

**Universidade de São Paulo - Faculdade de Medicina
Instituto do Coração**

Cláudia Stéfani Marcílio

**Estudo sobre o impacto da qualidade da dieta sobre a
incidência de eventos cardiovasculares na prevenção
secundária**

**São Paulo
2024**

Cláudia Stéfani Marcílio

**Estudo sobre o impacto da qualidade da dieta sobre a
incidência de eventos cardiovasculares na prevenção
secundária**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Programa de Cardiologia
Orientador: Prof. Dr. Carlos Vicente Serrano Junior

**São Paulo
2024**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Marcílio, Cláudia Stéfani

Estudo sobre o impacto da qualidade da dieta sobre a incidência de eventos cardiovasculares na prevenção secundária / Cláudia Stéfani Marcílio; Carlos Vicente Serrano Junior, orientador. -- São Paulo, 2024.

Tese (Doutorado) -- Programa de Cardiologia. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2024.

1.Comportamento alimentar 2.Dieta saudável 3.Prevenção secundária 4.Doenças cardiovasculares I.Serrano Junior, Carlos Vicente, orient. II.Título

USP/FM/DBD-536/24

Responsável: Daniela Amaral Barbosa, CRB-8 7533

Nome: Marcilio, Cláudia Stéfani

Título: Estudo sobre o impacto da qualidade da dieta sobre a incidência de eventos cardiovasculares na prevenção secundária

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências

Aprovadp em:

Banca Examinadora

Porf. Dr. _____

Instituição _____

Julgamento _____

Porf. Dr. _____

Instituição _____

Julgamento _____

Porf. Dr. _____

Instituição _____

Julgamento _____

Dedico este trabalho a meus amados pais, Dirce Stéfani Marcilio e Cícero Marcilio (in memoriam), que sempre apoiaram meus planos com amor e carinho, moldaram meu ser com os melhores valores que lhe cabiam

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, aos meus pais, que Deus escolheu para me formar, com amor e sabedoria, para enfrentar os desafios diários e me apoiar em cada etapa desta jornada. Sua presença e orientação são fundamentais para tudo o que sou e conquistei.

Ao meu orientador, Prof. Carlos Vicente Serrano Junior, deixo minha profunda gratidão. Sua generosidade em compartilhar seu conhecimento e sua confiança inabalável foram alicerces para que esta tese se concretizasse. Sua escuta atenta e seu apoio incondicional guiaram-me mesmo nos momentos mais desafiadores.

Sou igualmente grato ao Prof. Dr. Álvaro Avezum, que, com grande inspiração, me abriu as portas para o mundo fascinante da ciência cardiovascular, caminho que tenho o privilégio de trilhar e pelo qual sou profundamente apaixonado.

Ao Dr. Ítalo Dias França, agradeço por trazer o rigor da estatística a este trabalho e por ser um grande amigo e parceiro nesta jornada de doutorado. Sua colaboração e comprometimento foram imprescindíveis para a realização deste sonho.

À minha família, meus irmãos Wagner, Walter e Waldir, que sempre apoiaram e se encantaram com minhas ideias, minha eterna gratidão. Minha querida irmã Cristina, que foi chamada precocemente, permanece conosco em espírito, iluminando nossos dias com sua lembrança.

Aos amigos Mahshid, Andrew e Sumathy, do Population Health Research Institute, minha gratidão pelo apoio, amizade e mentorias que recebi durante minha estadia no Canadá. Vocês foram essenciais para o meu crescimento pessoal e profissional.

Ao meu estimado amigo Eduardo Roque Prado, dedicou-se a coleta de dados do Estudo PURE, fiel e ético.

Ao Prof. Yusuf, a quem tenho uma profunda admiração pelo incansável trabalho em prol da saúde global, agradeço por ter disponibilizado o banco de dados do Estudo PURE, permitindo que eu realizasse esta pesquisa com um material valioso e de grande relevância científica.

Ao meu querido marido, Antonio Mattos, cuja parceria, amizade e amor são a base que me sustenta. Sua motivação constante, paciência e dedicação foram fundamentais para que eu pudesse concluir este projeto. Sem seu apoio incondicional, esta jornada teria sido muito mais difícil, faz-me acreditar que posso muito mais que imagino.

Finalmente, à Deus, maestro de tudo e todos, que ilumina e guia cada um dos meus passos. Sua presença é uma constante e me fortalece em todos os momentos.

A cada uma dessas pessoas, minha gratidão eterna por terem feito parte desta trajetória.

“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota da água no mar.
Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota.” – Madre Teresa de Calcutá

RESUMO

Marcílio CS. Estudo sobre o impacto da qualidade da dieta sobre a incidência de eventos cardiovasculares na prevenção secundária [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2024

Introdução. A associação entre qualidade da dieta e eventos cardiovasculares recorrentes é um tópico amplamente estudado na epidemiologia nutricional. Embora uma dieta equilibrada seja essencial para a prevenção primária e secundária de doenças cardiovasculares (DCV), há lacunas sobre a eficácia das intervenções dietéticas entre pacientes brasileiros que já vivenciaram eventos cardiovasculares. Para esse propósito, foi criado o Índice de Qualidade da Dieta (IQD), que avalia a adequação da alimentação em relação às recomendações dietéticas e sua associação com desfechos de saúde cardiovascular. **Objetivo.** Investigar o impacto da qualidade da dieta sobre a incidência de eventos cardiovasculares recorrentes em indivíduos com diagnóstico prévio de DCV. **Método.** Estudo de coorte prospectivo, utilizando dados de participantes brasileiros do Estudo Epidemiológico Prospectivo Urbano e Rural (PURE). A amostra é composta por indivíduos entre 35 e 70 anos, com história de infarto do miocárdio e/ou acidente vascular encefálico, acompanhados por um período médio de seis anos. Foram aplicadas análises univariadas e multivariadas para determinar a associação do IQD com a recorrência de eventos cardiovasculares, utilizando o Índice de Alimentação Saudável Alternativa modificado e o Índice de Risco da Dieta. Modelos de regressão de Cox ajustados para fatores de confusão foram utilizados para avaliar o desfecho primário composto por morte cardiovascular, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca congestiva. **Resultados.** A análise mostrou que o risco de evento cardiovascular não fatal foi HR 1,099 (IC 95%: 0,727 - 1,659) para dieta moderadamente saudável e HR 1,018 (IC 95%: 0,663 - 1,563) para dieta saudável. O risco de evento cardiovascular fatal foi HR 1,376 (IC 95%: 0,815 - 2,323) e HR 1,235 (IC 95%: 0,701 - 2,176) para dietas moderadamente saudável e saudável, respectivamente. O risco de óbito por todas as causas foi HR 1,099 (IC 95%: 0,727 - 1,659) e HR 1,018 (IC 95%: 0,663 - 1,563) para os respectivos grupos de dieta. **Conclusão.** A qualidade da dieta, isoladamente, pode não constituir um fator determinante para a redução do risco cardiovascular em pacientes com DCV no contexto deste estudo, indicando a necessidade de abordagens multifatoriais na prevenção secundária de eventos cardiovasculares.

Palavras-chave: padrões alimentares, alimentação saudável, comportamento alimentar, doença cardiovascular, prevenção secundária

ABSTRACT

Marcílio CS. Impact of diet quality on the incidence of recurrent cardiovascular events in Brazilian patients: insights from the PURE study [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2024.

Introduction. The association between diet quality and recurrent cardiovascular events is a widely studied topic in nutritional epidemiology. Although a balanced diet is essential for both primary and secondary prevention of cardiovascular diseases (CVD), there remain gaps concerning the effectiveness of dietary interventions among Brazilian patients who have already experienced cardiovascular events. For this purpose, the Diet Quality Index (DQI) was developed, which assesses the adequacy of dietary intake in relation to dietary recommendations and its association with cardiovascular health outcomes. **Aim** To investigate the impact of diet quality on the incidence of recurrent cardiovascular events in individuals with a prior CVD diagnosis. **Method.** This is a prospective cohort study utilising data from Brazilian participants in the Prospective Urban and Rural Epidemiological (PURE) Study. The sample comprises individuals aged between 35 and 70 years, with a history of myocardial infarction and/or stroke, followed for an average period of six years. Univariate and multivariate analyses were applied to assess the association between the DQI and the recurrence of cardiovascular events, using the modified Alternative Healthy Eating Index and the Diet Risk Index. Cox proportional hazard regression models adjusted for known confounding factors were used to evaluate the primary composite outcome of cardiovascular death, myocardial infarction, stroke, and congestive heart failure. **Results.** Analysis showed that the risk of non-fatal cardiovascular events was HR 1.099 (95% CI: 0.727 - 1.659) for a moderately healthy diet and HR 1.018 (95% CI: 0.663 - 1.563) for a healthy diet. The risk of fatal cardiovascular events was HR 1.376 (95% CI: 0.815 - 2.323) and HR 1.235 (95% CI: 0.701 - 2.176) for moderately healthy and healthy diets, respectively. The risk of all-cause mortality was HR 1.099 (95% CI: 0.727 - 1.659) and HR 1.018 (95% CI: 0.663 - 1.563) for the respective diet groups. **Conclusion.** Diet quality alone may not be a determining factor in reducing cardiovascular risk in patients with CVD within the context of this study, indicating the need for multifactorial approaches in the secondary prevention of cardiovascular events.

Keywords: dietary patterns, healthy eating, eating behaviour, cardiovascular disease, secondary prevention

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO E RACIONALIDADE	18
1.1 Subsídios epidemiológicos	18
1.2 Aterosclerose: base fisiopatológica para os eventos cardiovasculares	19
1.3 Alimentação saudável para o paciente com doença cardiovascular estabelecida	19
1.4 Adesão às estratégias em prevenção cardiovascular	20
1.5 Transição nutricional	22
1.6 Padrões alimentares	23
2. OBJETIVOS	26
2.1. Objetivo geral	26
2.2. Objetivos específicos	26
3. MATERIAIS E MÉTODOS	27
3.1. Amostragem e Recrutamento	27
3.1.1. Seleção de domicílios e voluntários de pesquisa da Coorte	27
3.1.2. Critérios de inclusão	28
3.1.3. Critérios de exclusão	28
3.1.4. Quadro amostral	29
3.1.5. Coleta de dados	29
3.1.5.1. Questionários Individuais	29
3.1.5.2. Avaliação dos Padrões Alimentares	32
3.1.6. Definições de Eventos	33
3.1.6.1. Desfechos Primários	33
3.1.6.2 Desfechos Secundários	33
3.1.6.3. Validação de Eventos	33
3.1.7. Padronização da coleta de dados	33
3.2. Considerações estatísticas	34
3.3. Considerações éticas	34
4. RESULTADOS	35
5. DISCUSSÃO	53
5.1. Visão geral e relevância do projeto	60
5.2. Possíveis limitações do estudo	63
5.3. Contribuições do estudo e resultados esperados	33
6. CONCLUSÃO	64
6.1. Orçamento e Fontes de Financiamento	65
7. REFERÊNCIAS	66
ANEXOS	72

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

HEI	Health Eating Index
AHEI	Alternative Health Eating Index
AVE	Acidente vascular encefálico
DAC	Doença arterial coronária
DCV	Doença cardiovascular
FFQ	Food frequency questionnaire
HDL	Hight density lipoprotein
IM	Infarto do miocárdio
IMC	Índice de massa corporal
IQD	Índice de qualidade da dieta
LDL	Low density lipoprotein
MET	Equivalente metabólico
OMS	Organização Mundial de Saúde
PURE	Estudo Prospectivo Urbano e Rural
PHRI	Population Health Research Institute
SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
AHA	American Heart Association
NDS-R	Nutrition Data System for Research
USDA FOOD COMPOSITION	United States Departament of Food Composition

LISTA DE SÍMBOLOS

$\%$	porcentagem
\pm	mais ou menos
$<$	menor que
\geq	maior ou igual

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Transição Nutricional -----	72
Figura 2 – Padrões Alimentares -----	73
Figura 3 – Impacto da Transição Nutriciona -----	74
Figura 4 – Mudanças Sociais a Caminho para o Desenvolvimento da DAC (PURE Study -----	75
Figura 5 – Quadro Amostral -----	76

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Escores descritivos dos grupos do MHEI para construção do escore final-----	35
Tabela 2 - Escore Total do Índice de Qualidade da Dieta-----	35
Tabela 3 – Dados descritivos do escore de MHEI dos voluntários com evento de doença cardiovascular prévio-----	36
Tabela 4 – Perfil lipídico e dados demográficos em voluntários com DCV prévia-----	36
Tabela 5 – Perfil alimentar de voluntário com DCV prévia-----	37
Tabela 6 – Consumo diário de macronutrientes em voluntários com DCV Prévia--	38
Tabela 7 - Análise descritiva de Escore de dieta e local de residência-----	40
Tabela 8 - Regressão Logística Doenças Cardiovasculares combinados Infarto, AVE e Insuficiência Cardíaca-----	42
Tabela 9 - Regressão Logística Univariada para Morte por Doença Cardiovascular-----	44
Tabela 10 - Regressão Logística Univariada para evento cardiovascular Maior---	46
Tabela 11 - Regressão Logística Univariada para óbito por todas as causas-----	48
Tabela 12 – Risco de evento Cardiovasculares e óbito por todas as causas e Qualidade da dieta-----	51
Tabela 13 - Escore de Qualidade da Alimentação e Risco de Evento Cardiovascular Não Fatal-----	52
Tabela 14 - Escore de Qualidade da Alimentação e Risco de Evento Cardiovascular Fatal-----	52
Tabela 15 - Escore de Qualidade da Alimentação e Risco de Óbito por Todas as Causas-----	52

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Variáveis estudadas sobre dados sócios demográficos, história de doenças e exames-----	30
Quadro 2- Modelo de cálculo do Escore-----	33

RESUMO

Introdução. A associação entre qualidade da dieta e eventos cardiovasculares recorrentes é um tópico amplamente estudado na epidemiologia nutricional. Embora uma dieta equilibrada seja essencial para a prevenção primária e secundária de doenças cardiovasculares (DCV), há lacunas sobre a eficácia das intervenções dietéticas entre pacientes brasileiros que já vivenciaram eventos cardiovasculares. Para esse propósito, foi criado o Índice de Qualidade da Dieta (IQD), que avalia a adequação da alimentação em relação às recomendações dietéticas e sua associação com desfechos de saúde cardiovascular. **Objetivo.** Investigar o impacto da qualidade da dieta sobre a incidência de eventos cardiovasculares recorrentes em indivíduos com diagnóstico prévio de DCV. **Método.** Estudo de coorte prospectivo, utilizando dados de participantes brasileiros do Estudo Epidemiológico Prospectivo Urbano e Rural (PURE). A amostra é composta por indivíduos entre 35 e 70 anos, com história de infarto do miocárdio e/ou acidente vascular encefálico, acompanhados por um período médio de seis anos. Foram aplicadas análises univariadas e multivariadas para determinar a associação do IQD com a recorrência de eventos cardiovasculares, utilizando o Índice de Alimentação Saudável Alternativa modificado e o Índice de Risco da Dieta. Modelos de regressão de Cox ajustados para fatores de confusão foram utilizados para avaliar o desfecho primário composto por morte cardiovascular, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca congestiva. **Resultados.** A análise mostrou que o risco de evento cardiovascular não fatal foi HR 1,099 (IC 95%: 0,727 - 1,659) para dieta moderadamente saudável e HR 1,018 (IC 95%: 0,663 - 1,563) para dieta saudável. O risco de evento cardiovascular fatal foi HR 1,376 (IC 95%: 0,815 - 2,323) e HR 1,235 (IC 95%: 0,701 - 2,176) para dietas moderadamente saudável e saudável, respectivamente. O risco de óbito por todas as causas foi HR 1,099 (IC 95%: 0,727 - 1,659) e HR 1,018 (IC 95%: 0,663 - 1,563) para os respectivos grupos de dieta. **Conclusão.** A qualidade da dieta, isoladamente, pode não constituir um fator determinante para a redução do risco cardiovascular em pacientes com DCV no contexto deste estudo, indicando a necessidade de abordagens multifatoriais na prevenção secundária de eventos cardiovasculares.

Palavras-chave: padrões alimentares, alimentação saudável, comportamento alimentar, doença cardiovascular, prevenção secundária

ABSTRACT

Introduction. The association between diet quality and recurrent cardiovascular events is a widely studied topic in nutritional epidemiology. Although a balanced diet is essential for both primary and secondary prevention of cardiovascular diseases (CVD), there remain gaps concerning the effectiveness of dietary interventions among Brazilian patients who have already experienced cardiovascular events. For this purpose, the Diet Quality Index (DQI) was developed, which assesses the adequacy of dietary intake in relation to dietary recommendations and its association with cardiovascular health outcomes. **Aim** To investigate the impact of diet quality on the incidence of recurrent cardiovascular events in individuals with a prior CVD diagnosis. **Method.** This is a prospective cohort study utilising data from Brazilian participants in the Prospective Urban and Rural Epidemiological (PURE) Study. The sample comprises individuals aged between 35 and 70 years, with a history of myocardial infarction and/or stroke, followed for an average period of six years. Univariate and multivariate analyses were applied to assess the association between the DQI and the recurrence of cardiovascular events, using the modified Alternative Healthy Eating Index and the Diet Risk Index. Cox proportional hazard regression models adjusted for known confounding factors were used to evaluate the primary composite outcome of cardiovascular death, myocardial infarction, stroke, and congestive heart failure. **Results.** Analysis showed that the risk of non-fatal cardiovascular events was HR 1.099 (95% CI: 0.727 - 1.659) for a moderately healthy diet and HR 1.018 (95% CI: 0.663 - 1.563) for a healthy diet. The risk of fatal cardiovascular events was HR 1.376 (95% CI: 0.815 - 2.323) and HR 1.235 (95% CI: 0.701 - 2.176) for moderately healthy and healthy diets, respectively. The risk of all-cause mortality was HR 1.099 (95% CI: 0.727 - 1.659) and HR 1.018 (95% CI: 0.663 - 1.563) for the respective diet groups. **Conclusion.** Diet quality alone may not be a determining factor in reducing cardiovascular risk in patients with CVD within the context of this study, indicating the need for multifactorial approaches in the secondary prevention of cardiovascular events.

Keywords: dietary patterns, healthy eating, eating behaviour, cardiovascular disease, secondary prevention

1. INTRODUÇÃO E RACIONALIDADE

1.1. Subsídios epidemiológicos

Para a maioria das populações, o último século foi testemunha de melhorias na saúde. A expectativa de vida aumentou de uma média global de 46 anos em 1950 para 66 anos em 1998, 72 anos em 2016, e ainda havendo incrementos consideráveis na população mundial, apesar da pandemia da COVID-19.(1-3) Durante a primeira metade do século, os países desenvolvidos experimentaram declínio acelerado das mortes causadas por infecções, doenças da infância, e aumento de doenças crônicas.(4) Essas mudanças são atribuídas ao desenvolvimento econômico, mudanças sociais e de estilo de vida associados à urbanização. Países de baixa e média renda estão passando por várias transições (econômica, nutricional e urbanização), que afetam coletivamente a saúde, dando origem ao aumento significativo de certas morbidades, tais como, obesidade, diabetes e doenças cardiovasculares (DCV).(5) Entre as DCV, destacam-se a doença arterial coronária (DAC), acidente vascular encefálico (AVE) e doença arterial periférica.(6, 7)

As DCV são as principais causas de morbi-mortalidade em todo o mundo.(2-5, 8, 9) Cerca de 80% das DCV ocorrem em países de baixa e média renda. O aumento da DCV é, em parte, explicado pelo crescimento de idosos na população. Mas também é influenciada pelo desenvolvimento econômico e humano, tais como a urbanização e a industrialização, que interferem no tipo de trabalho, esforços relacionados a outras atividades.(10) E também como modificações no estilo de vida, entre eles os padrões alimentares. Coletivamente essas mudanças temporais impactam negativamente sobre os fatores de risco.(10-12)

Dados epidemiológicos do Brasil. O Brasil, um país em desenvolvimento, apresenta as DCVs entre as principais causas de mortalidade e incapacidade que afeta principalmente adultos em idade produtiva plena. Essas doenças possuem forte impacto sobre a expectativa e qualidade de vida dos brasileiros.(13) As doenças isquêmicas do coração ainda são as mais contabilizadas entre todas as doenças, aproximadamente 30%. O AVE é uma das doenças mais frequentes e a principal causa de óbito na população

brasileira.(14-16) Dessa forma, como grande desafio para os profissionais de saúde na prevenção das DCV, é necessário modificar rigorosamente os fatores de riscos.(17, 18) A base para o combate das DCV tem sido, nos últimos anos, o controle não-medicamentoso desses fatores de risco às custas de mudança de estilo de vida – sobretudo, as recomendações de cessação do tabagismo, dietéticas e o incentivo a atividade física.

1.2. Aterosclerose: base fisiopatológica para os eventos cardiovasculares

Habitualmente, a aterosclerose é o alicerce fisiopatológico para as DCVs, condição que se desenvolve gradualmente e cujas manifestações iniciais podem ser fatais. As formas clínicas da DCV aterosclerótica podem variar desde assintomáticas até morte súbita, angina instável, infarto agudo do miocárdio e AVE. Nos estágios iniciais da aterogênese ocorre a disfunção endotelial em resposta a diversos estímulos físicos e químicos relacionados a fatores de risco cardiovasculares, como níveis lipídicos alterados no plasma, resistência a insulina e metabolismo glicídico e pressão arterial elevada.(19, 20)

Existem inúmeras evidências científicas que apontam as vantagens da dieta saudável e equilibrada, na modulação favorável do processo aterosclerótico ao interferir nos fatores de risco cardiovasculares.(21-26)

1.3. Alimentação saudável para o paciente com doença cardiovascular estabelecida

Como já é sabido, os hábitos alimentares inadequados e a diminuição da atividade física são dois importantes fatores de risco das DCV, pelo que, é fundamental incentivar práticas mais saudáveis e equilibradas.(22, 24, 27)

A alimentação moderna é bastante desequilibrada, convivemos em simultâneo com o excesso de consumo de gorduras, açúcar, e sal, provenientes de alimentos processados e/ou ultraprocessados, carne e derivados, frituras, alimentos e bebidas ricos em açúcar contrastando com a carência de frutas e vegetais, leguminosas e peixe, alimentos protetores minimamente processados (in natura), fornecedores de fibras, carboidratos complexos, vitaminas, minerais e antioxidantes. Este padrão alimentar “moderno” está fortemente associado ao aparecimento da hipertensão arterial, ao aumento do colesterol sanguíneo, dos triglicerídeos e da glicemia. Quando alguns destes fatores se conjugam aumenta de forma significativa o risco de ocorrer um evento cardíaco ou cérebro vascular

grave.(23, 28)

Em traços gerais a alimentação deve ser diversificada, com ingestão diária de laticínios magros, com redução da frequência e quantidades moderadas de carnes vermelhas, sobretudo vaca, ovinos e caprinos e maior utilização de peixe e carnes brancas. É fundamental aumentar o consumo diário de legumes, nas refeições principais e também de porções diárias de frutas. Deve fazer-se uma ingestão de cereais e leguminosas adequados às necessidades energéticas, privilegiando sempre que possível o consumo de cereais integrais.(25, 29) Evitar alimentos fritos, ricos em gorduras saturadas e trans, produtos de pastelaria, folhados, queijos gordos e charcutaria.(30)

Publicações recentes do Estudo PURE têm demonstrado que as informações sobre o padrão alimentar e risco cardiovascular são contrastantes as diretrizes atuais. Apontando a importância de avaliar grandes grupos de diferentes etnias e basear-se em dados mais robustos e diversos, principalmente de países em desenvolvimento, onde ocorrem a maioria dos eventos cardiovasculares fatais.(31-33)

1.4. Adesão às estratégias em prevenção cardiovascular

Anualmente milhões de indivíduos sobrevivem a eventos isquêmicos do coração ou AVE, que criam desafios significativos na saúde pública no gerenciamento de fatores de risco para DCV, disponibilidade e acessibilidade de terapias eficazes, adesão a medicamentos prescritos e recursos financeiros disponíveis. (34)

A prevenção secundária de DCV requer um sistema abrangente que inclui maior conscientização do paciente, prescrição de tratamentos baseados em evidências, adesão do paciente e sistemas de saúde eficientes; todos os quais são influenciados por fatores socioeconômicos locais. Apesar de conhecidamente como fator importante ao controle do avanço do agravo a saúde, ainda são insipientes os programas públicos e abrangentes que incluam o adequado manejo da alimentação, e outros aspectos do estilo de vida.(24, 34-36)

Estudos em diversas regiões do mundo vêm demonstrando a baixa adesão de pacientes cardíacos às recomendações nutricionais de seus países.(37, 38) No Brasil, apesar do constante investimento do Ministério da Saúde e das

sociedades médicas no incentivo à alimentação saudável e do aumento dos níveis de atividade física, há poucas evidências sobre a adesão a essas recomendações.(24, 39, 40)

Define-se *adesão* permanente como a medida do comportamento de um paciente em termos de seguir uma terapia conforme as recomendações dadas pelo profissional de saúde. *Persistência* seria a duração global da terapia durante o qual o paciente continua a seguir a orientação terapêutica. A persistência é particularmente importante para o controle de condições crônicas (como insuficiência cardíaca) e/ou assintomáticas (como hipertensão e dislipidemia).(41)

Inúmeros estudos têm demonstrado que a adesão às terapias por indivíduos de alto risco é baixa, com piores resultados e maiores custos de saúde. Por exemplo, meses após o infarto do miocárdio (IM), 25%-30% dos pacientes param pelo menos um medicamento, com um declínio progressivo da adesão ao longo do tempo. Após um ano, apenas 50% dos pacientes acenam uso de estatinas, betabloqueadores e anti- hipertensivos. Uma subanálise do estudo PURE mostrou que o uso de medicamentos cardiovasculares em voluntários de pesquisa com história de DAC ou AVE é baixo globalmente, especialmente em países de baixa renda e áreas rurais.(42, 43)

Adesão e persistência são demandas dinâmicas e multifatoriais que requerem atenção e intervenções contínuas a longo prazo. Bosworth et al descrevem em cinco motivos que levam a baixa adesão.(44)

- **Sistema de saúde:** baixa qualidade de atendimento; pouco conhecimento sobre a medicação e/ou baixa aceitação de orientações; falta de comunicação adequada (p. ex., orientações complexas ou confusas), falta de acesso aos cuidados de saúde e falta de continuidade dos cuidados.
- **Condição do paciente:** doença crônica assintomática; comorbidades mentais (como depressão ou comprometimento cognitivo) ou físicas que causam dependência (como problemas de visão ou locomoção); fatores psicológicos/comportamentais (falta de percepção e motivação sobre o tratamento, impulsividade); faixa etária mais baixa.

- **Tratamento:** complexidade do regime terapêutico; efeitos adversos.
- **Socioeconômicos:** baixa alfabetização; custos da medicação; falta de suporte social.
 - **Causas da baixa adesão:** classificadas em previsíveis (baixa alfabetização, falta de cumprimento da primeira prescrição, falta de resposta ao tratamento, irregularidade na busca dos medicamentos, custos) e imprevisíveis (doença mental grave, efeitos adversos graves).

