

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE

CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE

UNIDADE ACADÊMICA DE SAÚDE

CURSO DE BACHARELADO EM NUTRIÇÃO

MIKAEL JOHNATHAN RIBEIRO DA SILVA

**AVALIAÇÃO CLÍNICA E BIOQUÍMICA DE PACIENTES
DIABÉTICOS EM HEMODIÁLISE SUPLEMENTADOS
COM FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ-AMARELO**

Cuité/PB

2018

MIKAEL JOHNATHAN RIBEIRO DA SILVA

**AVALIAÇÃO CLÍNICA E BIOQUÍMICA DE PACIENTES DIABÉTICOS EM
HEMODIÁLISE SUPLEMENTADOS COM FARINHA DA CASCA DO
MARACUJÁ-AMARELO**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Unidade Acadêmica de
Saúde da Universidade Federal de Campina
Grande, como requisito obrigatório para a
obtenção do título de Bacharel em Nutrição.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Nilcimelly
Rodrigues Donato

Cuité/PB

2018

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA NA FONTE
Responsabilidade Msc. Jesiel Ferreira Gomes - CRB 15 - 256

S586a Silva, Mikael Johnathan Ribeiro da.

Avaliação clínica e bioquímica de pacientes diabéticos em hemodiálise suplementadas com a farinha da casca do maracujá - amarelo. / Mikael Johnathan Ribeiro da Silva. - Cuité: CES, 2018.

59 fl.

Monografia (Curso de Graduação em Nutrição) - Centro de Educação e Saúde / UFCG, 2018.

Orientadora: Nilcimelly Rodrigues Donato.

1. Diabetes mellitus. 2. Doença renal crônica. 3. Hemodiálise. I. Título.

Biblioteca do CES - UFCG

CDU 616.379-008.64

MIKAEL JOHNATHAN RIBEIRO DA SILVA

**AVALIAÇÃO CLÍNICA E BIOQUÍMICA DE PACIENTES DIABÉTICOS EM
HEMODIÁLISE SUPLEMENTADOS COM FARINHA DA CASCA DO
MARACUJÁ-AMARELO**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Unidade Acadêmica de
Saúde da Universidade Federal de Campina
Grande, como requisito obrigatório para a
obtenção do título de Bacharel em Nutrição.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Nilcimelly
Rodrigues Donato

Aprovado em _____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Nilcimelly Rodrigues Donato
Universidade Federal de Campina Grande
Orientador

Profa. Dra. Camila Carolina de Menezes Santos Bertozzo
Universidade Federal de Campina Grande
Examinador Interno

Profa. Dra. Mayara Queiroga Barbosa
Universidade Federal de Campina Grande
Examinador Interno

Cuité/PB

2018

Dedico esta obra ao meu filho Murilo Ribeiro, por me acrescentar força, coragem e alegria. Que ela instigue seu desejo de lutar sempre pelo melhor. E, muito embora o melhor seja um devaneio, nele seu coração acredite. Já dizia Mário Quintana: “Se as coisas são inatingíveis... ora! Não é motivo para não querê-las”.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela maravilhosa graça derramada na vida de um maltrapilho como eu. Sim, maltrapilho. Pois assim como um homem inteligente sabe que nada sabe, um cristão reconhece que seus trajes espirituais são inadequados. A verdade é que as misericórdias do Senhor nos permitem desfrutar da Sua essencial ternura e nos propõe um relacionamento imerecido. Dou graças ao Criador por sua presença constante, por me fazer compreender a ciência e não me deixar vacilar em momentos que estava exaurido.

Aos meus pais Miguel Junior e Cilani Ribeiro, pelo amor, carinho, prontidão e cuidado. A vocês sou grato também pela maneira que me preparam para este momento, fazendo sempre de tudo para que eu estivesse apto a colher os frutos do nosso trabalho.

Aos meus irmãos Marlon e Makson, pela maneira que lidaram com minha saída de casa para ir estudar em outra cidade, estando a todo tempo renovando o espírito alegre da casa e ajudando a concretizar este sonho.

Ao meu avô materno Antônio Lamércio, por colocar-se disposto a me ajudar, em qualquer situação, desde o momento inicial do curso.

À minha avó materna Severina Ribeiro (*In memorian*), pelos conselhos e encorajamento exposto em nossa última conversa. Aquelas palavras foram de grande valia para mim.

À minha avó paterna, Raimunda Ana (*In memorian*), pela forma destacada que me tratava, sempre com muito amor e paciência.

À minha esposa Maria Thays, pelo companheirismo e confiança no meu potencial. Sou grato também pelos momentos de ajuda, palavras de ânimo e por gerar nosso filho Murilo, minha motivação viva.

Aos demais familiares, dentre os quais destaco meu primo Iago Gomes (*In memorian*) pelos momentos de confraternização e alegria que dividimos.

Aos meus amigos da 1ª Igreja Batista do Noé Trajano, por acompanharem todo meu processo de desenvolvimento pessoal e profissional. Obrigado de coração, pois sei o quanto oraram e torceram por mim.

À família Felinto, por me acolher em sua residência, tratando-me como filho, sem que houvesse segundos interesses, apenas por amor. Jamais esquecerei a caridade prestada, o abraço em boa hora e todos os sorrisos que construímos.

À minha orientadora e amiga Dra. Nilcimelly Rodrigues Donato por ser uma profissional eminente, detalhista e extremamente humana. Receba minha gratidão por tamanha representatividade que tem em minha vida. Guardarei todos os ensinamentos repassados para tornar-me semelhante a ti.

À banca avaliadora composta por Dra. Nilcimelly Donato, Dra. Mayara Queiroga e Dra. Camila Bertozzo, por terem sido exímias professoras durante a graduação e agora avaliadoras do presente trabalho, contribuindo sobretudo, com o desenvolvimento deste.

Ao professor Dr. Fillipe de Oliveira Pereira, por ter me guiado durante minha primeira experiência em âmbito acadêmico, pelo programa de iniciação à docência. Agradeço também por sua amizade e solicitude.

A todos os demais professores que passaram por minha vida, desde a educação infantil. Obrigado por arquitetar meus sonhos e plantar dentro de mim a esperança.

À Alessandra Paiva, pela parceria durante a pesquisa. Só tenho gratidão pelos momentos de debates, recomendações e coletas de dados.

À Aryane Ribeiro, Bruno Barbosa, Francisca Hítala, Mayara Abreu, Priscila Jerônimo, Ricácia Sousa e demais companheiros da turma 2013.2. Sem vocês o meu caminho durante a graduação seria incerto e obscuro, sem sombra de dúvidas.

A todos os funcionários e estudantes da Universidade Federal de Campina Grande – campus Cuité, por promoverem um ambiente extremamente saudável para realização das atividades acadêmicas.

Aos vizinhos prestativos do município de Cuité- PB, pela receptividade e momentos de distração que tivemos.

Ao grupo de pesquisa e estudos em atualidades em nutrição clínica – CLINUTRI, pelas discussões em alto nível que orientaram esta pesquisa.

À equipe do Centro de Hemodiálise de Patos/PB, pela prestimosidade na coleta de dados.

Aos participantes da pesquisa, pelo comprometimento apresentado. Sem a atenção de vocês essa pesquisa seria inviável.

Ao Programa de Voluntários de Iniciação Científica – PIVIC, pela a oportunidade de construir ciência.

“O sim constrói, mas o não constrói muito mais. Ele engrandece a gente porque fortalece, nos dá coragem e muitas vezes é mais importante.”

Petrúcio Amorim

RESUMO

SILVA, M. J. R. **AVALIAÇÃO CLÍNICA E BIOQUÍMICA DE PACIENTES DIABÉTICOS EM HEMODIÁLISE SUPLEMENTADOS COM FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ-AMARELO**. 2018. 59 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Nutrição) - Universidade Federal de Campina Grande, Cuité, 2018.

A causa mais frequente de Doença Renal Crônica (DRC) no mundo é o Diabetes *Mellitus* (DM), pois pode desencadear a ocorrência de distúrbios metabólicos e hemodinâmicos que atuam aumentando a permeabilidade vascular e a pressão arterial sistêmica, alterando a regulação da pressão intracapilar, resultando em proteinúria. Desta forma, a DRC surge a partir da diminuição progressiva e irreversível da função renal excretora, como consequência de lesão do tecido renal, queda na taxa de filtração glomerular e perda de néfrons. Na impossibilidade do sistema renal exercer as suas funções torna-se necessário recorrer às terapias renais substitutivas, sendo a hemodiálise a mais frequente a nível mundial. Em função da já comprovada eficácia da farinha da casca do maracujá-amarelo na redução da glicemia e no controle do DM, este estudo buscou avaliar o efeito de sua suplementação no estado clínico e nos parâmetros bioquímicos de pacientes diabéticos em terapia hemodialítica do município de Patos/PB. Para tanto, tratou-se de administrar a suplementação de 20 g/dia da farinha durante o período de 60 dias. Os pacientes participantes (n=24) foram, em maior parte, do sexo masculino, com média de idade de 54 anos e com o Ensino Fundamental Incompleto como grau de escolaridade predominante. Contudo, não foi possível verificar eficácia da suplementação perante as variáveis referentes ao exame clínico dos pacientes, enquanto as médias de glicemia e colesterol total diminuiram a ponto de se aproximar dos valores de referência, entretanto não apresentaram diferença estatística quando comparados os grupos antes e após intervenção. Em suma, faz-se necessário que outros estudos sejam realizados nesta temática, considerando avaliar a suplementação por um período mais largo, com o auxílio de uma conduta dietoterápica que assegure os maiores níveis de adequação.

Palavras-chave: diabetes *mellitus*. doença renal crônica. hemodiálise.

ABSTRACT

SILVA, M. J. R. **CLINICAL AND BIOCHEMICAL EVALUATION OF DIABETIC PATIENTS ON HEMODIALYSIS SUPPLEMENTED WITH YELLOW PASSION FRUIT PEEL FLOUR**. 2018. 59 f. Course Final Thesis (Bachelor in Nutrition) – Federal University of Campina Grande, Cuité, 2018.

The most frequent cause of Chronic Kidney Disease (CKD) in the world is Diabetes Mellitus (DM), since it can trigger the occurrence of metabolic and hemodynamic disturbances that increase vascular permeability and systemic arterial pressure, altering the regulation of intracapillary pressure, resulting in proteinuria. In this way, CKD arises from the progressive and irreversible decrease of excretory renal function, as a consequence of renal tissue damage, reduction in glomerular filtration rate and loss of nephrons. If it is impossible for the renal system to perform its functions, it is necessary to resort to alternative renal therapies, with hemodialysis being the most frequent in the world. Due to the already proven efficacy of yellow passion fruit peel flour in reducing glycemia and DM control, this study aimed to evaluate the effect of its supplementation on the clinical status and biochemical parameters of diabetic patients in hemodialysis therapy in the municipality of Patos/PB. The aim of this study was to administer the supplementation of 20 g/day of the flour during the 60-day period. The participants (n=24) were mostly males, with a mean age of 54 years and with Incomplete Elementary School as the predominant level of schooling. However, it was not possible to verify the efficacy of supplementation in relation to the variables related to the clinical examination of the patients, while the means of glycemia and total cholesterol decreased to the point of approaching the reference values, but did not present statistical difference when comparing the before and after groups intervention. In summary, it is necessary that other studies be carried out in this area, considering the evaluation of the supplementation for a longer period, with the help of a dietary management that ensures the highest levels of adequacy.

