupas apropriadas: sem sapatos ou acessórios. Esse dado foi utilizado posteriormente, no cálculo do índice de massa corporal ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ). A CC foi medida a partir do ponto médio entre a borda inferior do arco costeiro e a crista ilíaca na linha axilar média.

Para identificar o consumo alimentar do indivíduo, foi coletado o recordatório alimentar de 24h (R24h) em dois momentos distintos: na entrevista inicial e sete dias após, via telefone. Os registros alimentares foram calculados pelo software Vivanda, e posteriormente foi utilizado o Sistema de Classificação NOVA, que classifica os alimentos em quatro grupos quanto ao grau de processamento dos alimentos que possuem. A ingestão de cada grupo foi estimada considerando o consumo percentual do valor energético total. O grupo 1 foi composto por alimentos in natura ou minimamente processados. Estes últimos passam por processos industriais menores: remoção de partes não comestíveis, secagem, moagem, moagem, pasteurização, refrigeração, congelamento, embalagem, etc. Nenhum desses processos adiciona sal, açúcar, óleos ou gorduras. O grupo 2 foi composto por ingredientes culinários. Estes foram obtidos diretamente dos

alimentos do grupo 1, como óleos, gorduras, açúcar e sal. O grupo 3 foi composto por alimentos processados. Esses produtos industrializados são obtidos pela adição de sal, açúcar e outras substâncias do grupo 2 na alimentação do grupo 1, utilizando métodos de conservação como enlatamento e envase. O grupo 4 foi composto por alimentos ultra processados, que são fabricados através do processamento de alimentos e possuem, em sua maioria, alto valor calórico por serem ricos em gordura, sal e açúcar. Também são pobres em micronutrientes e fibras.

Para avaliar a consciência alimentar foram utilizadas questões da versão original do *Mindful Eating Questionnaire* (MEQ) (Framson et al, 2009), que é composto por 28 itens que são classificados na escala *Likert*: opções 1 (nunca/raramente), 2 (às vezes), 3 (frequentemente) e 4 (geralmente/sempre). Cada item recebe pontuação entre 1 e 4: quanto maior a pontuação, maior o nível de alimentação consciente. Esta escala tem cinco domínios: Desinibição, Conscientização, Sinais Externos, Resposta Emocional e Distração. O MEQ é uma ferramenta que surgiu com o objetivo de pesquisadores investigarem as habilidades alimentares conscientes que são adquiridas ao longo de diferentes práticas e intervenções ao qual consciente é a ingestão alimentar. O presente estudo considerou o domínio Externo, sendo que as maiores pontuações neste domínio estão associadas a maiores interferências do ambiente no padrão alimentar do indivíduo.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre e da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, sob o número CAEE 32671420.0.0000.5335. Os participantes incluídos deram seu consentimento para fazer parte da pesquisa. Este estudo envolveu riscos menores para os pacientes e os procedimentos estavam de acordo com as diretrizes nacionais e internacionais para pesquisa em seres humanos e de acordo com a Declaração de Helsinque.

O tratamento estatístico foi feito pelo Programa SPSS versão 21.0. As variáveis quantitativas foram descritas por meio de média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil. As variáveis categóricas foram descritas pelas frequências absolutas e relativas. Para avaliar a correlação entre as variáveis, foram aplicados os testes de correlação de *Pearson* ou *Spearman*. O nível de significância utilizado foi de 5% ( $p < 0,05$ ).

## **6.1 Aspectos éticos**

O presente estudo foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos (CEP) da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA) e foi aprovado sob o número CAAE 32671420.0.0000.5335. Da mesma forma, o estudo clínico multicêntrico ao qual este subprojeto está vinculado, foi aprovado pelos CEP do HCor e da ISCMPA, sob os números CAAE 97000618.3.2007.5335.

O estudo envolveu riscos mínimos aos pacientes e os procedimentos estavam de acordo com orientações nacionais e internacionais para pesquisas envolvendo seres humanos, e está consoante à Declaração de Helsinki.

## 7. REFERÊNCIAS

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas – Seventh Edition, 2015. Disponível em: <http://www.diabetesatlas.org/>. Acessado em: outubro de 2017.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2016: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sócio demográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2016 / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 160p.: il.
3. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016) / Adolfo Milech et. al. Organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio - São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2016. American Diabetes Association (ADA). Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 2017; 40 Suppl 1:S1-S2
4. Zintzaras E, Miligkos M, Ziakas P et al. Assessment of the relative effectiveness and tolerability of treatments of type 2 diabetes mellitus: a network meta-analysis. ClinTher. 2014;36(10):1443-53.
5. Juliana Peçanha Antônio. Índice de Alimentação Saudável e desfechos de saúde em pacientes com Diabetes Melito tipo 2. Universidade Federal do Rio Grande do Sul/Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas: Endocrinologia. Tese de doutorado. Orientação: Jussara Carneval de Almeida. 2017.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022/Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 160 p.
7. American Diabetes Association (ADA). Lifestyle Management. Diabetes Care. 2017; 40 Suppl 1:S33-43.
8. Fisberg RM, Slater B, Barros RR, Lima FD, Cesar CLG, Carandina L, et al. HealthyEating Index: Evaluation of adapted version and its applicability. Rev Nutr. 2004;17(3):301-18.

9. Previdelli, Ágatha Nogueira, et al. "Índice de Qualidade da Dieta Revisado para população brasileira. *Rev Saúde Pública* 2011; 45(4) 794-798.
10. Pontieri FM, Bachion MM. Crenças de pacientes diabéticos acerca da terapia nutricional e sua influência na adesão ao tratamento. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2010;15(1):151-60.
11. Chechlacz, M., Rotshtein, P., Klamer, S. et al. Dietary management of diabetes alters responses to food images in the brain regions associated with motivation and emotion: a functional magnetic resonance study. *Diabetologia* 2009; 52 524.
12. Tovote KA, Fleer J, Snippe E, et al. Individual cognitive therapy based on mindfulness and cognitive behavioral therapy for the treatment of depressive symptoms in patients with diabetes: results of a randomized clinical trial. *Diabetes Care* 2014; 37: 2427– 2434.
13. Killingsworth, Matthew A., and Daniel T. Gilbert. A wandering mind is an unhappy Mind *Science* 2010; 932-932.
14. Bargh, John A., and Tanya L. Chartrand. The Unbearable Automaticity of Being. 1999; 54 AM 462-479.
15. Kang Y, Gruber J, Gray JR. Mindfulness and de-automatization. *Emot. Rev.* 2013; 5(2): 192–201
16. Creswell J. D. Mindfulness Interventions. *Annual review of psychology* 2017; 68, 491– 516.
17. Bodhi B. What does mindfulness really mean? A canonical perspective. *Contemp. Buddhism* 2011; 12(1): 19–39
18. Brown KW, Ryan RM, Creswell JD. Mindfulness: the theoretical foundations and evidence for its salutary effects. *Psychol. Inq.* 2007; 18(4): 211–37.
19. Quaglia JT, Brown KW, Lindsay EK, Creswell JD, Goodman RJ. From conceptualization to operationalization of mindfulness. See Brown et al. 2015; pp. 151–70.
20. Brewer JA, Mallik S, Babuscio TA, Nich C, Johnson HE, et al. Mindfulness training for smoking cessation: results from a randomized controlled trial. *Drug Alcohol Depend.* 2011; 119(1): 72–80
21. Arch JJ, Brown KW, Goodman RJ, Della Porta MD, Kiken LG, Tillman S. Enjoying food without caloric cost: the impact of brief mindfulness on laboratory eating outcomes. *Behav. Res. Ther.* 2016; 79: 23–34