A assimilação do paciente com baixa adesão às terapias recomendadas é um desafio para os profissionais de saúde. Ela se fundamenta em autorrelatos e uso de questionários. A dificuldade na identificação de pacientes com DCV prévia e não aderentes à recomendações dietéticas, em parte, se deve à complexidade da determinação econômica, psicológica e cultural dos hábitos alimentares.(45)

1.5. Transição nutricional

O processo de urbanização nos países em desenvolvimento tem demonstrado estar associado com as transições na alimentação.(46, 47) Postula-se que ocorrem por meio de mudanças na produção de alimentos, de pequenos agricultores independentes para grandes corporações, nas estruturas de distribuição provenientes de mercados locais e supermercados, no processamento de alimentos in natura para industrializados, e importados.(48, 49) Essas mudanças nos padrões da alimentação e estilo de vida representam simples e ampla fase denominada transição nutricional.(49) (Figura 1) Existe um marco no processo de transição, onde a ingestão de alimentos é suficiente para combater as formas de desnutrição, mas ainda deficiente quanto ao controle da obesidade e consumo excessivo de calorias.(28, 50)

As primeiras tendências documentadas na transição nutricional em países em desenvolvimento foram registradas pela diminuição no consumo de grãos/fibras, redução no consumo de frutas e vegetais, e pelo aumento na ingestão de gordura em geral, carboidratos refinados, carnes, doces, elevada ingestão de sódio (alimentos processados e/ou ultraprocessados) e, em alguns casos, elevado consumo de álcool. Entretanto, essas tendências têm variações

específicas regionais e nacionais, no detalhamento da sua documentação, e em alguns casos apenas os dados de segurança alimentar são de alta qualidade, que permitem comparações confiáveis.(6, 8, 46, 47, 50)

Crescimento econômico e influências da mídia foram as hipóteses mais aceitas para as mudanças da alimentação tradicional das populações que viviam anteriormente em condições de subsistência, para uma alimentação de estilo ocidental rica em gorduras, carnes, carboidratos refinados, e pobre em fibras.(30, 31) No entanto, poucos estudos têm documentado essa mudança, em países em desenvolvimento de áreas urbana e rural. Um estudo preliminar na Índia sugere que a principal mudança nutricional foi o aumento no consumo de energia em áreas urbanas, com um aumento em todos os tipos de gorduras, em comparação com as áreas rurais.(51) No entanto, existe um aumento no consumo de frutas e hortaliças em áreas urbanas, que podem compensar parcialmente algumas das mudanças adversas na alimentação. Se essas diferenças que foram observadas em regiões da Índia, serão observadas em outras regiões ou países, não é conhecido.

Durante as duas últimas décadas, o padrão alimentar do Brasil mudou radicalmente. Foram observadas modificações importantes no consumo de gorduras, açúcar e carboidratos refinados. De acordo com o estudo VIGITEL, somente 18% da população brasileira consome 5 ou mais porções de frutas e vegetais por semana. Ainda neste inquérito populacional, 34% consomem alimentos ricos em gordura, e 28% consomem refrigerantes em 5 ou mais dias por semana.(52) Estas características são associadas com a prevalência de sobrepeso e obesidade, fatores de risco conhecidos para IM.

1.6. Padrões alimentares

Estudos de padrões alimentares emergiram de pesquisas de nutrição porque diferentes nutrientes podem interagir uns com os outros e a ingestão de alimentos específicos, podem agrupar-se, mas seus padrões variam entre diferentes populações. Finalmente, as recomendações para a promoção da saúde são mais facilmente transmitidas quando elas são baseadas em padrões de ingestão de alimentos (ex. frutas/verduras e legumes), ao invés de nutrientes específicos (ex. carboidratos, proteínas, ácidos graxos poliinsaturados).(53, 54)

Apesar das variações marcantes na alimentação em diferentes partes do mundo, o padrão de ingestão de alimentos específicos pode estar diretamente

relacionado com as DCV.(27) As recomendações para uma alimentação saudável podem se tornar mais práticas com o uso de abordagem simples e coerente.(26)

A alimentação é uma variável complexa com alto número de componentes que influenciam o risco de doenças e também auxiliam na prevenção da ocorrência de doenças. Recomendações para a promoção da saúde são facilmente vinculadas quando são baseadas em qualidade dos padrões alimentares (saudável ou não saudável). Ou seja, incentivar ou evitar alguns alimentos ao invés de nutrientes específicos. Se um padrão alimentar específico estiver associado as DCV, recomendações de dietas saudáveis poderiam se tornar mais difundidas com adesão mais consistente. (Figura 2)

Estudos epidemiológicos têm demonstrado baixo risco de eventos cardiovasculares associados com alimentação saudável nos indivíduos sem DCV prévia. Existem poucos estudos prospectivos de qualidade da dieta e eventos cardiovasculares em indivíduos com a doença estabelecida, na população brasileira.(55, 56)

Embora ensaios clínicos randomizados sejam a forma mais confiável de evidências para avaliar as relações causais, esse método é menos favorável para estudar os efeitos da alimentação a longo prazo sobre os desfechos de DCV. Uma vez que é impossível se conduzir um estudo duplo-cego, quando a intervenção terapêutica é a alimentação. Assim, os estudos observacionais podem proporcionar abordagem mais promissora para avaliar a eficácia da alimentação de longo prazo em grandes grupos. É importante ressaltar que os dados observacionais em pacientes com DCV podem ajudar a abordar a relação de padrões alimentares em indivíduos de alto risco que já estão recebendo tratamento e avaliar se os padrões alimentares saudáveis estão associados a um menor risco de eventos cardiovasculares.(56, 57)

Tendo em vista a complexidade para se avaliar os padrões da alimentação da população, diversos métodos vêm sendo propostos. O "*Healthy Eating Index*", proposto por Kennedy et al, é considerado pela "*American Dietetic Association*", um instrumento adequado para medir a qualidade da dieta global da alimentação da população.(58) A versão brasileira se chama Índice de Qualidade da Dieta (IQD). A partir disto, os profissionais da área da nutrição e saúde, puderam utilizar um índice válido, em que se basear, para projetar ações que promovam hábitos

saudáveis.(59)

No Brasil, Fisberg et al adaptaram e validaram para a população brasileira o Healthy Eating Index (HEI) originando o IQD.(60) Esse índice avalia uma combinação de diferentes tipos de alimentos, nutrientes e constituintes da dieta em relação às recomendações dietéticas vigentes e/ou desfechos de saúde, representando um instrumento com amplo potencial de uso na epidemiologia nutricional, adequado para a descrição e monitoramento do padrão alimentar da população, e para a avaliação das intervenções realizadas. (61)

Componentes alimentares e nutrientes não são consumidos isoladamente, e a existência de correlação e interação entre nutrientes podem confundir a associação de alimentação-doença. Recentemente, a associação entre doenças crônicas e alimentação foi investigada através de estudos de padrões alimentares utilizando duas abordagens diferentes: a priori e a posteriori. Estas abordagens foram utilizadas para avaliar a associação entre qualidade da dieta e eventos cardiovasculares entre os indivíduos de alto risco.(57)

Sendo assim, descrito por Koon et al a alimentação saudável foi avaliada através de adaptação do Índice Alternativo de Qualidade da Dieta (Alternative Healthy Eating Index – AHEI) proposto por et al e McCullough e Willet, sendo considerado um instrumento adequado para medir a qualidade da alimentação na população e altamente preditivo de risco de DCV.(12, 62, 63)

Portanto, acredita-se que o efeito de diferentes padrões alimentares no perfil de populações diferentes, podem fornecer informações valiosas sobre os mecanismos regulatórios do metabolismo associados com o desenvolvimento de DCV.(27, 64-66)

Da mesma forma, compreender os diferentes estilos de vida e transições na saúde dos indivíduos em resposta a mudanças na sociedade irá elucidar estratégias adaptativas sociais e individuais que poderiam diminuir os efeitos adversos da industrialização e urbanização sobre a saúde, mantendo os seus benefícios (Figura 3 e 4).

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar o impacto da qualidade da dieta sobre a incidência de Eventos Cardiovasculares em pacientes com Doença Cardiovascular conhecida.

Estratégia: O padrão de alimentação dos voluntários de pesquisa com história prévia de DCV avaliado no período basal do estudo será categorizado dentro das recomendações atuais de alimentação e medida a taxa de eventos cardiovasculares ao longo dos 06 anos de seguimento.

2.2. Objetivos Específicos

- 1) Descrever os padrões alimentares pelo escore adaptado IQD (MAHEI).

Estratégia: A partir do questionário de frequência alimentar serão caracterizados os padrões de alimentação considerando as recomendações atuais. O IQD será calculado para amostra e serão expressos em quartis para que se possa compreender o comportamento da alimentação estudada.

- 2) Descrever a prevalência às recomendações dietéticas na prevenção secundária.

Estratégia: Considerando a distribuição da variável do IQD poderemos avaliar a condição da amostra quanto a prevalência dos voluntários às recomendações dietéticas, assim como diferenças de comportamento entre pacientes com história de DCV, sexo e local de residência, entre outros.

- 3) Associação entre local de residência (urbano e rural) e prevalência às recomendações dietéticas na prevenção secundária para DCV.

Estratégia: A avaliação de fatores que possam estar associados a prevalências nesses voluntários de pesquisa é um desafio constante na prática clínica. Entre esses fatores o acesso a alimentação, condições sociais e até comorbidades são fatores que influem no melhor manejo. Ainda hoje pouco se sabe do comportamento desses pacientes na realidade brasileira, e este

projeto pode ser uma oportunidade para se avaliar tanto voluntários de pesquisa em áreas urbanas e rurais, o que pode auxiliar na compreensão da evolução da transição nutricional e epidemiológica em nossa região.

3. MATERIAS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo longitudinal com análise retrospectiva de dados já coletados de voluntários de pesquisa do Brasil, ao ingressarem em uma coorte prospectiva denominada Estudo Epidemiológico Prospectivo Urbano e Rural (“PURE Study”), com banco de dados adequado para análise com pelo menos 06 anos de seguimento, considerando uma proposta de análise inédita nesta coorte. O estudo PURE é um estudo internacional populacional, longitudinal, de áreas urbanas e rurais conduzido em 21 países. O protocolo e informações logísticas do estudo PURE foram publicados por Teo et al em 2009.

3.1. Amostragem e Recrutamento

3.1.1. Seleção de domicílios e voluntários de pesquisa da Coorte Prospectiva

Foi utilizada amostra de 6081 voluntários de pesquisa recrutados pelo Estudo PURE no Brasil, sendo uma amostra por conveniência de domicílios onde os sujeitos elegíveis foram convidados a participar, no período entre 2005 e 2009, de áreas urbana e rural do projeto.

O município de São Paulo e demais municípios da Grande São Paulo e o Bairro central do município de Angatuba (cidade localizada 210 km da cidade de São Paulo), compõem a amostra urbana deste projeto com 3958 voluntários. Essa amostra foi alcançada por visitas domiciliares ou por divulgação na mídia, isto é, os voluntários de pesquisa que tiveram conhecimento da realização do projeto se voluntariaram.

Os bairros rurais dos municípios de Angatuba, Campina do Monte Alegre e Guareí foram selecionados para representar a população rural no projeto. Os 3 municípios fazem fronteira pela área rural. Esse grupo é composto por 2123 voluntários que foram incluídos por meio de visitas domiciliares para identificar elegíveis ao Estudo PURE. Foram considerados os seguintes critérios para determinar as comunidades como rural: (1) a distância mínima de 70 km de um grande centro urbano e (2) a principais fontes de renda dos municípios provirem

de atividades agrícolas.

3.1.2. Critérios de inclusão

Coorte Prospectiva

- Voluntários de pesquisa de ambos os sexos entre 35 a 70 anos completos de áreas urbanas e rurais;
- Voluntários de pesquisa que planejavam permanecer no mesmo domicílio por pelo menos próximos 3 anos desde a data de assinatura do termo de consentimento;
- Voluntários de pesquisa residentes de áreas rurais e que possuam pelo menos 70% da renda familiar decorrente de atividades da agropecuária;
- Áreas rurais com distância >70km de um centro urbano.

Projeto de Pesquisa (Doutorado)

- Voluntários de pesquisa de áreas urbanas e rurais do Estudo PURE no Brasil, incluídos no baseline e com dados de seguimento mínimo até 6 anos;
- Com história clínica pregressa para IM e/ou AVE, reportados no baseline;
- Voluntários de pesquisa que responderam o questionário de frequência alimentar no baseline.

3.1.3. Critérios de exclusão

Coorte Prospectiva

- Voluntários de pesquisa <35 a >70 anos;
- Voluntários de pesquisa que planejavam mudar de domicílio nos próximos 3 anos do início da inclusão, que não possibilitasse contato para seguimento;
- Voluntários de pesquisa residentes de áreas rurais e que não possuíam pelo menos 70% da renda familiar decorrente de atividades da agropecuária;
- Áreas rurais com distância <70km de um centro urbano.

Projeto de Pesquisa (Doutorado)

- Voluntários de pesquisa que não possuíam dados até os 6 anos de

seguimento;

- Voluntários de pesquisa, que não responderam o questionário de frequência alimentar no baseline.

3.1.4. Quadro Amostral

A partir de estudos anteriores temos que a incidência em 5 anos de eventos CV é aproximadamente de 28,6% em pacientes com DCV prévia. Supondo que indivíduos com má alimentação tenham uma incidência duas vezes maior que aqueles com uma alimentação saudável, com poder de 95%, com alocação de 2:1 e nível de significância de 5% será necessário um tamanho amostral de 330 (Figura 5).(57)

3.1.5. Coleta de dados

Todos os voluntários de pesquisa foram entrevistados depois do aceite e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Foram utilizados questionários unificados e padronizados para coletar informações detalhadas. Logo após os dados coletados nas entrevistas individuais, foram registrados em base de dados eletrônica, gerenciados pela coordenação internacional do Estudo PURE (Population Health Research Institute - PHRI). Abaixo um breve relato sobre os questionários:(67)

3.1.5.1. Questionários individuais: descrevem dados demográficos, histórico de doenças progressas, condições de saúde, uso de medicamentos, história familiar, tabagismo, estresse e depressão, questionário internacional de atividade física, questionário de frequência alimentar.

A construção dos questionários individuais considerou o uso de ferramentas já validadas na maioria dos países, ou que fosse viável a validação. Por exemplo, o questionário internacional de atividade física (IPAC) já foi validado para a população adulta brasileira.(68)

O questionário de frequência alimentar foi validado especificamente para o Estudo PURE no Brasil. As três principais fases incluíram: a) elaboração de um instrumento, a partir do “Food frequency questionnaire” (FFQ), para avaliar a dieta da população do estudo; b) desenvolvimento de um banco de dados único de informação nutricional dos alimentos; informações provenientes do banco de dados da base USDA Food Composition e tabelas nutricionais locais (incluindo

análise de receitas, utilizando o sistema NDSR) foram compilados; e, c) validação do instrumento (avaliação da reprodutibilidade e validade).

Os alimentos mais comumente relatados pelos voluntários no estudo de desenvolvimento do FFQ foram listados, com definição de tamanho médio das porções e frequência de consumo. Por fim, o FFQ final contemplou 141 itens de alimentos, distribuídos em 12 domínios: alimentos diários; frutas; legumes/verduras; carnes/ovos; pães/cereais/amidos; raízes/tubérculos; sopas; bebidas; doces; sementes; vitaminas; óleos/gorduras corresponde ao consumo nos últimos 12 meses. A frequência de consumo foi avaliada utilizando nove categorias que vão desde *nunca* ou uma vez/mês para *mais de 6 vezes/dia*. O resultado final do FFQ é a média de ingestão de alimentos e nutrientes por dia. A validação do FFQ encontra-se anexo, artigo submetido.

Neste estudo são utilizadas as variáveis do Quadro 1.

Quadro 1 – Variáveis estudadas sobre dados sócios demográficos, história de doenças e exames	
Variáveis	Descrição
Localização	Rural, urbano
Sexo	Feminino, masculino
Idade	Anos completos
Estado marital	Nunca se casou casado, união estável, viúvo, separado, divorciado.
Grau de escolaridade	Nenhum, primário, secundário, ensino técnico, superior, não sabe.
Histórico de doenças referidas e anos desde o diagnóstico.	Diabetes, hipertensão arterial (HAS), Acidente vascular encefálico (AVE), doença arterial coronariana (DAC).
Uso regular de medicamentos e para qual condição fora prescrita.	Sim /não. Incluindo o registro do nome da medicação (não comercial) e dosagem.
Consumo de bebida alcóolica	Nunca consumiu, consome habitualmente, parou de consumir. Consumo habitual caracterizado por pelo menos 1 vez por mês.
Consumo de fumo (tabagismo),	Usa atualmente, usava anteriormente, nunca usou. Considerando ex-tabagista a abstinência nos últimos 06 meses antes da entrevista.
Menopausa	As mulheres foram questionadas se já havia ocorrido a menopausa.

IMC (Kg/m ²)	Avaliado utilizando peso e altura aferida em consulta com mínimo de roupa. Peso em quilogramas dividido pelo quadrado da altura em metros
Circunferência abdominal (cm)	Sobre o abdômen despido, o voluntário em pé, com o abdômen relaxado e os braços ao lado do corpo; foi marcado o ponto médio entre a costela mais baixa e a crista ilíaca; a fita métrica foi posicionada ao redor da cintura e a circunferência e a medida registrada enquanto o paciente estivesse expirando, com abdome relaxado. A fita deveria ser mantida na horizontal; o valor utilizado foi a média entre duas medidas consecutivas.
Razão cintura-quadril	A cintura do quadril foi medida no nível do trocânter maior, com os quadris estendidos e o avaliador de joelhos ao lado do voluntário de pesquisa; A média entre duas medidas consecutivas foi utilizada para calcular a relação cintura quadril (RCQ).
Atividade física	Avaliada pelo IPAC versão longa, foi utilizada a classificação de sedentário e não sedentário
Perfil alimentar	Calculado a partir do questionário de frequência alimentar: Energia total consumida (kcal/dia), proteínas (g/dia), carboidratos (g/dia), lipídios totais (g/dia), fibras totais (g/dia), gordura saturada (g/dia), gordura monoinsaturada (g/dia), gordura poli-insaturada (g/dia), colesterol total (g/dia) e gordura <i>trans</i> (g/dia), frequência diária de consumo para grupos de alimentos (frutas/verduras/legumes, oleaginosas/proteína soja, fibras/cereais integrais, carne vermelha/branca, álcool, vitaminas.

Após responderem aos questionários no momento basal os voluntários de pesquisa foram agendados para coleta de sangue em jejum, medidas físicas e

avaliação clínica. As coletas de amostras de sangue ocorreram com pelo menos 8 horas de jejum e centrifugadas até 2 horas após coleta. As alíquotas foram processadas e congeladas em freezers a -70°C ou -80°C no centro coordenador nacional do Estudo PURE e posteriormente enviadas para armazenamento em tanques de nitrogênio no laboratório central da coordenação internacional do estudo (PHRI). As variáveis de interesse dosadas nestas amostras de sangue foram: perfil lipídico (Colesterol total e frações), triglicérides, glicemia jejum e HbG.

3.1.5.2. Avaliação dos padrões alimentares: Os dados coletados no questionário de frequência alimentar ocorreram na linha de base, quando os voluntários iniciaram na coorte. Para avaliação da qualidade do padrão alimentar, foi calculado através dos FFQs válidos da coorte. O índice foi definido e obtido por uma pontuação distribuída entre 8 itens de grupos de alimentos que caracterizam diferentes aspectos de uma alimentação saudável.

Os 8 itens de grupos de alimentos definidos para este estudo, foram selecionados utilizando como referência o estudo INTERHEART (37) e IQD adaptado de Kennedy et al (39): vegetais, frutas, oleaginosas e proteína de soja, fibras e cereais integrais, razão de carne branca para carne vermelha, razão de ácidos graxos poliinsaturados para ácidos graxos saturados, gorduras trans, álcool.(56, 58) O grau de adequação do consumo de cada um dos 8 grupos de alimentos, foi medido e estabelecidos pelos principais guidelines (Diretrizes Brasileiras SBC; AHA, Guia Alimentar População Brasileira;)(24, 40, 69) atuais segundo faixa etária.

O método de pontuação para classificação da qualidade do padrão alimentar foram avaliados e pontuados de 0-10 pontos para o total do escore, sendo que os valores intermediários foram calculados proporcionalmente ao consumido. O escore que atingir o consumo mínimo recomendado pelos guidelines, recebe a pontuação máxima (10 pontos) e indica alimentação saudável; e quando não atender as recomendações, recebe pontuação zero. (Quadro 2) Sendo assim, a população foi estratificada em três grupos: **alimentação não saudável**, **moderadamente saudável** e **saudável**, dependendo dos pontos de corte analisada em percentis.

Quadro 2- Modelo de cálculo do Escore		
Item	Pontuação mínima = 0	Pontuação máxima =10
Vegetais (porções/dia)	0	5
Frutas (porções/dia)	0	4
Oleaginosas (porções/dia)	0	1
Fibras e cereais integrais (g/dia)	0	15
Razão carne b/v*	0	4
Razão ácidos graxos poli/saturado	≤ 0,1	≥ 1
Gordura trans (%do total de VCT	≥ 4	≤ 0,5
Álcool (doses/dia)	homem 0 ou >3,5; mulher 0 ou >2,5	homem 1,5 - 2,5; mulher 0,5 - 1,5
Razão carne b/v – razão entre o consumo de carne branca e vermelha, VCT – Valor calórico total		
Elaborado pelo autor		

3.1.6. Definição de Eventos

3.1.6.1. Desfechos primários

- Mortalidade total e por eventos cardiovasculares maiores (doença cardiovascular, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca).

3.1.6.2. Desfechos secundários

- Infarto do miocárdio não fatal e acidente vascular encefálico não fatal.

3.1.6.3. Validação de Eventos

O estudo PURE possui um comitê de validação de eventos composta por médicos experimentados na avaliação de eventos em estudos clínicos. O processo de validação decorre desde a coleta dos dados, em formulários próprios, busca ativa de documentos probatórios de eventos e em alguns casos autópsia verbal. A equipe de coleta de dados segue um manual pré-estabelecido pela PHRI, onde discorrem sobre os conceitos dos eventos, principais sintomas, tratamentos, exames indicados e desfechos usuais.

3.1.7. Padronização da Coleta de Dados

Todos os dados foram coletados em visitas domiciliares ou por telefone

por pessoal treinado usando protocolos padronizados. Uma pessoa chave (investigador principal, coordenador de estudo, assistente de pesquisa) realizou treinamento inicial em cada comunidade ou região. Eles por sua vez selecionaram a equipe local. Estas equipes foram treinadas, simulando a entrevista em voluntários de pesquisa “fictícios”. Se a variação entre os entrevistadores das equipes em comparação com o coordenador era inaceitável, o entrevistador foi treinado novamente.

Visitas locais (monitoria) foram realizadas pela equipe de coordenação do projeto, para garantir a alta qualidade dos dados do estudo.

3.2. Considerações Estatísticas

- 1) As variáveis contínuas serão descritas por média e desvio padrão, ou mediana e intervalo interquartil (quando não houver distribuição normal). As variáveis categóricas serão descritas por frequência absoluta e porcentagem.
- 2) Nas variáveis quantitativas, o teste de Kolmogorov-Smirnov será aplicado para verificar a normalidade. Assumindo-se a normalidade será utilizado o teste t de Student, e caso contrário, aplicar-se-á o teste de Mann-Whitney. Nas variáveis categóricas será utilizado o teste exato de Fisher para avaliar a associação entre eles.
- 3) Para avaliar a associação do padrão alimentar com a incidência de eventos (morte, morte por DAC, morte por AVE ou morte por DCV) utilizar-se-á o modelo de Cox univariado. Na análise múltipla utilizaremos as variáveis com p-valor menor que 0,10 na análise univariada e/ou com variáveis de conhecimento clínico importante, para controlar o efeito.
- 4) Serão utilizados os programas estatísticos IBM SPSS versão 19, e o programa R versão 3.3.2 (2016).
- 5) Valores de p inferiores a 0,05 serão considerados estatisticamente significativos

3.3. Considerações éticas

Este projeto é uma sub-análise do Estudo PURE, aprovado pela CONEP (Parecer: 9047) e Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (Parecer: 3310). Todos os voluntários possuem Termo de Consentimento Livre Esclarecido assinado.

4. RESULTADOS

Foram utilizados os dados de 6050 indivíduos para criação do MHEI desse estudo. Após o cálculo dos escores para cada item do escore final, somente se encontrou nota máxima para a população do estudo em relação ao consumo de vegetais (legumes e verduras) a partir do percentil 40, e frutas no percentil 80. Na amostra geral, em todos os percentis a pontuação do consumo de gordura trans foram iguais a zero. Tabela 1

Grupo escore	Média	Mediana	DP	Mín.	Máx.	PERCENTIS			
						20	40	60	80
Vegetais	8,98	10,00	1,77	0,00	10,00	7,90	10,00	10,00	10,00
Frutas	6,03	6,10	3,28	0,00	10,00	2,42	4,67	7,51	10,00
Oleaginosas	2,22	1,43	2,26	0,00	10,00	0,66	1,31	1,97	3,39
Fibras e cereais integrais	2,52	2,08	1,54	0,00	10,00	1,55	1,90	2,30	3,14
Razão carne b/v	0,60	0,50	0,42	0,00	4,48	0,30	0,43	0,58	0,82
Razão ácidos graxos poli/saturado	3,96	3,58	2,00	0,23	10,00	2,29	3,12	4,06	5,43
Gordura trans	0,19	0,00	1,20	0,00	10,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Álcool	0,35	0,00	1,57	0,00	10,00	0,00	0,00	0,00	0,19

DP - Desvio padrão; razão carne b/v - razão entre o consumo de carne branca e carne vermelha

Elaborado pelo autor

O escore final derivado a partir do escore de cada item está descrito na tabela 02. Valores menores que o percentil 40 são considerados alimentação não saudável, (escore menor que 22,25), entre o percentil 40 e 60 são aqueles com alimentação moderadamente saudáveis (escore 22,5-25,94), e percentil 80 alimentação saudável (escore maior que 25,94).

Tabela 2 -Escore Total do Índice de Qualidade da Dieta

VALIDOS	Média	Mediana	DP	mínimo	máximo	PERCENTIS			
						20	40	60	80
6045	24,86	24,07	7,43	4,13	66,67	18,67	22,25	25,94	30,19

Elaborado pelo autor

Nessa primeira análise foram descritos 282 participantes com doença cardiovascular prévia, a média do escore da dieta é de 24,28. As melhores médias entre os itens do escore estão entre os consumos médios de frutas legumes e verdura. Os

piores escores estão nos itens razão do consumo de carne branca e vermelha, gordura trans e álcool. Tabela 03

Tabela 3 – Dados descritivos do escore de MHEI dos voluntários com evento de doença cardiovascular prévio

	Média	95% IC da Média		Mediana	DP	Mínimo	Máximo
		Limite Inferior	Limite Superior				
Escore total	24,28	23,39	25,17	23,82	7,58	7,91	49,77
Vegetais	8,80	8,58	9,02	10,00	1,88	0,23	10,00
Frutas	6,14	5,74	6,54	6,27	3,38	0,00	10,00
Oleaginosas	1,87	1,58	2,15	1,31	2,42	0,00	10,00
Fibras e cereais integrais	2,41	2,25	2,57	2,08	1,38	0,02	10,00
Razão carne b/v	0,64	0,58	0,69	0,56	0,45	0,00	2,81
Razão ácidos graxos poli/saturado	3,97	3,72	4,22	3,53	2,11	0,50	10,00
Gordura trans	0,18	0,07	0,30	0,00	1,00	0,00	10,00
Álcool	0,27	0,10	0,44	0,00	1,45	0,00	10,00

DP- Desvio padrão; Razão carne b/v - razão do consumo de carne branca e vermelha

Elaborado pelo autor

A tabela 04 descreve o perfil metabólico e dados demográficos dos voluntários com histórico de DCV. A média de idade é de 57,41 anos com desvio padrão $\pm 7,94$. O perfil lipídico apresenta valores de LDL 115,28, HDL 43,59 e colesterol total 191,69 mg/dl.

