



**MESTRADO**  
EM CIÊNCIAS  
DA REABILITAÇÃO

**CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA**

Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências da Reabilitação - PPGCR

Mestrado Acadêmico em Ciências da Reabilitação

**ASSOCIAÇÃO ENTRE FUNÇÃO ARTERIAL E MUSCULAR PERIFÉRICA E  
QUALIDADE DE VIDA EM PORTADORES DE DIABETES *MELLITUS* TIPO 2**

**CAMILA DE SOUZA MONTEIRO**

**RIO DE JANEIRO**

**2019**

**CENTRO UNIVERSITÁRIO AUGUSTO MOTTA – UNISUAM**  
Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Reabilitação - PPGCR  
Mestrado Acadêmico em Ciências da Reabilitação

**CAMILA DE SOUZA MONTEIRO**

**ASSOCIAÇÃO ENTRE FUNÇÃO ARTERIAL E MUSCULAR PERIFÉRICA E  
QUALIDADE DE VIDA EM PORTADORES DE DIABETES *MELLITUS* TIPO 2**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências da Reabilitação do Centro Universitário Augusto Motta, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. ARTHUR DE SÁ FERREIRA

Co-orientador: Prof. Dr. FERNANDO SILVA GUIMARÃES

RIO DE JANEIRO

2019

**ASSOCIAÇÃO ENTRE FUNÇÃO ARTERIAL E MUSCULAR PERIFÉRICA E  
QUALIDADE DE VIDA EM PORTADORES DE DIABETES *MELLITUS* TIPO 2**

CAMILA DE SOUZA MONTEIRO

Dissertação de Mestrado Acadêmico  
apresentado ao Programa de Pós-graduação  
em Ciências da Reabilitação, do Centro  
Universitário Augusto Motta, como parte  
dos requisitos para obtenção do título de  
Mestre em Ciências da Reabilitação.

Aprovado em: 20/05/2019

BANCA EXAMINADORA:

---

Prof. Dr. Arthur de Sá Ferreira

Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM

---

Prof. Dr. Agnaldo José Lopes

Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM

---

Prof. Dr. Patrícia dos Santos Vigário

Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM

---

Prof. Dr. Fernando Silva Guimarães

Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ

Rio de Janeiro – 2019

## AGRADECIMENTOS

À Deus, por me fortalecer nos momentos difíceis não permitindo que eu desistisse diante aos obstáculos inesperados do caminho.

Aos meus pais por sempre me apoiarem na vida acadêmica e em todos os âmbitos da minha vida.

Ao meu marido Marlon pela compreensão e apoio não só nesse projeto, mas em tudo na minha vida.

Ao meu orientador Prof. Dr. Arthur de Sá Ferreira e co-orientador Fernando Silva Guimarães por sua dedicação e ensino durante essa jornada.

Aos meus colegas mestrandos que foram fundamentais, compartilhando suas experiências nessa trajetória sempre com uma palavra de incentivo.

## RESUMO

**Introdução:** Diabetes *Mellitus* é um grupo de distúrbios metabólicos caracterizados por hiperglicemia causada por disfunção na ação da insulina e/ou no processo de sua secreção. O Diabetes *Mellitus* tipo 2 (DM2) é a forma mais comum, que em longo prazo pode ocasionar complicações em vários órgãos-alvo. As complicações vasculares são responsáveis pela maioria dos casos de hospitalização, morbidade e mortalidade que ocorrem em pacientes diabéticos. Além desse fator, a perda de massa e função muscular é considerada uma complicação nesses indivíduos, podendo ser derivada de alterações micro e macrovasculares, reduzindo a capacidade funcional e qualidade de vida dessa população.

**Objetivo:** Avaliar a correlação entre função arterial periférica, função muscular periférica e qualidade de vida de pacientes com DM2. **Métodos:** Nesse estudo transversal foram incluídos 19 indivíduos com DM2 acompanhados no ambulatório médico de Endocrinologia da Policlínica Newton Bethlem. Os participantes foram submetidos à avaliação da função arterial periférica através da análise da morfologia da onda de pulso (MOP) – incluindo velocidade da onda de pulso (VOP), complacência arterial (CA) e índice de reflexão ( $IR_{1,2}$ ) – e índice tornozelo-braquial (ITB). A avaliação da função muscular periférica foi obtida pela dinamometria isométrica de preensão manual. O questionário *International Physical Activity Questionnaire* (IPAQ) foi aplicado para avaliar o nível de atividade física dos participantes. A qualidade de vida relacionada à saúde foi avaliada por questionários específico (*Diabetes Quality of life Measure*, DQOL) e genérico (*Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey*, SF-36).

**Resultados:** A análise de correlação bivariada mostrou uma correlação inversa do questionário DQOL com o tempo de DM ( $r = -0,471$ ;  $p = 0,042$ ), bem como com os componentes físico ( $r = -0,632$ ;  $p = 0,004$ ) e mental do SF 36 ( $r = -0,608$ ;  $p = 0,006$ ). Por outro lado, o componente mental do SF-36 foi diretamente correlacionado com a idade ( $r = 0,564$ ;  $p = 0,012$ ) e o componente físico do SF-36 ( $r = 0,629$ ,  $p = 0,004$ ). Correlações fracas e não significativas foram observadas entre os escores de qualidade de vida e força de preensão manual (FPM) ( $r < 0,317$ ,  $p > 0,186$ ). Além disso, houve correlações fracas, não significativas entre a VOP, CA,  $IR_{1,2}$  e ITB com escores de qualidade de vida ( $r < 0,376$ ,  $p > 0,113$ ). A melhor predição do componente físico do SF-36 foi obtida com um conjunto de variáveis incluindo idade, VOP, FPM e o componente mental do SF-26, que explicou 65% da variância. Idade e VOP foram inversamente associadas, sendo a primeira um preditor independente; saúde mental e FPM estiveram diretamente associados, ambos preditores independentes. Na melhor predição do escore de DQOL, o conjunto de variáveis incluiu idade, tempo de DM2, FPM, componentes físico e mental do SF-36, com variância explicada de 78,6%. A idade, o tempo de DM2 e o componente físico do SF-36 foram inversamente associados com DQOL, sendo o tempo de DM2 e o componente físico preditores independentes do DQOL; A FPM e a saúde mental foram positivamente associadas, sendo a FPM um preditor independente. **Conclusão:** Tanto as avaliações genéricas quanto as específicas de qualidade de vida podem ser explicadas pela variável pessoal (idade), clínica (tempo desde o diagnóstico do DM2) e variáveis relacionadas ao comprometimento das funções muscular esquelética (FPM) e vascular (VOP) em pacientes com DM2.