Keywords: diabetes *mellitus*. chronic kidney disease. hemodialysis.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 01 – Avaliação da presença de edema de homens e mulheres do centro de hemodiálise de Patos/PB. 2018.....	26
Gráfico 02 – Representação gráfica da semiologia de homens e mulheres do Centro de Hemodiálise de Patos/PB.2018.....	31

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 –Caracterização demográfica e socioeconômica da amostra de pacientes do Centro de Hemodiálise de Patos/PB. 2018.....	24
Tabela 02 –Análise das medidas antropométricas de homens e mulheres diabéticos em hemodiálise no município de Patos/PB. 2018.	25
Tabela 03 –Semiologia de homens e mulheres do Centro de Hemodiálise de Patos/PB antes e depois da suplementação. 2018.	27
Tabela 04 –Média dos dados bioquímicos dos homens e mulheres diabéticos em hemodiálise antes e depois da suplementação 2018.	36

LISTA DE SIGLAS

CMB – Circunferência Muscular do Braço
DM – Diabetes *Mellitus*
DM2 – Diabetes *Mellitus* tipo 2
DRC – Doença Renal Crônica
FA – Fibra Alimentar
G1 – Grupo 01
G2 – Grupo 02
G% – Percentual de Gordura
HbA1c – Hemoglobina Glicada
HDL – Lipoproteína de Alta Densidade
IMC – Índice de Massa Corporal
IRC – Insuficiência Renal Crônica
IRCT – Insuficiência Renal Crônica Terminal
LDL – Lipoproteína de Baixa Densidade
TFG – Taxa de Filtração Glomerular
TRS – Terapia Renal Substitutiva
PCT – Prega Cutânea Tricipital
pH – Potencial Hidrogeniônico
PKC – Proteína *Kinase C*
VLDL – Lipoproteína de Densidade Muito Baixa

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS	16
2.1 OBJETIVO GERAL	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
3 REFERENCIAL TEÓRICO	17
3.1 DOENÇA RENAL CRÔNICA	17
3.2 DIABETES <i>MELLITUS</i>	17
3.3 RELAÇÃO ENTRE A DIABETES E A DOENÇA RENAL CRÔNICA...	18
3.4 FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ-AMARELO.....	19
4 METODOLOGIA.....	21
4.1 LOCAL E POPULAÇÃO DO ESTUDO.....	21
4.2 DESENHO DO ESTUDO	21
4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	21
4.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	21
4.5 AMOSTRA	21
4.6 VARIÁVEIS ANALISADAS E INSTRUMENTOS DE COLETA.....	22
4.7 PROTOCOLO EXPERIMENTAL.....	22
4.8 ANÁLISE DE DADOS	22
4.9 ASPECTOS ÉTICOS	23
4.10 ASPECTOS DE VIABILIDADE FINANCEIRA E DE EXECUÇÃO.....	23
5 RESULTADOS E DISCUSSÕES	24
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	39
REFERÊNCIAS.....	40
ANEXO.....	45
APÊNDICES	48

1 INTRODUÇÃO

A causa mais frequente de Doença Renal Crônica (DRC) no mundo é o Diabetes *Mellitus* (DM), sendo a segunda etiologia mais comum entre os pacientes em diálise no Brasil. (BASTOS; BREGMAN; KIRSZTAJN, 2010). Com o surgimento do DM iniciam-se distúrbios metabólicos e hemodinâmicos que atuam aumentando a permeabilidade vascular e a pressão arterial sistêmica e alterando a regulação da pressão intracapilar. Nos rins essas alterações acabam por aumentar a passagem de proteínas do plasma através da membrana glomerular, levando a proteinúria. Essa proteinúria determina o início da doença renal diabética e pode acabar contribuindo com o dano glomerular e túbulo-intersticial (MAGNANI *et al.*, 2014).

A DRC é caracterizada pela diminuição progressiva e irreversível da função renal excretora, como consequência de lesão do tecido renal, queda na Taxa de Filtração Glomerular (TFG) e perda de néfrons. Sendo assim, os rins não exercem sua capacidade de manter o equilíbrio metabólico e hidroeletrólítico. Sua evolução pode acontecer de forma assintomática até que a perda funcional dos rins chegue a 70% ou mais (HERNÁNDEZ, 2013; LÓPEZ-HERNÁNDEZ e LÓPEZ-NOVOA, 2012).

Na impossibilidade do sistema renal exercer as suas funções torna-se necessário recorrer às ditas Terapias Renais Substitutivas (TRS). A hemodiálise constitui a TRS mais frequente a nível mundial. Ela consiste na remoção de solutos e água do sangue, através de uma membrana semipermeável (dialisador). O tratamento geralmente é efetuado 3 vezes por semana, demorando 4 horas. Para tal o doente tem que se deslocar ao seu centro de tratamento, uma vez que é um procedimento realizado com monitoramento profissional (FERNANDES, 2015).

Em função da já comprovada eficácia na redução da glicemia e no controle do DM, a casca do maracujá-amarelo vem sendo bastante utilizada em pesquisas recentes. Seu mecanismo de ação relaciona-se à sua composição. Por ser rica em pectina, uma fração de fibra solúvel capaz de ligar-se à água e formar compostos de alta viscosidade, contém efeitos fisiológicos peculiares, como por exemplo, o decréscimo na absorção de carboidratos pelo organismo (MEDEIROS *et al.*, 2009).

Para tanto, este estudo busca avaliar o efeito da suplementação com a farinha da casca do maracujá-amarelo no estado clínico e parâmetros bioquímicos em pacientes sob terapia de hemodiálise crônica do município de Patos/PB, mediante hipótese de controle glicêmico e de possíveis outros marcadores sanguíneos, concomitante a uma melhora no prognóstico, de modo a refletir na semiologia destes indivíduos.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar os efeitos da suplementação com a farinha da casca do maracujá-amarelo sobre o estado clínico e bioquímico de pacientes portadores de Diabetes *Mellitus* tipo 2 em hemodiálise do município de Patos/PB.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar o impacto da suplementação com a farinha da casca do maracujá-amarelo nos exames bioquímicos de glicemia de jejum, colesterol total, triglicerídeos, lipoproteína de alta densidade (HDL), lipoproteína de baixa densidade (LDL), lipoproteína de densidade muito baixa (VLDL), creatinina e ureia;
- Avaliar a semiologia dos pacientes suplementados com a farinha da casca do maracujá-amarelo através do exame geral, cabelo, lábios, gengivas, olhos, língua, dentes, pele, unhas e abdômen.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 DOENÇA RENAL CRÔNICA (DRC)

A DRC é um termo geral usado para definir alterações heterogêneas que afetam tanto a estrutura quanto a função renal, com múltiplas causas e múltiplos fatores de prognóstico (BRASIL, 2014).

Esta patologia é caracterizada pela perda paulatina da função renal e por uma TFG menor que 60 ml/min, por um período maior que 3 meses. O tratamento conservador da DRC envolve terapia medicamentosa, recomendações dietéticas acompanhadas muitas vezes de restrição hídrica e condutas especiais na tentativa de desacelerar a progressão da doença, de forma a postergar o início de uma TRS, sendo as modalidades disponíveis: a hemodiálise, a diálise peritoneal e o transplante renal (BRASIL, 2014; CARACAS *et al.*, 2017; PEREIRA *et al.*, 2017).

A hemodiálise consiste em remover os metabólitos tóxicos acumulados no sangue e outras substâncias em excesso no organismo, podendo também realizar a reposição de substâncias em carência. Este método fundamenta-se na circulação extracorpórea de sangue em tubos ou compartimentos feitos de uma membrana semipermeável, sendo constantemente banhados por uma solução eletrolítica. Durante o tratamento, o sangue flui, por tubos, para o dialisador, que filtra os resíduos e o excesso de líquidos. A partir daí, o sangue segue por meio de outro tubo e volta para o organismo do paciente. As vias de acesso utilizadas em hemodiálise são por cateter, fístula arteriovenosa e próteses (RIELLA, 2003; RUDNICKI, 2014).

Ressalta-se que o DM é o principal fator de risco para DRC (MAHAN, L. K.; ESCOTT-STUMP, S.; RAYMOND, J. L., 2012).

3.2 DIABETES MELLITUS

O DM é uma doença metabólica caracterizada por hiperglicemia e associada a complicações, disfunções e à insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode

resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina, resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros. Apesar de existirem vários tipos específicos de diabetes, os tipos 1 e 2 são os mais conhecidos (CORRÊA *et al.*, 2017).

O Diabetes *Mellitus* tipo 2 (DM2) é responsável por 90% a 95% de todos os casos diagnosticados de diabetes e é uma doença progressiva que, em muitos casos, está presente muito antes de ser diagnosticada. A hiperglicemia é desenvolvida gradualmente e, quase sempre, não é grave o suficiente nos estágios iniciais para o paciente perceber qualquer um dos sintomas clássicos do diabetes. Embora não diagnosticados, esses indivíduos estão sob um risco aumentado de desenvolver complicações macro e microvasculares. Dentre os fatores de risco para DM2 estão fatores genéticos e ambientais, incluindo história familiar de diabetes, idade avançada, obesidade, especialmente obesidade intra-abdominal, sedentarismo, histórico anterior de diabetes gestacional, pré-diabetes e etnia (MAHAN, L. K.; ESCOTT-STUMP, S.; RAYMOND, J. L., 2012).

No DM2, dá-se a incapacidade de absorção de glicose pelos tecidos do organismo, geralmente associada a um quadro de resistência à ação da insulina. Isso faz com que as células betas pancreáticas aumentem a produção de insulina, que, em longo prazo, contribui para a exaustão das células secretoras de insulina (CORRÊA *et al.*, 2017).

3.3 RELAÇÃO ENTRE A DIABETES E A DOENÇA RENAL CRÔNICA

Nos Estados Unidos e na Europa, a nefropatia diabética se tornou a causa isolada mais comum de Insuficiência Renal Crônica Terminal (IRCT) e representa cerca de 40% dos novos casos. Cerca de 20%-40% dos pacientes com diabetes desenvolvem evidências de nefropatia, mas no DM2 uma proporção de pacientes significativamente menor progride para IRCT. No entanto, em função da prevalência muito maior de DM2, esses pacientes representam quase metade dos pacientes diabéticos em diálise (MAHAN, L. K.; ESCOTT-STUMP, S.; RAYMOND, J. L., 2012).

Sabe-se que, quando os níveis séricos de glicose encontram-se elevados, a glicose se fixa quimicamente à porção amino-terminal das

proteínas, a isso se denomina glicação não enzimática de proteínas, já que esta fixação não depende de enzimas, como o próprio nome sugere. Tal glicação proporciona rearranjos na estrutura proteica, formando estruturas mais estáveis e irreversíveis, que são os produtos finais da glicação avançada. Estes produtos são capazes de se ligar a receptores específicos presentes em diversos tecidos, podendo causar lesões. Nos vasos, sua presença causa ativação de macrófagos, liberação do fator de necrose tumoral, citocinas e fatores de crescimento, de modo a causar espessamento do endotélio e reduzir sua capacidade vasodilatadora (SEARA *et al.*, 2015).

Além do mais, a glicose em excesso é convertida para sorbitol por ação da enzima aldose redutase. O aumento do sorbitol pode causar lesão tecidual por alterar a osmorregulação das células e depletar o meio intracelular de mioinositol, com consequente elevação do diacilglicerol. Este é o principal mediador celular endógeno da ativação de Proteína *Kinase C* (PKC), a qual tem sido envolvida na patogênese da nefropatia diabética, demonstrando alterar várias funções celulares relevantes para as complicações microvasculares do DM, incluindo: neovascularização, síntese de colágeno, receptores de fatores de crescimento, atividade de troca iônica e potencial hidrogeniônico (pH) intracelular (FARIA, 2001).

Outro fator interessante é que células endoteliais ou mesangiais em cultura, expostas a altas concentrações de glicose mimetizando a hiperglicemia, apresentam aumento na produção de componentes da matriz extracelular, principalmente fibronectina e colágeno IV (FARIA, 2001).

3.4 FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ-AMARELO

Vários estudos relataram que a farinha da casca do maracujá-amarelo tem sido usado como um auxílio no tratamento da Diabetes *Mellitus*, principalmente devido à presença da Fibra Alimentar (FA), que é a parte do carboidrato resistente à ação das enzimas, com completa ou parcial fermentação no intestino grosso. Dentre suas propriedades fisiológicas pode-se destacar o controle da glicemia a partir da capacidade de formar uma substância similar ao gel que reduz a absorção de gordura e açúcares (CORRÊA *et al.*, 2014; MIRA *et al.*, 2009).