Tabela 4 – Perfil lipídico e dados demográficos em voluntários com DCV prévia

	Média	95% IC da Média		Mediana	DP	Mínimo	Máximo
		Limite Inferior	Limite Superior				
Idade (anos)	57,41	56,48	58,34	58,00	7,94	35,00	70,00
Atividade Física total (MET escore)	4658,51	4108,94	5208,07	3120,00	4543,60	0,00	21816,00
IMC (Kg/m ²)	29,00	28,38	29,62	28,11	5,25	16,16	55,40
Ldl (mg/dl)	115,28	110,89	119,67	114,08	36,06	35,19	235,50
Colesterol (mg/dl)	191,69	186,69	196,69	186,78	42,49	101,70	325,60
Hdl (mg/dl)	43,59	42,20	44,99	41,76	11,89	21,66	93,58
Triglicérides (mg/dl)	178,70	163,64	193,77	145,25	128,07	28,34	1198,35
Glicose (mg/dl)	103,17	98,57	107,77	90,10	38,68	46,85	320,76
APOA1 (mmol/L)	1,49	1,44	1,54	1,44	0,36	0,85	2,88
APOB (mmo/L)	1,05	1,02	1,09	1,03	0,25	0,46	1,84

Elaborado pelo autor

O perfil alimentar está descrito na tabela 5. Os voluntários apresentam o consumo médio

de 03 porções de frutas diariamente, e legumes e verduras (vegetais) acima de 05 porções diárias. O consumo de carne branca é abaixo de 1 porção por dia. Em relação ao consumo de álcool, a média de consumo diário é de 29g/dia.

Tabela 5 – Perfil alimentar de voluntário com DCV prévia

	95% IC da Média			Mediana	DP	Mínimo	Máximo
	Média	Limite Inferior	Limite Superior				
Produtos Lácteos *	2,42	2,20	2,64	2,27	1,87	0,00	12,55
Frutas*	2,99	2,73	3,25	2,51	2,23	0,00	12,14
Vegetais*	5,47	5,20	5,74	5,43	2,31	0,12	25,45
Carnes*	1,97	1,84	2,09	1,77	1,04	0,21	9,63
Carnes vermelhas e processadas*	1,07	0,97	1,17	0,94	0,83	0,00	9,07
Carne branca*	0,54	0,50	0,58	0,49	0,34	0,00	2,02
Peixe*	0,14	0,12	0,16	0,07	0,18	0,00	1,43
Pães e Cereais*	4,22	4,03	4,41	4,04	1,61	0,24	12,71
Refrigerante*	0,28	0,23	0,34	0,14	0,49	0,00	2,50
Bebida Alcoólica*	0,10	0,06	0,14	0,00	0,35	0,00	4,50
Salgados e Biscoitos*	0,87	0,79	0,94	0,70	0,65	0,00	4,63
Alimentos processados*	1,66	1,51	1,80	1,32	1,25	0,00	8,55
Oleaginosas *	0,20	0,16	0,23	0,13	0,30	0,00	1,86
Bebida alcoólica (g/dia)	29,32	15,71	42,93	0,00	116,10	0,00	1597,50

*(porções/dia); DP - Desvio padrão

Elaborado pelo autor

O consumo de macronutrientes está descrito na tabela 06. O consumo médio de calorias é de 2170,29 Kcal, gordura totais 62,94g e carboidratos 306g. O consumo de fibras é de 26,31g, O consumo de gorduras trans é em média 1,19g.

Tabela 6 – Consumo diário de macronutrientes em voluntários com DCV Prévia

Consumo diário	Média	95% IC da Média		Mediana	DP	Mínimo	Máximo
		Limite Inferior	Limite Superior				
Calorias (kcal)	2170,29	2088,15	2252,44	2032,98	700,79	839,74	6629,99
Proteínas (g/dia)	97,39	92,93	101,85	91,50	38,07	31,19	446,36
Gorduras totais (g/dia)	62,94	59,65	66,23	58,22	28,06	8,91	238,38
Carboidratos (g/dia)	306,73	295,12	318,34	295,65	99,08	121,80	697,86
Fibras Totais (g/dia)	26,31	25,06	27,57	24,75	10,71	7,09	66,50
Açúcares (g/dia)	109,36	103,21	115,51	103,81	52,44	13,36	297,93
Gordura saturada total (g/dia)	23,75	22,36	25,14	22,02	11,86	2,94	109,79
Gordura Monoinsaturada (g/dia)	22,58	21,33	23,84	20,85	10,70	2,55	89,74
Gordura Poli-insaturada (g/dia)	10,04	9,45	10,62	9,01	4,99	1,96	32,41
Colesterol (g/dia)	271,53	256,73	286,34	255,99	126,29	30,55	1322,83
Gordura Trans (g/dia)	1,19	1,07	1,30	0,94	0,96	0,00	7,77

Elaborado pelo autor

A análise descritiva dos escores de dieta entre áreas urbanas e rurais revelou diferenças significativas em várias categorias alimentares, conforme detalhado a seguir: O consumo médio de vegetais foi de 8,895 em áreas urbanas e 9,238 em áreas rurais. A mediana foi de 10,000 em ambos os contextos, com desvio padrão de 1,810 para a área urbana e 1,611 para a área rural. A diferença foi estatisticamente significativa, com um valor de p inferior a 0,001.

Observou-se um consumo médio de frutas superior em áreas urbanas (6,477) comparado a áreas rurais (4,563). As medianas foram de 6,946 para a área urbana e 3,681 para a rural, com desvios padrão de 3,247 e 2,911, respectivamente. A análise estatística indicou uma diferença significativa, com $p < 0,001$.

O consumo médio de oleaginosas foi de 2,415 nas áreas urbanas e 1,595 nas áreas rurais. As medianas foram de 1,429 e 1,311, com desvios padrão de 2,758 e 1,654, respectivamente. A diferença foi estatisticamente significativa, com $p < 0,001$.

O consumo de Fibras e cereais integrais, a média de consumo foi de 2,657 em áreas urbanas e 2,069 em áreas rurais, enquanto as medianas foram de 2,198 e 1,847, respectivamente. Os desvios padrão foram de 1,620 para áreas urbanas e 1,109 para áreas rurais. A diferença foi estatisticamente significativa, com $p = 0,003$.

Razão carne branca/vermelha (b/v), a média foi de 0,587 em áreas urbanas e 0,629 em áreas rurais, com medianas de 0,486 e 0,554 e desvios padrão de 0,433 e 0,362, respectivamente. A diferença entre os grupos foi significativa, com $p < 0,001$.

Razão ácidos graxos poli-insaturados/saturados, a média dessa razão foi de 4,097 em áreas urbanas e 3,533 em áreas rurais, enquanto as medianas foram de 3,715 e 3,199, respectivamente. Os desvios padrão foram de 2,080 para áreas urbanas e 1,664 para áreas rurais. A análise mostrou uma diferença significativa, com $p < 0,001$.

Percentual de gordura trans, a média do percentual de gordura trans foi de 29,370 em áreas urbanas e 28,298 em áreas rurais. As medianas foram de 25,214 para a área urbana e 26,778 para a área rural, com desvios padrão de 20,524 e 15,628, respectivamente. Houve uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos, com $p < 0,001$.

Gordura trans (% do total de VCT), o consumo médio de gordura trans como percentual do valor calórico total (VCT) foi de 0,208 em áreas urbanas e 0,117 em áreas rurais, com medianas de 0,000 em ambos os contextos. Os desvios padrão foram de 1,261 para áreas urbanas e 0,968 para áreas rurais. O valor de $p < 0,001$ indica uma diferença significativa.

Álcool (doses/dia), O consumo médio de álcool foi de 0,432 em áreas urbanas e 0,098 em áreas rurais, com medianas de 0,000 em ambos os grupos. Os desvios padrão foram de 1,739 para áreas urbanas e 0,709 para áreas rurais. Essa diferença foi estatisticamente significativa, com $p < 0,001$.

Escore total , O escore total médio foi de 25,767 em áreas urbanas e 21,863 em áreas rurais. As medianas foram de 25,256 para a área urbana e 21,221 para a rural, com desvios padrão de 7,770 e 5,182, respectivamente. A análise estatística revelou uma diferença significativa entre os grupos, com $p = 0,003$.

Em síntese, os resultados indicam diferenças estatisticamente significativas nos padrões de consumo entre áreas urbanas e rurais para diversos componentes da dieta. Essas diferenças são evidenciadas tanto nas médias quanto nas medianas dos escores, com variações nos desvios padrão indicando uma dispersão distinta para cada variável entre os contextos analisados (tabela 7).

Tabela 7 - Análise descritiva de Escore de dieta e local de residência

Escore dieta	Local de residência	Média	Mediana	DP	Intervalo Interquartil			P valor
					25	50	75	
Vegetais	Urbano	8,895	10,000	1,810	8,258	10,00	10,00	<0,001
	Rural	9,238	10,000	1,611	9,493	10,00	10,00	<0,001
Frutas	Urbano	6,477	6,946	3,247	3,542	6,946	10,00	<0,001
	Rural	4,563	3,681	2,911	2,219	3,681	6,786	<0,001
Oleaginosas	Urbano	2,415	1,429	2,758	0,656	1,429	2,857	<0,001
	Rural	1,595	1,311	1,654	0,656	1,311	2,084	<0,001
Fibras e cereais integrais	Urbano	2,657	2,198	1,620	1,689	2,198	3,078	0,090
	Rural	2,069	1,847	1,109	1,573	1,847	2,217	0,003
Razão carne b/v*	Urbano	0,587	0,486	0,433	0,317	0,486	0,737	0<001
	Rural	0,629	0,554	0,362	0,404	0,554	0,771	0<001
Razão ácidos graxos poli/saturado	Urbano	4,097	3,715	2,080	2,536	3,715	5,198	0<001
	Rural	3,533	3,199	1,664	2,348	3,199	4,353	0<001
Gordura trans (%do total de VCT)	Urbano	0,208	0,000	1,261	0,000	0,000	0,000	0<001
	Rural	0,117	0,000	0,968	0,000	0,000	0,000	0<001
Álcool (doses/dia)	Urbano	0,432	0,000	1,739	0,000	0,000	0,190	0<001
	Rural	0,098	0,000	0,709	0,000	0,000	0,044	0,090
Escore total	Urbano	25,767	25,256	7,770	20,38	25,25	29,97	0,003
	Rural	21,863	21,221	5,182	18,28	21,22	24,90	0<001

Razão carne b/v – razão entre o consumo de carne branca e vermelha, VCT – Valor calórico total, DP Desvio padrão

Os resultados da análise de regressão logística para diferentes variáveis dietéticas relacionadas ao risco de um evento cardiovascular combinado (infarto agudo do miocárdio - IAM, acidente vascular encefálico - AVE e insuficiência cardíaca) revelam algumas associações significativas e outras tendências que merecem destaque.

A variável "Escore Legumes e Verduras" apresentou uma associação estatisticamente significativa com a redução do risco de eventos cardiovasculares. Especificamente, para cada unidade de aumento no consumo de legumes e verduras, observa-se uma redução aproximada de 5,4% no risco de eventos cardiovasculares combinados (HR = 0,946; IC 95%: 0,903 - 0,991; Valor-p = 0,020). Este achado sugere que o aumento na ingestão desses alimentos pode ter um efeito protetor contra o desenvolvimento de doenças cardiovasculares.

Por outro lado, o "Escore Frutas" não apresentou uma associação estatisticamente significativa com os eventos cardiovasculares combinados (HR = 0,984; IC 95%: 0,957 - 1,011; Valor-p = 0,247). Embora o valor de HR indique uma leve tendência de proteção (um HR menor que 1), a falta de significância estatística implica

que esta relação não pode ser confirmada de forma conclusiva com os dados analisados.

O consumo de oleaginosas também demonstrou uma possível tendência de redução do risco de eventos cardiovasculares, com um HR de 0,968 e intervalo de confiança de 0,932 a 1,004. Contudo, essa relação não alcançou significância estatística (Valor-p = 0,081), indicando que, embora possa haver uma associação protetora, os dados não são suficientes para confirmar este efeito com certeza. Similarmente, o consumo de fibras e cereais apresentou uma tendência de proteção (HR = 0,942; IC 95%: 0,886 - 1,002), porém sem significância estatística (Valor-p = 0,060). Esses resultados sugerem que ambos os grupos alimentares poderiam ter um papel protetor.

A relação entre o consumo de carne branca e vermelha, expressa pela variável "Escore Razão Carne Branca/Vermelha", não mostrou uma associação estatisticamente significativa com o risco cardiovascular combinado (HR = 1,112; IC 95%: 0,912 - 1,356; Valor-p = 0,295). Embora o HR seja maior que 1, indicando uma leve tendência de aumento de risco, o valor-p alto sugere que não há evidências suficientes para afirmar que essa razão de consumo tem impacto no risco cardiovascular. Da mesma forma, o "Escore Gordura Polinsaturada" apresentou uma leve tendência de aumento do risco cardiovascular (HR = 1,039; IC 95%: 0,996 - 1,085), mas sem significância estatística (Valor-p = 0,079). Assim, não se pode concluir que o consumo de gordura polinsaturada seja um fator de risco significativo neste contexto.

Outros fatores, como o "Percentual de Gordura Trans" e o "Escore de Gordura Trans", não apresentaram associações significativas com os eventos cardiovasculares. O HR para o "Percentual de Gordura Trans" foi de 0,997 (IC 95%: 0,992 - 1,002; Valor-p = 0,193), e para o "Escore de Gordura Trans" foi de 1,024 (IC 95%: 0,959 - 1,094; Valor-p = 0,475). Esses valores indicam que o efeito da gordura trans, pelo menos na forma como está distribuída na dieta dos participantes deste estudo, é praticamente neutro em relação ao risco de eventos cardiovasculares.

O consumo de álcool, representado pelo "Escore de Álcool", também não demonstrou associação significativa com o risco de eventos cardiovasculares (HR = 1,012; IC 95%: 0,960 - 1,066; Valor-p = 0,661). Assim, este dado não sugere um impacto claro do consumo de álcool no risco cardiovascular combinado. Por fim, o "Escore Total de Dieta", que reflete uma medida agregada dos padrões alimentares, também não apresentou associação estatisticamente significativa com o risco de eventos cardiovasculares (HR = 0,992; IC 95%: 0,979 - 1,004; Valor-p = 0,178).

Embora o valor de HR menor que 1 sugira uma possível tendência de proteção, esta relação não foi confirmada estatisticamente, tabela 08

Tabela 8 : Regressão Logística Doenças Cardiovasculares combinados Infarto, AVE e Insuficiência Cardíaca			
Variáveis	HR	95,0% IC	Valor-p
Escore Legumes e Verduras	0,946	0,903 - 0,991	0,02
Escore Frutas	0,984	0,957 - 1,011	0,247
Escore Oleaginosas	0,968	0,932 - 1,004	0,081
Escore Fibras e Cereais	0,942	0,886 - 1,002	0,06
Escore Razão carne b/v*	1,112	0,912 - 1,356	0,295
Escore Gordura Polinsaturada	1,039	0,996 - 1,085	0,079
Percentual de Gordura Trans	0,997	0,992 - 1,002	0,193
Gordura trans (%do total de VCT)	1,024	0,959 - 1,094	0,475
Álcool (doses/dia)	1,012	0,960 - 1,066	0,661
Escore Total de Dieta	0,992	0,979 - 1,004	0,178

Razão carne b/v – razão entre o consumo de carne branca e vermelha, VCT – Valor calórico total

Na análise de regressão logística para associações entre diversas variáveis dietéticas e a mortalidade por doença cardiovascular..

O escore de Escore Legumes e Verduras apresentou um valor de HR de 0,957 (IC 95%: 0,885 - 1,036) e não foi estatisticamente significativa (valor-p = 0,277), indicando que o consumo não apresentou uma associação significativa com a redução do risco de morte cardiovascular neste modelo. Isso sugere que, embora o aumento no consumo possa ter uma leve tendência protetora, essa relação não foi confirmada com significância estatística.

Por outro lado, o escore de Frutas foi significativamente associado a uma redução no risco de mortalidade por doenças cardiovasculares (HR = 0,935; IC 95%: 0,893 - 0,978; valor-p = 0,004). Indica que o aumento no consumo de frutas está associado a uma redução do risco de morte cardiovascular, o que fortalece a evidência de que frutas podem ter um efeito protetor sobre a saúde cardiovascular.

Da mesma forma, o consumo de "Oleaginosas" também foi significativamente associado à redução do risco de mortalidade cardiovascular (HR = 0,898; IC 95%: 0,834 - 0,966; valor-p = 0,004). Esse resultado sugere que as oleaginosas, conhecidas por

serem ricas em gorduras saudáveis, podem desempenhar um papel protetor contra a mortalidade por doenças cardiovasculares.

O consumo de "Fibras e Cereais Integrais" apresentou um HR de 0,850 (IC 95%: 0,752 - 0,960) com valor-p de 0,009, indicando uma associação estatisticamente significativa com a redução do risco de mortalidade cardiovascular. Este achado reforça a importância das fibras e cereais integrais como componentes dietéticos benéficos para a saúde cardiovascular.

Por outro lado, a "Razão Carne Branca/Vermelha" não demonstrou associação significativa com o risco de mortalidade cardiovascular (HR = 1,232; IC 95%: 0,901 - 1,684; valor-p = 0,192), sugerindo que a proporção de consumo de carne branca em relação à carne vermelha pode não ter um impacto significativo na mortalidade cardiovascular neste modelo.

A "Razão Ácidos Graxos Poli/Saturado" teve um valor de HR ligeiramente superior a 1 (1,063) e intervalo de confiança entre 0,992 e 1,140, com um valor-p de 0,083, indicando uma possível tendência de aumento de risco, embora sem significância estatística. Este achado sugere que a proporção de ácidos graxos poliinsaturados em relação aos saturados pode ter uma influência complexa sobre o risco de morte cardiovascular, mas não há evidências conclusivas neste modelo.

O "Percentual de Gordura Trans" (HR = 0,994; IC 95%: 0,986 - 1,002; valor-p = 0,147) e a "Gordura Trans (% do total de VCT)" (ODDs = 0,999; IC 95%: 0,884 - 1,128; valor-p = 0,983) não apresentaram associações estatisticamente significativas com a mortalidade cardiovascular, indicando que o consumo de gordura trans, ao menos na amostra deste estudo, não está claramente associado a um aumento ou diminuição do risco de morte cardiovascular.

O consumo de "Álcool" também não apresentou associação significativa com a mortalidade cardiovascular (HR = 0,967; IC 95%: 0,869 - 1,076; valor-p = 0,536), sugerindo que a quantidade de doses de álcool consumidas diariamente pode não ter um impacto substancial sobre a mortalidade cardiovascular neste modelo.

O "Escore Total" da dieta mostrou-se significativamente associado a uma redução do risco de morte cardiovascular (HR = 0,971; IC 95%: 0,950 - 0,992; valor-p = 0,006), indicando que um padrão alimentar saudável como um todo pode ter um efeito protetor significativo contra a mortalidade cardiovascular. (Tabela 9).

Tabela 9 - Regressão Logística Univariada para Morte por Doença Cardiovascular

Variáveis	HR	95,0% IC	Valor-p
Vegetais	0,957	0,885 - 1,036	0,277
Frutas	0,935	0,893 - 0,978	0,004
Oleaginosas	0,898	0,834 - 0,966	0,004
Fibras e Cereais Integrais	0,85	0,752 - 0,960	0,009
Razão Carne Branca/Vermelha	1,232	0,901 - 1,684	0,192
Razão Ácidos Graxos Poli/Saturado	1,063	0,992 - 1,140	0,083
Percentual de Gordura Trans	0,994	0,986 - 1,002	0,147
Gordura Trans (% do total de VCT)	0,999	0,884 - 1,128	0,983
Álcool (doses/dia)	0,967	0,869 - 1,076	0,536
Escore Total	0,971	0,950 - 0,992	0,006

Na análise de regressão logística univariada para morte por doenças cardiovasculares maiores (incluindo infarto agudo do miocárdio - IAM e acidente vascular encefálico - AVE) destacam diferentes componentes dietéticos e seu potencial impacto no risco de mortalidade cardiovascular.

O Consumo de Legumes e Verduras, como escore, apresenta um HR de 0,948 (IC 95%: 0,893 - 1,006) e uma significância de 0,076, o que indica uma tendência de redução do risco, mas sem significância estatística. Este resultado sugere que um aumento no consumo de vegetais pode estar associado a um menor risco de morte por eventos cardiovasculares maiores, embora não se possa confirmar essa associação de forma conclusiva neste modelo univariado.

O consumo de "Frutas" foi significativamente associado a uma redução do risco cardiovascular, com um HR de 0,959 (IC 95%: 0,926 - 0,994) e valor de significância de 0,020. Isso indica que o aumento no consumo de frutas está associado a uma redução no risco de morte por eventos cardiovasculares maiores, sugerindo um papel protetor importante deste grupo alimentar.

Da mesma forma, o consumo de "Oleaginosas" apresentou uma associação significativa com a redução do risco de mortalidade cardiovascular, com um Odds de 0,924 (IC 95%: 0,877 - 0,973) e valor de significância de 0,003. Esse achado reforça a evidência de que oleaginosas, ricas em gorduras saudáveis,

antioxidantes e fitoesteróis, podem exercer um efeito protetor contra a mortalidade cardiovascular.

O consumo de "Fibras e Cereais Integrais" também mostrou uma associação limítrofe com a redução do risco de morte cardiovascular, com um HR de 0,922 (IC 95%: 0,851 - 1,000) e valor de significância de 0,050. Esse achado sugere que um maior consumo desses alimentos, conhecidos por seu efeito positivo na redução de colesterol e melhora do controle glicêmico, pode ter um papel na prevenção de eventos cardiovasculares maiores.

A "Razão de consumo entre Carne Branca/Vermelha" apresentou um HR de 1,147 (IC 95%: 0,896 - 1,469) e não foi estatisticamente significativa (valor de significância = 0,277). Este resultado indica que a proporção de carne branca em relação à carne vermelha na dieta pode não ter um impacto substancial sobre o risco de mortalidade cardiovascular neste modelo univariado.

A "Razão Ácidos Graxos Poli/Saturado" apresentou uma tendência de aumento do risco cardiovascular com um HR de 1,052 (IC 95%: 0,997 - 1,110), embora sem significância estatística (valor de significância = 0,063). Esse resultado sugere que a proporção de ácidos graxos poliinsaturados em relação aos saturados pode influenciar o risco de mortalidade cardiovascular, mas a associação não foi confirmada neste modelo.

O "Percentual de Gordura Trans" e a "Gordura Trans (% do total de VCT)" não apresentaram associações significativas com a mortalidade cardiovascular, com valores de HR de 1,000 e 1,026, respectivamente, e altos valores de significância (0,917 e 0,542). Estes achados sugerem que, possivelmente, o consumo de gordura trans na amostra analisada é insuficiente para causar um impacto significativo na mortalidade cardiovascular ou que seu efeito é suprimido por outros fatores.

O consumo de "Álcool (doses/dia)" também não apresentou associação significativa com a mortalidade cardiovascular (HR = 0,938; IC 95%: 0,855 - 1,029; valor de significância = 0,178), indicando que a quantidade de álcool consumida diariamente pode não ser um fator determinante para o risco cardiovascular neste modelo.

O "Escore Total" da dieta, que representa uma medida agregada dos padrões alimentares, foi significativamente associado a uma redução do risco de morte cardiovascular (HR = 0,979; IC 95%: 0,963 - 0,995; valor de significância = 0,010). Esse achado reforça a importância de uma abordagem dietética equilibrada e variada para a prevenção de eventos cardiovasculares maiores (tabela10)

Tabela 10 - Regressão Logística Univariada para evento cardiovascular Maior

Variáveis	HR	95,0% IC	Valor-p
Legumes e Verduras	0,948	0,893 - 1,006	0,076
Frutas	0,959	0,926 - 0,994	0,02
Oleaginosas	0,924	0,877 - 0,973	0,003
Fibras e Cereais Integrais	0,922	0,851 - 1,000	0,05
Ração Carne Branca/Vermelha	1,147	0,896 - 1,469	0,277
Ração Ácidos Graxos Poli/Saturado	1,052	0,997 - 1,110	0,063
Percentual de Gordura Trans	1	0,995 - 1,006	0,917
Gordura Trans (% do total de VCT)	1,026	0,944 - 1,115	0,542
Álcool (doses/dia)	0,938	0,855 - 1,029	0,178
Escore Total	0,979	0,963 - 0,995	0,01

A análise de regressão logística univariada para óbito por todas as causas permite avaliar a relação entre diferentes variáveis dietéticas e o risco de mortalidade geral.

Legumes e verduras apresentou um HR de 0,949 (IC 95%: 0,904 - 0,997) e um valor-p de 0,037, indicando uma associação estatisticamente significativa entre o consumo de vegetais e uma redução do risco de mortalidade por todas as causas. Esse achado sugere que o aumento no consumo de vegetais está

associado a um efeito protetor contra a mortalidade.

O consumo de "Frutas" também demonstrou uma associação significativa com a redução do risco de morte por todas as causas, com um HR de 0,965 (IC 95%: 0,938 - 0,993) e um valor-p de 0,015. Esses resultados indicam que o consumo elevado de frutas pode contribuir para uma menor mortalidade geral, reforçando o papel protetor deste grupo alimentar.

Da mesma forma, as "Oleaginosas" mostraram uma associação significativa com a redução da mortalidade por todas as causas, com um HR de 0,934 (IC 95%: 0,896 - 0,974) e valor-p de 0,001. Esse resultado sugere que o consumo de oleaginosas, pode desempenhar um papel importante na longevidade e saúde geral.

Fibras e Cereais Integrais apresentaram um HR de 0,934 (IC 95%: 0,876 - 0,996) e um valor-p de 0,038, indicando uma associação significativa com a redução do risco de mortalidade.

A "Razão Carne Branca/Vermelha" não apresentou uma associação significativa com a mortalidade geral (HR = 1,118; IC 95%: 0,909 - 1,374; valor-p = 0,290), sugerindo que a proporção de consumo entre carnes brancas e vermelhas pode não impactar substancialmente o risco de morte quando considerada isoladamente.

A "Razão Ácidos Graxos Poli/Saturado" apresentou um HR de 1,039 (IC 95%: 0,993 - 1,086) com um valor-p de 0,098, indicando uma tendência de aumento do risco de mortalidade com o aumento dessa razão, embora sem significância estatística. Esse achado pode sugerir que uma alta proporção de ácidos graxos poliinsaturados em relação aos saturados não esteja claramente associada à mortalidade geral neste modelo univariado.

O "Percentual de Gordura Trans" apresentou um HR de 0,995 (IC 95%: 0,990 - 1,000) e um valor-p de 0,058, indicando uma tendência de associação com a mortalidade, mas sem significância estatística. Embora a gordura trans seja reconhecida por seu impacto negativo na saúde cardiovascular, sua associação com a mortalidade geral não foi confirmada neste modelo.