22. Mason AE, Epel ES, Kristeller J, Moran PJ, Dallman M, et al. Effectsof a mindfulness based intervention on mindful eating, sweets consumption, and fasting glucose levels in obese adults: data from the SHINE randomized controlled trial. *J. Behav. Med.* 2015; 39(2): 201–13
23. Kabat-Zinn J, Massion A, Kristeller J, Peterson LG, Fletcher K, Pbert L, Lenderking W, Santorelli S. Effectiveness of a meditation-based stress reduction program. *Am J Psychiatry* 1992;149: 936–943.
24. Shapiro, S. L., Carlson, L. E., Astin, J. A., &Freedman, B. (2006). Mechanisms of mindfulness. *Journal of clinical psychology*, 62(3), 373-386.
25. Forman EM, Shaw JA, Goldstein SP, et al. Conscious decision making and inhibitory control training as complementary means to decrease snack consumption. *Apetite* 2016; 103: 176–183
26. Mantzios M, Wilson JC. Mindfulness, eating behaviors and obesity: a review and reflection on current results. *CurrObes Rep* 2015; 4: 141–146
27. Miller CK. Mindful Eating With Diabetes. *Diabetes Spectr.* 2017; 30 (2)
28. Creswell, J. D. (2017). Mindfulness interventions. *Annual review of psychology*, 68, 491-516.
29. Ryan, R. M., &Deci, E. L. (2006). Self-regulation and the problem of human autonomy: Does psychology need choice, self-determination, and will? *Journal of personality*, 74(6), 1557-1586.
30. Loucks, E. B., Gilman, S. E., Britton, W. B., Gutman, R., Eaton, C. B., &Buka, S. L. (2016). Associations of Mindfulness with Glucose Regulation and Diabetes. *American journal of healthbehavior*, 40(2), 258–267.
31. Kristeller JL, Wolever RQ. Mindfulness-based food awareness training for the treatment of binge eating disorder: the conceptual basis. *EatDis* 2011; 19: 49–61
32. Noordali F, Cumming J, Thompson JL. EffectivenessofMindfulness-basedinterventionsonphysiologicalandpsychologicalcomplications in adults with diabetes: A systematic review. *J Health Psychol* 2015.
33. Van Son J, Nyklicek I, Pop VJ, et al. The effects of an intervention based on mindfulness on emotional stress, quality of life and HbA1c in out patients with diabetes (DiaMind): a randomized controlled study. *Diabetes Care* 2013; 36: 823–830

34. Rosenzweig S, Reibel DK, Greeson JM, et al. Attention-based stress reduction is associated with improved glycemic control in type 2 diabetes mellitus: a pilot study. *Altern Ther Health Med* 2007; 13: 36–38
35. Miller CK, Kristeller JL, titulos A, Nagaraja H, Miser WF. Comparative efficacy of a conscious food intervention with a diabetes self-management intervention among adults with type 2 diabetes: a pilot study. *J Acad Nutr Diet* 2012; 112: 1835–1842
36. Olson KL, Emery CF. Mindfulness and weight loss: a systematic review. *Psychosom Med* 2015; 77: 59–67
37. Daubenmier J., Kristeller J., Hecht FM, et al. Mindfulness intervention for dietary stress to reduce cortisol and abdominal fat in overweight and obese women: a randomized controlled exploratory study. *JObes* 2011; 651936.
38. Daubenmier J, Lin J, Blackburn E, et al. Changes in stress, diet and metabolic factors are related to changes in telomerase activity in a randomized pilot study on mindfulness intervention. *Psycho neuro endocrinology* 2012; 37: 917–928
39. O'Reilly GA, Cook L, Spruijt-Metz D, Black DS. Mindfulness-based interventions for obesity-related eating behaviors: a literature review. *ObesRev* 2014; 15: 453–461
40. Miller CK, Kristeller JL, titulos A, Nagaraja H. Comparison of a conscious food intervention with a diabetes self-management intervention among adults with type 2 diabetes: a randomized controlled study. *Health Educ Behav* 2014; 12: 145-154
41. Jordan CH, Wang W., Donatoni L., Meier BP. Conscious eating: the characteristic and stateful attention for see healthier eating behavior. *Pers Individ Dif* 2014; 68: 107–111
42. Beshara M, Hutchinson AD, Wilson C. Does mindfulness matter? Daily awareness, conscious eating and self-reported size of energy-dense foods among a sample of South Australian adults. *Apetite* 2013; 67: 25–29
43. Kristeller JL, Hallett CB. An exploratory study of a meditation-based intervention for binge eating disorder. *J Health Psychol* 1999; 4: 357–363
44. Kristeller JL, Wolever RQ. Attention-based food awareness training for binge eating disorder: the conceptual basis. *EatDis* 2011; 19: 49–61
45. Framson, C., Kristal, A. R., Schenk, J. M., Littman, A. J., Zeliadt, S., & Benitez, D. Development and validation of the mindful eating questionnaire. *Journal of the American Dietetic Association*, 2009. 109(8), 1439-1444.



## 8. ARTIGO ORIGINAL

Correlation between external influences and the degree of food processing and their nutritional status in type 2 diabetes mellitus individuals

### ABSTRACT

Introduction: Lifestyle changes stimulate an external influence in alimentation that can have an impact on food choice, hindering a more attentive alimentary practice. Mindful eating can help identify these patterns and assist in the search for more adequate nutritional patterns. Having this in mind, this cross-sectional study aimed to analyze the correlation between the environment and its influence on eating ultra-processed food and the general food choices made by individuals with type 2 diabetes mellitus. Materials and methods: 325 adults and elderly patients with type 2 diabetes mellitus data were collected. The Mindful Eating Questionnaire (MEQ) and its domains were used to determine the patients' level of mindful eating. The diet quality was evaluated through The Diet Quality Index Revised (DQI-R) and by the NOVA Classification System. Results: The sample had 60% of female participants, with an age average of  $60,85 \pm 9,3$  years old, 58,5% were married, and 49,2% were caucasian. Regarding the nutritional status, the average body mass index (BMI) was  $30,3 \pm 4,6$  kg/m<sup>2</sup>, and the average waist circumference (WC) was between  $103,1 \pm 11,7$  cm. The NOVA Classification System identified a higher score in the consumption of unprocessed and minimally processed foods of 64,4% (53,4 – 73,5) and a lower percentage of processed culinary ingredients, 1,8% (0 – 5,3). There was a positive correlation, statistically relevant, between the MEQ's external domain with the BMI ( $r=0,124$ ;  $p<0,01$ ), the weight ( $r=0,119$ ;  $p<0,01$ ) and the WC ( $r=0,151$ ;  $p<0,01$ ); however, the latter correlations were considered weak. Conclusion: This study found a correlation between unprocessed or minimally processed foods with the MEQ's external domain. Also, the results found show that the higher the external influences on alimentation, the higher the weight, BMI, and WC values.

Keywords: type 2 diabetes mellitus, diet quality, mindfulness, eating behavior, NOVA Classification System

## INTRODUCTION

The causes of the exponential increase in people with type 2 diabetes mellitus (T2DM) is multi factorial. The main contributors are population aging, sedentarism, and the high prevalence of overweight and obesity (1).

Nowadays, there is a large amount of evidence about diabetes and how it can be treated, offering a better quality of life for patients. Non-pharmacological strategies have been constantly evaluated with the aim of better metabolic control of the disease. However, a significant number of patients are notable to reach the therapeutic targets established (2). Therefore, a healthy lifestyle, high lighting better eating habits, is of great importance in these patients' treatments. It is necessary to evaluate nutritional behavior, considering the individual's food habits patterns, preferences, and the proposed therapeutic targets (glycemic control, lipidic profile, arterial pressure, and body weight) (3).

The relation between the eating of ultra-processed food (UPF) and a low-quality diet favors negative metabolic out comes (4). It is known that high consumption of UPF makes the population's alimentary pattern nutritionally unbalanced. Because they are high-energy foods and have a high percentage of sodium, saturated and trans fats present in these foods (5). The NOVA Classification System is a template that is being used to evaluate diet quality, proposed by (6), that classifies food into four groups that are divided regarding the degree of food processing they are subjected to. This classification takes into consideration physical, biological, and chemical methods used during its fabrication, including the use of additives.