Na pesquisa de Krahn *et al.* (2008), o uso de 1 a 2g/kg do peso corporal do extrato aquoso da casca desidratada do maracujá e da farinha da casca do maracujá desidratada, mostrou-se eficaz na redução do nível da glicemia de ratos Wistar com diabetes induzida por aloxano.

Braga *et al.* (2010) também induziram diabetes em ratos machos no intuito de observar a ação anti-hiperglicemiante da farinha da casca do maracujá-amarelo. Para tanto, os ratos foram aleatoriamente divididos em três grupos: grupos diabéticos tratado com 20 mg/kg, 40 mg/kg ou 160 mg/kg da farinha. Observou-se que o efeito anti-hiperglicemiante da farinha da casca de maracujá foi dependente da dose, obtendo um efeito expressivo observado em quatro horas para todas as doses, sendo mais pronunciado na dose de 160 mg/kg.

Em estudo com humanos, Janebro *et al.* (2008) selecionaram 60 pacientes através de amostragem aleatória, entre homens e mulheres adultos com DM2 atendidos na cidade de Campina Grande-PB para avaliar o efeito da farinha da casca do maracujá-amarelo em aspectos bioquímicos, como por exemplo, na glicemia. Dentre os resultados obtidos, percebeu-se uma redução significativa da glicemia, bem como da hemoglobina glicada (HbA1c).

Vale salientar que, de acordo com as *Dietary Reference Intakes* (INSTITUTE OF MEDICINE, 2002), a ingestão adequada de FA para humanos com faixa etária de 19 a 50 anos é de 25 g/dia para mulheres e 38 g/dia para homens. A partir dos 51 anos a recomendação de FA diminui para 21g/dia para mulheres e 30 g/dia para homens.

4 METODOLOGIA

4.1 LOCAL E POPULAÇÃO DO ESTUDO

Participaram do estudo pacientes submetidos à terapia de substituição renal hemodialítica portadores de Diabetes *Mellitus* tipo 2 do Centro de Hemodiálise do município de Patos/PB.

4.2 DESENHO DO ESTUDO

A pesquisa tratou-se de um estudo longitudinal prospectivo, do tipo clínico intervencional, envolvendo pacientes com Diabetes *Mellitus* tipo 2 submetidos à hemodiálise crônica do município de Patos/PB, para a avaliação comparativa do efeito da suplementação com farinha da casca do maracujá-amarelo sobre exames bioquímicos e na semiologia do grupo em questão.

4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos na pesquisa todos os pacientes em idade adulta, do município de Patos/PB, que se encontravam sob terapia hemodialítica há, no mínimo 90 dias e que eram portadores de Diabetes *Mellitus* tipo 2.

4.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos do estudo, pacientes portadores de doença autoimune que necessitem de dieta especial, pacientes com tumores malignos, tratados ou não nos últimos doze meses, pacientes em hemodiálise a menos de 90 dias e, por último, pacientes com agravos que possam atrapalhar a avaliação nutricional ou coleta de informações na forma de questionários, a exemplo de malformações e/ou amputações e transtornos mentais e desorientação.

4.5 AMOSTRA

A amostra contemplou 24 pacientes de ambos os sexos que se enquadravam nos critérios de inclusão.

4.6 VARIÁVEIS ANALISADAS E INSTRUMENTOS DE COLETA

As variáveis analisadas foram os dados socioeconômicos, estado nutricional (através do cálculo do Índice de Massa Corporal - IMC, obtido pelo peso seco e altura do paciente) e presença de edema (APÊNDICE A). Toda a avaliação clínica foi realizada a partir dos determinantes gerais de saúde, para tanto foram coletados dados da semiologia do paciente (ANEXO A). Os exames bioquímicos foram obtidos por meio dos prontuários do próprio Centro de Hemodiálise, visto que estes são realizados rotineiramente pela instituição. Todos os dados foram obtidos após sessão de hemodiálise, com a padronização dos dias, visto que os pacientes realizam a terapia três vezes por semana por um período de quatro horas, aproximadamente.

4.7 PROTOCOLO EXPERIMENTAL

Os pacientes foram divididos de forma aleatória em dois grupos:

- Grupo da farinha da casca de maracujá amarelo (G1): Receberam a farinha de casca de maracujá amarelo distribuída em 60 sachês com 20g cada, a fim de serem ingeridos no período de 60 dias cada um desses.
- Grupo placebo (G2): Receberam farinha com efeito inerte, feita com excipiente, para serem ingeridos 1 vez ao dia no período de 60 dias.

4.8 ANÁLISE DE DADOS

Os dados foram sumarizados na forma de média e desvio padrão para as variáveis contínuas e sob porcentagem para as variáveis categóricas. Foi utilizado o programa Microsoft Office Excel (versão 14.0) para a análise descritiva e o programa Assistat (versão 7.7) para análise de variância, onde as médias dos tratamentos foram comparadas pelo teste Tukey. Utilizou-se

também o teste exato de Fischer para as variáveis categóricas expressas no Gráfico 02, sendo levado em conta o fato de haver ou não problemas relacionados a cada variável analisada na semiologia, sem caracterizá-los. Para tanto, o programa utilizado nessa análise estatística foi o GraphPad Prism para Windows (versão 6.01). O nível de significância adotado em todas as análises foi de $p < 0,05$.

4.9 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi apreciado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, por meio da Plataforma Brasil, de acordo com as normas contidas na resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, com número CAAE: 58317816.8.0000.5182 (Apêndice B). Os participantes da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice C), após a explanação dos objetivos e concordância em participar do estudo. Uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficou com o participante e a outra com o pesquisador. A autorização da pesquisa por parte do Centro de Hemodiálise de Patos/PB foi realizada através do Termo de Autorização Institucional (Apêndice D).

4.10 ASPECTOS DE VIABILIDADE FINANCEIRA E DE EXECUÇÃO

A Universidade Federal de Campina Grande disponibilizou um adipômetro pertencente ao Laboratório de Avaliação Nutricional do Campus de Cuité/PB. A balança digital e o estadiômetro foram disponibilizados pelo Centro de Hemodiálise de Patos. Quanto aos gastos com os materiais necessários para a execução da pesquisa, a exemplo da farinha da casca do maracujá-amarelo, ficaram sob responsabilidade dos pesquisadores envolvidos.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

A coleta de dados iniciou-se a partir da busca e averiguação de registros clínicos dos pacientes, com posterior avaliação de enquadramento nos fatores de inclusão e exclusão. A partir disto, os pacientes considerados aptos foram selecionados e convidados a participarem do estudo. Os que aceitaram o convite assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e passaram por entrevista e avaliação clínica (Apêndice A e Anexo A) antes da suplementação e posterior a mesma.

No momento da pesquisa, o centro de Hemodiálise de Patos/PB fornecia atendimento a 90 pacientes, sendo deles 28,8% (n=26) portadores de DM2. Entretanto, foram selecionados 24 pacientes, pois, percebeu-se que dois não se enquadraram dentro dos critérios pré-estabelecidos. Dentre os 24 pacientes, 66,6% (n= 16) pertenciam ao gênero masculino e 33,3% (n=8) ao gênero feminino. A média de idade dos participantes foi de 54 anos. Quanto ao grau de escolaridade, 45,83% (n=11) dos pacientes participantes relataram possuir o Ensino Fundamental Incompleto (EFI). A renda familiar prevalente entre os pesquisados foi de ½ até 1 salário mínimo. Todos os dados demográficos e socioeconômicos estão expostos na tabela 01.

Tabela 01 – Caracterização demográfica e socioeconômica da amostra de pacientes do Centro de hemodiálise do município de Patos/PB. 2018.

Características	
Gênero	100%(n=24)
Masculino	66,7% (n=16)
Feminino	33,3 (n=8)
Média de idade	54 anos
Escolaridade	
Sem escolaridade	20,83% (n=5)
EFI	45,83% (n=11)
EFC	4,17% (n=1)

EMI	0% (n=0)
EMC	20,83% (n=5)
ESI	0% (n=0)
ESC	8,33% (n=2)
Renda Familiar	
Sem renda	0%
Até ½ SM*	8,33% (n=2)
1/2 até 1 SM*	45,83% (n=11)
1 a 2 SM*	25% (n=6)
2 a 3 SM*	12,5% (n=3)
3 a 5 SM*	8,33% (n=2)

*SM- Salário Mínimo, EFI – Ensino Fundamental Incompleto, EFC- Ensino Fundamental Completo, EMI- Ensino Médio Incompleto, EMC- Ensino Médio Completo, ESI- Ensino Superior Incompleto, ESC-Ensino Superior Completo.

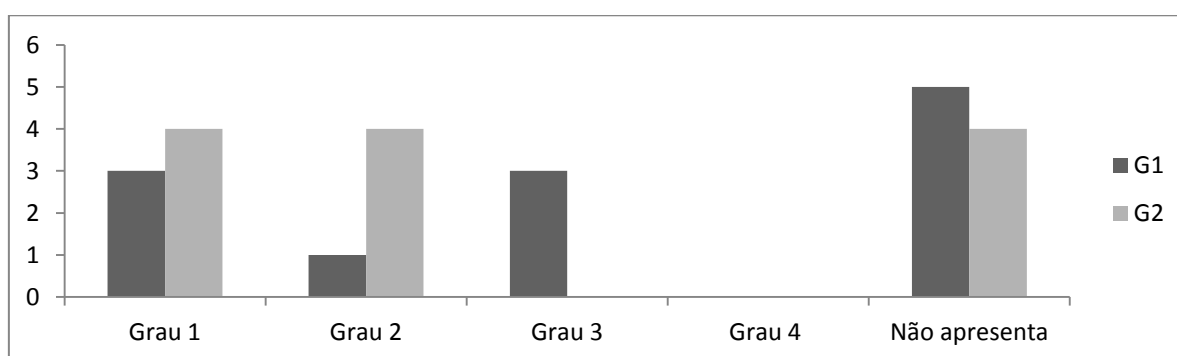
Quanto à análise nutricional realizada através do IMC (Tabela 02), é possível identificar que, antes da suplementação, a maioria dos pacientes em terapia hemodialítica no centro em que o estudo foi realizado encontrava-se em eutrofia (54%). Apenas um caso de desnutrição foi averiguado. No entanto, este parâmetro isolado não é fidedigno para caracterização do estado nutricional, visto que não leva em conta fatores como Percentual de Gordura (G%) e retenção de líquidos. Levantamentos mostram que, em todo o mundo, 6% a 8% dos indivíduos submetidos a tratamento dialítico sofrem de desnutrição grave, e cerca de 33% de desnutrição leve a moderada (KALANTAR-ZADEH e KOPPLE, 2006). Segundo Young (1991), evidências de desnutrição em pacientes com Insuficiência Renal Crônica (IRC) incluem redução das medidas de peso corpóreo, Prega Cutânea Tricipital (PCT) e Circunferência Muscular do Braço (CMB).

Tabela 02 – Análise das medidas antropométricas de homens e mulheres diabéticos em hemodiálise no município de Patos/PB. 2018.

IMC	G1 (n=12)	G2 (n=12)
Desnutrição	0% (n=0)	8,3% (n=1)
Eutrofia	58,3% (n=7)	50% (n=6)
Sobrepeso/obesidade	41,7% (n=5)	41,7% (n=5)

De acordo com os dados obtidos antes da suplementação, 62,5 % dos participantes apresentaram edemas em diferentes graus (Gráfico 01). A presença de edema nestes pacientes dá-se pela incapacidade dos rins em excretar água, sódio e outros solutos adequadamente. Como consequência, embora seja realizada a hemodiálise, o acúmulo de líquidos é inevitável (FRAZÃO *et al.*, 2014).

Gráfico 01 – Avaliação da presença de edema nos pacientes do centro de hemodiálise de Patos/PB, antes da suplementação. 2018.



G1- Grupo suplementado com a farinha da casca do maracujá (n=12); G2- Grupo controle (n=12).