A "Gordura Trans (% do total de VCT)" e o "Álcool (doses/dia)" não

demonstraram associações significativas com a mortalidade geral, com valores de Odds próximos de 1 e altos valores-p (0,886 e 0,447, respectivamente). Esses resultados sugerem que, dentro desta amostra, o consumo de gordura trans e álcool, em doses moderadas, não esteve claramente associado a uma maior ou menor mortalidade.

Sobre "Escore Total" da dieta mostrou uma associação significativa com a redução da mortalidade geral, com um Odds de 0,981 (IC 95%: 0,968 - 0,994) e um valor-p de 0,005. Este resultado sugere que um padrão dietético geral saudável está fortemente associado à longevidade e à redução do risco de óbito por todas as causas (Tabela 11)

Tabela 11 - Regressão Logística Univariada para óbito por todas as causas

Variáveis	HR	95,0% IC	Valor-p
Vegetais	0,949	0,904 - 0,997	0,037
Frutas	0,965	0,938 - 0,993	0,015
Oleaginosas	0,934	0,896 - 0,974	0,001
Fibras e Cereais Integrais	0,934	0,876 - 0,996	0,038
Razão Carne Branca/Vermelha	1,118	0,909 - 1,374	0,29
Razão Ácidos Graxos Poli/Saturado	1,039	0,993 - 1,086	0,098
Percentual de Gordura Trans	0,995	0,990 - 1,000	0,058
Gordura Trans (% do total de VCT)	1,005	0,933 - 1,083	0,886
Álcool (doses/dia)	0,976	0,915 - 1,040	0,447
Escore Total	0,981	0,968 - 0,994	0,005

A relação entre qualidade da dieta e diversos desfechos em pacientes com histórico de doenças cardiovasculares foram organizados com base em duas categorias de qualidade alimentar: dieta “moderadamente saudável” e dieta “saudável”. Abaixo está a descrição detalhada dos achados para cada desfecho analisado:

Total de Eventos de Doenças Cardiovasculares (DCV):

Pacientes com uma dieta "moderadamente saudável" apresentaram uma razão de risco (HR) de 0,867, com intervalo de confiança de 95% entre 0,696 e 1,080, e um p-valor de 0,203. Este resultado não foi estatisticamente significativo, indicando que essa qualidade de dieta não foi associada à redução do risco de eventos totais de DCV. Na categoria de dieta "saudável", a razão de risco foi de 0,883 (IC 95%: 0,711 a 1,097; $p = 0,261$), também sem significância estatística. Assim, não foi observada uma associação relevante entre uma dieta saudável e o risco de eventos totais de DCV.

Mortalidade por Doenças Cardiovasculares (DCV):

Para indivíduos com dieta "moderadamente saudável", a HR foi de 0,829 (IC 95%: 0,586 a 1,172), com p-valor de 0,288, indicando ausência de significância estatística e, portanto, nenhuma associação significativa com mortalidade por DCV. No entanto, a categoria de dieta "saudável" apresentou uma HR de 0,605 (IC 95%: 0,416 a 0,881), com p-valor de 0,009, o que indica um efeito protetor significativo. Esse achado sugere que uma dieta saudável pode reduzir o risco de mortalidade por DCV em comparação com dietas de menor qualidade.

Eventos Maiores de DCV:

A dieta "moderadamente saudável" resultou em uma HR de 0,806 (IC 95%: 0,612 a 1,062) e p-valor de 0,126, indicando falta de associação significativa com o risco de eventos maiores de DCV. Para a dieta "saudável", a HR foi de 0,762 (IC 95%: 0,578 a 1,005), com p-valor de 0,054, próximo ao nível de significância. Embora não seja conclusiva, há uma tendência de proteção contra eventos maiores de DCV para aqueles com uma dieta saudável.

Mortalidade por Todas as Causas:

A dieta "moderadamente saudável" apresentou uma HR de 0,881 (IC 95%: 0,704 a 1,102) e um p-valor de 0,267, sem significância estatística, sugerindo que essa qualidade de dieta não tem uma associação forte com a mortalidade por todas as causas. Em contraste, a dieta "saudável" apresentou uma HR de 0,747 (IC 95%: 0,593 a 0,941), com p-valor de 0,013, o que é estatisticamente significativo e indica um efeito protetor. Assim, uma dieta saudável está associada

a uma redução do risco de mortalidade geral.

Acidente Vascular Cerebral (AVC):

Na categoria “moderadamente saudável”, a HR foi de 0,676 (IC 95%: 0,417 a 1,096), com p-valor de 0,112, sem significância estatística, o que indica falta de associação entre essa qualidade de dieta e o risco de AVC. Para a dieta “saudável”, a HR foi de 1,009 (IC 95%: 0,656 a 1,550) e p-valor de 0,969, também sem significância estatística, indicando que uma dieta saudável não apresentou relação significativa com o risco de AVC.

AVC Fatal:

A dieta “moderadamente saudável” apresentou uma HR de 0,709 (IC 95%: 0,315 a 1,596) e p-valor de 0,406, sem significância estatística, sugerindo que essa qualidade de dieta não está associada ao risco de AVC fatal. Na categoria “saudável”, a HR foi de 0,682 (IC 95%: 0,303 a 1,537), com p-valor de 0,356, também sem significância, o que indica que a dieta saudável não mostrou associação com o risco de AVC fatal.

Insuficiência Cardíaca:

Na categoria “moderadamente saudável”, a HR foi de 1,084 (IC 95%: 0,573 a 2,049), com p-valor de 0,805, sem associação estatisticamente significativa, indicando que essa qualidade de dieta não está associada ao risco de insuficiência cardíaca. A dieta “saudável” apresentou uma HR de 0,831 (IC 95%: 0,423 a 1,632), com p-valor de 0,590, também sem significância, sugerindo que a qualidade da dieta saudável não tem efeito protetor sobre o risco de insuficiência cardíaca.

Insuficiência Cardíaca Fatal:

Na dieta “moderadamente saudável”, a HR foi de 0,742 (IC 95%: 0,313 a 1,761), com p-valor de 0,498, indicando ausência de associação significativa com insuficiência cardíaca fatal. Para a categoria “saudável”, a HR foi de 0,648 (IC 95%: 0,265 a 1,586) e p-valor de 0,342, também sem associação significativa, sugerindo que a dieta saudável não afeta significativamente o risco de insuficiência cardíaca fatal.

Tabela 12 – Risco de evento Cardiovasculares e óbito por todas as causas e Qualidade da dieta

Desfecho	Categoria do Escore Dietético	HR	IC 95%	p-valor
Total de Eventos de DCV	moderadamente saudável	0,867	[0,696; 1,080]	0,203
	saudável	0,883	[0,711; 1,097]	0,261
Mortalidade por DCV	moderadamente saudável	0,829	[0,586; 1,172]	0,288
	saudável	0,605	[0,416; 0,881]	0,009
Eventos Maiores de DCV	moderadamente saudável	0,806	[0,612; 1,062]	0,126
	saudável	0,762	[0,578; 1,005]	0,054
Mortalidade por Todas as Causas	moderadamente saudável	0,881	[0,704; 1,102]	0,267
	saudável	0,747	[0,593; 0,941]	0,013
AVC	moderadamente saudável	0,676	[0,417; 1,096]	0,112
	saudável	1,009	[0,656; 1,550]	0,969
AVC Fatal	moderadamente saudáveis	0,709	[0,315; 1,596]	0,406
	saudável	0,682	[0,303; 1,537]	0,356
Insuficiência Cardíaca	moderadamente saudáveis	1,084	[0,573; 2,049]	0,805
	saudável	0,831	[0,423; 1,632]	0,59
Insuficiência Cardíaca Fatal	moderadamente saudáveis	0,742	[0,313; 1,761]	0,498
	saudável	0,648	[0,265; 1,586]	0,342

Análise da Chance de eventos, em 06 anos de Seguimento do Estudo, em participantes com doença cardiovascular prévia, análise do possível efeito protetor da alimentação da Prevenção Secundária:

A qualidade da dieta, tanto para participantes classificados como "moderadamente saudáveis" quanto "saudáveis", não apresentou uma associação estatisticamente significativa com o risco de eventos cardiovasculares não fatais, como indicado pelos valores de significância (0,655 e 0,934, respectivamente), tabela 13.

Tabela 13 - Escore de Qualidade da Alimentação e Risco de Evento Cardiovascular Não Fatal

Variável	Hazard Ratio (IC 95%)	p-valor
Qualidade da Dieta		
Moderadamente Saudável (1)	1,099 (0,727 - 1,659)	0,655
Saudável (2)	1,018 (0,663 - 1,563)	0,934
Ajustados para sexo, nível educacional, diabetes, tabagismo, local de residência, medicações para prevenção secundária, hipertensão, depressão, estresse, atividade física, dislipidemia		

A qualidade da dieta, para ambos os níveis "moderadamente saudável" e "saudável", não apresentou associação estatisticamente significativa com o risco de eventos cardiovasculares fatais, tabela 14

Tabela 14 - Escore de Qualidade da Alimentação e Risco de Evento Cardiovascular Fatal

Variável	Hazard Ratio (IC 95%)	p-valor
Qualidade da Dieta		
Moderadamente Saudável (1)	1,376 (0,815 - 2,323)	0,232
Saudável (2)	1,235 (0,701 - 2,176)	0,466
Ajustados para sexo, nível educacional, diabetes, tabagismo, local de residência, medicações para prevenção secundária, hipertensão, depressão, estresse, atividade física, dislipidemia		

A qualidade da dieta (ambos os níveis "moderadamente saudável" e "saudável") não apresentou associação estatisticamente significativa com o risco de óbito por todas as causas, tabela 15.

Tabela 15 - Escore de Qualidade da Alimentação e Risco de Óbito por Todas as Causas

Variável	Hazard Ratio (IC 95%)	p-valor
Qualidade da Dieta		
Moderadamente Saudável (1)	1,311 (0,816 - 2,106)	0,262
Saudável (2)	0,877 (0,519 - 1,481)	0,623
Ajustados para sexo, nível educacional, diabetes, tabagismo, local de residência, medicações para prevenção secundária, hipertensão, depressão, estresse, atividade física, dislipidemia		

5. DISCUSSÃO

A análise integrada dos efeitos de diversas variáveis dietéticas sobre diferentes desfechos – mortalidade geral, mortalidade cardiovascular, eventos cardiovasculares maiores e um evento cardiovascular combinado (infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico e insuficiência cardíaca) – revela padrões claros e consistentes, que reforçam a importância de uma abordagem dietética global para a promoção da saúde e a redução do risco de mortalidade. Entretanto, a análise do padrão da alimentação na população alvo do estudo não foi possível encontrar resultados estatisticamente significantes para a prevenção cardiovascular secundária e morte por todas as causas.

Em todas as análises multivariadas para prevenção secundária em 06 anos de seguimentos do Estudo PURE, originário dos dados, (eventos cardiovasculares fatais, não fatais e óbito por todas as causas), o escore de qualidade da dieta, classificado como "moderadamente saudável" ou "saudável", não demonstrou uma associação estatisticamente significativa com os desfechos analisados. Essa ausência de significância estatística pode indicar que, neste conjunto de dados, a dieta isoladamente pode não ser um fator determinante para a redução de risco nesses desfechos, ou que outros fatores podem estar mascarando o efeito protetor da dieta.

Embora não significativa, a direção dos valores de Hazard Ratio aponta para uma possível associação protetora entre a qualidade da dieta e o risco de eventos adversos. Por exemplo, na análise de risco de óbito por todas as causas, o HR para uma dieta saudável foi de 0,877 (IC 95% 0,519 - 1,481), indicando uma possível redução de risco, mesmo que não estatisticamente significativa. Em outros desfechos, os HRs também mostram uma tendência de proteção.

Vários fatores podem ter contribuído para a ausência de significância estatística nos resultados, apesar da tendência de proteção observada: O ajuste por múltiplas covariáveis, como tabagismo, diabetes, uso de medicação preventiva, hipertensão, e atividade física, pode ter diluído o efeito isolado da dieta. Fatores como o tabagismo e a atividade física têm um impacto significativo e independente sobre o risco cardiovascular e de mortalidade. Quando incluídos como covariáveis, esses fatores podem reduzir a capacidade de detectar um efeito da dieta. Além disso, a coexistência de fatores de risco pode mascarar o efeito da alimentação saudável, especialmente em populações de alto risco, como pacientes com DCV.

Participantes com histórico de doença cardiovascular frequentemente adotam mudanças no estilo de vida, incluindo a melhoria da dieta, após o diagnóstico. Isso pode levar a uma menor variação na qualidade da dieta entre os grupos de pacientes,

reduzindo a capacidade de detecção de diferenças significativas. Além disso, o efeito da dieta em indivíduos que já fazem uso de medicação preventiva e possuem múltiplas intervenções pode ser menos expressivo, já que a dieta é apenas uma das várias medidas em um cenário de tratamento multidisciplinar.

A ausência de significância estatística pode também ser resultado de um tamanho amostral insuficiente para detectar pequenas diferenças entre os grupos. Em estudos epidemiológicos, uma amostra maior frequentemente é necessária para detectar associações de menor magnitude. O efeito protetor da dieta sobre desfechos cardiovasculares e de mortalidade pode ser pequeno e, portanto, difícil de identificar em estudos com tamanho amostral limitado ou com subgrupos de variáveis de ajuste.

A classificação da dieta como "moderadamente saudável" ou "saudável" pode ser uma simplificação que não captura totalmente a complexidade dos hábitos alimentares e seu impacto na saúde. Escores de qualidade de dieta que incluem maior detalhamento (como análise de consumo de grupos alimentares específicos) poderiam ter uma maior sensibilidade na detecção de efeitos. A categorização ampla pode diluir as diferenças entre dietas moderadamente saudáveis e saudáveis, tornando difícil observar efeitos significativos.

Para pacientes com história clínica de DCV e múltiplos fatores de risco, o impacto da dieta pode ser menos evidente em desfechos como eventos cardiovasculares fatais e óbito por todas as causas. Em indivíduos que já possuem um risco basal elevado, o impacto de intervenções nutricionais pode ser modesto, especialmente quando comparado a intervenções farmacológicas, como o uso de estatinas, antihipertensivos e outros medicamentos preventivos. Esses tratamentos podem atenuar o impacto adicional que uma dieta saudável poderia ter, especialmente em um período de acompanhamento limitado.

Os resultados sugerem que, em populações de alto risco, como indivíduos com DCV, o efeito da dieta pode ser menos pronunciado ou mais difícil de isolar devido à presença de múltiplos fatores de confusão. Além disso, a tendência de proteção observada, embora não estatisticamente significativa, está alinhada com evidências de estudos de coortes maiores que indicam um benefício da dieta saudável para a redução do risco cardiovascular e de mortalidade.(70)

Embora a dieta não tenha mostrado associação estatisticamente significativa nos resultados deste estudo, a tendência observada de proteção reforça a necessidade de considerar intervenções alimentares como parte de um plano abrangente de prevenção secundária em pacientes com DCV, particularmente quando combinada com outras

mudanças no estilo de vida e tratamento médico adequado.

Por outro lado, quando observados os resultados na população global, independente de histórico de doença cardiovascular instalada ou não, os dados mostram que o consumo de alimentos de origem vegetal, especificamente frutas, vegetais, oleaginosas e fibras integrais, exerce um papel protetor contra múltiplos desfechos adversos. Frutas, por exemplo, demonstraram Odds de 0,965 (IC 95%: 0,938 - 0,993) para mortalidade geral ($p=0,015$) e de 0,959 (IC 95%: 0,926 - 0,994) para morte por doença cardiovascular ($p=0,020$), indicando uma associação robusta e significativa para esses desfechos. O consumo de frutas também apresentou efeitos benéficos na redução do risco de eventos cardiovasculares maiores, sugerindo que seu conteúdo de antioxidantes, fibras e compostos bioativos, como polifenóis, contribui para uma menor incidência de eventos cardiovasculares e para o prolongamento da vida.

Legumes e verduras, embora tenham apresentado associações estatisticamente significativas apenas para alguns desfechos, como mortalidade geral (Odds = 0,949; IC 95%: 0,904 - 0,997; $p=0,037$), demonstraram uma tendência consistente de proteção cardiovascular em todas as análises. A ausência de significância para determinados eventos, como morte por doença cardiovascular (Odds = 0,948; IC 95%: 0,893 - 1,006; $p=0,076$), sugere que o impacto dos vegetais pode ser mais evidente em um contexto de dieta completa, onde a sinergia entre diferentes alimentos amplifica seu efeito protetor.

As oleaginosas foram uma das variáveis com associações mais fortes e consistentes para redução do risco em todos os desfechos analisados. Na mortalidade geral, o Odds foi de 0,934 (IC 95%: 0,896 - 0,974; $p=0,001$), enquanto para eventos cardiovasculares maiores, o Odds foi de 0,924 (IC 95%: 0,877 - 0,973; $p=0,003$). Esse padrão de proteção se manteve também para mortalidade cardiovascular, sugerindo que o alto conteúdo de ácidos graxos insaturados, antioxidantes e micronutrientes, como magnésio, nas oleaginosas desempenha um papel significativo na modulação do perfil lipídico e na saúde cardiovascular.

Fibras e cereais integrais mostraram-se associados a uma menor mortalidade geral (Odds = 0,934; IC 95%: 0,876 - 0,996; $p=0,038$) e à redução de eventos cardiovasculares maiores (Odds = 0,922; IC 95%: 0,851 - 1,000; $p=0,050$). Embora algumas associações sejam limítrofes, o impacto das fibras integrais e dos cereais na modulação glicêmica e no controle do colesterol LDL sugere que esses alimentos são essenciais na redução do risco de doenças crônicas e, conseqüentemente, na promoção

da longevidade.

Em contraste, a variável "Razão Carne Branca/Vermelha" não apresentou associações significativas para qualquer desfecho analisado, como evidenciado pelos Odds de 1,118 (IC 95%: 0,909 - 1,374; $p=0,290$) para mortalidade geral e de 1,147 (IC 95%: 0,896 - 1,469; $p=0,277$) para morte por doença cardiovascular. Estes dados indicam que a proporção entre o consumo de carne branca e vermelha pode não ser determinante no risco de mortalidade, pelo menos quando analisada de forma isolada, e que seu impacto pode ser dependente do contexto dietético global e de outros fatores de estilo de vida.

A razão entre ácidos graxos poliinsaturados e saturados apresentou tendências de aumento do risco para alguns desfechos, como mortalidade cardiovascular (Odds = 1,052; IC 95%: 0,997 - 1,110; $p=0,063$) e mortalidade geral (Odds = 1,039; IC 95%: 0,993 - 1,086; $p=0,098$), sem alcançar significância estatística. Estes resultados sugerem que uma alta proporção de ácidos graxos poliinsaturados em relação aos saturados pode não oferecer a proteção esperada, e que o efeito dos ácidos graxos na saúde cardiovascular pode ser mais complexo, exigindo investigações adicionais para entender os efeitos desses nutrientes em diferentes contextos dietéticos.

O consumo de gordura trans, seja como percentual do total de calorias ou em termos de percentual do consumo total, não demonstrou associações significativas com nenhum desfecho, como exemplificado pelo Odds de 1,005 (IC 95%: 0,933 - 1,083; $p=0,886$) para mortalidade geral. Esse achado reflete, possivelmente, a redução da ingestão de gordura trans na dieta moderna devido a regulamentações que limitam seu uso em alimentos industrializados. Esses dados sugerem que, em populações com consumo reduzido de gordura trans, seu impacto na saúde e mortalidade pode ser minimizado.

O consumo de álcool, medido em doses diárias, também não mostrou associações significativas com mortalidade geral (Odds = 0,976; IC 95%: 0,915 - 1,040; $p=0,447$) ou eventos cardiovasculares maiores, refletindo a complexidade dos efeitos do álcool na saúde. Em alguns casos, o álcool pode ter um papel neutro ou até levemente protetor, dependendo da quantidade e do padrão de consumo, mas este estudo não encontrou evidências consistentes para recomendar seu consumo em termos de redução de mortalidade.

Por fim, o "Escore Total" da dieta mostrou uma associação clara e consistente com a redução da mortalidade e dos eventos cardiovasculares. O Odds de 0,981 (IC 95%: 0,968 - 0,994; $p=0,005$) para mortalidade geral e de 0,979 (IC 95%: 0,963 - 0,995; $p=0,010$) para morte por doença cardiovascular evidencia que o impacto benéfico de uma dieta saudável é mais acentuado quando considerado o padrão alimentar global, ao invés de alimentos ou nutrientes específicos. Esse escore reflete o efeito cumulativo de escolhas alimentares variadas e ricas em nutrientes, sugerindo que dietas como a mediterrânea e a DASH, que incentivam a inclusão de uma ampla gama de alimentos vegetais e gorduras saudáveis, são particularmente eficazes na promoção da saúde cardiovascular e na prevenção da mortalidade.(71)

Em resumo, a análise comparativa dos resultados revela que alimentos de origem vegetal, especialmente frutas, vegetais, oleaginosas e fibras integrais, possuem um papel protetor consolidado para múltiplos desfechos de saúde, incluindo mortalidade geral e cardiovascular. Em contraste, o consumo de carne branca versus carne vermelha e de gordura trans não demonstrou associações significativas, sugerindo que em dietas equilibradas, seu impacto pode ser moderado ou diluído. A razão de ácidos graxos poliinsaturados em relação aos saturados apresentou uma tendência de aumento de risco, embora sem confirmação estatística, destacando a complexidade dos efeitos das gorduras na saúde.

Esses achados enfatizam a relevância de um padrão alimentar completo e variado, no qual o conjunto dos alimentos saudáveis maximiza a proteção cardiovascular e promove a longevidade. O escore total da dieta emerge como o melhor preditor de saúde, indicando que políticas de saúde pública devem incentivar o acesso e a promoção de padrões alimentares saudáveis em vez de focar em nutrientes específicos.

Comparação entre Áreas Urbanas e Rurais

As análises sobre os padrões alimentares entre áreas urbanas e rurais, destacando diferenças estatisticamente significativas nos escores de consumo de diversos grupos alimentares. Os resultados evidenciam contrastes importantes entre esses contextos residenciais, com escores de dieta significativamente diferentes para vários itens analisados. Esses achados são fundamentais para entender as implicações das condições socioeconômicas, culturais e de acessibilidade sobre a dieta e a saúde da população rural e apontam para a necessidade de intervenções específicas.

O consumo de vegetais mostrou-se elevado tanto em áreas urbanas (média de 8,895) quanto em áreas rurais (média de 9,238), com mediana de 10,000 em ambos os grupos. Apesar de a média ser ligeiramente superior em áreas rurais, a diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$) sugere que, embora o consumo de vegetais seja alto em ambas as áreas, as variáveis associadas a esse consumo diferem entre os contextos. Já o consumo de frutas foi consideravelmente mais alto em áreas urbanas (média de 6,477) do que em áreas rurais (média de 4,563), com $p < 0,001$, possivelmente refletindo uma maior diversidade e acessibilidade de frutas nos centros urbanos.

O escore de consumo de oleaginosas também foi superior em áreas urbanas (média de 2,415), em comparação com as áreas rurais (média de 1,595), com $p < 0,001$. Esse padrão sugere que, além de um possível custo mais elevado, a disponibilidade e a conscientização sobre os benefícios das oleaginosas podem ser mais limitadas em áreas rurais. O consumo de cereais integrais foi mais alto em áreas urbanas (média de 2,657), com uma diferença significativa ($p = 0,003$), sugerindo um possível reflexo de campanhas de saúde pública e de uma maior conscientização sobre os benefícios dos cereais integrais nos centros urbanos.

Outros achados relevantes incluem a diferença na razão carne branca/vermelha (b/v), que foi maior em áreas rurais (0,629) em comparação com áreas urbanas (0,587), e a razão ácidos graxos poliinsaturados/saturados, que foi mais elevada em áreas urbanas (4,097). Esses indicadores refletem uma dieta com fontes mais variadas de proteínas e gorduras saudáveis entre residentes urbanos. Além disso, o consumo de álcool e gorduras trans foi significativamente mais alto em áreas urbanas, o que indica um possível aumento no consumo de alimentos ultraprocessados e nas oportunidades para consumo de bebidas alcoólicas em ambientes urbanos.

Essas diferenças apontam para necessidades específicas e estratégias direcionadas que podem melhorar a qualidade da dieta em áreas rurais, promovendo a equidade alimentar e nutricional entre diferentes contextos populacionais.

Para aprimorar os padrões alimentares em áreas rurais e reduzir as disparidades identificadas, intervenções específicas focadas na melhoria da acessibilidade a alimentos frescos e saudáveis são essenciais. A implementação de mercados móveis e feiras agrícolas locais pode facilitar o acesso de comunidades rurais a frutas, vegetais e cereais integrais, a preços acessíveis, fornecendo uma alternativa viável em locais onde a

disponibilidade de alimentos frescos é limitada. Complementarmente, a promoção de hortas comunitárias e domésticas, por meio da distribuição de sementes, ferramentas e treinamento sobre cultivo, pode incentivar a produção local de alimentos frescos e diversificados, aumentando a autonomia alimentar das comunidades. Essas iniciativas não apenas melhoram a disponibilidade de alimentos nutritivos, mas também promovem o desenvolvimento sustentável e o fortalecimento da economia local.

A educação nutricional, tanto em espaços comunitários quanto em escolas, é outra estratégia fundamental para promover mudanças duradouras nos hábitos alimentares de populações rurais. Oficinas de nutrição em centros comunitários e escolas podem abordar temas como planejamento de refeições, métodos de preparo de alimentos frescos e benefícios de uma dieta balanceada. Essas intervenções têm o potencial de transformar o ambiente alimentar local ao longo do tempo, criando uma cultura de alimentação consciente e valorização de alimentos frescos e locais.(72)

Apoiar economicamente o acesso a alimentos saudáveis e promover práticas alimentares sustentáveis também são componentes-chave para intervenções eficazes em áreas rurais. A expansão de programas de assistência alimentar, com foco em frutas, vegetais e grãos integrais, assegura que famílias de baixa renda tenham acesso regular a esses itens. Além disso, a concessão de microcréditos a pequenos produtores locais possibilita a diversificação da produção agrícola, incentivando o cultivo de alimentos de alto valor nutricional. A criação de subsídios para alimentos saudáveis, como grãos integrais e proteínas magras, pode tornar esses produtos financeiramente acessíveis em comunidades com acesso limitado, promovendo melhorias na dieta e reduzindo a dependência de alimentos ultraprocessados. A promoção de práticas de cultivo sustentáveis e a educação em compostagem, associadas à disseminação de práticas de redução de desperdício alimentar, ajudam a fortalecer a segurança alimentar local e a sustentabilidade ambiental.

Desta forma, as intervenções devem considerar o suporte logístico e o desenvolvimento de infraestrutura como meios para reduzir as barreiras geográficas e econômicas que limitam o acesso a alimentos nutritivos em áreas rurais. Programas de transporte que facilitem o deslocamento de moradores de áreas remotas até feiras e mercados próximos contribuem para melhorar a acessibilidade alimentar. Políticas de apoio à produção e distribuição de alimentos saudáveis podem incentivar o desenvolvimento de sistemas alimentares locais sustentáveis, fortalecendo a economia

rural e garantindo a segurança alimentar. A adoção dessas estratégias deve ser acompanhada de um monitoramento contínuo dos resultados, com avaliações regulares das práticas alimentares e do estado nutricional das comunidades rurais, permitindo ajustes nas intervenções conforme as necessidades locais evoluem. Dessa forma, essas propostas, ao serem implementadas de forma integrada e sustentável, podem promover uma alimentação equilibrada e saudável, reduzindo as desigualdades nutricionais entre áreas urbanas e rurais e contribuindo para a melhoria da saúde e do bem-estar da população em áreas rurais.