In addition to the diet quality of T2DM patients, there are other factors that are important in the handling of the disease, such as Mindful Eating (7). The concept of mindfulness is characterized by constant consciousness and attention without judgment, emotion, or sensation, and without fixation on the past and future, while eating (8), some authors may refer to them as conscious eating, eating consciously, or compassion at eating.

Mindful leating requires that the external influences that can generate a distraction and/or desire to eat food solely based on impulse are eliminated or minimized. A few examples are advertisements of ultra-processed food or being in an environment, such as dinner, or the movie theater, where over eating is stimulated by the smell. Or eating something because the people around them are eating. By doing this, the desire to eat is reduced, diminishing the eating speed, and therefore, helps toke control of the person's weight (9). A positive alimentary influence is expected once this mindset is reached, leading

to only eating food that can help meet the individual's physiological needs and the natural pleasure created by eating adequately. Therefore, there is a tendency of controlling body weight healthily, reducing eating and calories excess.

Considering the growing numbers of T2DM in the population, understanding the impact of factors that can influence how someone eats is challenging. Confronted with this scenario, comprehending the impact of external influences on the eating of ultra-processed food is directly related to the outcome and control of the disease. Therefore, this study had the goal of analyzing the relationship between the external environment and the consumption of ultra-processed foods in the alimentary choices of individuals with type 2 diabetes mellitus.

## **METHODS**

This cross-sectional study used the multi centered study “Efetividade de uma estratégia Nutricional para controle Glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 usuários do Sistema Único de Saúde (SUS): estudo NUGLIC”, data as a base line. The study was registered on Clinical Trails, under the identifier NCT03793855, coordinated by HCor, in partnership with the Institutional Development Program of the Brazilian National Health System (PROADI-SUS) by the Ministry of Health.

The patients included in the study of both genres had a previous diagnosis of T2DM, were 30 years old or over, with an HbA1C  $\geq$  7%, and had not received nutritional orientation for at least six months.

The patients' evaluation followed the patronized protocol applied by trained researchers. All patients underwent an anthropometric review, food consumption evaluation, and laboratory exams. Socioeconomic data, such as genre, age, marital status, education, previous diseases, and current use of medications and tobacco use were collected from the patients. The anthropometric data used the weight value (kg), height (m), and waist circumference (WC). The latter was duplicated, and the average value was used in the analysis. Weight and height were done with the patients using the appropriate clothing: no shoes or accessories. This data was used posteriorly, in the body mass index calculation ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ). The WC was measured from the middle point between the coastal arc inferior borderland the iliac rest in the medium axillary line.

It was used to identify the individual's food consumption, a 24h food record (R24h) was collected at two different moments: the initial interview and seven days after, via telephone. The food records were calculated by Vivanda software, and posteriorly the NOVA Classification System was used, which classifies food into four groups regarding the degree of food processing they have. The intake of every group was estimated considering the percentual consumption of the total energetic value. Group 1 was composed of unprocessed or minimally processed foods. The latter go through minor industrial processes: removal of none edible parts, drying, grinding, milling, pasteurization, refrigeration, freezing, packaging, etc. Neither of these processes adds salt, sugar, oils, or fat. Group 2 was composed of culinary ingredients. These were directly obtained from group 1's foods, such as oils, fat, sugar, and salt. Group 3 was processed food. These industrialized products are obtained by adding salt, sugar, and other substances of group 2 in group 1's food, using conservation methods such as canning and bottling. Group 4 was composed of ultra-processed foods, which are fabricated through food processing and majorly have a high caloric value since they are rich in fat, salt, and sugar. They are also poor in micro nutrients and fibers.

To evaluate alimentary consciousness, questions from the original version of the Mindful Eating Questionnaire (MEQ) (Framson et al, 2009) were used, which is composed of 28 items that are classified in the Likert scale: options 1 (never/rarely), 2 (sometimes), 3 (often) and 4 (usually/always). Each item receives punctuation between 1 and 4: the higher the punctuation means a higher level of mindful eating. This scale has five domains: Disinhibition, Awareness, External Cues, Emotional Response, and Distraction. The MEQ is a tool that originated with the aim of researchers investigating the conscious alimentary abilities that are gained over different practices and interventions acquired and how conscious food intake. The present study considered the External domain, with the higher punctuations in this domain associated with higher interferences of the environment in the individual's alimentary pattern.

This study was approved by the Ethics Committee of Santa Casa de Misericórdia of Porto Alegre and the Federal University of Health Sciences of Porto Alegre, under the number CAEE 32671420.0.0000.5335. The participants included gave their consent to be a part of the research. This study involved minor risks to the patients, and the procedures were in accordance with the national and international guidelines for research on human beings and in accordance with the Helsinki Declaration.

The statistical treatment was done by the SPSS Program version 21.0. The quantitative variables were described using an average and the standard deviation or the median and interquartile range. The categorical variables were described by the absolute and relative frequencies. To evaluate the correlation between the variables, Pearson or Spearman correlation tests were applied. The level of significance used was 5% ( $p < 0,05$ ).

## RESULTS

The sample was composed of 325 individuals, with an age average of  $60,85 \pm 9,28$  years old, 60% were female, 58,8% were married, and 49,2% were caucasian. Illiteracy and uncompleted elementary school were the higher indexes of education present, representing 27,7%. Regarding previous diseases, besides T2DM, 82,5% presented hypertension and 63,1% dyslipidemia. The most common medication used was biguanides and insulin, corresponding to 86,5% and 43,6% of the individuals, respectively (Table 1).

In Table 1, the anthropometric data is presented, the average weight value was  $79,8 \pm 14,1$  Kg, the average BMI value was  $30,3 \pm 4,6$  kg/m<sup>2</sup>, and the average WC value was  $103,1 \pm 11,7$  cm.

Regarding the NOVA Classification System, the higher punctuation was from the unprocessed or minimally processed foods group 64,4% (53,4 – 73,5), and the lowest punctuation was from the group with processed culinary food 1,8% (0 – 5,3). (Table 2).

Following the NOVA Classification System: the higher the percentual of unprocessed or minimally processed food, the lower the external domain's values ( $r = 0,167$ ;  $p < 0,01$ ), shown in Table 3. The higher the percentage of processed food, higher are the external domain values ( $r = 0,136$ ;  $p < 0,05$ ) (Table 3). However, these correlations were considered weak.

Also, there was a weak and positive correlation, statistically significant, between the external domain and the BMI values ( $r = 0,124$ ;  $p < 0,01$ ), weight values ( $r = 0,119$ ;  $p < 0,01$ ) and WC values ( $r = 0,151$ ;  $p < 0,01$ ). Therefore, the higher the punctuation of the external domain, the higher the values of weight, BMI, and WC (Table 4).

## DISCUSSION

This study verified the inverse correlation between the intakes of unprocessed or minimally processed food with MEQ's external domain. Therefore, the higher the intake of unprocessed food, the lower the environmental influences the T2DM individuals' eating. In the same studied population, it was found that the higher the external influences on eating patterns, the higher the weight values, BMI, and WC, as well as the percentage of processed foods intake.

External alimentary influences are related through different types of media and can result in an automatic eating response, inductions, triggers, and excessive consumption of low nutritional quality food, a habit that can be interrupted through mindful eating: eating with attention and having the objective of alimentary consciousness (11). Automatic eating can include emotional, impulsive, and habitual eating (12). Where as mindful eating can improve alimentary patterns and stimulate a higher intake of fruits and vegetables, improving the quality of the food eaten by the individual (13), and it tends to reduce the eating of high-energetic density food (14) and reduce the frequency, or level, of compulsory eating (15).

Individuals with chronic diseases can be more susceptible to external eating stimuli (16), as well as presenting a higher food consumption after visual stimuli, such as watching culinary television shows (17). Therefore, the stimulus to mindful eating can be an effective intervention to minimize weight gain and promote weight loss, since it has the ability to interrupt automatic eating (12).