A Insuficiência Renal Crônica (IRC) pode apresentar-se de maneira insidiosa e ser assintomática, mesmo em estágios mais avançados. Com a progressão da IRC, as alterações metabólicas do estado urêmico começam a manifestar-se comprometendo o estado cardiovascular, gastrointestinal, hematopoiético, imunológico, nervoso e endócrino (THOMÉ *et al.*, 2007).

Para fins de análise comparativa do antes e depois da suplementação proposta, a semiologia dos pacientes foi avaliada, sempre após as sessões de hemodiálise. Desta maneira, a Tabela 03 expõe os percentuais das variáveis de exame geral; cabelo; lábios; gengivas; olhos; língua; dentes; pele; unhas e

abdômen, explorando assim, categorias particulares relacionadas a estas, de modo a detalhar o problema encontrado.

Sobretudo foi possível verificar que houve várias oscilações entres os problemas que os pacientes apresentavam, geralmente ocorrendo permuta entre eles, de modo a não obter diferença estatística.

Tabela 03 – Semiologia de homens e mulheres do Centro de Hemodiálise de Patos/PB antes e depois da suplementação. 2018.

EXAME GERAL	G1 antes (n=12)	G1 após (n=12)	G2 antes (n=12)	G2 após (n=12)
Alerta	0%	0%	0%	0%
Orientado	100%	100%	100%	100%
Letárgico	0%	0%	0%	0%

CABELOS	G1 antes (n=12)	G1 após (n=12)	G2 antes (n=12)	G2 após (n=12)
Sem problemas	50%	58,3%	66,7%	66,7%
Finos, ralos	25%	16,7%	16,6%	33,3%
Facilmente arrancáveis	0%	16,7%	0%	0%
Quebradiços	25%	8,3%	16,6%	0%
Secos	0%	0%	0%	0%
Despigmentados	0%	0%	0%	0%

LÁBIOS	G1 antes (n=12)	G1 após (n=12)	G2 antes (n=12)	G2 após (n=12)
Sem problemas	75%	91,7%	50%	100%
Lesões/ulcerações	0%	8,3%	0%	0%
Vermelhos, inchados	0%	0%	0%	0%
Fissuras angulares	0%	0%	0%	0%
Secos rachados	25%	0%	50%	0%

GENGIVAS	G1 antes (n=12)	G1após (n=12)	G2 antes (n=12)	G2 após (n=12)
Sem problemas	83,3%	100%	75%	100%
Esponjosas/sangrantes	0%	0%	8,3%	0%
Retraídas	0%	0%	0%	0%
Com lesões	16,7%	0%	16,7%	0%

OLHOS	G1 antes (n=12)	G1 após (n=12)	G2 antes (n=12)	G2 após (n=12)
Sem problemas	58,3%	58,3%	8,3%	33,3%
Fundos	25%	0%	33,3%	25%
Conjuntiva Pálida	16,6%	41,7%	16,7%	33,3%
Sem brilho	0%	0%	25%	0%
Manchas de bitot	0%	0%	0%	0%
Visão noturna deficiente	0%	0%	16,7%	8,3%

LINGUA	G1 antes (n=12)	G1 após (n=12)	G2 antes (n=12)	G2 após (n=12)
Sem problemas	91,7%	100%	83,3%	91,7%
Papilas atróficas	0%	0%	0%	8,3%
Edemaciada	0%	0%	0%	0%
Placas brancas	0%	0%	0%	0%
Saliva	8,3%	0%	16,7%	0%
Disgeusia	0%	0%	0%	0%

DENTES	G1 antes (n=12)	G1 após (n=12)	G2 antes (n=12)	G2 após (n=12)
Sem problemas	0%	0%	0%	0%
Ausentes	41,7%	33,3%	41,7%	41,7%

Manchados/careados	33,3%	33,3%	25%	25%
Prótese	25%	33,3%	33,3%	33,3%

PELE	G1 antes (n=12)	G1 após (n=12)	G2 antes (n=12)	G2 após (n=12)
Sem problemas	0%	25%	0%	0%
Com lesões	0%	0%	0%	8,3%
Fina	0%	25%	0%	25%
Seca/quebradiça	100%	50%	100%	66,7%
Cicatrização retardada	0%	0%	0%	0%
Úlceras/hematomas excessivos	0%	0%	0%	0%

UNHAS	G1 antes (n=12)	G1 após (n=12)	G2 antes (n=12)	G2 após (n=12)
Sem problemas	25%	50%	50%	75%
Pálidas	50%	33,3%	25%	25%
Finas	25%	16,7%	25%	0%
Formato anormal	0%	0%	0%	0%
Listas Hemorrágicas	0%	0%	0%	0%

ABDÔMEN	G1 antes (n=12)	G1 após (n=12)	G2 antes (n=12)	G2 após (n=12)
Sem problemas	0%	0%	0%	0%
Obeso	8,3%	8,3%	0%	0%
Distendido	50%	50%	66,7%	66,7%
Ascite	41,7%	41,7%	33,3%	33,3%

Embora não seja possível observar eficácia da farinha da casca do maracujá-amarelo nas situações clínicas monitoradas, sabe-se que este

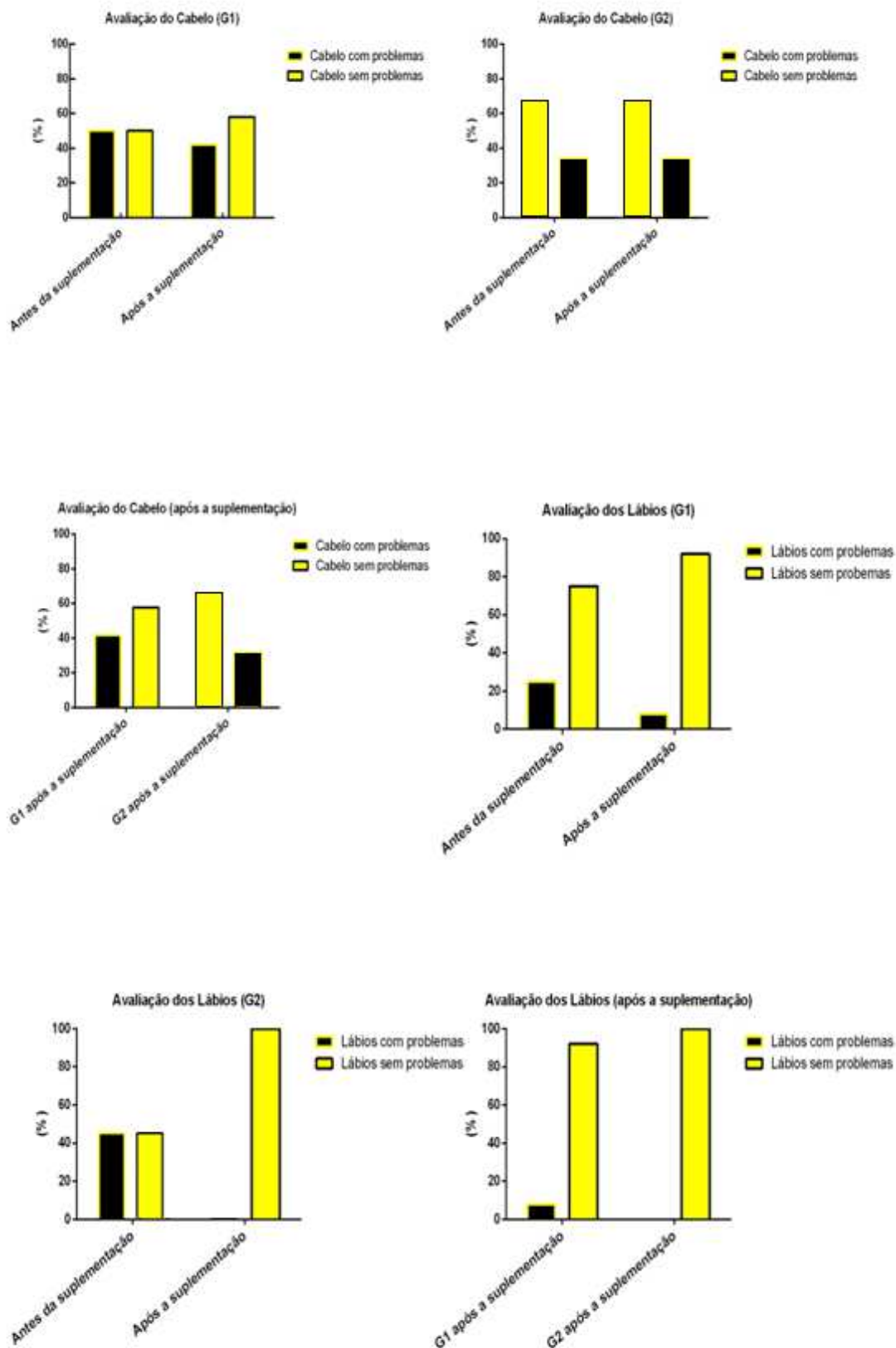
produto contém nutrientes indispensáveis para a saúde humana, tais como: niacina, ferro, cálcio e fósforo. Quanto a estes dois últimos, estudos demonstram que na IRC o cálcio não é bem utilizado pelo o corpo, enquanto o fósforo tende a se acumular no sangue. Isto reforça o cuidado em não oferecer esta farinha em quantidades muito elevadas. Todavia estes minerais são responsáveis pelas boas condições dos dentes e demais tecidos (CÓRDOVA *et al.*, 2005; TELLES e BOITA, 2015).

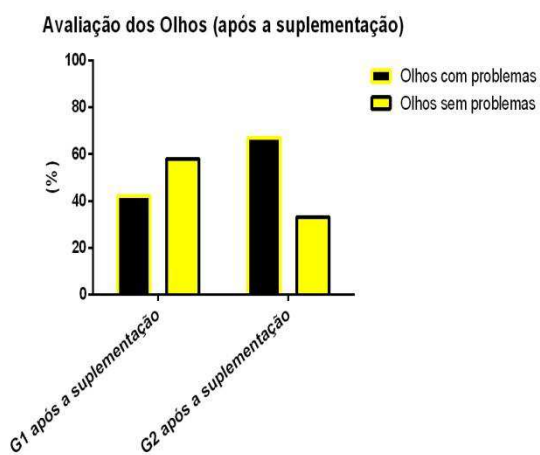
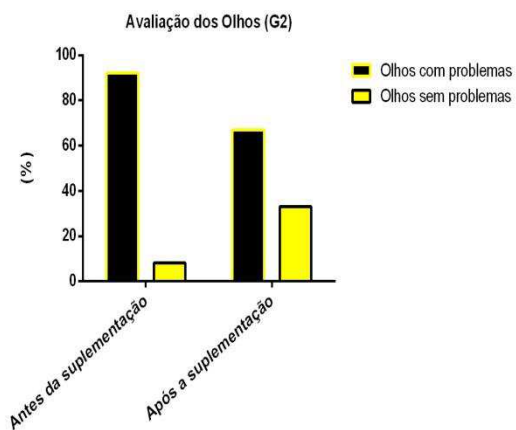
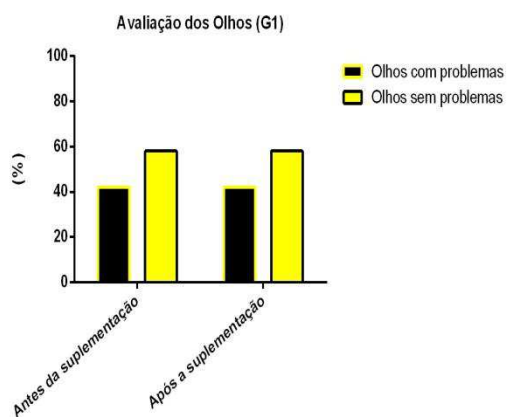
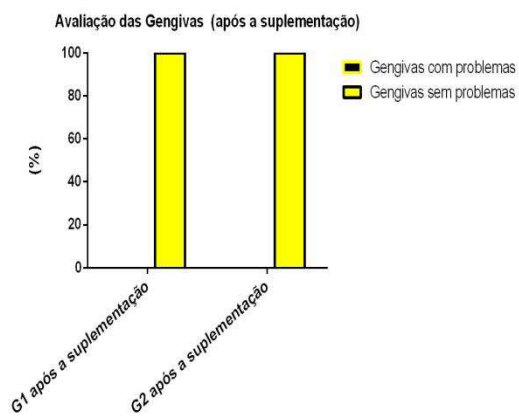
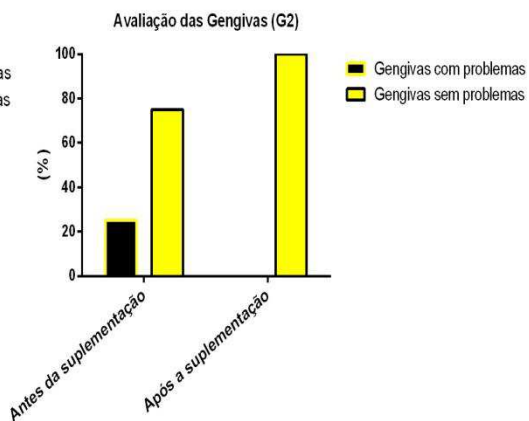
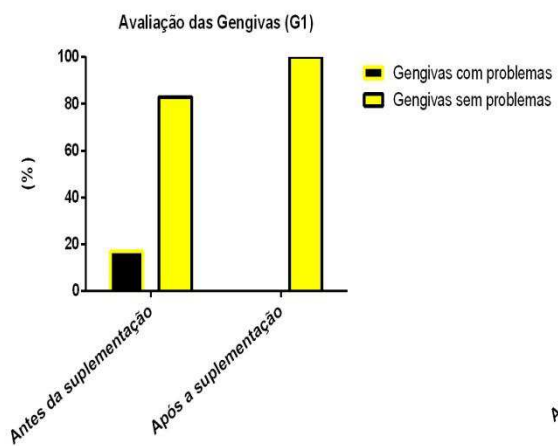
A niacina presente na suplementação ofertada desempenha um papel importante nos mecanismos de reparação do ácido desoxirribonucleico e de estabilidade genética, além de contribuir para a manutenção de uma pele normal. Na deficiência dessa substância o indivíduo tende a apresentar anorexia, indigestão e erupções cutâneas. O mecanismo de ação da nicotinamida aumenta a espessura das camadas da epiderme e do estrato córneo e aumenta a expressão de marcadores proteicos para a diferenciação da pele (MAHAN, L. K.; ESCOTT-STUMP, S.; RAYMOND, J. L., 2012; MATIAS, 2015).