5.1. Visão geral e relevância

A prevenção cardiovascular secundária pode ser definida como qualquer ação destinada a reduzir a probabilidade de ocorrência de um evento CV em pacientes com DCV aterosclerótica conhecida, incluindo DAC, doença arterial cerebrovascular, doença arterial periférica e doença aórtica.(73)

Cerca de 35 milhões de pessoas têm um evento coronário ou cerebrovascular agudo todos os anos e cerca de metade desses eventos ocorrem em indivíduos com doença vascular já estabelecida. O número de pessoas com DCV conhecida em todo o mundo provavelmente exceda 100 milhões. A taxa média de eventos CV em cinco anos é estimada em 28,6% para pacientes com DCV conhecida, cinco vezes maior que a taxa correspondente de pessoas sem DCV conhecida. Identificar aqueles que tiveram um evento vascular prévio (síndrome coronariana aguda, revascularização ou evento cerebrovascular) e tratá-los eficazmente com terapias comprovadamente efetivas baseadas em evidências, evitariam muitos eventos vasculares, incluindo a morte, impactando positivamente em custos nos cuidados de saúde e qualidade de vida para esta população afetada por doença cardiovascular.(74)

A prevenção secundária é, por conseguinte, essencial para prevenir a morbidade e mortalidade prematura por DCV. Consiste em três pilares: gerenciamento de fatores de risco, uso de medicamentos de prevenção secundária e inscrição em programas formais de reabilitação cardíaca. O gerenciamento ótimo dos fatores de risco inclui cessação do tabaco, controle da pressão arterial, controle de lipídios, níveis moderados de atividade física, dieta saudável, controle da adiposidade e controle do diabetes. (75)

Os desafio de reduzir o risco de novos eventos cardíacos em indivíduos com doenças cardiovasculares estabelecidas, como doença arterial coronariana e

acidente vascular cerebral. Embora existam estratégias comprovadas para prevenção, como terapias medicamentosas, suporte para mudanças no estilo de vida e programas de reabilitação, a implementação prática ainda é limitada devido à falta de acesso à saúde, medicamentos e ambientes que favoreçam comportamentos saudáveis. Estratégias, como cessação do tabagismo, prática regular de atividade física e alimentação equilibrada, são fundamentais para o controle dos fatores de risco. O Roadmap de Prevenção Secundária de Doenças Cardiovasculares de 2023 destaca a importância de adaptar o sistema de saúde, promover intervenções de baixo custo e expandir o acesso a ferramentas essenciais para a prevenção, visando melhorar a qualidade de vida dos 300 milhões de pessoas que vivem com essas doenças e fortalecer a saúde cardiovascular globalmente.(76, 77)

Os estudos sobre a dieta mediterrânea em diferentes populações demonstram uma relação inversa entre alta adesão ao padrão dietético e a mortalidade. Por exemplo, o estudo de Martínez-González et al. (2012) indicou uma redução de 34% na mortalidade entre indivíduos com alta adesão (HR = 0,44, IC 95% 0,24–0,79), e outros estudos confirmaram reduções semelhantes com valores entre 20% a 35%, dependendo da população e escore de adesão utilizado.(78) A variação observada entre os estudos (ex., HR = 0,77 de Knuops et al., 2004, e HR = 0,75 de Trichopoulou et al., 2003) reforça a consistência da dieta mediterrânea como um fator de proteção cardiovascular.(79, 80) Mente et al utilizando o *healthy diet score*, baseado em alimentos específicos (frutas, vegetais, nozes, legumes, peixes e laticínios integrais), também mostra uma relação inversa significativa com a mortalidade e eventos cardiovasculares. Com uma população diversa e ampla de 21 países, revelou que uma pontuação de ≥ 5 pontos no escore alimentar estava associada a uma redução de 30% na mortalidade (HR = 0,70), além de uma redução no risco de doença cardiovascular (HR = 0,82), infarto do miocárdio (HR = 0,86) e AVC (HR = 0,81). Esses achados foram consistentes em diferentes contextos socioeconômicos, com um impacto ainda mais acentuado em regiões de baixa renda, onde o consumo desses alimentos é tipicamente menor.(27)

Em uma análise do Estudo Ontarget, com mais de 31.000 indivíduos de alto risco cardiovascular em 40 países, incluindo aqueles em uso de medicação para prevenção secundária, a alta adesão a uma dieta saudável (mAHEI) foi associada a uma redução de 24% no risco de mortalidade e eventos cardiovasculares compostos (HR = 0,76, IC 95% 0,69–0,84). Esse efeito protetor foi observado para cada componente do desfecho primário: mortalidade cardiovascular foi reduzida em 35% (HR = 0,63), infarto em 15%

(HR = 0,85), insuficiência cardíaca em 33% (HR = 0,67) e AVC em 19% (HR = 0,81). (70)

Efeito Complementar da Dieta na Prevenção Secundária de Doenças Cardiovasculares

Nos estudos da dieta mediterrânea, a adesão entre pacientes com doença cardiovascular estabelecida mostrou benefícios consistentes. Barzi et al. (2003), por exemplo, encontrou uma redução de 49% no risco de mortalidade em pacientes com alta adesão (HR = 0,51), o que reforça a aplicabilidade da dieta como parte do manejo do risco cardiovascular. Além disso, cada ponto de aumento no escore da dieta mediterrânea resultou em uma diminuição de 15% no risco de mortalidade (HR = 0,85, IC 95% 0,82–0,88), destacando a forte relação dose-resposta.(81)

O estudo de Bonaccio et al. (2018) também mostrou uma tendência de redução na mortalidade com alta adesão à dieta mediterrânea, com uma diminuição de 31% no risco (HR = 0,69, IC 95% 0,47–0,99) e uma redução marginalmente significativa de 16% para cada incremento de 2 pontos no escore (HR = 0,84, IC 95% 0,70–1,00). Da mesma forma, Iestra et al. (2006) relataram uma redução de 25% na mortalidade para os indivíduos com alta adesão (HR = 0,75, IC 95% 0,57–0,97).(82)

Lopez-Garcia et al. (2014) analisaram a mortalidade ao longo dos quintis de adesão, encontrando uma redução de 19% no risco para os indivíduos no quintil mais alto (Q5: HR = 0,81, IC 95% 0,72–0,91). Além disso, houve uma redução adicional de 7% para cada aumento de 2 pontos na adesão (HR = 0,93, IC 95% 0,89–0,97).(83)

Shikany et al. (2018) observaram uma redução de 20% na mortalidade para alta adesão (HR = 0,80, IC 95% 0,67–0,95), enquanto Trichopoulos et al. (2005 e 2007) destacaram reduções na mortalidade de 27% (HR = 0,73, IC 95% 0,58–0,93) e 18% (HR = 0,82, IC 95% 0,73–0,93), respectivamente, para cada incremento de 2 pontos no escore de adesão.(84)

Com o estudo Ontarget pode destacar que a dieta saudável proporcionou benefícios adicionais em pacientes em uso de medicamentos como aspirina, β -bloqueadores e estatinas, que são terapias estabelecidas para prevenção secundária. Entre os pacientes que usavam esses medicamentos, aqueles com alta pontuação no mAHEI tiveram uma redução adicional no risco de eventos cardiovasculares, independentemente do tipo de medicamento. Isso sugere que a dieta atua em mecanismos complementares às medicações, potencializando os efeitos protetores e reduzindo a recorrência de eventos cardiovasculares em pacientes de alto risco.(70)

A análise comparativa entre os achados dos estudos da dieta mediterrânea e do estudo

PURE reforça a importância de padrões dietéticos ricos em alimentos vegetais e integrais para a prevenção de mortalidade e eventos cardiovasculares. Embora as evidências da dieta mediterrânea sejam mais fortes em contextos ocidentais e europeus, o PURE amplia a aplicabilidade desses achados para contextos globais, incluindo países de baixa e média renda. Além disso, ao demonstrar o efeito complementar da dieta saudável em pacientes sob terapias de prevenção secundária, o PURE sugere que intervenções dietéticas podem ser eficazes mesmo em pacientes com alto risco cardiovascular, destacando a importância de políticas de saúde pública voltadas à promoção da dieta saudável em diferentes contextos socioeconômicos.

Uma vez que a maioria das recomendações em consensos estão baseadas em dados de população prioritariamente européias, norte-americanas ou até mesmo asiáticas, espera-se que os resultados desta pesquisa reforçam as necessidades de focarmos no preenchimento da lacuna no conhecimento e compreensão sobre o impacto das recomendações nutricionais em consensos na prevenção secundária de DCV para a população brasileira.

5.2. Possíveis limitações do estudo

Este estudo apresenta limitações, apesar de incluído grande número de voluntários, não é uma amostra representativa da população brasileira. A aplicação de questionários está sujeita ao viés de memória e a possibilidade de erros de estimativa em algumas respostas. Houve uma preocupação grande com o treinamento e aplicação dos questionários na tentativa de minimizar vieses.

A proposta inicial deste estudo, refere-se a análise de dados do padrão alimentar apenas do baseline, portanto, mesmo que não sejam esperadas grandes mudanças no padrão alimentar dos participantes ao longo do seguimento, uma vez que trata-se de um estudo observacional, não havendo intervenções no estilo de vida, os voluntários estão sujeitos a orientações diversar sobre alimentação, por profissionais de saúde, redes sociais ou no íntimo familiar. Assim sendo, tomamos maiores cuidados na interpretação dos resultados.

6. CONCLUSÕES:

Objetivo Geral

1. Impacto da Qualidade da Dieta sobre a Incidência de Eventos Cardiovasculares em Pacientes com DCV:

Embora os dados do estudo sugiram uma tendência de efeito protetor da dieta saudável sobre a mortalidade geral e eventos cardiovasculares, os resultados estatísticos não alcançaram significância para a maioria dos desfechos analisados. Assim, a dieta isolada pode não ser um fator determinante para a redução de risco cardiovascular em pacientes com DCV no contexto deste estudo. Essa ausência de associação significativa indica que a alimentação pode desempenhar um papel secundário frente a outros fatores de risco e tratamentos farmacológicos em um cenário de alto risco cardiovascular.

Objetivos Específicos

1. Padrões Alimentares pelo Escore Adaptado IQD (MAHEI)

A análise dos padrões alimentares baseada no escore adaptado de IQD revelou que, apesar das diferenças nos hábitos alimentares observados, especialmente entre áreas urbanas e rurais, o impacto isolado desses padrões na prevenção de eventos cardiovasculares foi limitado. A caracterização dos padrões pelo IQD evidenciou um consumo elevado de frutas e vegetais, principalmente em áreas urbanas, o que sugere uma adequação parcial às recomendações alimentares para a prevenção secundária, ainda que sem associação significativa com desfechos de saúde cardiovascular.

2. Prevalência das Recomendações Dietéticas para Prevenção Secundária

A prevalência de aderência às recomendações dietéticas mostrou diferenças conforme o local de residência e outros fatores sociodemográficos, apontando um melhor cumprimento dessas recomendações entre residentes urbanos. No entanto, mesmo com uma prevalência relativamente alta de consumo de alimentos saudáveis, o estudo não demonstrou uma associação direta entre a adesão às recomendações e a redução de eventos cardiovasculares. Esses resultados sugerem que, para essa população de alto risco, a alimentação saudável sozinha pode não ser suficiente para prevenir eventos adversos sem o apoio de outras intervenções clínicas.

3. Associação entre Local de Residência e Prevalência às Recomendações Dietéticas

Observou-se que participantes de áreas urbanas apresentaram maior prevalência de

aderência aos padrões alimentares saudáveis em comparação com aqueles de áreas rurais, refletindo a diferença de acesso e disponibilidade de alimentos saudáveis. A análise revelou que essa disparidade se manifestou, particularmente, no consumo de frutas, oleaginosas e cereais integrais. Esses achados reforçam a necessidade de políticas públicas que ampliem o acesso a alimentos nutritivos em áreas rurais, podendo contribuir para a diminuição das disparidades em saúde cardiovascular entre diferentes contextos populacionais no Brasil.

Considerações Gerais

Apesar de não ter demonstrado significância estatística na associação entre dieta e eventos cardiovasculares, o estudo aponta a relevância de padrões alimentares saudáveis como parte de um conjunto de práticas de saúde para prevenção secundária em pacientes com DCV. Os resultados sugerem que a abordagem preventiva ideal deve incluir intervenções alimentares junto com outros tratamentos clínicos para um controle eficaz do risco cardiovascular em longo prazo. O estudo também destaca a importância de intervenções voltadas para melhorias no acesso a alimentos saudáveis em áreas rurais, o que pode influenciar positivamente os hábitos alimentares e contribuir para uma redução das desigualdades em saúde no Brasil.

6.1 Orçamento e Fontes de Financiamento:

Aluno beneficiária do Programa de bolsa CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior).

7. REFERÊNCIAS

1. Sen K, Bonita R. Global health status: two steps forward, one step back. *Lancet*. 2000;356(9229):577-82. Epub 2000/08/19.
2. Yusuf S, Joseph P, Rangarajan S, Islam S, Mentz A, Hystad P, et al. Modifiable risk factors, cardiovascular disease, and mortality in 155 722 individuals from 21 high-income, middle-income, and low-income countries (PURE): a prospective cohort study. *The Lancet*. 2020;395(10226):795-808.
3. Catalá-López F, Padron-Monedero A, Sarmiento Suárez R, Collaborators GCoD. Global burden of 288 causes of death and life expectancy decomposition in 204 countries and territories and 811 subnational locations, 1990-2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. 2024.
4. Feigin VL, Abate MD, Abate YH, Abd ElHafeez S, Abd-Allah F, Abdelalim A, et al. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet Neurology*. 2024;23(10):973-1003.
5. Timmis A, Kazakiewicz D, Townsend N, Huculeci R, Aboyans V, Vardas P. Global epidemiology of acute coronary syndromes. *Nature Reviews Cardiology*. 2023;20(11):778-88.
6. Yusuf S, Reddy S, Ounpuu S, Anand S. Global burden of cardiovascular diseases: part I: general considerations, the epidemiologic transition, risk factors, and impact of urbanization. *Circulation*. 2001;104(22):2746-53. Epub 2001/11/28.
7. Yusuf S, Reddy S, Ounpuu S, Anand S. Global burden of cardiovascular diseases: Part II: variations in cardiovascular disease by specific ethnic groups and geographic regions and prevention strategies. *Circulation*. 2001;104(23):2855-64. Epub 2001/12/06.
8. Omran AR. The epidemiologic transition. A theory of the Epidemiology of population change. 1971. *Bulletin of the World Health Organization*. 2001;79(2):161-70. Epub 2001/03/15.
9. Organization WH. The world health report: 1999: making a difference: World Health Organization; 1999.
10. López-Jaramillo P, López-López JP. Cardiovascular risk factors and death in South America. *Clínica e Investigación en Arteriosclerosis (English Edition)*. 2023;35(4):195-200.
11. Rolnik R, Klink J. Crescimento econômico e desenvolvimento urbano: por que nossas cidades continuam tão precárias? *Novos estudos CEBRAP*. 2011:89-109.
12. Teo K, Lear S, Islam S, Mony P, Dehghan M, Li W, et al. Prevalence of a healthy lifestyle among individuals with cardiovascular disease in high-, middle-and low-income countries: The Prospective Urban Rural Epidemiology (PURE) study. *Jama*. 2013;309(15):1613-21.
13. Brant LCC, Nascimento BR, Passos VMA, Duncan BB, Bensenõr IJM, Malta DC, et al. Variações e diferenciais da mortalidade por doença cardiovascular no Brasil e em seus estados, em 1990 e 2015: estimativas do Estudo Carga Global de Doença. *Revista brasileira de epidemiologia*. 2017;20:116-28.
14. especializada BMdSSdAàSDdA. Manual de rotinas para atenção ao AVC. Ministério da Saúde Brasília; 2013.
15. Ribeiro ALP, Duncan BB, Brant LC, Lotufo PA, Mill JG, Barreto SM. Cardiovascular health in Brazil: trends and perspectives. *Circulation*. 2016;133(4):422-33.
16. Murray CJ, Aravkin AY, Zheng P, Abbafati C, Abbas KM, Abbasi-Kangevari M, et al. Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*. 2020;396(10258):1223-49.
17. Malta DC, Gomes CS, Prates EJS, Bernal RTI. Mudanças nas doenças crônicas

- e os fatores de risco e proteção antes e após a terceira onda da COVID-19 no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2023;28(12):3659-71.
18. Prates EJS, Dias AM, Malta DC. Diferenças na prevalência dos fatores de risco e proteção para doenças crônicas não transmissíveis entre adultos residentes nas capitais brasileiras em 2019: Estudo transversal. *REME-Revista Mineira de Enfermagem*. 2024;28.
 19. Gomes F, Telo DF, Souza HP, Nicolau JC, Halpern A, Serrano CV, Jr. [Obesity and coronary artery disease: role of vascular inflammation]. *Arquivos brasileiros de cardiologia*. 2010;94(2):255-61, 73-9, 60-6. Epub 2010/04/30.
 20. Soeiro AM, Scanavini Filho MA, Bossa AS, Zullino CN, Soeiro M, Leal T, et al. Complete Treatment Versus Residual Lesion - Long-Term Evolution After Acute Coronary Syndrome. *Arquivos brasileiros de cardiologia*. 2016;107(6):550-6. Epub 2017/05/31.
 21. Sichieri R, Coitinho DC, Monteiro JB, Coutinho WF. Recomendações de alimentação e nutrição saudável para a população brasileira. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*. 2000;44:227-32.
 22. Fitzgerald N, Morgan KT, Slawson DL. Practice paper of the Academy of Nutrition and Dietetics abstract: the role of nutrition in health promotion and chronic disease prevention. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*. 2013;113(7):983. Epub 2013/06/26.
 23. Thomazella MC, Goes MF, Andrade CR, Debbas V, Barbeiro DF, Correia RL, et al. Effects of high adherence to mediterranean or low-fat diets in medicated secondary prevention patients. *The American journal of cardiology*. 2011;108(11):1523-9. Epub 2011/09/06.
 24. Simão AF, Prêcoma DB, Andrade JPd, Correa H, Saraiva J, Oliveira G, et al. I Diretriz brasileira de prevenção cardiovascular. *Arquivos brasileiros de cardiologia*. 2013;101:1-63.
 25. Chen ST, Maruthur NM, Appel LJ. The effect of dietary patterns on estimated coronary heart disease risk: results from the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) trial. *Circulation Cardiovascular quality and outcomes*. 2010;3(5):484-9. Epub 2010/09/03.
 26. Iqbal R, Anand S, Ounpuu S, Islam S, Zhang X, Rangarajan S, et al. Dietary patterns and the risk of acute myocardial infarction in 52 countries: results of the INTERHEART study. *Circulation*. 2008;118(19):1929-37. Epub 2008/10/22.
 27. Mentz A, Dehghan M, Rangarajan S, O'Donnell M, Hu W, Dagenais G, et al. Diet, cardiovascular disease, and mortality in 80 countries. *European Heart Journal*. 2023;44(28):2560-79.
 28. Vorster HH, Bourne LT, Venter CS, Oosthuizen W. Contribution of nutrition to the health transition in developing countries: a framework for research and intervention. *Nutrition reviews*. 1999;57(11):341-9. Epub 2000/01/11.
 29. Swaminathan S, Dehghan M, Raj JM, Thomas T, Rangarajan S, Jenkins D, et al. Associations of cereal grains intake with cardiovascular disease and mortality across 21 countries in Prospective Urban and Rural Epidemiology study: prospective cohort study. *Bmj*. 2021;372.
 30. Sacks FM, Bray GA, Carey VJ, Smith SR, Ryan DH, Anton SD, et al. Comparison of weight-loss diets with different compositions of fat, protein, and carbohydrates. *The New England journal of medicine*. 2009;360(9):859-73. Epub 2009/02/28.
 31. Mentz A, Dehghan M, Rangarajan S, McQueen M, Dagenais G, Wielgosz A, et al. Association of dietary nutrients with blood lipids and blood pressure in 18 countries: a cross-sectional analysis from the PURE study. *The lancet Diabetes & endocrinology*. 2017;5(10):774-87. Epub 2017/09/03.
 32. Miller V, Mentz A, Dehghan M, Rangarajan S, Zhang X, Swaminathan S, et al. Fruit, vegetable, and legume intake, and cardiovascular disease and deaths in 18

- countries (PURE): a prospective cohort study. *Lancet*. 2017;390(10107):2037-49. Epub 2017/09/03.
33. Dehghan M, Mente A, Zhang X, Swaminathan S, Li W, Mohan V, et al. Associations of fats and carbohydrate intake with cardiovascular disease and mortality in 18 countries from five continents (PURE): a prospective cohort study. *Lancet*. 2017;390(10107):2050-62. Epub 2017/09/03.
34. ROADMAP W, LARANJO L, LANAS F, SUN MC, CHEN DA, HYNES L, et al. World Heart Federation Roadmap for Secondary Prevention of Cardiovascular Disease: 2023 Update. 2024.
35. Avezum A, Perel P, Oliveira GBF, Lopez-Jaramillo P, Restrepo G, Loustalot F, et al. Challenges and Opportunities to Scale Up Cardiovascular Disease Secondary Prevention in Latin America and the Caribbean. *Global heart*. 2018;13(2):83-91. Epub 2017/10/17.
36. Jerome GJ, Boyer WR, Bustamante EE, Kariuki J, Lopez-Jimenez F, Paluch AE, et al. Increasing equity of physical activity promotion for optimal cardiovascular health in adults: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2023;147(25):1951-62.
37. Scrutinio D. The potential of lifestyle changes for improving the clinical outcome of patients with coronary heart disease: mechanisms of benefit and clinical results. *Reviews on recent clinical trials*. 2010;5(1):1-13. Epub 2010/03/09.
38. Trichopoulos A, Bamia C, Norat T, Overvad K, Schmidt EB, Tjonneland A, et al. Modified Mediterranean diet and survival after myocardial infarction: the EPIC-Elderly study. *European journal of epidemiology*. 2007;22(12):871-81. Epub 2007/10/11.
39. Saúde BMd, Saúde. BMd. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. Ministério da Saúde Brasília; 2006.
40. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da S. Guia alimentar para a população brasileira. 2019. p. 151-.
41. van Dalem J, Krass I, Aslani P. Interventions promoting adherence to cardiovascular medicines. *International journal of clinical pharmacy*. 2012;34(2):295-311.
42. Yusuf S, Islam S, Chow CK, Rangarajan S, Dagenais G, Diaz R, et al. Use of secondary prevention drugs for cardiovascular disease in the community in high-income, middle-income, and low-income countries (the PURE Study): a prospective epidemiological survey. *The Lancet*. 2011;378(9798):1231-43.
43. Avezum A, Oliveira GB, Lanas F, Lopez-Jaramillo P, Diaz R, Miranda JJ, et al. Secondary CV prevention in South America in a community setting: the PURE study. *Global heart*. 2017;12(4):305-13.
44. Bosworth HB, Granger BB, Mendys P, Brindis R, Burkholder R, Czajkowski SM, et al. Medication adherence: a call for action. *American heart journal*. 2011;162(3):412-24. Epub 2011/09/03.
45. Ma Y, Li W, Olendzki BC, Pagoto SL, Merriam PA, Chiriboga DE, et al. Dietary quality 1 year after diagnosis of coronary heart disease. *Journal of the American Dietetic Association*. 2008;108(2):240-6; discussion 6-7. Epub 2008/02/02.
46. Popkin BM. The nutrition transition and obesity in the developing world. *The Journal of nutrition*. 2001;131(3):871S-3S.
47. Popkin BM, Adair LS, Ng SW. Global nutrition transition and the pandemic of obesity in developing countries. *Nutrition reviews*. 2012;70(1):3-21.
48. Reddy KS. Cardiovascular diseases in the developing countries: dimensions, determinants, dynamics and directions for public health action. *Public health nutrition*. 2002;5(1a):231-7.
49. Popkin BM, Ng SW. The nutrition transition to a stage of high obesity and noncommunicable disease prevalence dominated by ultra-processed foods is not

inevitable. *Obesity Reviews*. 2022;23(1):e13366.

50. Leocádio PCL, Lopes SC, Dias RP, Alvarez-Leite JI, Guerrant RL, Malva JO, et al. The transition from undernutrition to overnutrition under adverse environments and poverty: the risk for chronic diseases. *Frontiers in Nutrition*. 2021:173.

51. Vaz M, Kurpad A, Pais P, Razak F, Jacob A, Ounpuu S, et al. Contrasting coronary heart disease risk profiles between urban and rural Indians: the PURE pilot study. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39(9 Suppl B):41B.

52. Iser BPM, Claro RM, Moura ECd, Malta DC, Morais Neto OL. Fatores de risco e proteção para doenças crônicas não transmissíveis obtidos por inquérito telefônico-VIGITEL Brasil-2009. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2011;14:90-102.

53. Schulze MB, Hoffmann K, Kroke A, Boeing H. An approach to construct simplified measures of dietary patterns from exploratory factor analysis. *British Journal of Nutrition*. 2003;89(3):409-18.

54. van Dam RM. New approaches to the study of dietary patterns. *British Journal of Nutrition*. 2005;93(5):573-4.

55. Carvalho MHCd, Mancini MC, Melo MEd, Bahia LR, Negrão CE, Matos LDNd, et al. I Diretriz brasileira de diagnóstico e tratamento da síndrome metabólica. 2005.

56. Iqbal R, Anand S, Ounpuu S, Islam S, Zhang X, Rangarajan S, et al. Dietary patterns and the risk of acute myocardial infarction in 52 countries: results of the INTERHEART study. *Circulation*. 2008;118(19):1929-37.

57. Dehghan M, Mente A, Teo KK, Gao P, Sleight P, Dagenais G, et al. Relationship between healthy diet and risk of cardiovascular disease among patients on drug therapies for secondary prevention: a prospective cohort study of 31 546 high-risk individuals from 40 countries. *Circulation*. 2012;126(23):2705-12. Epub 2012/12/06.

58. Kennedy ET, Ohls J, Carlson S, Fleming K. The Healthy Eating Index: design and applications. *Journal of the American Dietetic Association*. 1995;95(10):1103-8. Epub 1995/10/01.

59. Bowman SA, Lino M, Gerrior SA, Basiotis PP. The healthy eating index: 1994-96. 1998.

60. Fisberg RM, Slater B, Barros RR, Lima FDd, Cesar CLG, Carandina L, et al. Healthy Eating Index: evaluation of adapted version and its applicability. *Revista de Nutrição*. 2004;17(3):301-18.

61. Andrade SC, Previdelli AN, Marchioni DM, Fisberg RM. Evaluation of the reliability and validity of the Brazilian Healthy Eating Index Revised. *Revista de saude publica*. 2013;47(4):675-83. Epub 2013/12/19.

62. McCullough ML, Feskanich D, Stampfer MJ, Giovannucci EL, Rimm EB, Hu FB, et al. Diet quality and major chronic disease risk in men and women: moving toward improved dietary guidance. *The American journal of clinical nutrition*. 2002;76(6):1261-71. Epub 2002/11/27.

63. McCullough ML, Willett WC. Evaluating adherence to recommended diets in adults: the Alternate Healthy Eating Index. *Public health nutrition*. 2006;9(1A):152-7. Epub 2006/03/04.