Considering the issues studied, it is known that there is a main characteristic of ultra-processed food that is a result of various artificial additives such as food dyes, color stabilizers, flavorings, aroma and taste intensifiers, and artificial sweeteners, amongst others (18). The food in this category is increasing becoming more prominent in different age group eating habits, as they become more practical, convenient, and has a high variety (19). Besides their practicality, it has been observed an exponential increase in chronic diseases, such as type 2 diabetes mellitus, hypertension, and obesity, simultaneous to the growth of consumption of this category of food. Elevated intake of ultra-processed food in adults is associated with various cardiovascular outcomes, with a high light on dyslipidemias and arterial pressure (20) and especially obesity (11, 21, 22, 23).

Even with an extensive list of negative health results for the population the consumption of industrialized food is a reality. It is important to highlight that the exacerbated intake of nutritional additives can collaborate with hormonal alterations, interfering with their natural self-control and satiety mechanisms abilities (24, 25).

Currently, in Brazil, public policies, guidelines, and initiatives discuss the impact of the consumption of ultra-processed foods on the population's health, as well as the external influence of the media and food packages in the incentive and choice of eating these types of foods. The aim is to discourage eating ultra-processed foods, favoring unprocessed foods, as described in the Dietary Guidelines for the Brazilian Population.

Because this is a cross-sectional study, there is an inherent limitation to this delineation as the exposure and outcome were collected at the same moment, which hinders the temporal determination between events, and verifies with more assertiveness if their correlation is, or is not, causal.

This study found a weak relation between unprocessed or minimally processed food and the MEQ's external domain, demonstrating how much the environment can influence in alimentary choices of individuals with T2DM. Also, the results show that the higher the external influences, the higher the weight, BMI, and WC values. There are few studies that relate mindful eating with food quality, especially in T2DM individuals, and are necessary so that there is a better comprehension of how these elements are related.

Sponsorship – This study was coordinated by HCor, in partnership with the Institutional Development Program of the Brazilian National Health System (PROADI-SUS) by the Ministry of Health.

## REFERENCES

Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. São Paulo: Clannad; 2019. ISBN: 978-85-93746-02-4

Zintzaras E, Miligkos M, Ziakas P, Balk EM, Mademtzoglou D, Doxani C, Mprotsis T, Gowri R, Xanthopoulou P, Mpoulimari I, Kokkali C, Dimoulou G, Rodopolou P, Stefanidis I, Kent DM, Hadjigeorgiou GM. Assessment of the relative effectiveness and tolerability of treatments of type 2 diabetes mellitus: a network meta-analysis. *ClinTher.* 2014;36(10):1443-53. doi: 10.1016/j.clinthera.2014.06.035

Antonio JP. Índice de alimentação saudável e desfechos de saúde em pacientes com diabetes melito tipo 2. 2017.82 f. Tese (Doutorado em Ciências Médicas: Endocrinologia) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017.

Elizabeth L, Machado P, Zinöcker M, Baker P, Lawrence M. Ultra-Processed Foods and Health Outcomes: A Narrative Review. *Nutrients.* 2020; 12(7):1955. <https://doi.org/10.3390/nu12071955>

Martínez Steele E, Juul F, Neri D, Rauber F, Monteiro CA. Dietary share of ultra-processed foods and metabolic syndrome in the US adult population. *Prev Med.* 2019; 125:40-48. doi: 10.1016/j.ypmed.2019.05.004.

Monteiro CA. Nutrition and health. The issue is not food, nor nutrients, so much as processing. *Public Health Nutr.* 2009;12(5):729-731. doi:10.1017/S1368980009005291

Tovote KA, Fleer J, Snippe E, et al. Individual mindfulness-based cognitive therapy and cognitive behavior therapy for treating depressive symptoms in patients with diabetes: results of a randomized controlled trial. *Diabetes Care.* 2014;37(9):2427-2434. doi:10.2337/dc13-2918

Kang Y, Gruber J, Gray JR. Mindfulness and de-automatization. *Emotion review.* 2013; 5(2):192-201. doi: <https://doi.org/10.1177/1754073912451629>



Olson KL, Emery CF. Mindfulness and weight loss: a systematic review. *Psychosom Med*. 2015;77(1):59-67. doi:10.1097/PSY.0000000000000127. doi:

Miller CK, Kristeller JL, Headings A, Nagaraja H. Comparison of a mindful eating intervention to a diabetes self-management intervention among adults with type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Health Educ Behav*. 2014;41(2):145-154. doi:10.1177/1090198113493092

Mendonça RD, Pimenta AM, Gea A, et al. Ultraprocessed food consumption and risk of overweight and obesity: the University of Navarra Follow-Up (SUN) cohort study. *Am J Clin Nutr*. 2016;104(5):1433-1440. doi:10.3945/ajcn.116.135004

Mantzios M, Wilson JC. Mindfulness, Eating Behaviours, and Obesity: A Review and Reflection on Current Findings. *Curr Obes Rep*. 2015;4(1):141-146. doi:10.1007/s13679-014-0131-x

Mason AE, Saslow L, Moran PJ, et al. Examining the Effects of Mindful Eating Training on Adherence to a Carbohydrate-Restricted Diet in Patients with Type 2 Diabetes (the DELISH Study): Protocol for a Randomized Controlled Trial [published correction appears in *JMIR Res Protoc*. 2020;13(9(1): e17226]. *JMIR Res Protoc*. 2019;8(2):e11002. doi:10.2196/11002

Miller CK. Mindful Eating With Diabetes. *Diabetes Spectr*. 2017;30(2):89-94. doi:10.2337/ds16-0039

Tak SR, Hendrieckx C, Nefs G, Nyklíček I, Speight J, Pouwer F. The association between types of eating behavior and dispositional mindfulness in adults with diabetes. Results from Diabetes MILES. The Netherlands. *Appetite*. 2015; 87:288-295. doi: 10.1016/j.appet.2015.01.006

Papies EK, Veling H. Healthy dining. Subtle diet reminders at the point of purchase increase low-calorie food choices among both chronic and current dieters. *Appetite*. 2013;61(1):1-7. doi: 10.1016/j.appet.2012.10.025

Bodenlos JS, Wormuth BM. Watching a food-related television show and caloric intake. A laboratory study. *Appetite*. 2013;61(1):8-12. doi: 10.1016/j.appet.2012.10.027

Monteiro CA. Nutrition and health. The issue is not food, nor nutrients, so much as processing. *Public Health Nutr*. 2009;12(5):729-731. doi:10.1017/S1368980009005291

Scaranni POS. Consumo de alimentos ultra processados e seus efeitos sobre os lipídios plasmáticos e a pressão arterial Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil). 2020. 155 f. Tese (Doutorado em Epidemiologia em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020.

Mendonça RD, Lopes AC, Pimenta AM, Gea A, Martinez-Gonzalez MA, Bes-Rastrollo M. Ultra-Processed Food Consumption and the Incidence of Hypertension in a Mediterranean Cohort: The Seguimiento Universidad de Navarra Project. *Am J Hypertens*. 2017;30(4):358-366. doi:10.1093/ajh/hpw137

Canella DS, Levy RB, Martins AP, et al. Ultra-processed food products and obesity in Brazilian households (2008-2009). *PLoSOne*. 2014;9(3): e92752. Published 2014 Mar 25. doi: 10.1371/journal.pone.0092752

Juul F, Martinez-Steele E, Parekh N, Monteiro CA, Chang VW. Ultra-processed food consumption and excess weight among US adults. *Br J Nutr*. 2018;120(1):90-100. doi:10.1017/S0007114518001046

Canhada SL, Luft VC, Giatti L, et al. Ultra-processed foods, incident over weight and obesity, and longitudinal changes in weight and waist circumference: the Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil). *Public Health Nutr*. 2020;23(6):1076-1086. doi:10.1017/S1368980019002854

Louzada ML, Baraldi LG, Steele EM, et al. Consumption of ultra-processed foods and obesity in Brazilian adolescents and adults. *Prev Med*. 2015; 81:9-15. doi: 10.1016/j.ypmed.2015.07.018

Monteiro CA, Cannon G, Moubarac JC, Levy RB, Louzada MLC, Jaime PC. The UN Decade of Nutrition, the NOVA food classification and the trouble with ultra-processing. *Public Health Nutr.* 2018;21(1):5-17. doi:10.1017/S1368980017000234

## 9. ANEXOS

### 9.1 TABLES

Table 1 – The T2DM individuals' socio demographic, anthropometric, clinical, and therapeutic characteristics, Brazil, 2021.