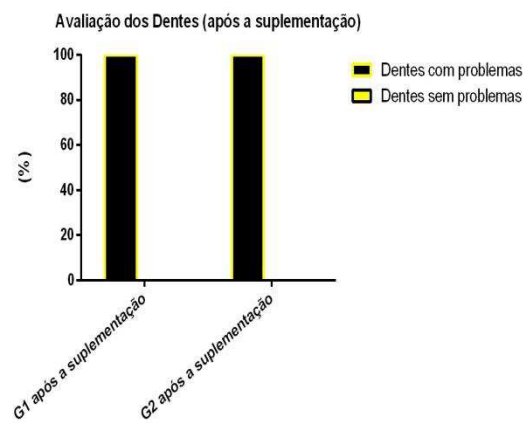
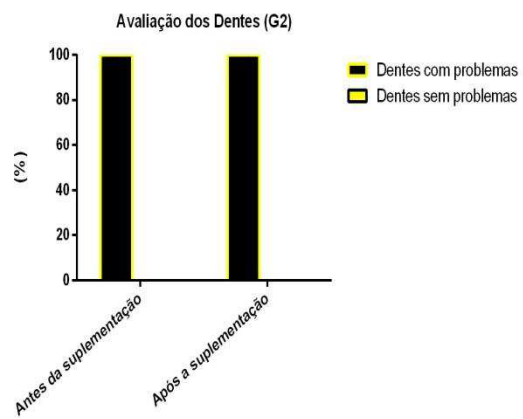
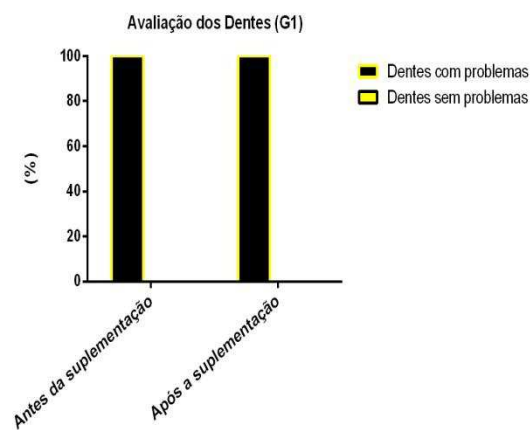
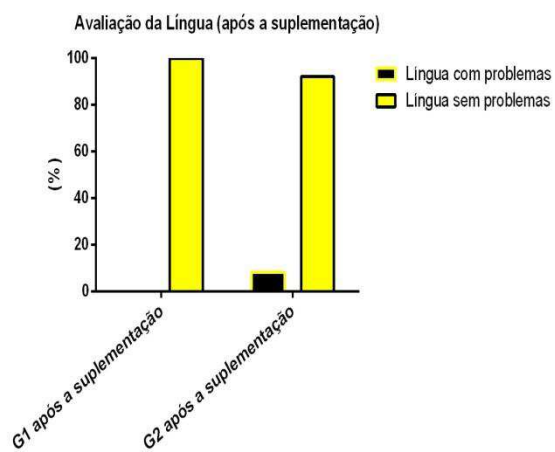
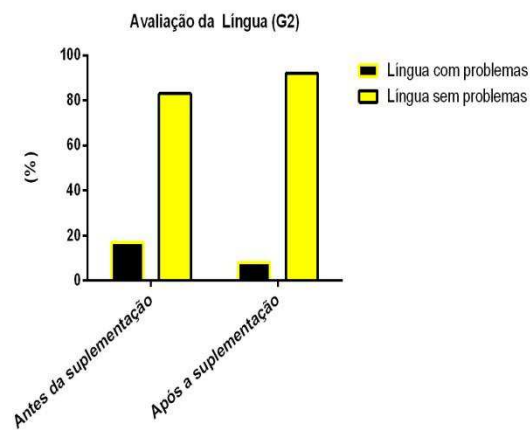
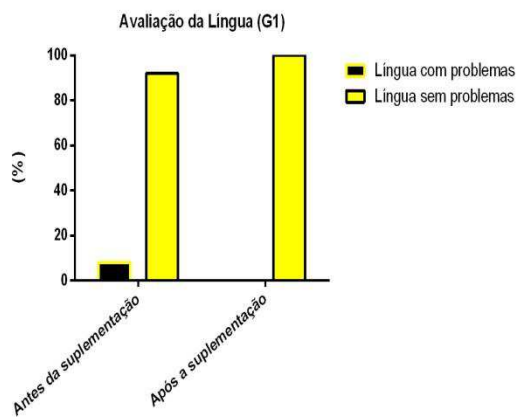
No que concerne ao ferro os estudos demonstram seu desempenho em importantes funções no metabolismo humano, tais como transporte de oxigênio, reações de liberação de energia na cadeia de transporte de elétrons, cofator de algumas reações enzimáticas e inúmeras outras reações metabólicas essenciais. A sua deficiência origina consequências para todo o organismo, sendo a anemia a desordem mais relevante, onde em pacientes com IRC ela está associada à piora da qualidade de vida e à maior morbidade e mortalidade nos pacientes em hemodiálise. Na anemia pode ocorrer o aparecimento de palidez esverdeada, estomatite angular, atrofia das papilas linguais, glossite e achatamento das unhas (DELGADINHO, 2014; KOEHNLEIN; YAMADA; GIANNASI, 2008; PAIVA; RONDÓ; GUERRA-SHINOHARA, 2000).

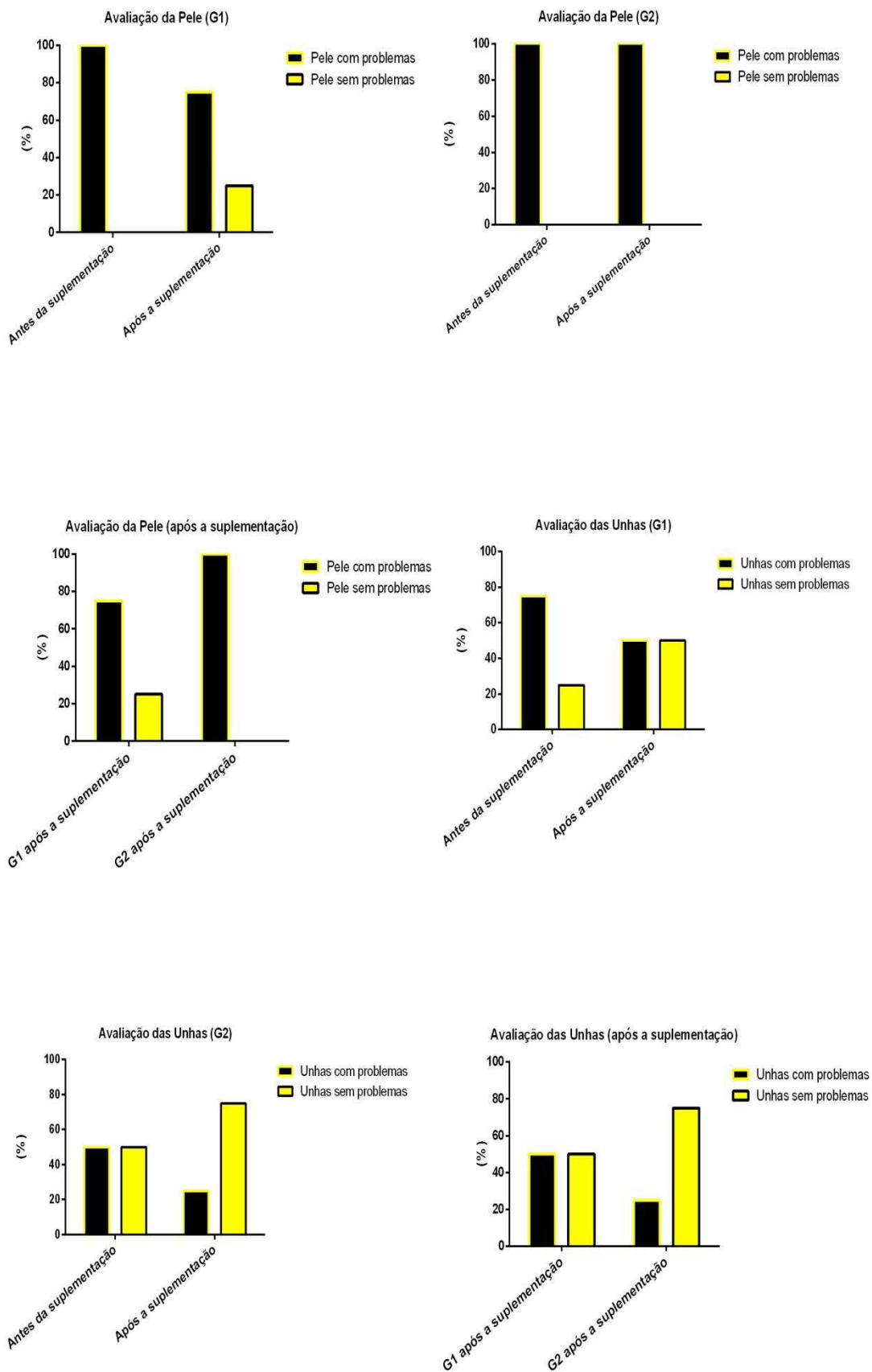
O seguinte gráfico representa as variações obtidas quando comparados os grupos, mediante ao fato de haver ou não algum problema em determinada variável, de modo a não abranger qual é este problema. Ele reforça a importância da alimentação saudável por inteiro, através de uma reeducação alimentar, tendo em vista que a suplementação sem a prescrição dietoterápica não obteve êxito no controle das variáveis analisadas.