**Descritores:** Diabetes *Mellitus*; Doença arterial periférica; Análise da onda de pulso; Força muscular; Qualidade de vida relacionada à saúde.

## ABSTRACT

**Introduction:** Diabetes *Mellitus* is a group of metabolic disorders characterized by hyperglycaemia caused by dysfunction of insulin and/or its secretion. Type-2 Diabetes *Mellitus* (T2DM) is the most common form of diabetes and has implications in several target organs. Vascular disease is responsible for most cases of hospitalization, morbidity, and mortality that occur in patients with T2DM. Additionally, reduction of muscle mass and function is another known complication in these individuals, being a consequence of micro and macrovascular changes, reducing the overall functional capacity and quality of life in this population. **Objective:** To evaluate the correlation between peripheral arterial function, peripheral muscle function and quality of life of patients with T2DM. **Methods:** In this cross-sectional study, 19 subjects with T2DM from the ambulatory clinic of endocrinology of the Newton Bethlem Polyclinic were included. The participants were submitted to the evaluation of the peripheral arterial function through the analysis of the pulse wave morphology – including pulse wave velocity (PWV), arterial compliance (AC), and reflection index ( $IR_{1,2}$ ) – and ankle-brachial index (ABI). Peripheral muscle function was assessed by the handgrip strength (HGS). The International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) questionnaire was applied to assess participants' level of physical activity. Health-related quality of life was investigated using both specific (Diabetes Quality of life Measure, DQOL) and generic questionnaires (Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey, SF-36). **Results:** The bivariate correlation analysis showed an inverse correlation of the DQOL questionnaire with the time of DM ( $r = -0.471$ ;  $p = 0.042$ ), as well as the physical ( $r = -0.632$ ;  $p = 0.004$ ) and mental components of the SF-36 ( $r = -0.608$ ;  $p = 0.006$ ). Conversely the mental component of SF-36 was directly correlated with age ( $r = 0.564$ ;  $p = 0.012$ ) and the physical component of SF-36 ( $r = 0.629$ ,  $p = 0.004$ ). Weak, nonsignificant correlations were observed between quality of life scores and HGS ( $r < 0.317$ ,  $p > 0.186$ ). Also, there were weak, no significant correlations between the PWV, AC,  $IR_{1,2}$  and ABI with quality of life scores ( $r < 0.376$ ,  $p > 0.113$ ). The best prediction of the physical component of SF-36 was achieved with a set of variables including age, PWV, handgrip, and the mental component of SF-26, which explained 65% of the variance. Age and PWV were inversely associated, being the former an independent predictor; handgrip and mental health were directly associated, both of which are independent predictors. The best prediction of DQOL score, the set of variables included age, time of T2DM, HGS, physical and mental components of the SF-36, with an explained variance of 78.6%. Age, time of T2DM, and physical component of SF-36 were inversely associated with DQOL; the time of T2DM and the physical component being independent predictors of DQOL; HGS and mental health were positively associated; being HGS an independent predictor. **Conclusion:** Both generic and specific assessments of quality of life can be explained by personal (age), clinical (time since T2DM diagnosis), and variables related to impaired skeletal muscle (HGS) and vascular (PWV) functions in patients with T2DM.

**Keywords:** Diabetes *Mellitus*; Peripheral arterial disease; Pulse wave analysis; Muscle strength; Quality of life.

**LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

AFA	Avaliação da Função Arterial
CEFAN	Centro de Educação Física Almirante Adalberto Nunes
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DAOP	Doença arterial obstrutiva periférica
DM	Diabetes <i>Mellitus</i>
DM1	Diabetes <i>Mellitus</i> tipo 1
DM2	Diabetes <i>Mellitus</i> tipo 2
DQOL	<i>Diabetes Quality of Life Measure</i>
FC	Frequência cardíaca
FMP	Força muscular periférica
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
IMC	Índice de massa corporal
IPAQ	<i>International Physical Activity Questionnaire</i>
IR <sub>1,2</sub>	Índice de reflexão da primeira onda
ITB	Índice tornozelo-braquial
MD	Mão dominante
MMII	Membros inferiores
MMSS	Membros superiores
MND	Mão não dominante
MOP	Morfologia da onda de pulso
MS	Membro superior
OMS	Organização Mundial de Saúde
PA	Pressão arterial
PAD	Pressão arterial diastólica
PAM	Pressão arterial média
PAS	Pressão arterial sistólica
PASb	Pressão arterial sistólica do braço
PASt	Pressão arterial sistólica do tornozelo
QVRS	Qualidade de vida relacionada à saúde
SF-36	<i>Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TTG	Teste de tolerância à glicose
UNISUAM	Centro Universitário Augusto Motta
VE	Ventrículo esquerdo
VOP	Velocidade da onda de pulso