<b>Variables</b>	<b>n=325</b>
Age (years) – average $\pm$ SD	60,85 $\pm$ 9,28
Gender – n(%)	
Male	130 (40)
Female	195 (60)
Marital Status – n(%)	
Single	54 (16,6)
Married	191 (58,8)
Divorced	25 (7,7)
Widowed	41 (12,6)
Stable Union	14 (4,3)
Ethnicity – n(%)	
Caucasian	160 (49,2)
Black	74 (22,8)
Yellow	5 (1,5)
Brown	84 (25,8)
Indigenous	2 (0,6)

Education Level – n (%)	
Illiteracy and Incomplete Elementary School	90 (27,7)
Incomplete Elementary School and Middle School	69 (21,2)
Incomplete Middle School and High School	55 (16,9)
Complete High School and Incomplete University Education	87 (26,8)
University Education	24 (7,4)
Previous Comorbidities – n (%)	
Arterial Hypertension	268 (82,5)
Dyslipidemia	205 (63,1)
Acute Myocardial Infarction	64 (19,7)
Angina	19 (5,8)
Cerebrovascular Accident	18 (5,5)
Heart Failure	15 (4,6)
Retinopathy	45 (13,8)
Tobacco Use– n (%)	15 (4,6)
Use of Medications – n (%)	

Sulfonylurea	119 (36,6)
Metiglinides	5 (1,5)
Biguanides	281 (86,5)
Alfa-glucoடை Inhibitor	2 (0,6)
Glitazones	6 (1,8)
Gliptins	18 (5,5)
GLP-1 Analogues or Incretin Mimetics	2 (0,6)
SGLT2 Inhibitors	32 (9,8)
Insulin	141 (43,4)
Anthropometric data	
Weight (kg)	79,8 ± 14,1
Body Mass Index (kg/m <sup>2</sup> )	30,3 ± 4,6
Waist circumference (cm)	103,1 ± 11,7

Table 2 – The T2DM individual's NOVA classification system results, Brazil, 2021.

Variables		n=325
	Variations on the scale	Median (P25 – P75)
Unprocessed and minimally processed foods	0 – 100	64,4 (53,4 – 73,5)
Processed culinary ingredients	0 – 100	1,8 (0 – 5,3)
Processed foods	0 – 100	12,5 (5,7 – 22,0)
Ultra-processed foods	0 – 100	16,4 (8,9 – 25,5)

Vreval: Dark green and orange vegetables and legumes

Table 3 – T2DM individuals' diet quality data association through the NOVA classification system, with the external domain through Pearson or Spearman correlation coefficients, Brazil, 2021.

Variables	External
Unprocessed and minimally processed foods	-0,167**
Processed culinary ingredients	0,005
Processed foods	0,136*
Ultra-processed foods	0,081

\*p<0,05; \*\*p<0,01; \*\*\*p<0,001

Table 4 – External domain association with the T2DM individuals' anthropometric data through Pearson or Spearman correlation coefficients, Brazil, 2021.

Variables	BMI	WC	Weight
External Domain	0,124*	0,119*	0,151**

\*p<0,05; \*\*p<0,01; \*\*\*p<0,001



## 9.2 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

**Título do Estudo:** Efetividade de uma estratégia nutricional para controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 usuários do Sistema Único de Saúde (SUS): estudo NUGLIC.

O(a) Sr(a) está sendo convidado a participar do estudo Efetividade de uma estratégia nutricional para controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 usuários do Sistema Único de Saúde (SUS): estudo NUGLIC. Patrocinado pelo Hospital do Coração – Associação do Sanatório Sírio e pelo Ministério da Saúde. Antes de concordar em participar, é importante que o(a) Sr(a) entenda os objetivos desta pesquisa e esclareça todas as suas dúvidas. A participação neste estudo é absolutamente voluntária e, caso aceite participar, você receberá uma via assinada deste documento, que contém todas as explicações.

Por favor, leia as informações com atenção e fique à vontade para fazer qualquer pergunta que vier a sua mente. O(A) Sr(a) poderá discutir este estudo com o resto da sua família, com amigos ou com o seu médico, antes de fornecer seu consentimento.

O(a) Sr(a) tem pleno direito de se recusar em participar. Se você optar por retirar seu consentimento do estudo após ter aceitado participar, tem o direito de fazer isso a qualquer momento. Caso você decida sair do estudo, por favor, avise a equipe do estudo. Uma última consulta com os pesquisadores poderá ser realizada para tirar suas dúvidas e concluirmos sua participação no estudo.

Neste estudo, nós gostaríamos de avaliar o efeito de uma nova forma de aconselhar a dieta para o controle do açúcar no sangue (glicemia) em pessoas com diabetes tipo 2. Isto é importante porque a adesão a um padrão alimentar saudável faz parte do tratamento dos pacientes com diabetes tipo 2, e pode contribuir muito para manter o açúcar no sangue controlado, e também para melhorar a qualidade de vida.

### 1) Qual é o número de participantes no estudo e qual é a duração de minha participação?

Esperamos incluir no estudo 370 participantes com diabetes tipo 2, com mais de 30 anos de idade, de diferentes regiões do país. A duração prevista de sua participação é de 12 meses (1 ano).

### 2) Quais são as intervenções do estudo?

Ao aceitar participar desse estudo, o(a) Sr(a) passará por um sorteio, no qual poderá entrar em um dos dois grupos do estudo. Nem o(a) senhor(a) nem o profissional que lhe atender poderá escolher em qual dos grupos o(a) senhor(a) será sorteado.

- Se for sorteado para o grupo 1, o(a) senhor(a) será atendido por um nutricionista que fará a orientação da dieta individualizada de acordo com o recomendado pelas diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. O Sr(a) deverá seguir a dieta e as orientações nutricionais ao longo de 12 meses.
- Se for sorteado para o grupo 2, o(a) senhor(a) também será atendido por um nutricionista que fará uma orientação alimentar personalizada com base na qualidade da sua dieta e em metas específicas para controle do açúcar no sangue, do peso, da pressão e das gorduras do sangue. O Sr(a) será responsável junto com o nutricionista para indicar quais as melhores orientações que o Sr(a) consegue seguir, para melhorar a sua dieta. O Sr(a) deverá seguir as orientações nutricionais ao longo de 12 meses.

### 3) Quais são os procedimentos do estudo?

O(a) Sr(a) será acompanhado por 12 meses (1 ano) e terá de vir ao ambulatório 7 vezes: na consulta inicial, 1 vez por mês durante os 3 primeiros meses e mais 3 vezes (aos 6, 9 e 12 meses) até completar 1 ano. Nessas consultas, vamos medir seu peso, altura, circunferência da sua cintura e também serão feitas perguntas sobre a sua saúde, sua atividade física e o que o(a) senhor(a) comeu nos últimos meses e no dia anterior à consulta. A sua pressão também será verificada. Serão

solicitados exames de sangue cinco vezes durante o estudo, uma vez a cada 3 meses. Todos os encontros serão realizados em uma sala reservada, onde o(a) sr(a) terá privacidade; porém, a consulta de 03 meses e a de 9 meses serão na forma de grupo!

Na primeira consulta o Sr(a) receberá um aparelho para medir seu açúcar no sangue em casa, e também as fitinhas e as lancetas para furar o dedo. O nutricionista ensinará o Sr(a) a usar o aparelho e como realizar as medidas; também lhe falará quantas vezes por semana o Sr(a) precisará acompanhar o seu açúcar no sangue com esse aparelho (serão pelo menos duas), e como anotar os valores do açúcar no sangue no caderninho que o Sr(a) ganhará na primeira consulta.