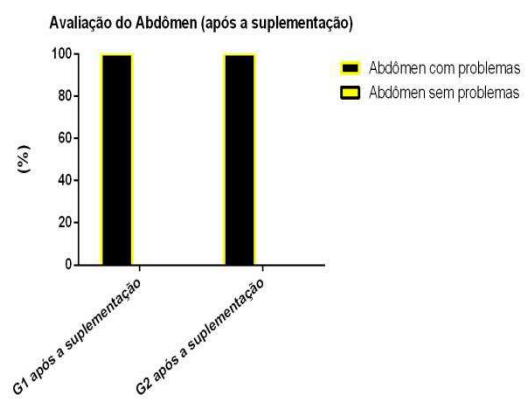
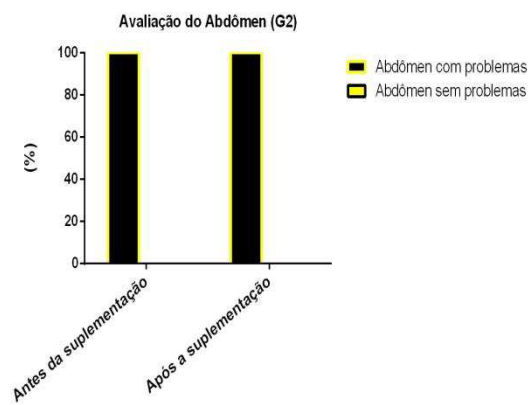
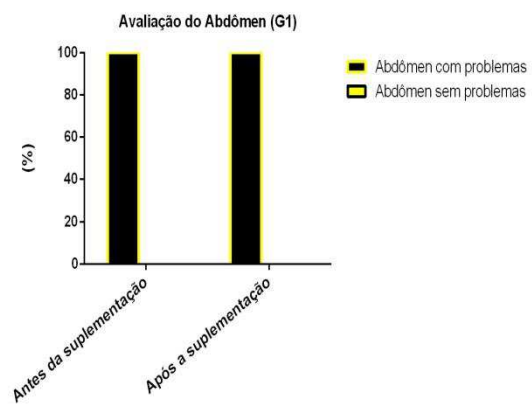
Gráfico 02 – Representação gráfica da semiologia de homens e mulheres do Centro de Hemodiálise de Patos/PB. 2018.











A tabela 04 traz as médias referentes aos exames bioquímicos dos participantes da pesquisa. A partir delas, pode-se notar uma diminuição da glicemia e colesterol no grupo em que a intervenção foi realizada, no entanto, sem diferença significativa. Isto ocorre devida à ação da pectina que, na mucosa intestinal forma uma camada gelatinosa capaz de alterar a absorção de nutrientes. Em função dessa maior viscosidade do conteúdo entérico, efeitos críticos regulam a resposta metabólica à carga de nutrientes, como por exemplo, a diminuição na absorção e aumento da excreção de gorduras e carboidratos ingeridos (LAGE; GUERRA; PELOGIA, 2014). Comparados aos respectivos grupos controle, observa-se que nestas mesmas variáveis os valores tiveram um aumento. Os valores desejáveis para glicemia de jejum são de 70 a 100 mg/dL e os de colesterol total são de 160 a 200 mg/dL, estando apenas o grupo da intervenção dentro da adequação para esta segunda variável, tanto antes quanto após a suplementação (RIELLA e MARTINS, 2013).

Tabela 04 – Média dos dados bioquímicos dos homens e mulheres diabéticos em hemodiálise antes e depois da suplementação. 2018.

Variável	G1 antes	G1 após	G2 antes	G2 após
Glicemia	164,82 ±83,7	133,0±54,5	142,75±42,4	173,7±74,1
Colesterol	181±33,7	171,88±27	146,13±40,7	155,70±38,6
Triglicerídeos	270,71±66,4	275,25±82,4	170,59±91,2	183,97±88,7
HDL	29,08±19,2	30,67±13,6	34,16±8,05	33,02±5,5
LDL	98,06±30,6	86,19±22,6	77,86±32,95	85,70±41,6
VLDL	54,18± 13,2	55,02±16,6	34,01±18,3	36,68±17,7

Creatinina	6,64±2,1	9,46±2,9	6,99±3,03	8,96±2,5
Ureia	97,38±22,4	113,86±20,4	129,5±43,81	136,25±33,7

Ao analisar os triglicerídeos, é fácil identificar que em todos os grupos houve um aumento nas médias, distanciando-se ainda mais dos valores desejáveis, que são de 100 a 150 mg/dL. Isso pode ser resultante de diversos fatores, dentre eles, a dieta destes pacientes (RIELLA e MARTINS, 2013).

Segundo Riella e Martins (2013), a recomendação do HDL para o público específico é de um valor acima 60 mg/dL, no entanto, todos os grupos estão em valores inferiores ao recomendado. Rodrigues *et al.* (2016) ao estudar pacientes livres de diabetes, porém, com risco metabólico aumentado, demonstraram uma relação de HDL baixo concomitante à creatinina sérica aumentada, além de ressaltar que indivíduos sem nefropatia têm níveis de HDL mais elevados do que aqueles com nefropatia.

Semelhantemente ao colesterol total, o LDL do grupo suplementado teve uma leve diminuição, contrastando com o grupo controle. Além disto, o grupo da intervenção, antes da suplementação, encontrava-se com valor de LDL próximo à faixa de inadequação (>100 mg/dL), ficando em uma zona mais confortável após o consumo da farinha da casca do maracujá-amarelo (RIELLA e MARTINS, 2013). A explicação mais evidente para o fato ocorrido está na composição do LDL, este rico em colesterol e que também diminuiu conforme já exposto (MOTTA, 2009). Ramos (2007) em um estudo clínico piloto com 19 mulheres normoglicêmicas e com dislipidemia, com idade entre 30 e 60 anos, observaram que 30 g diários da farinha da casca de maracujá, por sessenta dias, foi capaz de reduzir os níveis de colesterol total e colesterol LDL.

Tratando-se de VLDL, o valor de referência é de 25 a 50% do colesterol total, estando adequado apenas no G1, tanto antes como após a suplementação (RIELLA e MARTINS, 2013).

Quanto à creatinina, em todos os grupos foi verificado um aumento, colocando tanto o G1 quanto o G2, dentro da faixa de recomendação (7 a 11 mg/dL). Não há relatos de estudos que tragam associação entre creatinina sanguínea e a farinha da casca do maracujá-amarelo, para tanto é necessário que mais estudos venham abordar esta temática no público em terapia

hemodialítica. Vale salientar também que apesar da creatinina sérica se apresentar como um indicativo para função renal, ela pode considerada um método pouco sensível, devido a vários interferentes que afetam no seu resultado, como perda da massa muscular, desnutrição, ingestão excessiva de carnes cozidas, medicamentos que podem interferir na secreção tubular, idade, sexo, raça e na técnica de dosagem laboratorial (DRACZEWSKI e TEIXEIRA, 2011; RIELLA e MARTINS, 2013).

Também não houve diferença significativa quando analisada a ureia de todos os grupos participantes da pesquisa. No G2 foi observado um leve aumento nos valores de ureia após a suplementação, o que possibilitou que este chegasse à zona de recomendação (130 a 200 mg/dL) enquanto o G1 se aproximou da mesma. Salienta-se ainda, que esta é uma variável que pode sofrer influência de vários fatores, dentre os principais pode-se destacar a dieta do paciente, visto que a ureia é gerada a partir da conversão dos aminoácidos desaminados, provenientes do catabolismo proteico (COSTA *et al.*, 2015).

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A suplementação da farinha da casca do maracujá-amarelo na dieta dos pacientes em hemodiálise durante o período de 60 dias não demonstrou ter eficiência no melhoramento das características clínicas e na redução dos parâmetros bioquímicos do público em questão. Levando isso em consideração, faz-se necessário que outros estudos sejam realizados nesta temática. Também será de grande importância avaliar a suplementação por um período mais largo, com o auxílio de uma conduta dietoterápica que assegure os maiores níveis de adequação.

REFERÊNCIAS

BASTOS, M. G.; BREGMAN, R.; KIRSZTAJN, G. M. Doença renal crônica: frequente e grave, mas também prevenível e tratável. **Revista da Associação Médica Brasileira**, 2010.

BRAGA, A.; MEDEIROS, T. P; ARAÚJO, B. V. Investigação da atividade antihiperlipidemiante da farinha da casca de *Passiflora edulis* Sims, Passifloraceae, em ratos diabéticos induzidos por aloxano. **Revista Brasileira Farmacognosia**, v. 20, p. 186-191, 2010.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Social. **Como calcular a renda Per Capita Familiar**. Brasília, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde**. Brasília, 2014.

CARACAS. et al. Prevalência de risco cardiovascular e nível de atividade física em pacientes com doença renal crônica em tratamento hemodialítico. **Saúde.com**, v. 13, n. 2, 2017.

CÓRDOVA, K. R. V. et al. Características físico-químicas da casca do maracujá amarelo (*Passiflora edulis* Flavicarpa Degener) obtida por secagem. **Boletim do Centro de Pesquisa de Processamento de Alimentos**, v. 23, n. 2, 2005.

CORRÊA. et al. The intake of fiber mesocarp passionfruit (*Passiflora edulis*) lowers levels of triglyceride and cholesterol decreasing principally insulin and leptin. **The journal of aging research & clinical practice**, v. 3, n. 1, p. 31, 2014.

CORRÊA. et al. Percepção de portadores atendidos na estratégia saúde da família sobre diabetes mellitus tipo 2. **Revista de Enfermagem UFPE Online**, v. 11, n. 4, p. 1645-1651, 2017.

COSTA, K. A. S. et al. Avaliação dos parâmetros de exames na rotina de pacientes com deficiência renal na pré e pós hemodiálise do instituto de

nefrologia do Araguaia De Barra Do Garças-MT. **Revista Eletrônica Interdisciplinar**, v. 1, n. 13, 2015.

DRACZEWSKI, L.; TEIXEIRA, M. L. Avaliação do perfil bioquímico e parâmetros hematológicos em pacientes submetidos à hemodiálise. **Saúde e Pesquisa**, v. 4, n. 1, 2011.

DELGADINHO, M. J. C. **Distúrbios do metabolismo do cobre, ferro e zinco**. 2014. Tese de Doutorado.

FARIA, J. B. L. Atualização em fisiologia e fisiopatologia: Patogênese da nefropatia diabética. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 23, n. 2, p. 121-9, 2001.

FERNANDES, L. R. A. **Análise dos Fluxos e Stocks num Serviço de Hemodiálise**. Dissertação (Mestrado em Gestão e Economia de Serviços de Saúde) - Faculdade de Economia do Porto, Porto. 2015.74 f.

FRAZÃO, C. M. F. Q. et al. Problemas adaptativos de pacientes em hemodiálise: aspectos socioeconômicos e clínicos. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 22, n. 6, 2014.

HERNÁNDEZ, G. G. Epidemiología de la insuficiencia renal crónica. **Acta Médica Colombiana**, v. 38, n. 3, p. 116-117, 2013.

INSTITUTE OF MEDICINE. **Dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and amino acids**. Washington, DC: National Academy Press, 2002/2005.

JANEIRO, D. I. et al. Efeito da farinha da casca do maracujá-amarelo (*Passiflora edulis* f. *flavicarpa* Deg.) nos níveis glicêmicos e lipídicos de pacientes diabéticos tipo 2. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. sSupl, 2008.

KALANTAR-ZADEH, K.; KOPPLE, J. D. A desnutrição como fator de risco de morbidade e mortalidade nos pacientes em diálise de manutenção. In: KOPPLE, J. D.; MASSRY, S. G. **Cuidados Nutricionais das Doenças Renais**. 2 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. p. 172 e 394-395, 2006.

KAMIMURA, M. A.; SAMPAIO, L. R.; CUPPARI, L. Avaliação nutricional na prática clínica. In: CUPPARI, L. et al. **Nutrição: nas doenças crônicas não transmissíveis**. Barueri, SP: Manole, 2009.

KOEHNLEIN, E. A.; YAMADA, A. N.; GIANNASI, A. C. B. Avaliação do estudo nutricional de pacientes em hemodiálise. **Acta Scientiarum. Health Sciences**, v. 30, n. 1, 2008.