## Sumário

<b>1. Revisão De Literatura .....</b>	<b>11</b>
<b>1.1. Diabetes <i>Mellitus</i>: Definição e Classificação Etiológica .....</b>	<b>11</b>
<b>1.2. Epidemiologia.....</b>	<b>12</b>
<b>1.3. Quadro Clínico e Diagnóstico .....</b>	<b>13</b>
<b>1.4. Função Arterial.....</b>	<b>14</b>
<b>1.4.1. Análise da Morfologia da Onda de Pulso .....</b>	<b>15</b>
<b>1.4.2. Análise da Doença Arterial Oclusiva .....</b>	<b>17</b>
<b>1.5. Função Muscular .....</b>	<b>18</b>
<b>1.5.1. Análise da Função Muscular Periférica .....</b>	<b>19</b>
<b>1.6. Qualidade de Vida Relacionada à Saúde.....</b>	<b>19</b>
<b>1.6.1. Análise das Qualidade de Vida Relacionada à Saúde .....</b>	<b>20</b>
<b>1.7. Plano Terapêutico.....</b>	<b>21</b>
<b>1.8. Justificativas.....</b>	<b>21</b>
<b>1.9. Hipótese .....</b>	<b>22</b>
<b>1.10. Objetivos.....</b>	<b>22</b>
<b>1.10.1. Geral .....</b>	<b>22</b>
<b>1.10.2. Específicos .....</b>	<b>22</b>
<b>2. Participantes e Métodos .....</b>	<b>24</b>
<b>2.1. Tipo de Estudo .....</b>	<b>24</b>
<b>2.2. Local de Realização do Estudo .....</b>	<b>24</b>
<b>2.3. Amostra .....</b>	<b>24</b>
<b>2.3.1. Recrutamento.....</b>	<b>24</b>
<b>2.3.2. Critérios de Inclusão .....</b>	<b>24</b>
<b>2.3.3. Critérios de Exclusão.....</b>	<b>25</b>
<b>2.3.4. Cálculo do Tamanho Amostral .....</b>	<b>25</b>
<b>2.4. Procedimentos para Coleta de Dados .....</b>	<b>25</b>
<b>2.4.1. Anamnese e Exame Físico.....</b>	<b>26</b>
<b>2.4.2. Avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde.....</b>	<b>26</b>
<b>2.4.3. Avaliação do Nível de Atividade Física.....</b>	<b>27</b>
<b>2.4.4. Avaliação da Função Arterial.....</b>	<b>27</b>
<b>2.4.5. Avaliação da Função Muscular Periférica .....</b>	<b>28</b>
<b>2.5. Análise Estatística.....</b>	<b>29</b>

<b>2.6. Aspectos Éticos.....</b>	<b>30</b>
<b>3. Resultados: .....</b>	<b>31</b>
<b>3.1. Manuscrito para Submissão .....</b>	<b>31</b>
<b>4. Considerações Finais .....</b>	<b>48</b>
<b>Referências .....</b>	<b>49</b>
<b>Apêndice 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....</b>	<b>57</b>
<b>Apêndice 2: Ficha de Avaliação dos Participantes .....</b>	<b>60</b>
<b>Anexo 1: Disability Quality of Life Measure - DQOL .....</b>	<b>62</b>
<b>Anexo 2: Medical Outcome Study Health Survey 36-Item Short Form (SF-36) .....</b>	<b>64</b>
<b>Anexo 3: International Physical Activity Questionnaire (IPAQ).....</b>	<b>67</b>
<b>Anexo 4: Carta de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....</b>	<b>69</b>

# 1. Revisão De Literatura

## 1.1. Diabetes *Mellitus*: Definição e Classificação Etiológica

Diabetes *mellitus* (DM) é um grupo de distúrbios metabólicos caracterizados por hiperglicemia causada por disfunção na ação da insulina e/ou no processo de sua secreção. (Gross *et al.*, 2002; Sociedade Brasileira de Diabetes, 2016). Vários processos patogênicos estão envolvidos no desenvolvimento de DM, incluindo tanto a destruição autoimune das células beta do pâncreas, com consequente deficiência de insulina quanto às anormalidades que resultam da resistência à ação da insulina (*American Diabetes Association*, 2014).

Os efeitos do DM em longo prazo incluem o desenvolvimento progressivo de complicações em vários órgãos, como vasculopatia, retinopatia, nefropatia e neuropatia com risco de úlceras graves nos pés sujeitos à amputação. Apresentar DM aumenta o risco de doenças cardiovasculares, cerebrovasculares e vascular periférica (*World Health Organization*, 2016).

A classificação etiológica proposta pela Organização Mundial de Saúde (OMS) inclui quatro classes clínicas: tipo 1 (DM1), tipo 2 (DM2), gestacional e outros tipos específicos (*World Health Organization*, 2016). Há ainda duas categorias intermediárias, consideradas pré-diabetes, que são a glicemia de jejum alterada e a tolerância à glicose diminuída, caracterizada por anormalidade na regulação da glicose no estado pós-sobrecarga (Gross *et al.*, 2002; Sociedade Brasileira de Diabetes, 2016).

O DM2 é a forma mais comum, representando em torno de 90% dos casos de DM, caracterizada por distúrbios na ação e secreção da insulina, engloba indivíduos com resistência à insulina e, geralmente, com relativa deficiência de insulina. A obesidade está presente na maioria dos casos; a obesidade em si causa certo grau de resistência à insulina. Além disso, o DM2 não está associado com a cetoacidose, estado de deficiência insulínica do DM1. Em contrapartida, pacientes com DM2 podem apresentar cetoacidose em vigência de intercorrências graves como infecções ou episódios agudos de doença cerebrovascular (Gross *et al.*, 2002).

Indivíduos com DM2 geralmente são diagnosticados tardiamente, uma vez que a hiperglicemia se desenvolve gradualmente e, em estágios iniciais, não é grave o suficiente para que o indivíduo perceba sintomas clássicos da doença. A idade de início, apesar de variável, é mais frequente após os 40 anos de idade (*American Diabetes Association*, 2014).