64. Narula N, Wong EC, Dehghan M, Mente A, Rangarajan S, Lanas F, et al. Association of ultra-processed food intake with risk of inflammatory bowel disease: prospective cohort study. *Bmj*. 2021;374.

65. Iqbal R, Dehghan M, Mente A, Rangarajan S, Wielgosz A, Avezum A, et al. Associations of unprocessed and processed meat intake with mortality and cardiovascular disease in 21 countries [Prospective Urban Rural Epidemiology (PURE) Study]: a prospective cohort study. *The American Journal of Clinical Nutrition*. 2021;114(3):1049-58.

66. Sikorski C, Yang S, Stennett R, Miller V, Teo K, Anand SS, et al. Changes in energy, macronutrient, and food consumption in 47 countries over the last 70 years (1950-

- 2019): a systematic review and meta-analysis. *Nutrition*. 2023;108:111941.
67. Teo K, Chow CK, Vaz M, Rangarajan S, Yusuf S. The Prospective Urban Rural Epidemiology (PURE) study: examining the impact of societal influences on chronic noncommunicable diseases in low-, middle-, and high-income countries. *American heart journal*. 2009;158(1):1-7 e1. Epub 2009/06/23.
68. Barros MV, Nahas MV. Reprodutibilidade (teste-reteste) do questionário internacional de atividade física (QIAF-Versão 6): um estudo piloto com adultos no Brasil. *Rev bras ciênc mov*. 2000:23-6.
69. Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, Bairey Merz CN, Blum CB, Eckel RH, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;63(25 Part B):2889-934.
70. Dehghan M, Mente A, Teo KK, Gao P, Sleight P, Dagenais G, et al. Relationship between healthy diet and risk of cardiovascular disease among patients on drug therapies for secondary prevention: a prospective cohort study of 31 546 high-risk individuals from 40 countries. *Circulation*. 2012;126(23):2705-12.
71. Siervo M, Lara J, Chowdhury S, Ashor A, Oggioni C, Mathers JC. Effects of the Dietary Approach to Stop Hypertension (DASH) diet on cardiovascular risk factors: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Nutrition*. 2015;113(1):1-15.
72. Airhihenbuwa CO, Tseng T-S, Sutton VD, Price L. Non-Peer Reviewed: Global Perspectives on Improving Chronic Disease Prevention and Management in Diverse Settings. *Preventing chronic disease*. 2021;18.
73. Laranjo L, Lanas F, Sun MC, Chen DA, Hynes L, Imran TF, et al. World Heart Federation roadmap for secondary prevention of cardiovascular disease: 2023 update. *Global heart*. 2024;19(1).
74. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, Addolorato G, Ammirati E, Baddour LM, et al. Global burden of cardiovascular diseases and risk factors, 1990–2019: update from the GBD 2019 study. *Journal of the American College of Cardiology*. 2020;76(25):2982-3021.
75. Visseren FL, Mach F, Smulders YM, Carballo D, Koskinas KC, Bäck M, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: Developed by the Task Force for cardiovascular disease prevention in clinical practice with representatives of the European Society of Cardiology and 12 medical societies With the special contribution of the European Association of Preventive Cardiology (EAPC). *European Heart Journal*. 2021;42(34):3227-337.
76. Schwalm J-D, McKee M, Huffman MD, Yusuf S. Resource effective strategies to prevent and treat cardiovascular disease. *Circulation*. 2016;133(8):742-55.
77. Perel P, Avezum A, Huffman M, Pais P, Rodgers A, Vedanthan R, et al. Reducing premature cardiovascular morbidity and mortality in people with atherosclerotic vascular disease. The WHF roadmap for secondary prevention of cardiovascular disease *Glob Heart*. 2015;10:99-110.
78. Martínez-González MA, Guillén-Grima F, De Irala J, Ruíz-Canela M, Bes-Rastrollo M, Beunza JJ, et al. The Mediterranean diet is associated with a reduction in premature mortality among middle-aged adults. *The Journal of nutrition*. 2012;142(9):1672-8.
79. Knuops KT, De Groot LC, Kromhout D, Perrin A-E, Moreiras-Varela O, Menotti A, et al. Mediterranean diet, lifestyle factors, and 10-year mortality in elderly European men and women: the HALE project. *Jama*. 2004;292(12):1433-9.
80. Trichopoulou A, Costacou T, Bamia C, Trichopoulos D. Adherence to a Mediterranean diet and survival in a Greek population. *New England Journal of Medicine*. 2003;348(26):2599-608.
81. Barzi F, Woodward M, Marfisi R, Tavazzi L, Valagussa F, Marchioli R. Mediterranean diet and all-causes mortality after myocardial infarction: results from the

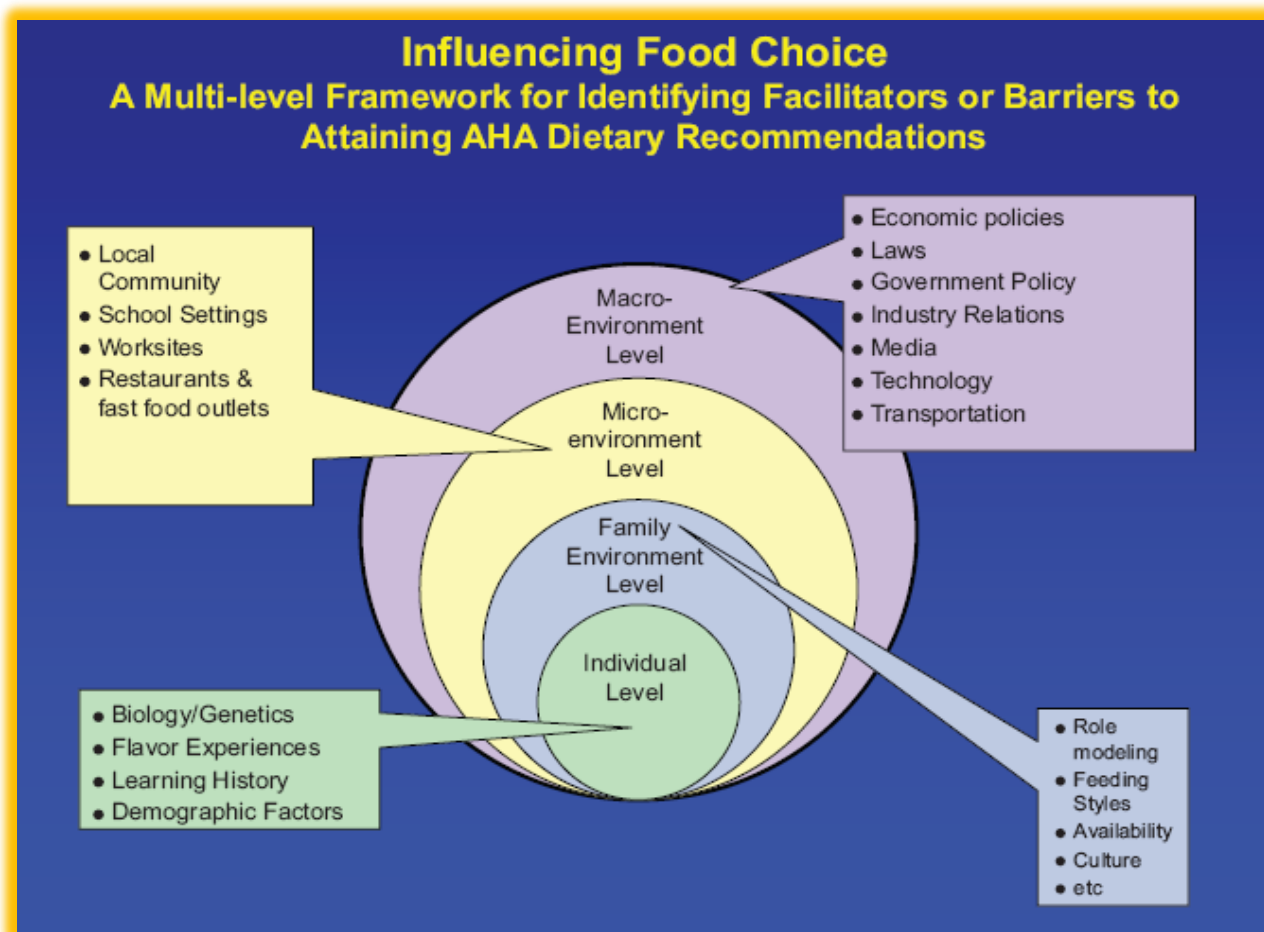
GISSI-Prevenzione trial. *European journal of clinical nutrition*. 2003;57(4):604-11.

82. Bonaccio M, Di Castelnuovo A, Costanzo S, Persichillo M, De Curtis A, Cerletti C, et al. Interaction between Mediterranean diet and statins on mortality risk in patients with cardiovascular disease: Findings from the Moli-sani Study. *International Journal of Cardiology*. 2019;276:248-54.

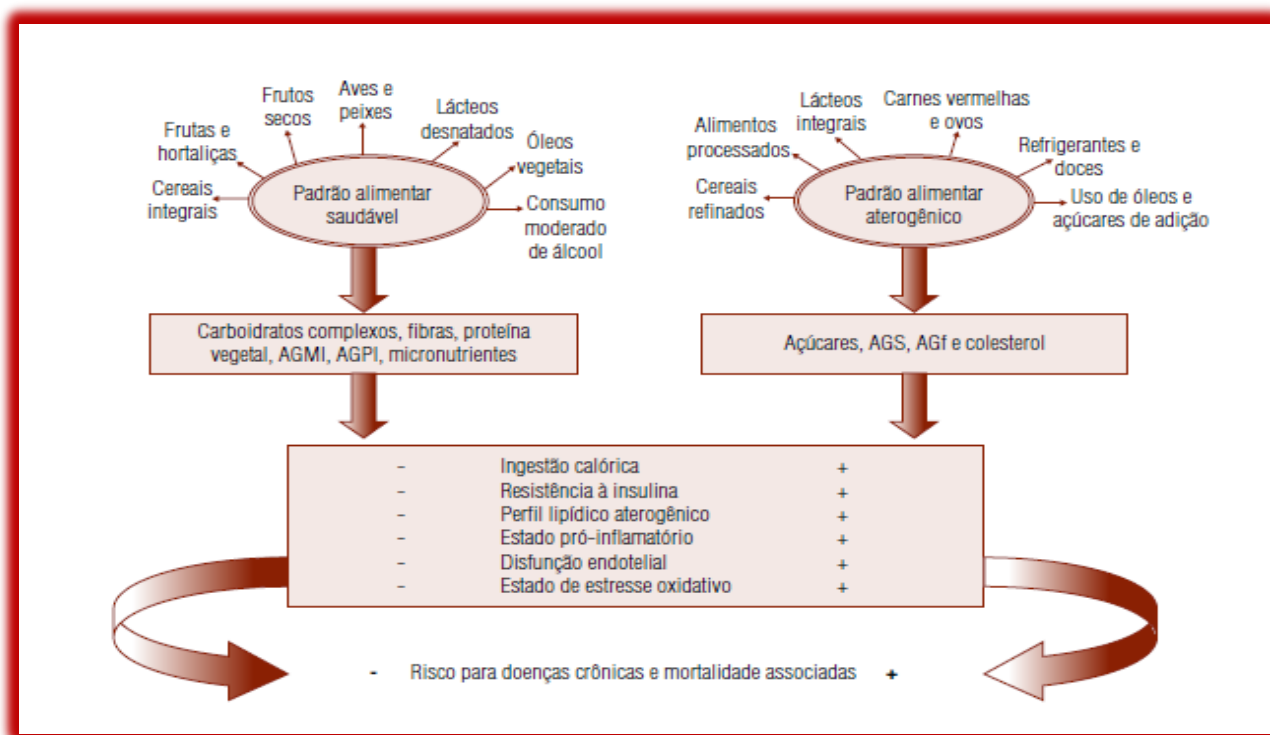
83. Lopez-Garcia E, Rodriguez-Artalejo F, Li TY, Fung TT, Li S, Willett WC, et al. The Mediterranean-style dietary pattern and mortality among men and women with cardiovascular disease. *The American Journal of Clinical Nutrition*. 2014;99(1):172-80.

84. Shikany JM, Safford MM, Bryan J, Newby PK, Richman JS, Durant RW, et al. Dietary Patterns and Mediterranean Diet Score and Hazard of Recurrent Coronary Heart Disease Events and All-Cause Mortality in the REGARDS Study. *Journal of the American Heart Association*. 2018;7(14). Epub 2018/07/15.

ANEXOS

Figura 1: Transição Nutricional

Gidding Samuel S. et. al.; Circulation AHA. 2009;119:1161-1175

Figura 2: Padrões Alimentares

Gidding Samuel S. et. al.; Circulation AHA. 2009;119:1161-1175

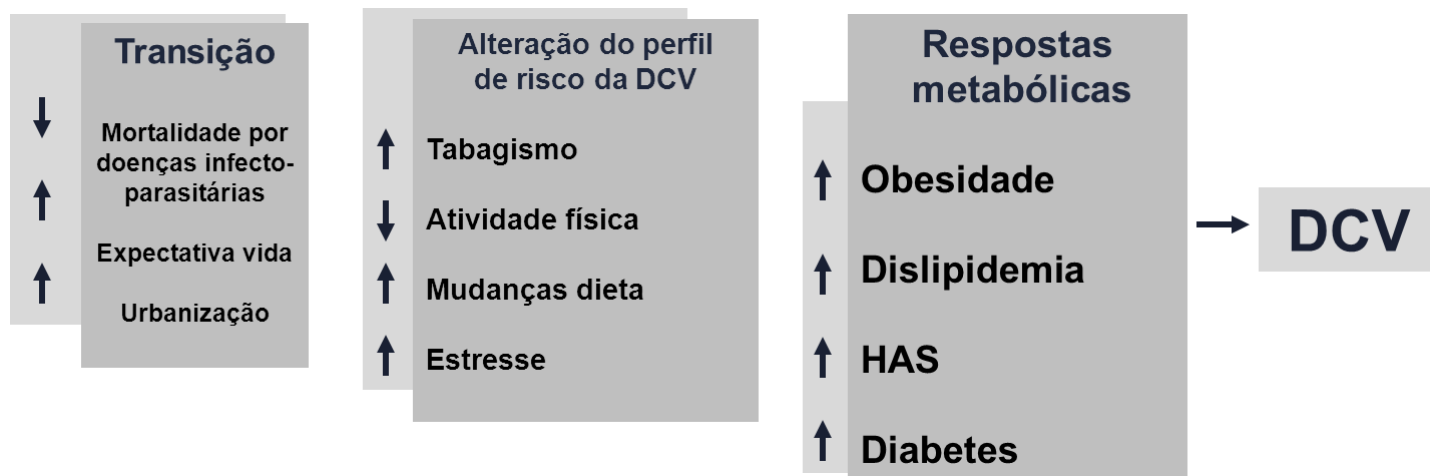
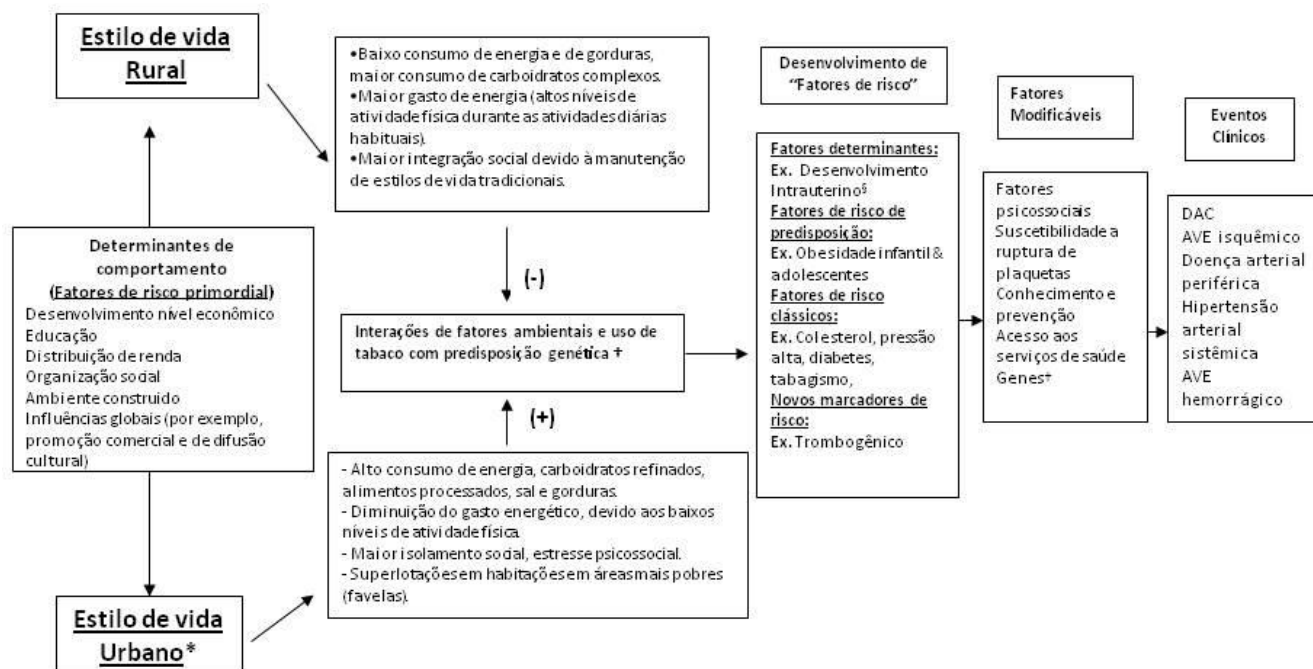
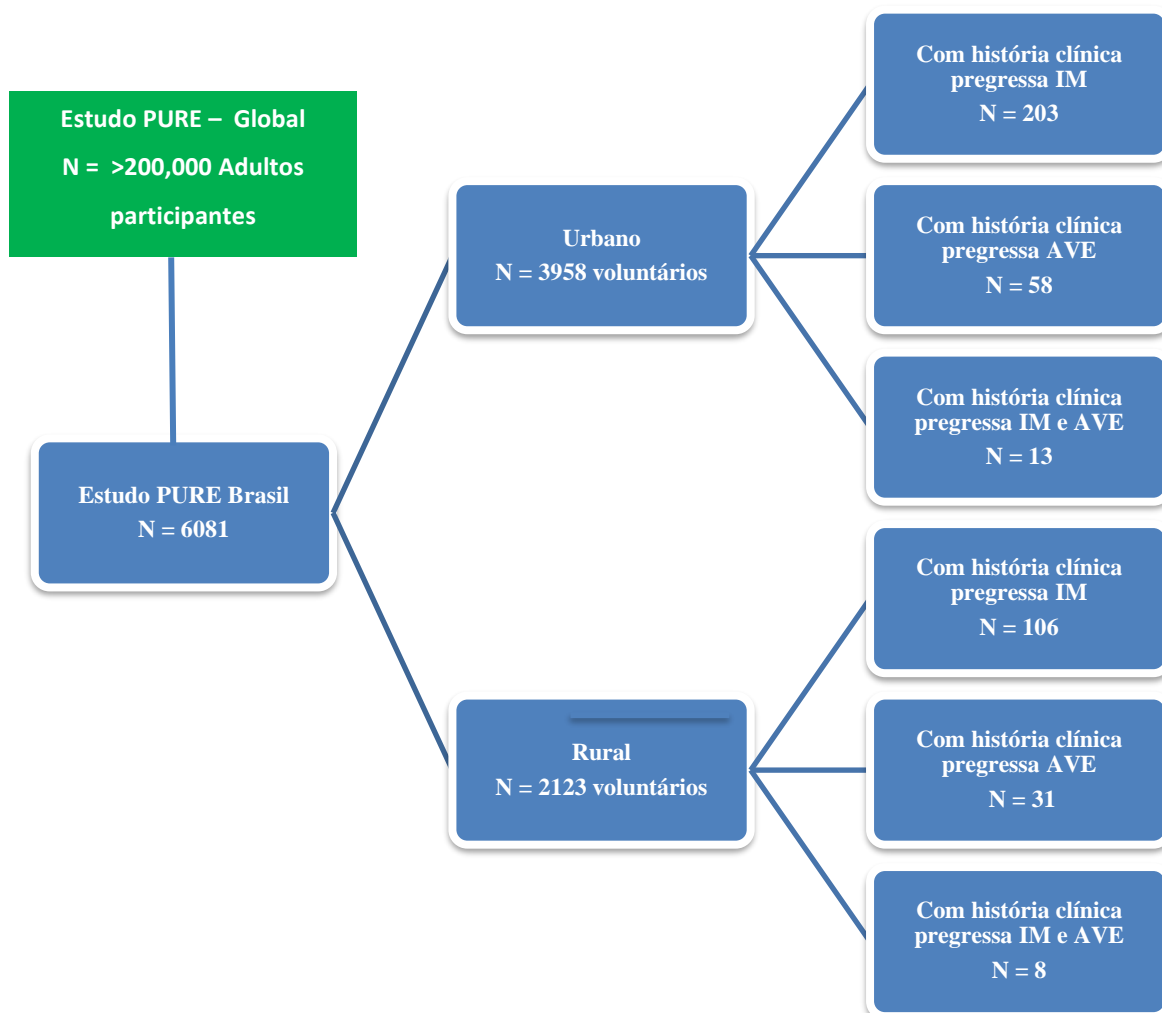
Figura 3: Impacto da transição epidemiológica

Figura 4: Mudanças sociais a “caminho” para o desenvolvimento da DAC (PURE Study)



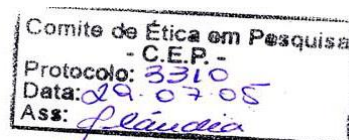
* Notas: Os estilos de vida contrastantes entre áreas urbanas e rurais são típicos de países em transição. No entanto, para os países que já estão urbanizados por algumas décadas, estilos de vida nas zonas rurais foram alterados devido à mecanização e diversas influências sociais, para que possam ser semelhantes aos ambientes urbanos. O consumo de dietas inadequadas, maiores taxas de consumo de tabaco e redução na atividade física, mesmo em áreas rurais, aumentam os fatores de risco e levam a taxas mais altas de DCV. Estas mudanças já são evidentes na América do Norte. † Genes provavelmente desempenham um papel tanto no desenvolvimento de fatores de risco, e na modulação dos efeitos de fatores de risco conhecidos para doenças cardiovasculares.

Figura 5: Quadro Amostral

Anexo 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



Estudo Prospectivo Urbano e Rural – PURE Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



Você está sendo convidado para participar de uma pesquisa chamada “Estudo Prospectivo Urbano e Rural” e que tem a sigla PURE. Esta pesquisa pretende que as informações de 120.000 pessoas sejam coletadas em 13 diferentes países em desenvolvimento. Estas informações servirão para verificar se as pessoas que modificam o seu jeito de viver e se alimentar quando vivem em cidades grandes (efeito da urbanização) aumenta a chance de que elas tenham doenças do coração. Para isso será feita uma comparação entre as pessoas que vivem em cidades grandes e aquelas que vivem em áreas rurais em diferentes países do mundo. Esta comparação será baseada em fatores (causas) que aumentam a chance de ter doenças do coração e vasos sanguíneos. Alguns destes fatores são: estar muito gordo (obesidade), grande quantidades de gordura no sangue (aumento dos níveis de colesterol), aumento da quantidade de açúcar no sangue (hiperglicemia) e pressão alta (hipertensão).

Quando estes fatores mencionados se associam com os fatores genéticos que, são aqueles que nascemos com ele e são herdados dos nossos pais, fatores emocionais (ex: tristeza), fatores sociais (ex: desemprego) a chance de problemas do coração e nos vasos sanguíneos aumenta muito.

Os participantes responderão a um questionário contendo dados sobre o seu estado de saúde, como vivem (estilo de vida), uso de medicamentos e como se alimentam. Será realizada uma coleta de 40ml de sangue da veia do braço e 20ml de urina que será usado para verificar a quantidade de gordura no sangue, glicose (açúcar), albumina (proteína), homocisteína (substância que fica no sangue quando comemos alimentos de origem animal), coagulação (tempo de que leva para parar de sangrar) e fatores herdados dos pais (genéticos).

Serão medidas a pressão arterial, os batimentos do coração, peso, altura, a medida da cintura e do quadril, a espessura da dobra da pele do braço, eletrocardiograma (exame que registra os impulsos elétricos do coração) e um espirometria (exame que avalia a capacidade do seu pulmão).

Após esta avaliação inicial você será contatado após 5 anos e novamente após 10 anos para outra avaliação semelhante a esta feita agora. Não serão necessárias visitas extras durante a pesquisa.

Pode haver desconforto no hora da picada para a coleta de sangue e após surgir uma pequena mancha roxa (hematoma) no local, que desaparecerá em poucos dias. Não existem benefícios imediatos da sua participação nesta pesquisa, mas sua contribuição será valiosa no futuro, ajudando a entender, evitar e tratar melhor as doenças do coração, diabetes, obesidade e câncer.

Sua participação é voluntária. Você não tem qualquer obrigação de participar desta pesquisa e, se quiser participar dela, poderá retirar-se do estudo a qualquer momento. Todas a informações serão mantidas em

Versão: 26/07/2005

Claudia Cássia Silva
Assistente CEP
RG 17 683 559

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
Comitê de Ética em Pesquisa
Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 Prédio I Macksoud
Ibirapuera - 04012-180 - São Paulo

1

sigilo, armazenados em um banco de dados e utilizados apenas pelos investigadores do Estudo PURE. O seu nome não aparecerá em nenhuma publicação.

Não haverá despesas para a sua participação, todos os gastos estão cobertos pelo orçamento da pesquisa e, portanto, não estão previstos indenizações. Tendo em vista que os riscos previstos são mínimos na sua participação (picada no braço para a coleta de sangue), os eventuais danos em consequência disto serão acompanhados integralmente pela equipe da pesquisa.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Israelita Albert Einstein e do Hospital Dante Pazzanese de Cardiologia, cuja função é o de avaliar e aprovar os projetos de pesquisa que envolvam pacientes. Por favor, sinta-se à vontade para discutir qualquer aspecto referente a este estudo com o Investigador e Pesquisador Nacional Dr. Álvaro Avezum ou com a Coordenadora do estudo Cláudia Stéfani Marcílio, **através do telefone do Centro Coordenador do estudo no Brasil – Hospital Dante Pazzanese/Divisão de Pesquisa: 11 50854240**. Você poderá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa, caso tenha dúvidas sobre os seus direitos nesta pesquisa, através do telefone: 11 50854040.

Eu tive a chance de fazer todas as perguntas que quis e minhas dúvidas foram esclarecidas. Eu reconheço que estou doando uma amostra de sangue para este estudo de livre e espontânea vontade. Eu recebi uma cópia deste consentimento.

Minha escolha sobre ter minha amostra de sangue guardada e usada para pesquisa nas condições descritas acima é (por favor, assinale **UMA** das alternativas abaixo):

Eu não aceito que meu sangue coletado seja guardado ou usado no futuro para pesquisa em doenças do coração, diabetes, obesidade e câncer.

Concordo em guardar minha amostra de sangue com um número de código e usá-la no futuro para pesquisa e doenças do coração, diabetes, obesidade e câncer aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição.