KRAHN, C. L. et al. Avaliação do efeito da casca desidratada do maracujá (*Passiflora edulis*) e seu extrato aquoso na redução da glicemia em ratos diabéticos induzidos por aloxano. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 89, n. 1, p. 32-34, 2008.

LAGE, F. B.; GUERRA, H. M. M.; PELOGIA, N. C. C.. Efeito da farinha da casca de maracujá no peso e no índice glicêmico de ratos. **RBNE-Revista Brasileira de Nutrição Esportiva**, v. 8, n. 44, 2014.

LÓPEZ-HERNÁNDEZ, F. J.; LÓPEZ-NOVOA, J. M. Role of TGF- β in chronic kidney disease: an integration of tubular, glomerular and vascular effects. **Cell and tissue research**, v. 347, n. 1, p. 141-154, 2012.

MAGNANI. et al. Doença renal crônica em hipertensos e diabéticos. **Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR**. v.6,n.3,p.60-62, 2014.

MAHAN, L. K.; ESCOTT-STUMP, S.; RAYMOND, J. L. **KRAUSE: Alimentos, nutrição e dietoterapia**. 13 ed. Rio de Janeiro: Livraria Roca, 2012.

MATIAS, B. A. T. **Suplementos alimentares para a pele: enquadramento regulamentar, produtos, mercado**. 2015. Tese de Doutorado.

MEDEIROS, J. S. et al. Ensaio toxicológico clínico da casca do maracujá-amarelo (*Passiflora edulis*, f. flavicarpa), como alimento com propriedade de saúde. **Brazilian Journal of Pharmacognosy**, v. 19, n. 2A, p. 394-399, 2009.

MIRA, G. S.; GRAF, H.; CÂNDIDO, L. M. B. Visão retrospectiva em fibras alimentares com ênfase em beta-glucanas no tratamento do diabetes. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 45, n. 1, jan./mar.,p.11-20, 2009.

MOTTA, V. T. Bioquímica clínica para o laboratório – princípios e interpretações – 5. **Editora: MedBook**, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Obesity: preventing and managing the global epidemic**. World Health Organization, 1997.

PAIVA, A.; RONDÓ, P. H. C; GUERRA-SHINOHARA, E. M. Parâmetros para avaliação do estado nutricional de ferro. **Revista de Saúde Pública**, v. 34, n. 4, p. 421-426, 2000.

PEREIRA. et al. Qualidade de vida de idosos com doença renal crônica em tratamento conservador. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 70, n. 4, 2017.

RAMOS, A. T. et al. Use of *Passiflora edulis* f. *flavicarpa* on cholesterol reduction. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 17, n.4, p. 592-597, 2007.

RIELLA, M. C. **Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos**. 4.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003

RIELLA, M. C.; MARTINS C. Nutrição e o Rim. 2. ed. Rio de Janeiro: **Guanabara Koogan**, 2013.

RODRIGUES. et al. Microalbuminúria em população não diabética como marcador precoce de nefropatia. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 38, n. 2, p. 203-208, 2016.

RUDNICKI, T. Doença renal crônica: vivência do paciente em tratamento de hemodiálise. **Contextos Clínicos**, v. 7, n. 1, p. 105-116, 2014.

SEARA. et al. Alterações vasculares que predisõem o desenvolvimento da gangrena no pé diabético. **Revista Eletrônica Parlatorium**, v. 9, n. 2, 2015.

TELLES, C.; BOITA, E. R. F. Importância da terapia nutricional com ênfase no cálcio, fósforo e potássio no tratamento da doença renal crônica. **PERSPECTIVA, Erechim**. v. 39, n.145, p. 143-154, Erechim - RS, 2015.

THOMÉ, F. S.; GONÇALVES, L. F.; MANFRO, R. C.; BARROS E. Doença renal crônica. In: BARROS, E., MANFRO, R. C., THOMÉ, F., GONÇALVES, L.

F. **Nefrologia: rotinas, diagnóstico e tratamento**. 3a ed. Porto Alegre: Artmed., p.381-404, 2007.

YOUNG, G. A. et al. Nutritional assessment of continuous ambulatory peritoneal dialysis patients: an international study. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 17, n. 4, p. 462-471, 1991.

ANEXO

ANEXO A – Avaliação Clínica**I. Exame geral** Alerta Orientado Letargico**II. Cabeça/Pescoço***Cabelos:* Normais/sem problemas Finos, ralos Facilmente arrancaveis Quebradicos Secos Despigmentados*Olhos:* Normais/sem problemas Fundos Conjuntiva palida Sem brilho Manchas de Bitot na esclera Visao noturna deficiente*Lábios:* Normais/sem problemas Lesoes/ulceracoes*Língua:* Normal/sem problemas Papilas atroficas Vermelhos, inchados Fissuras angulares Secos, rachados Edemaciada Placas brancas (candidiase) Vermelha, edemaciada Saliva Disgeusia, hipogeusia*Gengivas:* Normais/sem problemas Esponjosas/sangrantes Retraidas Com lesoes*Dentes:* Normais/sem problemas Ausentes Manchados Careados Mal-ocluidos**III. Pele/Unhas***Pele:* Normal/sem problemas Com lesoes: _____
localizacao

- _____ Palida
 _____ Fina
 _____ Seca/Quebradica
 _____ Petequia
 _____ Cicatrizacao retardada de ferida
 _____ Ulceras de decúbito
 _____ Hematomas excessivos

Unhas:

- _____ Normais/sem problemas
 _____ Palidas
 _____ Sem brilho
 _____ Finas
 _____ Formato anormal
 _____ Descoladas
 _____ Com listras hemorragicas

IV. Abdome

- _____ Normal/sem problemas
 _____ Obeso
 _____ Distendido
 _____ Ascite
 _____ Diarreia

- _____ Com dor
 _____ Obstipado

V. Neurológico

- _____ Normal/sem problemas
 _____ Fraqueza motora
 _____ Tremores, parestesia
 _____ Reflexos diminuidos:

 _____ Movimentos diminuidos de:

 _____ Extremidades superiores:

 _____ Extremidades inferiores:

 _____ Confusao mental

VI. Presença de edema

- _____ Grau 1
 _____ Grau 2
 _____ Grau 3
 _____ Grau 4
 _____ Muscular.

Retirado do livro Nutrição e o Rim de RIELLA (2013).

APÊNDICES

APÊNDICE A – Descrição das variáveis, categorização e pontos de definição de diagnóstico utilizados no estudo.

VARIÁVEIS	DESCRIÇÃO	CATEGORIAS
Idade	Idade Cronológica em anos	18 a 30 anos 30 a 60 anos > 60 anos
Escolaridade	Números de anos completos de estudo	Sem escolaridade Ensino fundamental incompleto Ensino fundamental completo Ensino médio incompleto Ensino médio completo Ensino superior incompleto Ensino superior completo
Renda Familiar	Renda dos membros da família que residem no mesmo domicílio expressa em salário mínimo. Inclusive pessoas que recebem benefício do governo (BRASIL, 2015).	Sem rendimento Até ½ salário mínimo Mais de ½ até 1 salário mínimo Mais de 1 a 2 salários mínimos Mais de 2 a 3 salários mínimos Mais de 3 a 5 salários mínimos Mais de 5 salários mínimos
Estado Nutricional	Índice de massa corporal (IMC) (OMS, 1997).	Desnutrição (<18,5 kg/m ²) Eutrofia (18,5 kg/m ² -24,9 kg/m ²)

		Sobrepeso (>24,9 kg/m ²)
Edema	Quantificação em quilogramas do peso atual mediante o tipo de edema (KAMIMURA.; SAMPAIO; CUPPARI, 2009).	+ Tornozelo, 1 kg ++ Joelho, 3 a 4 kg +++ Raiz da coxa, 5 a 6 kg ++++ Anasarca, 1 a 12 kg

APÊNDICE B – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa.

UFCG - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ALCIDES
CARNEIRO DA UNIVERSIDADE

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA E BIOQUÍMICA DE PACIENTES DIABÉTICOS EM HEMODIÁLISE SUPLEMENTADOS COM FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ-

Pesquisador: Nilcimelly Rodrigues Donato

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 58317816.8.0000.5182

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.973.632

Apresentação do Projeto:

A pesquisa trata-se de um estudo longitudinal prospectivo, do tipo clínico intervencional, envolvendo pacientes com diabetes mellitus tipo 2 submetidos à hemodiálise crônica do município de Patos/PB, para a avaliação comparativa do efeito da suplementação com farinha da casca do maracujá-amarelo sobre parâmetros bioquímicos e do estado clínico do grupo avaliado. Os pacientes serão esclarecidos sobre os objetivos da pesquisa e responderão a um questionário que aborda as variáveis biológicas, socioeconômicas e de qualidade de vida, são elas: idade, escolaridade, renda familiar e presença de edema. Para assegurar a fidedignidade dos dados, todos os integrantes da pesquisa receberão treinamento e orientação sobre os procedimentos e a rotina de desenvolvimento da pesquisa. Os pacientes serão divididos de forma aleatória em três grupos: o grupo da Farinha da Casca de Maracujá-Amarelo (G1), que receberá 1200g de farinha de casca de maracujá-amarelo distribuídos em 60 sachês com 20g cada, a fim de serem ingeridos no período de 60 dias cada um desses; o grupo da Intervenção Alimentar (G2), que receberá intervenção dietoterápica realizada de forma individualizada, de acordo com as necessidades individuais; e o grupo Controle (G3) que não receberá nenhuma intervenção, seja ela alimentar ou com suplementos. A intervenção dietoterápica será realizada de forma individualizada, de acordo com as necessidades de cada paciente, levando em consideração os hábitos alimentares e a

Continuação do Parecer: 1.573.632

capacidade funcional. Será utilizado o sistema de equivalentes para pacientes renais, validado em 2002 (COSTA, 2013). Para todos os participantes da pesquisa serão requisitados exames bioquímicos no início e ao final do experimento.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar os efeitos da suplementação com a farinha da casca do maracujá-amarelo sobre o estado clínico e bioquímico de pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 em hemodiálise crônica do município de Patos, Paraíba.

Objetivo Secundário:

- Avaliar os parâmetros bioquímicos da glicemia de jejum, hemoglobina glicada, colesterol total, triglicérides, HDL colesterol, LDL colesterol, VLDL colesterol, creatinina e ureia, no início e ao final da pesquisa;

- Avaliar o estado clínico do paciente por meio de investigação de hemograma (séria vermelha e branca) e constituintes séricos determinantes do estado geral de saúde do paciente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- O estudo respeita as recomendações que a literatura traz para ao consumo de fibras pelo público específico, além de atentar para as características particulares dos indivíduos. Mediante a isso, não trará danos a nenhuma das partes envolvidas.