## 1.2. Epidemiologia

Em 2015, a população mundial com DM foi estimada em 415 milhões e que alcance 642 milhões em 2040, sendo liderada pela China, seguida da Índia, Estados Unidos e Brasil na quarta posição com 14,3 milhões de diabéticos (*International Diabetes Federation*, 2015). A prevalência de DM no Brasil, especialmente DM2, tem crescido na mesma proporção em que se eleva o índice de obesidade, sedentarismo e envelhecimento (Sartorelli & Franco, 2003). O DM2 é a forma mais prevalente e apesar de ter relação com hereditariedade, aumentou simultaneamente com as mudanças sociais e culturais. Em países de alta renda, essa prevalência atinge 91% dos adultos com DM. Há pouca diferença entre os sexos a nível mundial de pessoas com DM, cerca de 15,6 milhões mais homens do que mulheres (215,2 milhões de homens e 199,5 milhões de mulheres) (*International Diabetes Federation*, 2015; Sociedade Brasileira de Diabetes, 2016).

Os custos com insulina e medicamentos essenciais para o tratamento de DM têm causado um impacto econômico substancial sobre os países e os sistemas nacionais de saúde. A maioria dos países gastam entre 5 e 20% das suas despesas totais de saúde em DM (*International Diabetes Federation*, 2015).

No Brasil, a taxa de mortalidade por DM apresenta-se em torno de 27% e 33% para o sexo masculino e feminino, respectivamente (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2016). Segundo projeções da OMS, DM será a sétima causa de mortalidade em 2030 (Mathers & Loncar, 2006).

### 1.3. Quadro Clínico e Diagnóstico

Alguns casos podem ser assintomáticos; os sintomas clássicos manifestados no DM são: polidipsia, emagrecimento, poliúria, polifagia, visão turva e outras manifestações que elevam o risco de morte, tais como a cetoacidose diabética e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica (Gross *et al.*, 2002; *American Diabetes Association*, 2014).

Atualmente, três critérios com a utilização da glicemia são aceitos para o diagnóstico de DM:

1. Sintomas de poliúria, polidipsia e perda ponderal acrescidos de glicemia casual (realizada a qualquer hora do dia independente de refeições) >200 mg/dl;
2. Glicemia de jejum  $\geq 126$  mg/dl (7 mm/l). Em caso de pequenas elevações, o diagnóstico deve ser confirmado pela repetição do teste em outro dia;
3. Glicemia de 2 horas pós-sobrecarga de 75g de glicose >200 mg/dl.

Quando os níveis de glicemia são elevados, mas não o suficiente para preencher os três critérios diagnósticos de DM, esses pacientes são reconhecidos como grupo intermediário, apresentando glicemia de jejum alterada: >100 mg/dl e <126 mg/dl; e tolerância à glicose diminuída: 140 a 199 mg/dl após 2 horas de sobrecarga de 75 g de glicose (Tabela 1) (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2016).

**Tabela 1: Classificação quanto à glicemia de jejum, teste de tolerância à glicose e glicemia casual.**

Classificação	Glicemia em jejum (mg/dl)	Glicemia após 2h TTG-75g (mg/dl)	Glicemia casual
Normal	< 100	<140	
Glicemia de jejum alterada	100-125	--	--
Tolerância à glicose diminuída	--	140-199	--
Diabetes <i>Mellitus</i>	$\geq 126$	$\geq 200$	$\geq 200$ (com sintomas)*

\*Poliúria, polidipsia e perda de peso. TTG: teste de tolerância à glicose.

Fonte: Modificado de Sociedade Brasileira de Diabetes, 2016.

## 1.4. Função Arterial

O DM não é apenas um distúrbio metabólico, mas também um fator etiológico de doença vascular, afetando quase todos os tipos e tamanhos de vasos sanguíneos. As complicações vasculares são responsáveis pela maioria dos casos de hospitalização, morbidade e mortalidade que ocorrem em pacientes diabéticos (Beckman & Creager, 2016).

Indivíduos pré-diabéticos apresentam níveis crescentes de e-selectina, um marcador de inflamação endotelial, assim como ocorre nos diabéticos, causando consequentemente disfunção endotelial nesse grupo de indivíduos (Çakar *et al.*, 2015). De modo geral, o aumento expressivo do metabolismo da glicose ocasiona uma produção aumentada de radicais livres, causando um maior estresse oxidativo (Wajchenberg, 2002).

A gravidade da hiperglicemia e duração do DM, HAS, tabagismo e dislipidemia assim como a resistência à insulina e inflamação, são todos mecanismos fisiopatológicos que contribuem para o processo de doença microvascular (Beckman & Creager, 2016) e macrovascular, causando diversas complicações no paciente diabético (Jude *et al.*, 2010).

As três manifestações principais de doença microvascular são: retinopatia, nefropatia e neuropatia. Por outro lado, o impacto do DM na doença macrovascular está associado ao elevado risco de infarto do miocárdio devido ao importante envolvimento cardiovascular nesses pacientes. Além disso, o DM1 está associado ao aumento de risco de ambos os acidentes vasculares cerebrais, isquêmicos e hemorrágicos, enquanto o DM2 aumenta o risco de acidente vascular cerebral isquêmico, mas não hemorrágico (Beckman & Creager, 2016).

No indivíduo com DM2, a principal alteração estrutural das artérias é o espessamento do endotélio, camada íntima da artéria. Os mecanismos dessa alteração incluem resistência à insulina, acúmulo de colágeno devido à glicação enzimática inadequada, disfunção endotelial e do sistema nervoso autônomo. A hiperglicemia causa alterações quantitativas e qualitativas na elastina e no colágeno das artérias centrais. As alterações da rigidez arterial presentes na DM2 ocorrem precocemente, mesmo na ausência de outros fatores de risco (Schram *et al.*, 2004; Bortolotto, 2007).

A rigidez arterial está também relacionada com aterosclerose e doenças cardiovasculares e tem sido considerado um preditor independente de eventos coronarianos

e mortalidade cardiovascular em vários grupos de pacientes. A rigidez arterial pode ser avaliada pela velocidade da onda de pulso (VOP) obtida por meio da análise da morfologia da onda de pulso, podendo ser um método invasivo ou não invasivo eficaz na avaliação do índice de rigidez das grandes artérias (Chen *et al.*, 2015). O estudo de Çakar *et al.* (2015) avaliaram a rigidez arterial de indivíduos pré-diabéticos, com DM2 e indivíduos saudáveis, e seus resultados mostraram um aumento significativo da VOP em pré-diabéticos e em DM2 comparado ao grupo controle.