1 – Nome do Participante: _____

Assinatura: _____

Local/data/hora: _____

2 – Nome do Investigador: _____

Assinatura: _____

Local/data/hora: _____

3 – Nome do representante do participante: _____

Assinatura: _____

Local/data/hora: _____

Versão: 26/07/2005

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
Comitê de Ética em Pesquisa
Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 Prédio I Mecksoud
Ibirapuera - 04012-180 - São Paulo

PURE/Brasil

Agradecemos sua participação neste estudo. Toda informação fornecida por você será confidencial e usada apenas para o propósito deste estudo, após serem retirados quaisquer dados de identificação pessoal.

Questionário do Adulto

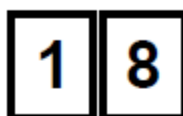
INSTRUÇÕES

Por favor, responda cada pergunta marcando um X no quadrado correspondente (a menos que a instrução seja outra)



OU

Escreva número(s) no(s) espaço(s) fornecido(s):



OU

Especifique uma resposta na(s) linha(s) fornecida(s)

Março 3, 2006

Questionário do Adulto

3. Número do RG: Ao responder esta questão, por favor preencha os quadrados da ESQUERDA para a DIREITA (Se não estiver disponível, por favor ASSINALE o quadrado correspondente a N/D = Não disponível)

Acrescentar o número do título de eleitor

O entrevistador deverá reportar os números com os documentos do sujeito de pesquisa em mãos

7. Códigos de Raça/Etnia:

- 01 – Asiático do sul (Índia, Sri Lanka, Paquistão, Bangladesh)
- 02 – Chinês (China, Hong Kong, Taiwan)
- 03 – Japonês
- 04 – Maláio
- 05 – Outros asiáticos (Coreia, Malásia, Papua Nova Guiné, Tailândia, Filipinas, Indonésia, Nepal, Vietnã, Camboja, Laos, União Myanmar/Burma, Reino do Butão, Singapura)
- 06 – Persa
- 07 – Árabe
- 08 – Negro africano
- 09 – Africano de cor (Somente os africanos da região sub-Saara)
- 10 – Europeu
- 11 – Nativos (índios) da América do Norte/Sul ou aborígenes australianos
- 12 – Latino-americano (Latínos)
- 13 – Bantos ou semi-bantos
- 14 – Hemítico/Semi-hemítico
- 15 – Nilótico/Haussa
- 16 – Pigmeu
- 17 – Swahili
- 18 – Outros (qualquer outro grupo étnico-racial não descrito acima)

11. Códigos de Ocupação

Grupo 1: Legisladores, Oficiais sêniores e dirigentes

Legisladores e oficiais seniores
Dirigentes de Corporações
Gerentes gerais
Executivos/Homens de negócio

Grupo 2: Profissionais

Profissionais da Física, Matemática e Engenharia
Profissionais de Ciências humanas e Áreas da Saúde
Profissionais do Ensino
Outros Profissionais

Grupo 3: Profissionais técnicos e associados

Profissionais de nível técnico da Física, Matemática e Engenharia
Profissionais de nível técnico da Ciência e Áreas da Saúde
Profissionais de nível técnico do Ensino
Outros Profissionais de nível técnico

Grupo 4: Funcionários de escritórios

Funcionários de escritório
Funcionários que prestam Serviços a Clientes

Grupo 5: Prestadores de serviços e vendedores de lojas e mercados

Prestadores de serviços pessoais e de proteção
Modelos, vendedores e representantes

Grupo 6: Trabalhadores capacitados da Agricultura e pesca

Trabalhadores capacitados da agricultura e pesca voltados para o mercado
Trabalhadores da agricultura e pesca voltados para a subsistência

Grupo 7: Operários e ofícios relacionados

Operários da extração e construção
Operários de metalurgia, maquinário e relacionados
Operários de precisão, manufatura, impressão e relacionados
Outros operários e relacionados

Grupo 8: Operadores de máquinas e instalações industriais e linhas de montagem

Operadores de máquinas fixas e relacionados
Operadores de máquinas e linhas de montagem
Motoristas de veículos pesados (tratores, guindastes) e operadores de maquinário móvel

Grupo 9: Ocupações elementares

Ocupações elementares de vendas e serviços
Trabalhadores da agricultura, pesca e relacionados
Trabalhadores de mineração, construção, artesanato e transportes

Grupo 10: Forças armadas

Forças armadas

Grupo 11: Do lar

Dona(o)-de casa

17. h) Localização do Câncer

- 01 = Boca
- 02 = Esôfago
- 03 = Estômago
- 04 = Intestino delgado
- 05 = Intestino grosso incluindo o reto
- 06 = Pâncreas
- 07 = Fígado
- 08 = Pulmão
- 09 = Mama
- 10 = Colo do útero/útero/ovário
- 11 = Próstata
- 12 = Cabeça e pescoço
- 13 = Outros, especifique

25. Acidentes e lesões**Local da ocorrência**

- 01 = Fábrica ou indústria
- 02 = Escritório
- 03 = Campo agrícola / fazenda
- 04 = Residência
- 05 = Estrada
- 06 = Esporte / Jogos (ex: trilha, pátio, campo, etc)
- 07 = Edifício público
- 08 = Mina / pedreira
- 09 = Local de construção (ex: prédio, estrada, etc)
- 10 = Outro

Tipo de lesão

- 1 = Queimadura
- 2 = Queimadura por líquido ou vapor
- 3 = Fratura
- 4 = Entorse ou ruptura de músculo e ligamento
- 5 = Cortes e lacerações
- 6 = Machucados e abrasões
- 7 = Sufocamento / asfixia
- 8 = Trauma craniano (Sem perda de consciência)
- 9 = Trauma craniano (com perda de consciência por algum tempo)

26. c) Localização

- 1 = Quadril
- 2 = Coxa
- 3 = Perna
- 4 = Antebraço
- 5 = Punho
- 6 = Mão/dedos
- 7 = Vértebras (costas)
- 8 = Outro

Fraturas: Nas situações duvidosas, nas quais não se consegue diferenciar se ocorreu ruptura de ligamento ou fratura, considere que houve fratura somente se um médico confirmou que um osso foi quebrado

42. b) Histórico de Saúde:**Localização do Câncer**

- 01 = Boca
- 02 = Esôfago
- 03 = Estômago
- 04 = Intestino delgado
- 05 = Intestino grosso incluindo o reto
- 06 = Pâncreas
- 07 = Fígado
- 08 = Pulmão
- 09 = Mama
- 10 = Colo do útero/útero/ovário
- 11 = Próstata
- 12 = Cabeça e pescoço
- 13 = Outros, especifique

PURE

Questionário do Adulto

Página 1

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

Data de Hoje:

ano

mês

dia

1. Nome:

Sobrenome

Nome

3. Número do RG:

Título de eleitor:

4. Data de Nascimento:

ou

Idade

anos

5. Sexo:

Feminino

Masculino

6. Estado civil: (marque apenas uma opção)

Nunca se casou

Casado

União consensual/Vive com parceiro

Viúvo

Separado

Divorciado

7. Raça/Etnia

→

(por favor, verifique o código correspondente no início do questionário)

9. Qual o seu grau de escolaridade completo? (marcar somente o nível maior)

Nenhum

Primário

Secundário

Ensino Técnico

Superior (Faculdade/Universidade)

Não sabe

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

10. Não aplicável no Brasil

11. b) Por favor indique qual grupo melhor descreve sua ocupação

Por favor, verifique no início do questionário as definições dos grupos e no Manual Operacional as definições detalhadas dos mesmos.

Grupo 1

Grupo 2

Grupo 3

Grupo 4

Grupo 5

Grupo 6

Grupo 7

Grupo 8

Grupo 9

Grupo 10

Grupo 11

Se a ocupação for do grupo 11 (Atividades Domésticas) vá para a questão #13

12. Atualmente você está empregado?

Não → responda 12a) e b)

Sim → Vá para #13

a) Você está aposentado ou parou de trabalhar na sua ocupação primária devido a idade avançada? Não Sim

b) Você parou de trabalhar devido à doença? Não Sim

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

13. INCAPACIDADE ATUAL

- | | Não | Sim |
|--|--------------------------|--------------------------|
| a) Você tem algum problema em usar os dedos para segurar ou manejar objetos? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b) Você tem algum problema para caminhar? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c) Você tem algum problema para se agachar e pegar um objeto no chão? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d) Você precisa de uma bengala/andador para se locomover? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e) Você tem algum problema em ler ou enxergar grãos de arroz ou milho em seu prato? (com óculos) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f) Você tem problema em enxergar uma pessoa do outro lado da sala? (3,5m e com óculos) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g) Você tem problema para falar e ser entendido? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h) Você tem algum problema em ouvir o que é dito em uma conversa normal? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Histórico Médico do Voluntário

14. Você apresentou alguma das condições abaixo, nos últimos 6 meses?

- | | Não | Sim | | Não | Sim |
|---|--------------------------|--------------------------|---|--------------------------|--------------------------|
| a) Dor ou aperto no peito com atividade usual se SIM → A dor irradia para as costas, pescoço ou face interna do braço | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | i) Vômitos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b) Falta de ar em atividades usuais | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | j) Perda de apetite | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c) Tosse que durou pelo menos 2 semanas | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | k) Dentes/gengivas com dor ou sangramento | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d) Qualquer catarro durante a tosse | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | l) Icterícia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e) Sangue no catarro | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | m) Ardor no canal da urina | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f) Chiado no peito | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | n) Inchaço nos pés | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g) Tosse no começo da manhã com aperto no peito | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o) Inchaço no rosto | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h) Fezes amolecidas/diarréia que durou pelo menos 3 dias | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | p) Sangue na urina | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | q) Perda involuntária de peso > 3 kg | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

16. a) Você usa óculos/lentes de contato atualmente? Não Sim
- b) Você usa aparelho de audição? Não Sim

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

17. Você já apresentou algum dos seguintes diagnósticos? (assinale todos que se apliquem)

	Não	Sim	No. anos desde o diagnóstico		Não	Sim	No. anos desde o diagnóstico
a) Diabetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	i) DPOC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
b) Hipertensão/Pressão alta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	j) Asma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
c) AVC/derrame cerebral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	k) Tuberculose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
d) Angina/ataque cardíaco/ Doença coronária	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	l) Malária	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
e) Insuficiência cardíaca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	m) Chagas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
f) Outra doença cardíaca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	n) HIV/AIDS <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
h) Hepatite/icterícia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<small>não respondido</small>			
g) Câncer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>				

Por favor, verifique os códigos
no início do questionário

outro, especifique _____

18. Você está em uso regular de alguma medicação (ou seja, toma pelo menos uma vez por
semana), nos últimos 30 dias?

Não → vá para a questão #19

Sim → responda a questão abaixo

a) As medicações foram prescritas para quais condições?

	Não	Sim	
Pressão arterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Baixar o colesterol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Derrame cerebral (AVC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Diabetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Asma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Medicina chinesa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Outras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ Se sim, especifique: _____
Não sabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

18. b) Listar todas as medicações que você está tomando **ATUALMENTE**, pelo menos 1 vez por semana, nos últimos 30 dias: Se o nome da medicação não for conhecido, por favor registre como "Não sabe"

i) _____

ii) _____

iii) _____

iv) _____

v) _____

vi) _____

vii) _____

viii) _____

Homem ir para a questão #23

Somente para Mulheres: (Questões 19-22)

19. Você está grávida atualmente? Não Sim → Vá para a questão #2120. Você ainda menstrua? Não → Responda a questão #20a Sim → Vá para a questão #21a) Há quantos anos você parou de menstruar? anos21. Você alguma vez já fez uso de anticoncepcional oral/injetável? Não Sim22. a) Você deu a luz a quantos filhos nascidos vivos? Meninos Meninasb) Você amamentou algum dos seus filhos? Não Sim

23. Você usa capacete quando anda de moto?

a) como motorista Não Simb) como passageiro Não Sim

24. Você usa cinto de segurança quando anda de carro/jeep?

a) como motorista Não Simb) como passageiro Não Sim

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

25. Durante os últimos 12 meses, você sofreu alguma lesão que foi grave a ponto de limitar a realização de suas atividades normais? (Assinale todos os itens que se apliquem a você)

Não → Vá para questão #26 Sim → Responda as questões #25a, 25s

Se respondeu SIM, por favor, forneça os detalhes: (verifique no início do questionário os códigos de local e tipo)

Causa da lesão

			Local	Tipo	No. dias afetado o trabalho ou das atividades usuais
a) Acidente com veículo motorizado(como passageiro)	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
b) Acidente com veículo motorizado(como pedestre)	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
c) Atingido por um objeto	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
d) Explosão	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
e) Desastre naturais/ ambientais (vendaval,ciclone...)	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
f) Sufocação /asfixia	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
g) Envenenamento	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
h) Picada de cobra /escorpião	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
i) Queda	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
j) Fogo/ chamas/vapor resultante	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
k) Agressão física (arma/seqüestro,etc)/crime violento	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
l) Violência doméstica (agredido por familiar)	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
m) Afogamento/ submersão	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
n) Líquidos/fluidos/substâncias quentes ou corrosivos	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
o) Lesões por esmagamento (rocha, material de construção,etc)	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
p) Acidente causado por maquinaria	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
q) Tentativa de suicídio	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
r) Conflito armado	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
s) Outros (especifique): _____	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim →	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

26. Você teve alguma fratura?

Não → Vá para questão #27

Sim → Responda as questões #26a, 26b, 26c

a) N° de fraturas

b) Há quantos anos ocorreu a última fratura

anos

c) Qual(is) osso(s) quebrado(s) na fratura mais recente (se mais que 3, cite os locais de maior gravidade):
(Verifique os códigos no verso da página anterior)

Local

Se outro, especifique:

→

→

→

Tabaco

27. Qual das alternativas abaixo melhor descreve o seu consumo de fumo?

Usava anteriormente
produtos do tabacoUsa atualmente
produtos do tabacoNunca usou → Vá para #28
produtos do tabacob) Em qual idade iniciou? anos

c) Você consumiu regularmente algum dos produtos do tabaco descritos abaixo? (marque todas que se aplicam)

obs. Histórico de Fumo: Uso regular de fumo é definido como o consumo de pelo menos um cigarro/dia

Duração do uso: Para aqueles que consumiram fumo por < 1 ano, por favor assinalar "0"

Apenas consumidos no passado

	Quantidade média/dia	Duração (anos)	Há quantos anos parou	Se menor que um ano
i) Cigarros (todos os tipos)	<input type="text"/> número	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ii) Beedies	<input type="text"/> número	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
iii) Charuto	<input type="text"/> número	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
iv) Cachimbo	<input type="text"/> número	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
v) Narguile (Sheesha/ Hookah)	<input type="text"/> número de vezes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
vi) Fumo de mascar	<input type="text"/> número de vezes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
vii) Rapé	<input type="text"/> número de vezes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
x) Outros: _____ especificar	<input type="text"/> número de vezes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

A questão 28 deve ser respondida apenas por NÃO FUMANTES:

28. Durante os últimos 12 meses, você foi exposto regularmente (pelo menos uma vez por semana) a fumaça de tabaco de outras pessoas?

("exposto" - definição: significa no mínimo 5 minutos consecutivos, nos quais você inala a fumaça de outras pessoas)

Não → Vá para questão #29

Sim → Responda a questão #28a

a) Nos últimos 12 meses, qual tem sido sua exposição a fumaça de tabaco de outras pessoas?

("exposto" - definição: no mínimo 5 minutos consecutivos nos quais você inala a fumaça de outras pessoas)

Assinale SOMENTE uma:

1-2 vezes/semana

3-6 vezes/semana

pelo menos 1 vez ao/dia

2-3 vezes/dia

4 ou mais vezes/dia

29. Qual melhor descreve sua história do uso de BETEL NUT?

Usava anteriormente
produtos de BETEL NUTUsa atualmente
produtos de BETEL NUTNunca usou → Vá para #30
produtos de BETEL NUT

b) Em qual idade iniciou? anos

c) Você usou BETEL NUT regularmente nas seguintes formas? (marque todas que se apliquem)

Apenas consumidos no passado

	Quantidade média/dia	Duração (anos)	Ha quantos anos parou	Se menor que um ano, há quantos meses parou
Paan com Betel nut	<input type="text"/> # vezes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Betel nut	<input type="text"/> # vezes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tabaco adicionado ao Betel Nut	<input type="text"/> # vezes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

30. Qual das alternativas abaixo melhor descreve a sua história de consumo de álcool?

Uso de álcool - O uso regular de álcool é definido como pelo menos uma vez ao mês

- a) Usava anteriormente produtos do álcool Usa atualmente produtos do álcool Nunca usou → Vá para #31 produtos do álcool

b) Em qual idade iniciou? anos

c) Qual o tipo de álcool você consome regularmente? (marque todas que se aplicam)

Tipo de álcool	Tamanho aproximado de uma dose	Frequência			Nº médio de doses	Duração (anos)	Somente para ex-usuários Há quantos anos parou?
		diária	semanal	mensal			
(i) destilados (rum, uísque, gim, vodka, etc)	30 mL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
(ii) Vinho	125 mL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
iv) cerveja	375 mL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
v) Bebidas artesanais (Licor, cachaça etc)	30 mL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

d) Pelo menos uma vez ao mês, você consome mais que 5 doses de bebida alcoólica/dia? Não → Vá para questão #31 Sim → Responda as questões (i)–(ii)

(i) Quantas vezes por mês você consome >5 doses de bebida alcoólica/dia?

(ii) Qual o número médio de doses que você consome por vez?

31. a) Durante seu horário de sono mais prolongado, a que horas você geralmente vai dormir?

 :
(00:00 – 23:59)

b) Durante seu horário de sono mais prolongado, a que horas você geralmente acorda?

 :
(00:00 – 23:59)

c) Você geralmente tira uma soneca/faz sesta?

 Não Sim → Duração total da soneca min.

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

32. Você é membro de algum dos seguintes:

(i) Grupo de auto ajuda, Cooperativa,
Clube social, Clube desportivo Não Sim

(ii) Grupo Religioso (ex: grupo da Igreja, etc)

 Não Sim (iii) outro _____
(especifique) Não Sim Número de vezes que frequenta
Por mês ou Por Ano33. Por favor, responda as questões seguintes: (assinale apenas uma opção para cada pergunta)

- | | Discorda
fortemente | Discorda
um pouco | Concorda
fortemente | Concorda
um pouco |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| (i) As pessoas são em geral honestas e querem ajudar os outros | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ii) Se eu faço coisas boas para as pessoas, eu antevjo que elas me respeitarão e tratarão tão bem quanto eu as trato | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

34. a) As propagandas veiculadas em televisão, rádio, jornais e revistas me ajudam a decidir na compra do tipo de: (assinale apenas uma opção para cada pergunta)

- | | Discorda
fortemente | Discorda
um pouco | Concorda
fortemente | Concorda
um pouco | Não se
aplica |
|---------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| (i) Óleo de cozinha | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ii) Farinha | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (iii) Arroz | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

b) As propagandas veiculadas em televisão, rádio, jornais e revistas influenciam a minha compra de: (assinale apenas uma opção para cada pergunta)

- | | Discorda
fortemente | Discorda
um pouco | Concorda
fortemente | Concorda
um pouco | Não se
aplica |
|-------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| (i) Refrigerantes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ii) Lanches | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (iii) Cigarros | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (iv) Álcool | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

35. Em uma situação difícil, com a ajuda de quem você pode contar? (veja a definição no início do questionário)

(ii) Organizações Cívicas: especificar _____

São definidas como sociedades organizadas voluntárias, sem fins lucrativos, grupos de auto-ajuda e clubes.

-
- Nenhuma
-
- Pouca
-
- Moderada/média
-
- Muita ajuda

(ii) Organizações Religiosas: especificar _____

São definidas como diferentes tipos de grupos formais e informais que têm a religião como base

-
- Nenhuma
-
- Pouca
-
- Moderada/média
-
- Muita ajuda

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

36. Você experimentou algum dos seguintes eventos durante os últimos 12 meses?

	Sem resposta	Não	Sim	
(i) Perda de emprego	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(ii) Aposentadoria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(iii) Perda da plantação/ fracasso nos negócios/falência	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(iv) Invasão de domicílio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(v) Separação/ divórcio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(vi) Outro conflito intra familiar importante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ Por favor, especifique: _____
(vii) Doença ou acidente pessoal grave	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(viii) Violência	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(ix) Conflito armado/guerra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(x) Morte do cônjuge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(xi) Morte/doença grave de membro próximo da família	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(xii) Outro estresse grave	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→ Por favor, especifique: _____
(xiii) Casamento de membro da família	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(xiv) Emprego novo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(xv) Nascimento na família	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(xvi) Separou-se da família	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(xvii) Falta de alimento/ Indisponibilidade do alimento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

37. Por favor, responda o seguinte: (escolha somente uma opção de cada)

Para as seguintes questões, estresse é definido como um sentimento de irritação ou de ansiedade, ou como tendo dificuldades de dormir como resultado de situações vividas no trabalho ou em casa:

	Sem Resposta	Nunca experimentou estresse	Algum período de estresse	Vários períodos de estresse	Estresse permanente
a) Com que frequência você tem se sentido estressado no trabalho nos últimos 12 meses? (Assinale aqui se não for aplicável: i.e. se não está mais trabalhando <input type="checkbox"/>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Com que frequência você tem se sentido estressado em casa nos últimos 12 meses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

38. Que nível de estresse financeiro você tem sentido nos últimos 12 meses?

Sem resposta Pouca ou nenhum Moderado Alto/Grave

39. Durante os últimos 12 meses, houve um período em que você se sentiu triste, chateado, ou deprimido por duas semanas seguidas ou mais?

Não Sim → Durante aquele período, você:

	Sem resposta	Não	Sim
a) Perdeu o interesse pela maioria das coisas, como passatempos, trabalho ou atividades que lhe agradavam habitualmente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Sentiu-se cansado ou sem energia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Ganhou ou perdeu peso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Teve mais dificuldade em pegar no sono do que geralmente acontece?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Teve mais dificuldade para concentrar-se que o normal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Pensou bastante sobre morte (na própria, de alguém, ou morte em geral)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Sentiu-se pra baixo, péssimo ou sem valor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

40. Por favor, responda o seguinte: (escolha somente uma opção de resposta)

	Discorda fortemente	Discorda um pouco	Concorda fortemente	Concorda um pouco
a) Eu consigo fazer a maioria das compras (alimentos, utilidades domésticas, etc) em lojas situadas próximas de minha casa (menos de 15 minutos de caminhada)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Caminhar ou andar de bicicleta na minha vizinhança é difícil devido a velocidade/ quantidade de tráfego.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Minha vizinhança está, em geral, livre de poluição (lixo, poluição do ar, poluição sonora)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) As ruas da minha vizinhança são bem iluminadas a noite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Eu posso ver outras pessoas quando estou caminhando na minha vizinhança	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Eu posso falar com outras pessoas quando estou caminhando na minha vizinhança.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Há uma alta taxa de criminalidade na minha vizinhança	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Existe em minha vizinhança problemas com cachorros soltos/segurança devido a presença de conflito armado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

Se o participante do estudo se recusar a fornecer alguma das medidas, preencha o valor "0" em cada um dos quadrados

Para instruções mais detalhadas, por favor consulte o Manual de Instruções.

43. Avaliação física

- a) Pressão arterial do braço direito, sentado
- | | | | | |
|----|----------------------|----------------------|----------------------|------|
| | | sistólica | diastólica | |
| #1 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | mmHg |
| #2 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | mmHg |
- b) Frequência cardíaca
- | | | |
|----|----------------------|-----|
| #1 | <input type="text"/> | bpm |
| #2 | <input type="text"/> | bpm |

- c) Cintura
- | | | | | |
|----|----------------------|----------------------|----|---|
| #1 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | cm | → <input type="checkbox"/> com mínima ou nenhuma roupa
<input type="checkbox"/> totalmente vestido |
| #2 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | cm | |
- d) Peso
- | | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----|---|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | kg | → <input type="checkbox"/> com mínima ou nenhuma roupa
<input type="checkbox"/> totalmente vestido |
|----------------------|----------------------|----------------------|----|---|

- e) Quadril
- | | | | | | |
|----|----------------------|----------------------|----------------------|----|---|
| #1 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | cm | → <input type="checkbox"/> com mínima ou nenhuma roupa
<input type="checkbox"/> totalmente vestido |
| #2 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | cm | |
- f) Estatura cm (sem sapato)

44. a) Circunferência mediana da parte superior do braço direito: cm

- b) Circunferência da panturrilha direita: cm

- c) Circunferência da cabeça cm
*aplicável na Fase 2 do estudo

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

47. Força de Preensão Manual
(contração máxima):
(mão não-dominante)

#1 #2 #3

(mão dominante)

#1 #2 #3

48. Espirometria

Os critérios aceitáveis para espirograma de acordo com a American Toracic Society – ATS.

O exame será aceito de estiver livre de:

1. Tosse durante a expiração
2. Interromper precocemente, expiração interrompida
3. Variação no esforço
4. Vazamentos
5. Obstrução do bocal

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

Se o participante do estudo se recusar a fornecer alguma das medidas, preencha o valor "0" em cada um dos quadrados

Para instruções mais detalhadas, por favor consulte o Manual de Instruções.

48. Espirometria:

a) FEV1 (litro): #1

#2 #3

b) O valor de FEV foram obtidos a partir dos critérios estabelecidos?

 Não → responda de i até iii Sim → ir para questões c) e d)

Razões para não ter atingido os critérios. (Marque todos que aplicarem)

i) tosse

ii) a diferença dos valores está maior que 0.2l entre eles

iii) Menos que três repetições aceitáveis

c) FVC (litro): #1

#2 #3

d) O valor de FVC foram obtidos a partir dos critérios estabelecidos?

 Não → responda de i até iii Sim → ir para questão e)

Razões para não ter atingido os critérios. (Marque todos que aplicarem)

i) tosse

ii) a diferença dos valores está maior que 0.2l entre eles

iii) Menos que três repetições aceitáveis

e) PEF (litro/minuto): #1

#2 #3

f) O valor de PEF foram obtidos a partir dos critérios estabelecidos?

 Não → responda de i até ii Sim → ir para questão #48

Razões para não ter atingido os critérios. (Marque todos que aplicarem)

i) tosse

ii) Menos que três repetições aceitáveis

ID Sujeito

Centro#

Comunidade#

Domicílio#

Sujeito#

Iniciais do
sujeito

F M L

50. Fez Eletrocardiograma? Não → Agendar imediatamente Sim → Completar itens a) e b)a) Se Sim → ano mês diaColar a
etiqueta do
ECGb) Por favor, escreva o número da etiqueta do ECG: 51. Fez coleta de sangue? Não → Agendar imediatamente Sim → Completar itens a) e b)a) Se Sim → ano mês dia Hora: → N° de horas em jejum
(exceto água) 00:00 – 23:59b) Por favor, escreva o número da etiqueta do ECG: Colar a
etiqueta do
Sangue52. Fez coleta de urina? Não → Agendar imediatamente Simb) Por favor, escreva o número da etiqueta do ECG: Colar a
etiqueta da
urina53. Nome do entrevistador: _____ Código do entrevistador:
(Por favor, use letra de forma) Último nome Primeiro nome

Anexo 3**Development and Validation of Food Frequency Questionnaire in urban and rural areas of São Paulo, Brazil**

Claudia Stefani Marcilio^{1,*}, Mahshid Dehghan², Antonio José Cordeiro Mattos¹, Shameena Ramacham², Xiaohe Zhang², , Álvaro Avezum¹. Carlos Vicente Serrano³

¹ Centro Internacional de Pesquisa - Hospital Alemão Oswaldo Cruz, São Paulo, Brazil

² Population Health Research Institute, McMaster University, Hamilton, Canada

³ Instituto do Coracao (InCor), Hospital das Clinicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brazil.