Benefícios:

- Na atualidade não há definido visivelmente uma possível melhora no prognóstico dos pacientes diabéticos em tratamento de hemodiálise, por meio da utilização da farinha da casca do maracujá-amarelo. Levando em consideração a inexistência de efeitos colaterais com a sua suplementação, a boa aceitação do produto e as escassas contribuições na literatura especializada em relação a sua utilização em pacientes renais, consideramos relevante essa investigação. Para tanto, buscamos avaliar o efeito da suplementação com a farinha da casca do maracujá-amarelo no estado clínico e parâmetros bioquímicos em pacientes sob terapia de hemodiálise crônica do município de Patos/PB. Caracterizar a população em hemodiálise contribuirá para a criação de métodos para a melhoria da qualidade de vida destes pacientes como também, auxiliará a comunidade acadêmica

Endereço: Rua: Dr. Carlos Chagas, s/ n	
Bairro: São José	CEP: 58.107-670
UF: PB	Município: CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)2101-5545	Fax: (83)2101-5523
	E-mail: cep@huac.ufcg.edu.br

UFCG - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ALCIDES
CARNEIRO DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 1.973.632

na melhoria de técnicas para o tratamento deste público

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta relevância do ponto de vista do conhecimento científico e social.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou a seguinte documentação::

- Informações básicas
- Projeto detalhado
- TCLE
- Termo de autorização institucional
- Folha de rosto
- Termo de compromisso do pesquisador responsável
- Declaração de divulgação dos resultados
- Termo de autorização institucional

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acatou o parecer APROVADO do relator em reunião realizada em 20 de março de 2017.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_720278.pdf	20/02/2017 19:57:50		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	pivicatualizado2017_1.docx	20/02/2017 19:57:08	Mikael Johnathan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_AMANHAA.docx	20/02/2017 19:38:12	Mikael Johnathan	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_NOVO.jpg	20/02/2017 19:33:12	Mikael Johnathan	Aceito

UFCG - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ALCIDES
CARNEIRO DA UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 1.973.632

Declaração de Pesquisadores	declaracao_divulgacao_de_resultados.png	17/01/2017 14:47:49	Mikael Johnathan	Aceito
Outros	termo_de_compromisso.png	17/01/2017 14:46:50	Mikael Johnathan	Aceito
Outros	Termo2.jpg	17/01/2017 14:41:25	Mikael Johnathan	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	17/01/2017 14:38:08	Mikael Johnathan	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINA GRANDE, 20 de Março de 2017

Assinado por:

Januse Nogueira de Carvalho
(Coordenador)

APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e EsclarecidoVIA DO PESQUISADOR:

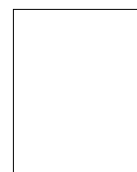
Eu, _____, RG nº _____, declaro que recebi os devidos esclarecimentos por parte da equipe de pesquisa da Profa. Dr^a. Nilcimelly Rodrigues Donato em relação ao estudo sobre “AVALIAÇÃO CLÍNICA E BIOQUÍMICA DE PACIENTES DIABÉTICOS EM HEMODIÁLISE SUPLEMENTADOS COM FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ-AMARELO” e estou perfeitamente consciente que:

- 1- Até o momento ainda são escassas as contribuições na literatura em relação ao efeito da suplementação com a farinha da casca do maracujá-amarelo em pacientes diabéticos tipo 2 sob terapia de substituição renal hemodialítica. Diante dessas considerações, essa investigação contribuirá sobremaneira na geração de dados de extrema importância para a melhoria da qualidade de vida da população estudada, bem como no aperfeiçoamento de técnicas para a comunidade científica, visando assim, aprimorar o tratamento de pacientes em hemodiálise;
- 2- A pesquisa tem por objetivo avaliar os efeitos da suplementação com farinha da casca do maracujá-amarelo sobre o perfil bioquímico e clínico de pacientes em hemodiálise do município de Patos/PB;
- 3- O estudo a ser realizado trará alguns benefícios, como o controle glicêmico e de colesterol total, através dos constituintes da farinha da casca do maracujá-amarelo, de forma a melhorar o prognóstico da doença renal e do diabetes e gerar uma evolução do estado clínico de saúde. Além do mais, ajudará a trazer um novo olhar direcionado para a utilização de fibras em pacientes diabéticos que estejam em terapia hemodialítica, o que proporciona o desenvolvimento de fundamentos que propiciem o avanço científico nesta área;
- 4- Levando-se em conta que é uma pesquisa, e assim como existem benefícios, há também a possibilidade de desconfortos e riscos, a citar: hipoglicemia, constipação e dores abdominais. Caso isto ocorra, deve-se suspender imediatamente a suplementação e entrar em contato com a pesquisadora pelo telefone (83) 3372-1809.
- 5- O(A) senhor(a) responderá um questionário que aborda as variáveis biológicas, socioeconômicas e de qualidade de vida, são elas: idade, escolaridade, renda familiar e presença de edema. Além disso, será realizada a avaliação do estado clínico, intervenção dietoterápica individualizada e suplementação com Farinha da casca do maracujá-amarelo. Desta forma, analisaremos possíveis diferenças nos parâmetros clínicos e no perfil bioquímico dos participantes entre o início e final dos dois meses de intervenção, através dos resultados dos

exames de glicemia de jejum, colesterol total, triglicérides, HDL colesterol, LDL colesterol, VLDL colesterol, creatinina e ureia que são realizados rotineiramente pelo próprio Centro de Hemodiálise, e que estarão no prontuário, ao nosso dispor;

- 6- O estudo respeita as recomendações que a literatura traz para ao consumo de fibras para paciente em hemodiálise e atenta para as características particulares dos indivíduos. Será respeitada sua dignidade, privacidade e autonomia, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer ou não na pesquisa. Além do mais, esta pesquisa será útil para a criação de métodos para a melhoria da qualidade de vida de pacientes hemodialíticos com diabetes;
- 7- Não haverá despesas econômicas-financeira para o(a) senhor(a). Não serão geradas formas de indenização e/ou ressarcimento de despesas;
- 8- O(A) senhor(a) receberá respostas às perguntas ou esclarecimentos a qualquer dúvida. Para isso, poderá se comunicar a qualquer momento com a pesquisadora Profa. Dr^a. Nilcimelly Rodrigues Donato através do telefone citado no item 4;
- 9- O(A) senhor(a) concorda livremente em participar desta pesquisa, sem receber qualquer tipo de pressão da equipe de pesquisadores; bem como terá o direito de saber o resultado do estudo, se assim o desejar;
- 10- O projeto será aprovado pelo CEP direcionado pela Plataforma Brasil de acordo com as normas contidas na Resolução 466 de 12 de Dezembro de 2012;
- 11- Endereço e contato dos pesquisadores: Universidade Federal de Campina Grande/ Centro de Educação e Saúde/ Unidade Acadêmica de Saúde/ Curso de Nutrição/ Sítio Olho d'água da Bica, s/n, Cuité Telefone: (83) 3372-1900 (ramal 1809).

Assinatura: _____
 ____/____/____.



Pesquisador(a): _____.

Testemunha 1: _____.

Testemunha 2: _____.

Observações complementares

Endereço do Comitê de Ética onde foi apreciada a pesquisa:
 CEP/ HUAC - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
 Rua: Dr. Carlos Chagas, s/n, São José. Campina Grande- PB.
 Telefone: (83) 2101-5545

VIA DO PARTICIPANTE:

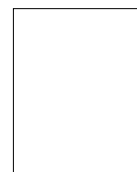
Eu, _____, RG nº _____, declaro que recebi os devidos esclarecimentos por parte da equipe de pesquisa da Profa. Dr^a. Nilcimelly Rodrigues Donato em relação ao estudo sobre “AVALIAÇÃO CLÍNICA E BIOQUÍMICA DE PACIENTES DIABÉTICOS EM HEMODIÁLISE SUPLEMENTADOS COM FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ-AMARELO” e estou perfeitamente consciente que:

- 1- Até o momento ainda são escassas as contribuições na literatura em relação ao efeito da suplementação com a farinha da casca do maracujá-amarelo em pacientes diabéticos tipo 2 sob terapia de substituição renal hemodialítica. Diante dessas considerações, essa investigação contribuirá sobremaneira na geração de dados de extrema importância para a melhoria da qualidade de vida da população estudada, bem como no aperfeiçoamento de técnicas para a comunidade científica, visando assim, aprimorar o tratamento de pacientes em hemodiálise;
- 2- A pesquisa tem por objetivo avaliar os efeitos da suplementação com farinha da casca do maracujá-amarelo sobre o perfil bioquímico e clínico de pacientes em hemodiálise do município de Patos/PB;
- 3- O estudo a ser realizado trará alguns benefícios, como o controle glicêmico e de colesterol total, através dos constituintes da farinha da casca do maracujá-amarelo, de forma a melhorar o prognóstico da doença renal e do diabetes e gerar uma evolução do estado clínico de saúde. Além do mais, ajudará a trazer um novo olhar direcionado para a utilização de fibras em pacientes diabéticos que estejam em terapia hemodialítica, o que proporciona o desenvolvimento de fundamentos que propiciem o avanço científico nesta área;
- 4- Levando-se em conta que é uma pesquisa, e assim como existem benefícios, há também a possibilidade de desconfortos e riscos, a citar: hipoglicemia, constipação e dores abdominais. Caso isto ocorra, deve-se suspender imediatamente a suplementação e entrar em contato com a pesquisadora pelo telefone (83) 3372-1809.
- 5- O(A) senhor(a) responderá um questionário que aborda as variáveis biológicas, socioeconômicas e de qualidade de vida, são elas: idade, escolaridade, renda familiar e presença de edema. Além disso, será realizada a avaliação do estado clínico, intervenção dietoterápica individualizada e suplementação com Farinha da casca do maracujá-amarelo. Desta forma, analisaremos possíveis diferenças nos parâmetros clínicos e no perfil bioquímico dos participantes entre o início e final dos dois meses de intervenção, através dos resultados dos exames de glicemia de jejum, colesterol total, triglicerídeos, HDL colesterol, LDL colesterol, VLDL colesterol, creatinina e ureia que são realizados rotineiramente pelo próprio Centro de Hemodiálise, e que estarão no prontuário, ao nosso dispor;
- 6- O estudo respeita as recomendações que a literatura traz para ao consumo de fibras para paciente em hemodiálise e atenta para as

características particulares dos indivíduos. Será respeitada sua dignidade, privacidade e autonomia, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer ou não na pesquisa. Além do mais, esta pesquisa será útil para a criação de métodos para a melhoria da qualidade de vida de pacientes hemodialíticos com diabetes;

- 7- Não haverá despesas econômicas-financeira para o(a) senhor(a). Não serão geradas formas de indenização e/ou ressarcimento de despesas;
- 8- O(A) senhor(a) receberá respostas às perguntas ou esclarecimentos a qualquer dúvida. Para isso, poderá se comunicar a qualquer momento com a pesquisadora Profa. Dr^a. Nilcimelly Rodrigues Donato através do telefone citado no item 4;
- 9- O(A) senhor(a) concorda livremente em participar desta pesquisa, sem receber qualquer tipo de pressão da equipe de pesquisadores; bem como terá o direito de saber o resultado do estudo, se assim o desejar;
- 10- O projeto será aprovado pelo CEP direcionado pela Plataforma Brasil de acordo com as normas contidas na Resolução 466 de 12 de Dezembro de 2012;
- 11- Endereço e contato dos pesquisadores: Universidade Federal de Campina Grande/ Centro de Educação e Saúde/ Unidade Acadêmica de Saúde/ Curso de Nutrição/ Sítio Olho d'água da Bica, s/n, Cuité
Telefone: (83) 3372-1900 (ramal 1809).

Assinatura: _____
 ____/____/____.



Pesquisador (a): _____.

Testemunha 1: _____.

Testemunha 2: _____.

Observações complementares

Endereço do Comitê de Ética onde foi apreciada a pesquisa:
 CEP/ HUAC - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
 Rua: Dr. Carlos Chagas, s/n, São José. Campina Grande- PB.
 Telefone: (83) 2101-5545

APÊNDICE D – Termo de Autorização Institucional

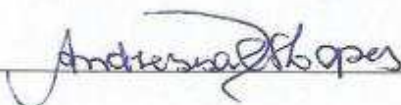
SECRETARIA DA SAÚDE - PREFEITURA MUNICIPAL DE PATOS-PB

Rua João Soares, 167 - Bairro Jardim Califórnia – Patos, PB.

TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL

Eu, gestora da saúde do município de Patos- PB declaro que estamos cientes da intenção da realização do projeto de pesquisa intitulado “**AVALIAÇÃO CLÍNICA E BIOQUÍMICA DE PACIENTES DIABÉTICOS EM HEMODIÁLISE SUPLEMENTADOS COM FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ-AMARELO**”, desenvolvido pela professora Dr^a. Nilcimelly Rodrigues Donato, do curso de Graduação em Nutrição da Universidade Federal de Campina Grande - UFCG, dando-lhe consentimento para realizar a pesquisa neste município. Declaro também, que não recebi qualquer pagamento por esta autorização bem como os participantes também não receberão qualquer tipo de pagamento.

PATOS, 12 DE JANEIRO DE 2017



Andressa Cristina Sobreira Lopes

(Secretária de Saúde do Município de Patos-PB)