Durante os 12 meses do estudo, o senhor poderá receber ligações telefônicas, mensagens no celular ou emails da equipe de pesquisa, que lembrará o(a) senhor(a) de fazer a sua dieta, de comparecer na sua consulta agendada e perguntará se o(a) senhor(a) está bem de saúde.

#### **4) Quais são as minhas responsabilidades?**

Nos próximos 12 meses, o(a) Sr(a) precisará vir ao hospital a cada 30 dias nos primeiros 3 meses e depois 1 vez a cada 3 meses. É importante que o(a) Sr(a) venha em todas as consultas/grupos para que a equipe do estudo possa verificar sua saúde e coletar os dados necessários para este estudo! Em casa, o Sr(a) precisará acompanhar o seu açúcar no sangue, e anotar no caderninho. Lembre-se que o Sr(a) precisará fazer exames de sangue 5 vezes neste estudo!

#### **5) Quais são os possíveis riscos de participar neste estudo?**

O(a) Sr(a) estará sujeito a riscos mínimos, pois as orientações nutricionais de ambos os grupos (1 e 2) já são validadas por diversas sociedades médicas brasileiras e internacionais, o que estamos testando é apenas a forma de orientar o paciente. O estudo contempla ainda a aplicação de questionários para a coleta de informações que, aparentemente, não trarão nenhum desconforto. Caso o(a) Sr(a) não se sentir à vontade para responder alguma pergunta, não será necessário responder! Quanto à coleta de sangue necessária para a avaliação dos exames, os riscos serão semelhantes aos de qualquer exame laboratorial de rotina, e o(a) Sr(a) poderá ter hematomas e/ou dor no local de onde será coletado o sangue. Também, para medir o açúcar no sangue ao utilizar o aparelho fornecido pela pesquisa terá que furar o dedo com agulhas descartáveis (também fornecidas pelo estudo). Neste momento poderá sentir dor e um leve hematoma no local poderá ocorrer.

Qualquer sintoma que o Sr(a) estiver sentindo, principalmente sensação de desmaio, suor frio, fraqueza (sintomas de hipoglicemia), por favor ligue imediatamente para os pesquisadores deste estudo!

#### **6) Quais são os possíveis benefícios?**

A adoção de uma alimentação saudável é recomendada para o controle do açúcar no sangue. Por isso, se aceitar participar do estudo e receber qualquer uma das orientações alimentares, o(a) Sr(a) poderá ter melhor controle do açúcar no sangue, e ainda do peso corporal, da pressão arterial e das gorduras no sangue! Esperamos que seus dados, coletados durante este estudo, contribuam com informações importantes à ciência que poderão beneficiar as pessoas com diabetes no futuro!

#### **7) Serei pago ou reembolsado para participar do estudo?**

O(a) Sr(a) receberá ajuda de custo para locomoção ao centro de pesquisa nos dias de suas consultas.

#### **8) Quem terá acesso às minhas informações?**

Toda a informação coletada nessa pesquisa será sigilosa e somente a equipe do estudo terá acesso. Em nenhum momento seu nome ou qualquer informação sobre a sua saúde será fornecida para qualquer pessoa que não seja da equipe do estudo. As informações serão confidenciais e

utilizadas somente para fins desta pesquisa. Os resultados do estudo serão divulgados, para fins acadêmicos e científicos, sem a identificação de nenhum dado que revele a identidade dos participantes.

Este estudo foi planejado para encerrar em 2020. No entanto, amostras de sangue que não forem utilizadas para as análises citadas acima serão armazenadas em um freezer a fim de serem utilizadas para análises futuras. Poderão ser realizadas análises bioquímicas mais comuns (realizadas em laboratórios comerciais, ou em centros de universidades que tenham equipamentos adequados) ou análises mais complexas, como as análises genéticas, que poderão ser realizadas no país ou no exterior. Desta forma, ao concordar em participar deste estudo o Sr(a) estará autorizando também o armazenamento de amostras de sangue e as análises futuras. Se forem feitas mais análises com seu sangue, desde as mais simples até as mais complexas, no Brasil ou no exterior, garantiremos a qualidade da pesquisa e principalmente o seu anonimato.

#### **Contato em caso de dúvidas ou emergência.**

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital do Coração (HCor). O Comitê de Ética é um grupo que realiza a revisão ética do estudo para manter sua segurança e proteger seus direitos. Se o(a) Sr(a) tiver qualquer dúvida em relação aos aspectos éticos do estudo, fique à vontade para entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do HCor no telefone: 11 3886 4688, endereço: Rua Abrão Dib, 50 – Paraíso – São Paulo/SP, ou por email: [etica.pesquisa@hcor.com.br](mailto:etica.pesquisa@hcor.com.br). Horário de funcionamento: de Segunda a Sexta, das 8h às 17h. A equipe do estudo está à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos antes, durante e após o estudo:

Aline Marcadenti de Oliveira – Pesquisadora Principal: (11) 3053 6611- Ramal: 3558 Endereço: Rua Abílio Soares, 250 12º andar. Paraíso. São Paulo/SP

Serão fornecidas ao(à) Sr(a) quaisquer informações que forem descobertas durante o estudo que possam influenciar sua decisão de continuar participando.

#### **Declaração de consentimento**

Concordo em participar da pesquisa intitulada “*Efetividade de uma estratégia nutricional para controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2: estudo NUGLIC*”, sob a responsabilidade de Aline Marcadenti de Oliveira.

Desta forma, permito que as informações sejam utilizadas exclusivamente para este estudo. Fui esclarecido (a) em relação aos procedimentos a serem realizados e estou ciente de esta pesquisa não trará riscos a minha integridade física ou moral. Em qualquer momento poderei solicitar maiores esclarecimentos sobre o desenvolvimento das atividades e serei prontamente atendido pelos pesquisadores responsáveis. Recebi uma via assinada deste documento.

Impressão  
Dactiloscópica

Nome por extenso do participante

Assinatura

Data\*: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nome por extenso do representante legal do  
relação participante

Assinatura

Especificar

Data\*: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

REPRESENTANTE LEGAL - Confirmo que as informações contidas no termo de consentimento foram precisamente explicadas a mim/participante da pesquisa e compreendidas por mim/participante da pesquisa e que o consentimento foi fornecido voluntariamente por mim/participante da pesquisa.

Nome por extenso da testemunha imparcial \*\*

Assinatura

Data\*: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

( )

Investigador(a)

( )  
Coordenador(a) ( )  
Subinvestigador(a) ( )  
Coletador(a) de Dados ( )  
Enfermeiro(a)

Nome por extenso da pessoa que obteve o  
consentimento

Assinatura

Função

no estudo

Data\*: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\*A ser datado pela pessoa que assinou.

\*\* Uma testemunha é necessária se o participante da pesquisa não puder ler (por exemplo, se for cego ou analfabeto). A testemunha deverá participar de toda a discussão do consentimento do participante da pesquisa. Ao assinar este termo, a testemunha garante que as informações contidas no termo foram explicadas ao participante da pesquisa, que ele entendeu o que foi explicado a ele e que ele decidiu participar do estudo por vontade própria.