*Corresponding author, E-mail: stefanimarcilio17@gmail.com

Running head: Food Frequency Questionnaire validation

Disclosure: The research received no specific grant from any funding agency, commercial or not-for-profit sector.

Conflict of interest: None

Abstract

Objective The Food Frequency Questionnaire (FFQ) is a feasible method for measuring long term dietary intake of individuals participating in large epidemiological studies. The purpose of this study was to develop and validate an FFQ to rank individuals participating in the ongoing Prospective Urban and Rural Epidemiological (PURE) study in Brazil.

Design An FFQ and three 24-hour dietary recalls (DR) were administered during one year. We estimated correlation coefficients (r) and de-attenuated correlation coefficients between DRs and FFQ for macro and micro-nutrients and some food groups. The agreement between the absolute estimates of macronutrient intake measured by FFQ and DRs was assessed using Bland-Altman plot.

Setting Urban and rural areas of the State of São Paulo, Brazil.

Subjects Overall, 387 men and women participated in this study. One hundred and fifty individuals were enrolled for FFQ development and, based on the most commonly reported foods an FFQ comprising 141 items was developed. For FFQ validation, other 237 participants were enrolled.

Results De-attenuated and energy adjusted correlation coefficients between mean of DRs and FFQ varied from 0.30 to 0.60 for most of the nutrients. For food groups, the highest de-attenuated correlation was 0.73 for refined grains and 0.63 for dairy products. For all nutrients, the mean difference was within ± 2 standard deviation.

Conclusions Our findings indicate that FFQ have relative validity for macro-, micro-nutrients, and food groups. The FFQ can be used to rank Brazilian adults from the State of São Paulo.

Key words Food frequency questionnaire, validation, nutrition, chronic diseases, adult

Introduction

During the last two decades, Brazilian dietary pattern has changed profoundly. People consume more fat, meat, sugar, rice and wheat flour than previously reported(1). The majority of studies conducted in Western countries have shown the association between high consumption of sugar and refined grains and increased risk of cardiovascular disease (CVD)(2). It is not known whether dietary risk factors of CVD in middle income countries are the same as those in high income countries. In order to investigate the association between diet and risk of CVD, a measure of individual's long term dietary intake is required. Food records and multiple dietary recalls have proven to be an accurate method of habitual intake. However, cost, time, participant's motivation, and literacy are the limiting factors in implementing these methods in large epidemiological studies. Although Food Frequency Questionnaire (FFQ) is not a precise measure of dietary intake, it has been shown as a more appropriate tool to be used in large epidemiological studies(3). FFQ assesses relative intake, it is time efficient and less expensive to administer than other dietary methods. Food is culture dependent and FFQ developed for one population cannot be used for another population.

To the best of our knowledge, a validated FFQ for urban and rural areas of the State of São Paulo in Southeastern Brazil does not exist. Hence, we developed and validated an FFQ for assessing the dietary intake of Brazilian adults from São Paulo participating in an ongoing population-based cohort study called Prospective Urban and Rural Epidemiology (PURE) study. The main objective of this study was to develop and validate a Food Frequency Questionnaire to be used in urban and rural areas of São Paulo.

Materials and methods

Study design

The PURE study is an ongoing prospective cohort study in 23 low, middle and high income countries and has recruited 158,996 men and women aged between 35 and 70 years old, of whom 6081 (3958 urban and 2123 rural) are from Brazil. The main objective of the PURE study is to determine the association between societal influence on individual's lifestyle and risk factors of non-communicable diseases. The study design and some of its findings have been reported previously (4-6).

FFQ development

A total of 150 individuals residing in urban São Paulo areas and rural area of Angatuba city were enrolled in this FFQ development. Participants were trained on how to record their food intake for 24 hour Dietary Recall (DR) and CSM interviewed participants and checked the quality of reports the day after. Based on foods reported in dietary recalls, we compiled the most commonly reported foods and prepared the initial food list. Then, we added those food items which were rich sources of nutrients, but were not captured by DR, to the food list. Two experienced PURE nutritionists (CSM and MD) checked face and content validity of the food list (**Fig.1**). The FFQ was constructed based on a total of 141 food items along with pre-defined portion sizes and frequencies of consumption. Frequencies ranged from never to more than 6 times/day.

FFQ Validation

Overall, out of 237 individuals, 226 participants completed the validation study. During one year, three DRs were collected approximately 4 months apart and it was used as reference method. To standardize the method of data collection, interviewers were trained prior to study. Data quality with respect to completeness was ensured by assigning qualified research assistants and nutritionists to administer the DR through structured interviews. We used food atlas during DR collection to help individuals visualize portion sizes. The food atlas comprised 08 various portion sizes for each food item. Data was collected carefully by asking participant's food intake

in chronological order, starting from the first meal in the morning to last food consumed before going to bed. Queries on ingredients in mixed dishes were clarified from individuals involved in food preparation. Each interview was conducted during 40 minutes.

Food composition database

Construction of a food composition database was essential to estimate daily intake of energy, macro- and micro-nutrients. To be able to compare estimated daily intake of energy and nutrients across PURE countries, the nutrient database was developed using nutrient profile created by the United States Department of Agriculture (USDA) food composition database. However, for each PURE country, we modified country's nutrient database using local food composition tables as reference, and we did the same for Brazil nutrient database (7).

Food groups

Foods were classified and grouped based on their nutrient profile; for example, milk, cheese, and yoghurt were categorized as dairy products. All types of vegetables regardless of method of preparation (raw, cooked) were grouped under vegetables. Fruit group included all types of fruit and fruit juice. Red meat included mammal's meat with and without fat, and processed meat was excluded from this group. Totally, 13 food groups were created.

Sociodemographic variables

Participants' sociodemographic characteristic such as age, gender, education, and marital status were obtained in the first visit. Qualified research assistant who had undergone training for the PURE study performed participants' weight and height measurements. During this training, we emphasized the importance of accurate data collection and reduction of measurement errors, for both dietary methods and anthropometrical measurements. Body weight was measured using

digital scale to the nearest 100g while participants wore no shoes and only light clothing, and height was measured to the nearest 1cm.

Ethics statement

The study received approval from Hamilton Health Science/McMaster Health Science Institutional Review Board and Ethics Committee in Clinical Research at the Dante Pazzanese Institute of Cardiology, São Paulo, Brazil. Written informed consent was obtained from all participants before enrolment into the study.

Statistical methods

Mean and standard deviation of each nutrient and food group obtained from FFQ and DRs were computed. Data was log-transformed to improve normality of distribution. The validity of FFQ was assessed using Pearson coefficient correlation comparing the intake of nutrients and food groups estimated from FFQ with the estimate based on the average of 03 DRs. Variation due to total energy intake was removed by adjusting for total energy using residual model. In addition, within-person variability was removed by energy-adjusted de-attenuated correlations (3).

To assess the level of agreement between the FFQ and DRs, Bland - Altman method (8) was applied for the variables of energy, protein, total fat, and carbohydrates. The difference between the mean intakes estimated by the FFQ and the DRs was plotted and compared with the average consumption by the two methods for each participant. We used the statistical software packages SAS version 9.1 and STATA version 10.0 for analyzes, and adopted a significance level of 0,05.

Results

The validation study included 226 participants out of which 107 were from urban area and 119 participants were from rural area. The sociodemographic characteristics of participants are shown in **Table 1**. Participants' mean age was 51.2 (\pm 10.1) years and rural participants were

slightly younger than their urban counterparts. The mean BMI was 27.0 (± 4.7) kg/m² and the majority of participants were married (63.7%). As expected, the level of education and number of participants with higher level of education were higher in urban than rural areas, and 34.2% of rural participants were illiterate.

Daily energy, macro and micronutrients intake

Table 2 shows mean daily energy and nutrient intakes estimated by the average of three DRs and the FFQ, and estimated correlation for macro and micro-nutrients measured by two dietary methods. Our data indicate that FFQ overestimated daily intakes of energy, carbohydrates and some micronutrients. We found very modest crude correlations between nutrients measured by DRs and FFQ, however energy adjustment improved correlations and energy adjusted correlation coefficients between the DRs and FFQ variables varied from 0.12 Mono-Unsaturated Fatty Acids (MUFA) to 0.45 (calcium). We observed stronger correlations after de-attenuation and energy-adjustment. For macronutrients, de-attenuated energy-adjusted correlation coefficients were modest and we found strong correlations for almost all micro-nutrients, except for unsaturated fatty acids and cholesterol. The agreement between the absolute estimates of macronutrient intake measured by FFQ and DRs was assessed using the Bland-Altman plot (**Fig. 2**). For all nutrients, the mean difference (bias) was within ± 2 SD and we observed a nonlinear association between the measurement error and mean average.

Food Group

Mean daily intake and correlation coefficients between some food groups estimated by FFQ and DRs are shown in **Table 3**. FFQ overestimated intake of some food groups such as vegetables, fruits, and dairy products while estimated intakes were fairly similar for foods such as white meat, eggs, alcohol and desserts. Crude correlations varied from 0.13 (eggs) to 0.50 (dairy) and energy adjustment did not improve the estimated correlations (data not shown). De-attenuated correlations

were strong for soy meat (0.62), dairy (0.63), and refined grains (0.73) and exceeded 0.49 values for vegetables, fruits and alcohol.

Discussion

The relative validity of FFQ for 141 food items on total of 226 participants from urban and rural areas of southeastern Brazil was evaluated. We found moderate agreement between two methods for macro and micronutrients and strong correlations for food groups. Overall, energy adjusted de-attenuated correlation coefficients between mean of three DRs and FFQ varied from 0.30 to 0.61 for most of micronutrients. Regarding food groups, the highest de-attenuated correlations were 0.73 for refined grains, 0.63 for dairy, and 0.62 for soy meat. The Bland-Altman plots depicted the acceptable level of agreement between the two methods.

Previously, two studies applied the FFQ in Brazil, but only women with varied ethnic background (9) or low-income women (10) were invited to participate. Another study in southern Brazil (11) tested the reproducibility and validity of a FFQ in 83 subjects. Individuals from rural areas were not included in those studies. One of the main objectives of the PURE study was to investigate diversity of food consumption in relation to wealth and urban and rural location, hence, we developed and validated an FFQ by including individuals from rural and urban areas and various socioeconomic status.

Relative validity of an FFQ is usually measured using correlation coefficients between the developed FFQ and dietary reference methods. Some biomarkers are shown to be gold standard for energy and some nutrients; however, those cannot be used to assess validity of food intake. Although DR is not a gold standard method but the measurement errors of FFQ and DRs are different, multiple DRs are feasible and most commonly used for FFQ validation. Despite knowing that higher number of DRs is a closer measure of actual long term intake, we collected three DRs during one year period to assure completeness of data and minimize lack of compliance, especially in rural areas.

In the present study, 226 out of 237 participants completed the FFQ validation. Various numbers of participants (44 to 850) have been enrolled for FFQ validation (12) and our sample size seems to be similar to previous studies. Also, by measuring food intake of 226 individuals, our study was adequately powered to measure the absolute agreement between two dietary methods using Bland-Altman test.

One major component of an FFQ is the food list and the number of food items in an FFQ varies from 5 to 350 items. Our FFQ consists of 141 food items which seems to be a reasonable number within ethnically homogenous population, with low food availability and variability particularly among low income families and those residing in rural areas. We found that FFQ overestimated the intake of food and nutrients. Results of those studies which administered FFQ with food list exceeding 100 items resonate fairly well with our results (14, 15). The overestimation of FFQ may be due to recall bias, overestimation of portion sizes or underestimation by DR.

We calculated Pearson correlation to assess the relative validity of our FFQ and we found reasonably moderate association (varied from 0.21 to 0.35) for macronutrients. Zanolla et al. (11) conducted a study in Brazil and reported 0.23 to 0.26 weighted kappa for macronutrients. Similar correlations have been reported by Jackson et al. (13).

We did not find a significant improvement in estimated correlation between DRs and FFQ after energy adjustment. However, de-attenuated correlations are usually higher than crude correlations and more than 70% of the nutrients had improved correlation. That value was >0.4 , which is considered as an acceptable level (12). This improvement of correlation coefficient after de-attenuation is due to the presence of high day-to-day variations of certain nutrients. Similarly, the low correlation coefficient which is observed in protein, fat and carbohydrates may be due to the day-to-day intake variation and not necessarily be attributed to limitations of FFQ. The energy adjusted and de-attenuated correlation varied from 0.30 to 0.60 for many nutrients and that is within a range which is comparable to other similar studies. High correlation was observed for certain

food groups such as refined grains, dairy, vegetables etc. Poor correlation was observed for processed meat and eggs, which was similar to findings reported by Hu et al. (3).

Conclusions

The FFQ showed fairly moderate validity, similar to other studies, and can be used to rank both men and women from urban and rural areas, based on energy, nutrient and food intakes. Its ability to assess absolute intake of food and nutrients is somewhat limited due to overestimation. The validation study was conducted in a unique setting and will be used for assessment of diet disease associations by the PURE study.

Authors' contributions: The first author (CSM) contributed to the design of study, collected the data and contributed to the analysis and drafted the manuscript. Second author (MD) contributed to the study design, analysis plan, data interpretation and wrote the initial draft of manuscript. XZ performed all statistical analyses. All other authors contributed in conducting the study in Brazil and provided relevant feedback on the scientific content of the final version of the manuscript.

Acknowledgements

We are grateful to the participants of the PURE study in Brazil. We also thank Prof. Salim Yusuf, Director of the Population Health Research Institute, for his initiative and scientific leadership.

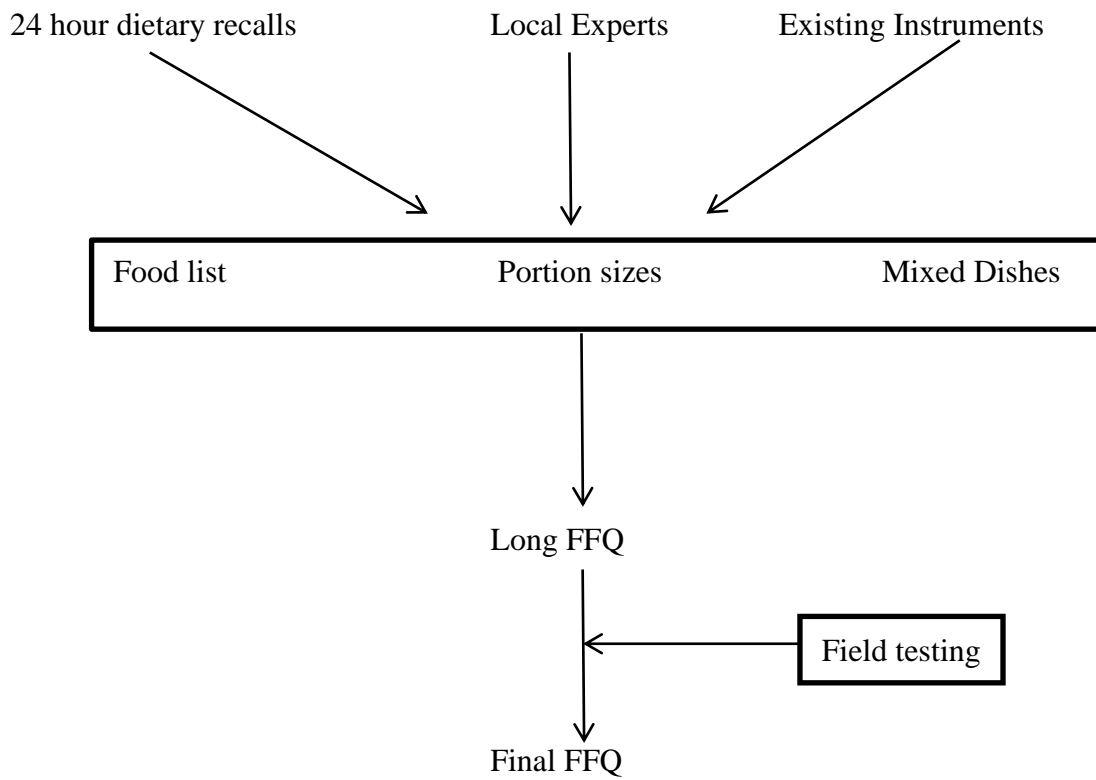


Fig.1 Summary of steps in FFQ development

Table 1. Sociodemographic characteristics of the participants in the FFQ validation study

	Overall (n=226)	Urban (n=107)	Rural (n=119)
Age (y) mean (SD)	51.2 (10.1)	52.9 (10.2)	49.5 (9.8)
BMI (kg/m ²) mean (SD)	27.0 (4.7)	26.3 (4.2)	27.6 (5.0)
Marital status (%)			
Never married	11.8	13.1	10.6
Currently married	63.7	50.9	75.6
Common law/living with partner	5.5	5.3	5.8
Widowed/ Separated / divorced	19.0	30.7	8.0
Education (%)			
None	19.0	2.6	34.2
Primary	33.8	8.8	56.9
Secondary/ Higher Secondary	19.0	30.7	8.1
Trade School/ College/University	28.2	57.9	0.8

Table 2. Mean daily nutrient intakes estimated by the average of three dietary recalls (DR) and the FFQ, and correlations between the two methods (n= 226)

Nutrient	Means (SD)		Correlations		
	DRs	FFQ	Crude	Energy adjusted	Energy adjusted De-attenuated
Energy kcal/d	1806 (516)	2213 (614.0)	0.16	.	.
Protein g/d	89.8 (32.7)	94.2 (26.3)	0.07	0.15	0.25
Fat g/d	59.2 (22.2)	62.8 (22.3)	0.05	0.16	0.35
Carbohydrate g/d	226.3 (69.7)	317.6 (99.6)	0.26	0.14	0.21
Fiber g/d	15.13(5.64)	29.38(10.57)	0.33	0.23	0.34
Calcium mg/d	694.5 (225.5)	1132.4 (548.3)	0.45	0.45	0.61
Iron mg/d	13.2 (4.3)	16.6 (5.0)	0.30	0.16	0.28
Magnesium mg/d	254.7 (70.8)	399.2 (121.4)	0.33	0.31	0.47
Phosphorus mg/d	1128 (336)	1521 (524)	0.18	0.32	0.53
Potassium mg/d	2437 (666)	4510 (1400)	0.29	0.26	0.38
Manganese mg/d	3.0 (1.0)	4.6 (1.5)	0.36	0.28	0.47
Vitamin C mg/d	78.1 (59.4)	238.0 (136.6)	0.26	0.21	0.27
Riboflavin mg/d	1.9 (0.6)	2.6 (0.9)	0.30	0.37	0.55
Vitamin B6 mg/d	1.7 (0.6)	2.4 (0.7)	0.14	0.19	0.35
Total folate mg/d	457.1 (160.3)	690.9 (209.3)	0.44	0.38	0.54
Vitamin B12 mg/d	5.7 (5.7)	6.0 (2.7)	0.19	0.19	0.30
Retinol µg/d	284.7 (768.8)	341.8 (211.4)	0.36	0.41	0.61
α-tocopherol mg/d	291.9 (474.2)	1044.8 (946.7)	0.34	0.32	0.50
Vitamin E mg/d	2.7 (1.3)	6.4 (3.7)	0.29	0.32	0.45
*SFA mg/d	22.2 (9.0)	23.8 (9.8)	0.13	0.26	0.46
**MUFA mg/d	21.6 (9.0)	22.1 (8.5)	0.03	0.12	0.29
***PUFA mg/d	9.9 (20.9)	10.0 (4.4)	0.01	0.14	0.20
Cholesterol mg/d	243.8 (124)	223.0 (78.1)	0.11	0.14	0.24

*Saturated fatty acids **Mono-unsaturated fatty acids ***Poly-unsaturated fatty acids

Table 3. Mean daily food intake estimated by the average of three DR and an FFQ, and correlations between the two methods (n=226)

Foods	Mean (SD)		Correlation	
	DRs	FFQ	Crude	De-attenuated
Vegetables	204.4(103.9)	490.0 (179.9)	0.36	0.55
Fruits	157.3 (142.8)	542.3 (366.8)	0.36	0.49
Dairy	266.3 (148.3)	512.4 (408.4)	0.50	0.63
Whole grains	33.0 (53.6)	44.5 (88.2)	0.28	0.36
Refined grains	279.6 (144.6)	362.2 (174.9)	0.49	0.73
White meat	89.5 (83.1)	81.0 (60.3)	0.15	0.21
Red meat	114.9 (99.5)	83.5 (49.5)	0.25	0.38
Soy meat	1.2 (9.3)	2.7 (14.2)	0.50	0.62
Eggs	16.8 (30.0)	13.6 (16.5)	0.13	0.18
Nuts	1.0 (5.3)	2.8 (7.8)	0.18	0.23
Dessert	85.9 (90.2)	76.6 (65.2)	0.17	0.26
Alcohol	17.4 (57.7)	20.5 (50.9)	0.36	0.51
Processed food	143.9 (147.5)	144.0 (155.0)	0.18	0.27

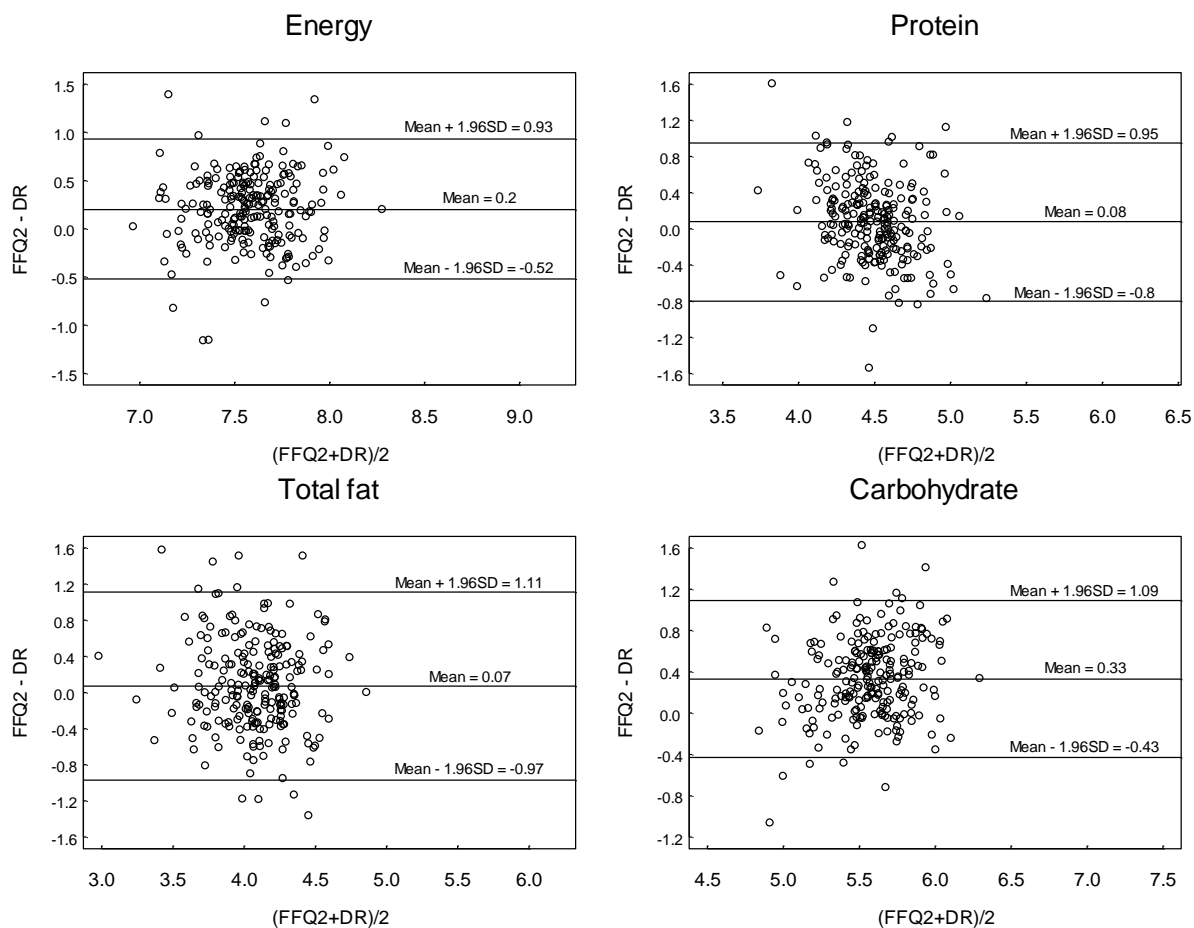


Fig 2 Bland and Altman plots for **a.** energy, **b.** protein, **c.** total fat, and **d.** carbohydrate with the mean difference (solid line) and 95% limits of agreements

Reference List

- (1) Popkin BM. The nutrition transition in low-income countries: an emerging crisis. *Nutr Rev* 1994 Sep;52(9):285-98.
- (2) Darmon N, Drewnowski A. Does social class predict diet quality? *Am J Clin Nutr* 2008 May;87(5):1107-17.
- (3) Hu FB, Rimm E, Smith-Warner SA, Feskanich D, Stampfer MJ, Ascherio A, et al. Reproducibility and validity of dietary patterns assessed with a food-frequency questionnaire. *Am J Clin Nutr* 1999 Feb;69(2):243-9.
- (4) Mente A, O'Donnell MJ, Rangarajan S, McQueen MJ, Poirier P, Wielgosz A, et al. Association of urinary sodium and potassium excretion with blood pressure. *N Engl J Med* 2014 Aug 14;371(7):601-11.
- (5) O'Donnell M, Mente A, Rangarajan S, McQueen MJ, Wang X, Liu L, et al. Urinary sodium and potassium excretion, mortality, and cardiovascular events. *N Engl J Med* 2014 Aug 14;371(7):612-23.
- (6) Yusuf S, Rangarajan S, Teo K, Islam S, Li W, Liu L, et al. Cardiovascular risk and events in 17 low-, middle-, and high-income countries. *N Engl J Med* 2014 Aug 28;371(9):818-27.
- (7) Merchant AT, Dehghan M. Food composition database development for between country comparisons. *Nutr J* 2006;5:2.
- (8) Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986 Feb 8;1(8476):307-10.
- (9) Ishihara J, Iwasaki M, Kunieda CM, Hamada GS, Tsugane S. Food frequency questionnaire is a valid tool in the nutritional assessment of Brazilian women of diverse ethnicity. *Asia Pac J Clin Nutr* 2009;18(1):76-80.
- (10) Cardoso MA, Tomita LY, Laguna EC. Assessing the validity of a food frequency questionnaire among low-income women in Sao Paulo, southeastern Brazil. *Cad Saude Publica* 2010 Nov;26(11):2059-67.
- (11) Zanolla AF, Olinto MT, Henn RL, Wahrlich V, Anjos LA. [Assessment of reproducibility and validity of a food frequency questionnaire in a sample of adults living in Porto Alegre, Rio Grande do Sul State, Brazil]. *Cad Saude Publica* 2009 Apr;25(4):840-8.
- (12) Subar AF, Thompson FE, Kipnis V, Midthune D, Hurwitz P, McNutt S, et al. Comparative validation of the Block, Willett, and National Cancer Institute food frequency questionnaires : the Eating at America's Table Study. *Am J Epidemiol* 2001 Dec 15;154(12):1089-99.
- (13) Jackson MD, Walker SP, Younger NM, Bennett FI. Use of a food frequency questionnaire to assess diets of Jamaican adults: validation and correlation with biomarkers. *Nutr J* 2011;10:28.