Indivíduos com DM2 podem cursar com doença arterial obstrutiva periférica (DAOP), definida por estreitamento ou oclusão arterial, e apesar de alguns casos serem assintomáticos, outros podem desenvolver sintomas de claudicação intermitente, caracterizada por dor em queimação na região da panturrilha ou glúteos durante algum esforço físico e até mesmo sintomas de isquemia crítica do membro que ocorre durante o repouso, apresentada inicialmente nos pés (Jude *et al.*, 2010, Torres *et al.*, 2012).

Estudos epidemiológicos têm demonstrado um aumento de 2 a 4 vezes de risco para doença arterial periférica em DM2, determinado pelo Índice tornozelo-braquial (ITB)  $\leq 0,90$ , método não invasivo para avaliar DAOP (Hooi *et al.*, 2001; Wattanakit *et al.*, 2005). Portanto, a detecção precoce de doença arterial é fundamental a fim de reduzir os riscos de complicações vasculares em pacientes com DM2. Essa detecção pode ser realizada de forma complementar utilizando-se a análise da morfologia da onda de pulso e o índice tornozelo-braquial.

### **1.4.1. Análise da Morfologia da Onda de Pulso**

As propriedades mecânicas das paredes arteriais são determinantes da propagação e reflexão das ondas de pressão ao longo das artérias. A ejeção do ventrículo esquerdo (VE) gera uma onda de pressão que parte do coração em determinada velocidade, denominada VOP. A onda de pulso é normalmente refletida em qualquer ponto de descontinuidade estrutural ou geométrica do sistema arterial, gerando uma onda refletida, que caminha em sentido retrógrado através da aorta ascendente (Pizzi *et al.*, 2006).

Ondas de pulso arterial podem ser detectadas através de transdutores sensíveis à pressão, utilizando ultrassom Doppler ou tonometria de aplanção. Na tonometria, a pressão em um micromanômetro aplanado sobre uma artéria equivale à pressão no interior

da artéria. A avaliação da função arterial tem sido realizada por vários métodos, tanto invasivos quanto não invasivos. Medidas não invasivas dividem-se em três grandes grupos: mensuração da VOP, padrão-ouro para avaliação da rigidez arterial; relativa à mudança de diâmetro (ou área) de uma artéria à pressão de distensão; e avaliação da morfologia da onda de pressão arterial (Oliver & Webb, 2003).

A elasticidade das paredes arteriais tem importância fundamental no mecanismo circulatório, pois devido a essa propriedade as artérias são capazes de transformar um débito cardíaco intermitente em um fluxo capilar contínuo. A VOP é uma medida indireta da função das artérias, quanto menor seu valor, maior a eficiência (Bramwell & Hill, 1922). Valores elevados de VOP podem resultar de várias causas, isoladas ou combinadas, as duas mais significativas são a redução da complacência arterial e o aumento associado da resistência periférica (Ferreira *et al.*, 2004). Para determinar a VOP é necessário calcular a razão entre a distância dos sítios proximal e distal de um segmento arterial e o tempo que a onda de pulso percorre ao longo dessa artéria. Essa análise geralmente era realizada no membro superior (Bramwell & Hill, 1922). Mais recentemente, popularizou-se a medida da VOP em artérias centrais – aorta, carótida, femoral – e menos atenção foi dada às artérias periféricas. Contudo, as periféricas são tão informativas quanto as centrais.

O valor normal de VOP carotídeo-femoral encontrado em indivíduos saudáveis apresenta-se entre 6 a 10 m/s (Oliver & Webb, 2003), o que não é muito diferente dos valores de VOP braquial-radial em indivíduos saudáveis, variando cerca de 6,16 a 10,95 m/s (Wilkinson *et al* 1998; Ferreira *et al.*, 2004). Alguns autores têm relatado que a VOP é maior em indivíduos diabéticos independente do nível de pressão arterial e idade (Bortolotto, 2007; Pizzi *et al.*, 2013), conferindo à essa população a presença de rigidez arterial.

A complacência arterial (CA) é um indicador da rigidez arterial ao longo do trajeto percorrido pela onda de pulso durante sua propagação. Pode ser obtida através da captação de dois sinais de onda de pulso no mesmo trajeto arterial – os mesmos para cálculo da VOP – e de um modelo matemático, submetido à otimização numérica (de Sá Ferreira *et al.*, 2009; Ferreira, 2002). Quando as artérias são relativamente complacentes, com capacidade para acomodar maior volume sanguíneo e a VOP é lenta, ondas refletidas retornam à aorta central durante a diástole, aumentando a pressão arterial diastólica (PAD) e, portanto, o fluxo sanguíneo coronariano, que ocorre predominantemente durante a diástole. Quando as artérias são mais rígidas e a VOP é mais elevada, as ondas refletidas

chegam precocemente e aumentam pressão arterial sistólica (PAS), em vez da PAD, aumentando a carga de trabalho do ventrículo esquerdo (VE) e comprometendo o fluxo arterial coronariano. Esse aumento da VOP e redução da complacência ocorre com uma variedade de fatores de risco cardiovasculares estabelecidos, incluindo a idade, hipercolesterolemia, HAS, DM2 e sedentarismo (O'Rourke, 1995; Pizzi *et al.*, 2006).

A análise da MOP geralmente é realizada para quantificar a amplitude da onda de reflexão relacionada à alteração de impedância vascular devido à presença de enrijecimento arterial, disfunção endotelial e envelhecimento (Ferreira & Lopes, 2013). O estudo de Ferreira *et al.* (2012), sugere que o índice de reflexão da primeira onda ( $IR_{1,2}$ ) esteja relacionado com uma resposta endotelial ao processo de isquemia, é a medida da reflexão da onda de pulso utilizada para demonstrar a função endotelial e a rigidez arterial.