## 9.3 CARTA DE APROVAÇÃO DO PROJETO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Relação entre Mindful Eating e Qualidade da Dieta de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2

**Pesquisador:** FERNANDA MICHIELIN BUSNELLO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 32671420.0.0000.5335

**Instituição Proponente:** Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - ISCMPA

**Patrocinador Principal:** ASSOCIACAO BENEFICENTE SIRIA

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.163.010

#### Apresentação do Projeto:

O Diabetes Mellitus (DM) é uma doença crônica que acomete grande parte da população mundial, sendo que cerca de 415 milhões de indivíduos convivem com a doença. Os números se apresentam de forma crescente, e há uma estimativa de aumento para 642 milhões para o ano de 2040<sup>1</sup>. O estudo VIGITEL (Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico), no ano de 2016, indicou que a prevalência de diagnóstico médico autoreferido de DM no país foi de 8,9%, sendo menor entre homens (7,8%) comparativamente às mulheres (9,9%), e foi particularmente elevada em indivíduos com até 08 anos de estudo<sup>2</sup>. Além de contribuir de forma considerável para o desenvolvimento e mortalidade por doenças, como: infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico e doença renal, o diabetes é uma doença extremamente dispendiosa, não apenas para os indivíduos afetados e suas famílias, mas também para o sistema de saúde. Estima-se que o gasto direto para o Brasil com a doença oscila em torno de 3,9 bilhões de dólares, sendo que as despesas com o tratamento ambulatorial dos diabéticos atendidos pelo

Sistema Único de Saúde (SUS) são de aproximadamente US\$ 2.100,00 por paciente<sup>3</sup>. O Diabetes Mellitus tipo 2 (DM 2) é a forma mais comum, que ocorre geralmente na vida adulta, e está associado à obesidade em de 80% dos casos. A hiperglicemia constante, como desfecho da resistência à ação da Insulina e da incapacidade do pâncreas em reverter essa resistência, associada à fatores genéticos e ambientais é um dos principais fatores responsáveis pelas

Endereço: R. Profª Assis Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer  
Bairro: 9º andar - Centro CEP: 90.020-000  
UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
Telefone: (51)3214-8571 Fax: (51)3214-8571 E-mail: cep@santacasa.br

Continuação do Parecer: 4.163.010.

complicações crônicas microvasculares, neuropáticas e macrovasculares 4.

Sabe-se que estratégias farmacológicas vêm sendo constantemente reavaliadas e propostas com o objetivo de melhorar os parâmetros bioquímicos da população acometida<sup>5</sup>, porém observa-se na prática que um número significativo de pacientes não consegue atingir os alvos terapêuticos estabelecidos, e a adoção de um estilo de vida

saudável, com destaque a melhora da qualidade da alimentar<sup>6</sup>. Em vista disso, instrumentos e estratégias de educação alimentar e nutricional devem apoiar indivíduos, principalmente os que necessitam de um cuidado alimentar específico, para que adotem práticas alimentares promotoras da saúde e que principalmente compreendam os fatores determinantes dessas práticas 7. Uma das formas de melhora da qualidade alimentar e efetividade na terapia nutricional no diabetes, é priorizar a ingestão de carboidratos provenientes de grãos integrais, vegetais, frutas, legumes e produtos lácteos, com ênfase em alimentos ricos em fibras e com menor carga glicêmica 8. Para avaliação da qualidade alimentar da população, diversos métodos vêm sendo propostos. No Brasil, Fisberg et al<sup>9</sup> adaptaram e validaram para a população brasileira o Healthy Eating Index (HEI), originando o Índice de Qualidade da Dieta (IQD). Esse índice avalia uma combinação de diferentes tipos de alimentos, nutrientes e constituintes da dieta em relação às recomendações dietéticas e/ou desfechos de saúde. A publicação do Guia Alimentar para a População Brasileira em 2006,

levou à necessidade de revisão do IQD. Assim, o presente estudo teve como objetivo desenvolver o Índice de Qualidade da Dieta Revisado (IQD-R) e descrever esse processo<sup>10</sup>. Além da melhora da qualidade alimentar dos pacientes com diabetes do tipo 2, outros fatores vêm se mostrando importantes para o tratamento do paciente acometido pela doença, como o Mindful Eating, que se traduz por atenção plena ao ato de se alimentar.

Pesquisas realizadas com indivíduos portadores de DM2, relataram que uma abordagem de atenção plena melhorou os sintomas depressivos, ansiedade, bem-estar, sofrimento relacionado ao diabetes e qualidade de vida relacionada à saúde<sup>11-14</sup>. O impacto das intervenções de atenção

plena na hemoglobina glicada (HbA1C) tem sido misto<sup>12</sup>. Alguns estudos não encontraram mudança significativa na HbA1C<sup>11,13</sup>, enquanto outros

encontraram uma redução significativa nos exames<sup>14,15</sup>. O treinamento da atenção em geral tem sido associado a melhorias no peso<sup>16</sup>, gordura

abdominal<sup>17</sup> e atividade da telomerase<sup>18</sup>. Além disso, intervenções baseadas na atenção plena podem ser eficazes para problemas com

comportamentos alimentares, incluindo compulsão alimentar, alimentação emocional e

Endereço: R. Profª Anna Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer  
Bairro: Sª andar - Centro CEP: 90.020-090  
UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
Telefone: (51)3214-8571 Fax: (51)3214-8571 E-mail: cep@santacasa.tche.br

Continuação do Parecer: 4.103.010

alimentação externa<sup>19</sup>. A atenção plena ao se alimentar, em particular, pode melhorar os padrões alimentares, aumentando o consumo de frutas e vegetais<sup>20,21</sup>, reduzindo a ingestão de alimentos com muita energia<sup>22</sup> e reduzindo a frequência ou gravidade da compulsão alimentar<sup>23</sup>. O treinamento de conscientização alimentar baseado na atenção plena (MB-EAT) é uma intervenção projetada para promover a alimentação consciente<sup>24</sup>. O MB-EAT baseia-se em técnicas tradicionais de meditação da atenção plena, como a meditação de passas e meditação guiada, para tratar de questões relacionadas ao peso e à auto-regulação relacionada à alimentação. A intervenção aborda o papel das dicas de fome e saciedade e enfatiza a alimentação em resposta a essas dicas, em vez de comer em resposta a padrões automáticos<sup>25</sup>. Considerando a importância desses dois fatores, qualidade da dieta e atenção plena ao se alimentar, para um desfecho positivo no tratamento do paciente com DM2, ainda diante da escassez de estudos que relacionam diretamente esses dois parâmetros, considera-se relevante relacionar e compreender esses fatores dos indivíduos para que se amplie a visão sobre esse conjunto. Diante do exposto, esse estudo objetiva avaliar a relação entre a atenção plena ao se alimentar e a qualidade alimentar de pacientes com DM2.

**Critério de Inclusão:**

Pacientes com mais de 30 anos, HbA1C > 7% e que não receberam/recebem orientação nutricional há pelo menos 06 meses.

**Critério de Exclusão:**

a) Pacientes com DM do tipo 1 (DM1), diabetes autoimune latente do adulto (LADA) ou HbA1C > 12%; b) Neuropatia grave; c) Doença renal crônica; d) Expectativa de vida < 6 meses; e) Dependência química/etilismo ou uso de antipsicóticos; f) Doença autoimune ou uso crônico de esteróides; g) Gastroparesia; h) Gravidez, lactação, DM gestacional; i) Episódio de síndrome coronária aguda (SCA) nos últimos 60 dias; j) Usuários de cadeiras de rodas; l) Obesidade extrema (Índice de massa corporal [IMC] > 40kg/m<sup>2</sup>); m) Condição cognitiva, neurológica ou psiquiátrica que impeça a participação no estudo (a critério do pesquisador);

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Endereço: R. Prof. Arnes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer  
Bairro: 8º andar - Centro CEP: 90.020-090  
UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
Telefone: (51)3214-8571 Fax: (51)3214-8571 E-mail: cec@sanlocasa.tche.br

Continuação do Termo: 4.163.010

Avaliar a relação entre a atenção plena ao se alimentar e a qualidade alimentar de pacientes com DM2.

Objetivo Secundário:

- Avaliar e comparar o impacto de duas estratégias de tratamento nutricional (grupo controle e intervenção) na qualidade alimentar de indivíduos com DM2.- Caracterizar a população do estudo segundo variáveis demográficas, do estilo de vida, antropométricas e HbA1C;- Analisar a atenção plena ao se alimentar dos pacientes investigados através do Questionário de Mindful Eating;- Identificar o padrão alimentar dos pacientes com DM2 através do Índice de qualidade da Dieta Revisado – IQD; - Relacionar o Índice de qualidade da Dieta Revisado – IQD com os dados do questionário de Mindful Eating.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo os autores, Riscos:

Como se trata de um estudo de orientação nutricional, os riscos são mínimos.