### **1.4.2. Análise da Doença Arterial Oclusiva**

O Índice Tornozelo-Braquial (ITB) é o método padrão-ouro para diagnóstico de DAOP, por detectar tanto casos sintomáticos quanto assintomáticos. Realizado com dispositivo oscilométrico associado ao ultrassom Doppler vascular. É amplamente recomendado na avaliação inicial da perfusão de extremidade inferior, com base em um conjunto substancial de evidências que associam baixo valor do ITB à DAOP (Bundó *et al.*, 2010; Albuquerque *et al.*, 2012; Torres, 2012; Stoekenbroek *et al.*, 2015).

O ITB pode ser medido por um dispositivo oscilométrico automático que afere automaticamente pressões sanguíneas de ambos os braços (artéria braquial) e tornozelos (artéria tibial posterior ou dorsal do pé), sendo capaz de determinar o índice em 90 a 95% dos casos (Beckman *et al.*, 2006; Kollias *et al.*, 2011). É obtido pela razão entre o valor de maior PAS do tornozelo e o valor de maior PAS do braço (Kawamura, 2008; Chen *et al.*, 2015).

A faixa de valores considerada normal do ITB está entre 0,9 e 1,3. Enquanto um ITB <0,9 é útil para diagnosticar DAOP, um índice  $\geq 1,3$  é considerado como um indicador de calcificação arterial, e ambas as condições são frequentes em pacientes diabéticos (Kawamura, 2008; Torres, *et al.*, 2012; Chen, *et al.*, 2015).

Diretrizes clínicas reconhecem que o ITB pode não ser confiável em pacientes diabéticos e recomendam testes alternativos, tais como o índice dedo do pé-braquial para

pacientes com suspeita de ter um ITB falsamente elevado (Stoekenbroek, *et al.*,2015). Pressões falsamente elevadas ou artérias incompressíveis no nível do tornozelo são comuns entre pacientes diabéticos com extensa calcificação vascular de membros inferiores (Leskinen *et al.*, 2002) . No entanto, seja anormalmente baixo ou alto, o ITB pode ser um preditor de morbidade cardiovascular e mortalidade em pacientes com DM (Chen *et al.*, 2015).

Segundo Beckman *et al.*(2006), assumindo a medida com Doppler como padrão-ouro para diagnóstico de DAOP, a utilização do dispositivo oscilométrico automático em uma amostra de 201 participantes apresentou sensibilidade de 88% e especificidade de 85%.

## 1.5. Função Muscular

A perda de massa e função muscular, conhecida como sarcopenia, é considerada uma complicação de DM2, podendo ser derivada de alterações na micro e macrovasculatura inerentes ao DM. A sarcopenia e a perda de força, denominada dinapenia, são desordens multifatoriais, tendo como causas mais relevantes, a idade, o sedentarismo e doenças crônicas associadas à inflamação como DM2 (Guerrero *et al.*, 2016). O DM está associado com várias desordens musculoesqueléticas e, apesar de não ter ainda bem elucidada sua fisiopatologia, sugere-se que alterações no tecido conjuntivo, vascular, neural, e até mesmo a combinação desses fatores sejam responsáveis por essas disfunções (Arkkila & Gautier, 2003).

O DM2 afeta a força muscular periférica, reduzindo conseqüentemente a capacidade funcional desses pacientes. A manutenção da força muscular de membros inferiores é fundamental para manter a capacidade de realizar atividades básicas de vida diária como caminhar e subir escadas (Park *et al.*, 2007).

Em um estudo transversal de 460 participantes, indivíduos com DM e DAOP foram mais propensos do que pessoas sem DM a apresentar neuropatia, sintomas de esforço e dor ao repouso nos membros inferiores (Dolan *et al.*, 2002).

Park *et al.* (2007) realizaram um estudo longitudinal comparando a força muscular de extensores de joelho, com dinamometria isocinética, e de preensão manual em idosos diabéticos tipo 2 e idosos não diabéticos e encontraram uma perda de 13,5% na força de

membros inferiores em 3 anos, enquanto que em idosos não diabéticos houve uma perda de 9% da força inicial, demonstrando que DM2 está associado à redução precoce, estatisticamente significativa, de força muscular periférica, apesar de no mesmo estudo terem encontrado alteração pouco significativa na força de preensão manual entre os indivíduos.

Em contrapartida, no estudo de Yoon *et al.*(2016), os autores não encontraram diferença na massa e/ou força muscular de membros inferiores entre o grupo controle e o grupo de indivíduos com DM2.

### **1.5.1. Análise da Função Muscular Periférica**

A avaliação de força muscular através do dinamômetro de preensão manual tem sido utilizada frequentemente como indicador de força muscular global (Bohannon, 2001; Sasaki *et al.*, 2007; Park *et al.*, 2007; Van der Kooi *et al.*, 2015). A relação entre o DM e a força de preensão manual foi avaliada em diversos estudos os quais mostraram valores reduzidos em pacientes diabéticos (Özdirenç *et al.*, 2003; Cetinus *et al.*, 2005).

## **1.6. Qualidade de Vida Relacionada à Saúde**

A OMS define qualidade de vida como “a percepção do indivíduo sobre sua posição na vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (WHOQOL Group, 1994).

O termo qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) é uma denominação similar e tem sido usado com objetivos semelhantes à conceituação mais geral, no entanto, parece implicar os aspectos mais diretamente associados às enfermidades ou às intervenções em saúde (Seidl & Zannon, 2004).

Diversos fatores podem influenciar a qualidade de vida de indivíduos com DM, como, idade, sexo, obesidade, presença de complicações e tipo de tratamento antidiabético (Redekop *et al.*, 2002). A presença de complicações clínicas decorrentes do DM tem impacto considerável na qualidade de vida dessa população (Lloyd *et al.*, 2001).

Os questionários são instrumentos úteis para avaliar de forma objetiva o nível de qualidade de vida relacionada à saúde dos indivíduos (Lohr, *et al.*, 1996). Questionários genéricos são multidimensionais e foram desenvolvidos com a finalidade de avaliar o impacto causado por uma doença, avaliando vários aspectos (capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental) sendo útil para qualquer condição clínica. Já os questionários específicos costumam ser também multidimensionais, embora a ênfase habitualmente seja sobre sintomas, incapacidades ou limitações relacionadas a determinada enfermidade (Aguar *et al.*, 2008).

### **1.6.1. Análise das Qualidade de Vida Relacionada à Saúde**

Dentre os questionários específicos, o *Diabetes Quality of Life Measure* (DQOL) é o mais utilizado para o perfil do indivíduo diabético. O DQOL foi validado e traduzido transculturalmente no Brasil, apresentando confiabilidade e validade para quantificar a qualidade de vida de pacientes adultos com DM2 (Correr *et al.*, 2008).

No estudo de Urzúa *et al.*(2011), a qualidade de vida de indivíduos diabéticos tipo 2 foi avaliada através do questionário DQOL e os resultados mostraram que DM2 afeta a QVRS, especialmente em alguns domínios específicos, como a percepção do futuro, já o domínio com pontuação mais baixa, ou seja, melhor avaliado foi referente a preocupações sociais e vocacionais, demonstrando que a qualidade de vida desses pacientes encontra-se menos afetada nessa dimensão.

Ferreira & Santos (2009) mostraram um impacto negativo do DM na QVRS dos indivíduos participantes, através dos escores médios obtidos em cada dimensão de um questionário genérico, o *Medical Outcome Study Health Survey 36-Item Short Form* (SF-36), principalmente nos aspectos físicos, emocionais, capacidade funcional e vitalidade.

Jacobson *et al.*(1994) avaliou a qualidade de vida de indivíduos diabéticos utilizando o questionário genérico SF-36 e o específico DQOL, fornecendo evidência para a confiabilidade e validade de ambas as medidas. O DQOL parece mais sensível a questões de estilo de vida e contém perguntas específicas, enquanto o SF-36 fornece mais

informações sobre o estado de saúde funcional. Assim, as medidas podem ser utilizadas em combinação oferecendo informações complementares.

## **1.7. Plano Terapêutico**

O plano terapêutico para o DM2 inclui o controle glicêmico, por meio de mudança no estilo de vida, farmacoterapia e prevenção de complicações crônicas. Alimentação inadequada e inatividade física são fatores de risco modificáveis do DM2 e, portanto, mudanças no estilo de vida são efetivas no controle do DM (Ministério da Saúde, 2006). O tratamento para diabetes visa, portanto, não somente a redução dos níveis de hiperglicemia, mas também a melhora da qualidade e expectativa de vida.

O tratamento medicamentoso para pessoas com DM2 é essencial para o controle dos seus níveis de glicose no sangue, fatores de risco cardiovascular e diferentes comorbidades (Simarro *et al.*, 2016). A metformina é o tratamento oral de primeira escolha para DM2. Apesar de grandes evidências, a metformina é rotineiramente subutilizada (Simarro *et al.*, 2016). O estudo *United Kingdom Prospective Diabetes* mostrou que o tratamento intensificado pela metformina reduz 29% das complicações microvasculares e 32% dos desfechos combinados do diabetes, enquanto que pela insulina e sulfoniluréias, apenas 25% e 12%, respectivamente; quanto à redução de eventos cardiovasculares e mortalidade, apenas o tratamento intensivo com a metformina e o controle intensivo da hipertensão arterial sistêmica (HAS) mostraram-se efetivos.

A administração imediata de insulina é recomendada, em algumas situações como hiperglicemia grave ( $>270$  mg/dl), cetonúria e cetonemia, emagrecimento rápido e inexplicado, doença renal, infecção, cirurgia, ou fase aguda de acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e pacientes criticamente enfermos (Ministério da Saúde, 2006).

## **1.8. Justificativas**

A elevada prevalência de pacientes com DM2 na população brasileira reforça a importância desse estudo voltado para a identificação de possíveis disfunções físicas e

vasculares relacionadas a essa alteração metabólica, propiciando uma atenção maior para essa população no âmbito da prevenção e reabilitação.

A associação entre a função arterial periférica (VOP e ITB) e força muscular em pacientes com DM2 tem sido pouco estudada como predição da qualidade de vida desses pacientes. Os estudos apresentam a VOP como marcador de mortalidade cardiovascular e pouco direcionam a sua importância na capacidade funcional e qualidade de vida relacionada à saúde dos indivíduos.

Uma vez sendo constatada alteração da função das artérias associada à redução da força muscular periférica dos indivíduos com DM, estes farão parte de uma população elegível ao acompanhamento fisioterapêutico e educacional, tanto para prevenir a perda da capacidade funcional, quanto para reabilitação quando já há comprometimento da mesma.

## **1.9. Hipótese**

Há alteração de função arterial e muscular periférica nos participantes diabéticos do estudo e existe correlação com a qualidade de vida desses indivíduos.

## **1.10. Objetivos**

### **1.10.1. Geral**

Avaliar a correlação entre função arterial periférica, função muscular periférica e qualidade de vida de pacientes com DM2.

### **1.10.2. Específicos**

- Descrever os parâmetros relacionados à função arterial de indivíduos com DM2.
- Descrever a força de prensão manual de indivíduos com DM2.
- Descrever a qualidade de vida relacionada à saúde de indivíduos com DM2.

- Avaliar a correlação entre função arterial periférica, função muscular periférica e qualidade de vida de pacientes com DM2.
- Elaborar modelos explicativos da associação entre função arterial e muscular periférica e qualidade de vida em portadores de DM2.

## **2. Participantes e Métodos**

### **2.1. Tipo de Estudo**

Este estudo caracteriza-se como primário, observacional e transversal.

### **2.2. Local de Realização do Estudo**

O estudo foi realizado no ambulatório de Endocrinologia da Policlínica Newton Bethlem, da Prefeitura da cidade do Rio de Janeiro (RJ, Brasil).