Benefícios:

A estratégia nutricional (intervenção) é superior ao grupo controle com relação ao controle glicêmico em pacientes com DM2 usuários SUS.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Ensaio clínico randomizado, onde pacientes serão alocados em a) Grupo Controle (que receberá orientação nutricional tradicional para DM, guiada pela Sociedade Brasileira de Diabetes, e em b) Grupo Intervenção (que receberá um pacote de informações nutricionais, baseadas no Mindful Eating). O estudo prevê acompanhamento de 12 meses, onde serão aferidos e avaliados dados antropométricos, dietéticos e bioquímicos de todos os pacientes.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresentados e adequados.

O TCLE está escrito de forma clara e contém todas as informações para a decisão do potencial participante.



IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Efetividade de uma estratégia Nutricional para controle GLICÊMICO em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 usuários do Sistema Único de Saúde (SUS): Estudo NUGLIC.

**Pesquisador:** FERNANDA MICHIELIN BUSNELLO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 97000619.3.2007.5335

**Instituição Proponente:** Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - ISCMPA

**Patrocinador Principal:** ASSOCIAÇÃO BENEFICENTE SIRIA

DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.311.452

**Apresentação do Projeto:**

Este projeto, denominado Efetividade de uma estratégia Nutricional para controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 usuários do Sistema Único de Saúde (SUS): Estudo NUGLIC, é um projeto dedicado a buscar a confirmação de que uma estratégia nutricional pró-ativa e personalizada pode impactar o controle glicêmico nos pacientes com DM

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:** avaliar a efetividade de uma estratégia nutricional para controle glicêmico (hemoglobina glicada[HbA1C]) em pacientes com DM2 usuários do SUS após 1 ano de seguimento.

**Objetivo Secundário:** 1. Modificações em outros exames e marcadores bioquímicos (perfil lipídico [LDL-c, HDL-c, VLDL-c, colesterol total - CT, colesterol não-HDL, índices de Castelli I e II, triglicerídeos séricos - TG], creatinina sérica, taxa de filtração glomerular estimada, sódio sérico, sódio urinário, potássio sérico, potássio urinário, albuminúria, glicemia de jejum), pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD), massa corporal, IMC e circunferência da cintura;

2. Número de pacientes que atingiram metas e valores terapêuticos alvo:

PAS/PAD < 130/80 mmHg

HbA1C < 7 %

LDL-c <100 mg/dL

Endereço: R. Prof. Agnes Gas, 298 Hosp Dom Vicente Scherer  
Bairro: 6º andar - Centro CEP: 90.020-090  
UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
Telefone: (51)3214-8571 Fax: (51)3214-8571 E-mail: oco@saiecasa.br

Continuação do Parecer 3.311-482

IMC < 25 kg/m<sup>2</sup> ou % de perda de peso > 7% em 6 meses

3. Frequência/tipo de medicamentos antidiabéticos/insulina em uso.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Espera-se riscos mínimos, pois as orientações nutricionais de ambos os grupos já são validada por diversas sociedades médicas brasileiras e internacionais, o que estamos testando é apenas a forma de orientar o paciente. Quanto à coleta de sangue necessária para a avaliação dos exames, os riscos serão semelhantes aos de qualquer exame laboratorial de rotina, e poderá ter hematomas e/ou dor no local de onde será coletado o sangue. Também, para medir o açúcar no sangue ao utilizar o aparelho fornecido pela pesquisa terá que furar o dedo com agulhas descartáveis (também fornecidas pelo estudo). Neste momento poderá sentir dor e um leve hematoma no local poderá ocorrer.

**Benefícios:**

A adoção de uma alimentação saudável é recomendada para o controle do açúcar no sangue. Por isso, se aceitar participar do estudo e receber qualquer uma das orientações alimentares, poderá ter melhor controle do açúcar no sangue, e ainda do peso corporal, da pressão arterial e das gorduras no sangue

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Estudo com relevância definida, buscando melhorar o cuidado do paciente com DM2 pelo SUS.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

termos adequados e adequados.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Após avaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar a este CEP, Relatórios de Andamento dos Projetos desenvolvidos na ISCMPA, Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

Endereço: R. Prof. Agnes Gas, 298 Hosp. Dom Vicente Scherer  
Bairro: 6º andar - Centro CEP: 90.020-090  
UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
Telefone: (51) 3214-8871 Fax: (51) 3214-8871 E-mail: cep@serlecasa.iscma.br

IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.311.452

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefe do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1314184.pdf	28/03/2019 16:30:45		Aceito
Declaração de Pesquisadores	Formulario_inscricao.pdf	28/03/2019 16:30:12	FERNANDA MICHIELIN BUSNELLO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_Utilizacao_MB.pdf	28/03/2019 16:29:42	FERNANDA MICHIELIN BUSNELLO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Isencao_Onus.pdf	28/03/2019 16:29:06	FERNANDA MICHIELIN BUSNELLO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Utilizacao_Frontuario.pdf	28/03/2019 16:28:34	FERNANDA MICHIELIN BUSNELLO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Confidencialidade.pdf	28/03/2019 16:28:15	FERNANDA MICHIELIN BUSNELLO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Anuencia.pdf	28/03/2019 16:27:58	FERNANDA MICHIELIN BUSNELLO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Isencao_startup_santa_casa.pdf	22/03/2019 15:52:00	Juliana Rodrigues Yamashita dos Santos	Aceito
Orçamento	Orcamento_NUGLIC.pdf	22/03/2019 15:48:46	Juliana Rodrigues Yamashita dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	FR_Assinada_FernandaBusnello.pdf	22/03/2019 15:48:03	Juliana Rodrigues Yamashita dos Santos	Aceito
Cronograma	Cronograma_NUGLIC_2019_03.pdf	20/03/2019 18:11:14	Juliana Rodrigues Yamashita dos Santos	Aceito

Endereço: R. Profª Anna Dias, 206 Hosp. Dom Vicente Scherer  
Bairro: 6º andar - Centro CEP: 90.020-090  
UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
Telefone: (51)3214-8571 Fax: (51)3214-8571 E-mail: cep@isericasa.iscma.br

IRMANDADE DA SANTA CASA  
DE MISERICORDIA DE PORTO  
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 3.211/452

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_NUGLIC_Pesquisador_Final.doc	20/03/2019 18:10:50	Juliana Rodrigues Yamashita dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	NUGLIC_TCLE_vs4_FernandaBusnello.doc	20/03/2019 18:10:17	Juliana Rodrigues Yamashita dos Santos	Aceito
Outros	Questionario_CincoFacetasde_Mindfun ess.pdf	24/01/2019 17:38:09	Juliana Rodrigues Yamashita dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_NUGLIC_vs5_2201_clean.doc	24/01/2019 17:33:21	Juliana Rodrigues Yamashita dos Santos	Aceito
Outros	Cartilha_paciente_NUGLIC_GI_final.pdf	27/11/2018 10:47:41	Juliana Rodrigues Yamashita dos Santos	Aceito
Outros	Cartilha_paciente_NUGLIC_GC_final.pdf	27/11/2018 10:46:48	Juliana Rodrigues Yamashita dos Santos	Aceito
Outros	Avaliacao_Metodologica_NUGLIC.pdf	31/10/2018 11:37:39	Juliana Rodrigues Yamashita dos Santos	Aceito
Outros	Cadastro_biorepositorio_DIABETES.pdf	27/08/2018 10:28:56	Aline Marcadenti de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Aprovação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 08 de Maio de 2019

Assinado por:  
Claudio Marcelo Berdün Stadnik  
(Coordenador(a))

Endereço: R. Profª Anna Dias, 296 Hosp. Dom Vicente Scherer  
Bairro: 6º andar - Centro CEP: 90.020-090  
UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
Telefone: (51)3214-8871 Fax: (51)3214-8871 E-mail: cnp@portocasa.iscmpa.br

Página 13 de 18