### **2.3. Amostra**

#### **2.3.1. Recrutamento**

Foram selecionados por amostragem não probabilística (conveniência) 23 participantes com diagnóstico de DM2 acompanhados na Policlínica Newton Bethlem.

#### **2.3.2. Critérios de Inclusão**

Pacientes com DM2, de ambos os gêneros, com idade entre 23 e 59 anos. Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM).

### 2.3.3. Critérios de Exclusão

Foram excluídos do estudo os participantes que apresentaram  $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$ , neuropatia diabética e indivíduos considerados fisicamente muito ativos segundo o questionário IPAQ.

### 2.3.4. Cálculo do Tamanho Amostral

O cálculo do tamanho amostral foi realizado com a utilização do programa Sigmastat 3.1 (Systat Software Inc., Point Richmond, CA). Considerando-se os resultados do estudo de Imaizumi et al. (2016) relativos à associação entre as variáveis da MOP e função muscular periférica, estima-se que 30 participantes são necessários para observar-se um coeficiente de correlação de 0,5, com poder de 80% e alfa de 5%.

## 2.4. Procedimentos para Coleta de Dados

A coleta de dados incluiu anamnese com uma ficha de avaliação, preenchimento dos questionários de qualidade de vida relacionada à saúde, avaliação da função arterial periférica e por fim, avaliação da força muscular periférica.

#### Quadro 1: Instrumentos utilizados na coleta de dados.

AVALIAÇÕES
Ficha de avaliação
Questionário SF-36, Questionário DQOL, Questionário IPAQ
Análise da onda de pulso
Índice tornozelo-braquial
Dinamometria de preensão manual

SF36: *Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey*; DQOL: *Diabetes Quality of life Measure*; IPAQ: *International Physical Activity Questionnaire*.

### 2.4.1. Anamnese e Exame Físico

Os pacientes foram submetidos à anamnese e exame físico para constatação do seu estado clínico incluindo sinais vitais e medidas antropométricas. Foi elaborada uma ficha de avaliação para registrar os dados de cada indivíduo (Apêndice 2).

### 2.4.2. Avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde

*Diabetes Quality of Life Measure (DQOL)*. Para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde dos indivíduos com DM2, foi utilizado o questionário DQOL (Anexo 1), específico para adultos com DM2, composto originalmente por 46 questões, no entanto, após validação e tradução transcultural no Brasil, 2 questões foram excluídas por serem inadequadas para a maioria dos pacientes com DM2. (Correr *et al.*, 2008)

O DQOL é dividido em 4 domínios: satisfação (15 questões), impacto (18), preocupações sociais/ vocacionais (7) e preocupações relacionadas a diabetes (4). As respostas estão organizadas em uma escala tipo *Likert* de 5 pontos. O quesito satisfação está distribuído em uma escala de intensidade (1 = muito satisfeito; 2 = bastante satisfeito; 3 = médio satisfeito; 4 = pouco satisfeito; 5 = nada satisfeito). As respostas dos domínios de impacto e das preocupações estão distribuídas em uma escala de frequência (1 = nunca; 2 = quase nunca; 3 = às vezes; 4 = quase sempre; 5 = sempre) (Jacobson *et al.*, 1988). Nessas escalas, quanto mais próximo a 1 estiver o resultado, melhor a avaliação da qualidade de vida. (Correr *et al.*, 2008).

*Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)*. O questionário SF-36 (Anexo 2), também foi utilizado para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde dos participantes.

Um instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida, de fácil administração e compreensão. É um questionário multidimensional formado por 36 itens, constituído por 8 domínios: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral da saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. Apresenta um escore final de 0 a

100, no qual zero corresponde a pior estado geral de saúde (Ciconelli *et al.*, 1999). Os domínios foram agrupados em componente físico e componente mental para análise.

### **2.4.3. Avaliação do Nível de Atividade Física**

**International Physical Activity Questionnaire (IPAQ).** O questionário internacional de atividade física (IPAQ), validado no Brasil, foi utilizado para avaliar o nível de atividade física dos participantes. Questionário importante para se estabelecer a extensão da relação entre atividade física, saúde e doença. Matsudo *et al.*(2001) mostraram validade e reprodutibilidade similares entre as formas curta e longa do questionário, sendo a forma curta melhor aceita pelos participantes. O questionário na versão curta é composto por 8 questões para estimar o tempo de realização de atividades vigorosas e moderadas semanalmente (Anexo 3). Os resultados fornecem as seguintes classificações: sedentário, insuficientemente ativo 'A', insuficientemente ativo 'B', ativo e muito ativo (Matsudo *et al.*, 2001).

### **2.4.4. Avaliação da Função Arterial**

**Análise da Morfologia da Onda de Pulso.** A avaliação da função arterial foi realizada conforme recomendações de Van Bortel *et al.* (2002): antes de iniciar, o participante permaneceu em repouso por ao menos 10 minutos, deitado em posição supina à temperatura ambiente, não podendo dormir durante o procedimento. O participante foi instruído a não realizar atividade física vigorosa, a não fumar ou ingerir bebidas com cafeína nas últimas 3 horas que antecedessem a avaliação.

Os sinais de onda de pulso da artéria radial e braquial foram captados de forma não invasiva pelo sistema AFA desenvolvido por Ferreira (2006). O sistema consiste em transdutores piezelétricos presos com tiras de velcro conectados a um pré-amplificador desenvolvido em estudos anteriores. Esse circuito está ligado a uma placa de aquisição modelo USB-6009 de 14 bits (National Instruments, Dallas, TX, EUA), conectada a um computador. A taxa de amostragem utilizada foi de 1,0 kHz por canal. Para gravar e processar os sinais, foi utilizado o programa desenvolvido em linguagem LabVIEW

(National Instruments, Dallas, TX, EUA) versão 8.0 para Windows (Microsoft Corporation, Seattle, WA, EUA).

Antes de gravar os sinais, os mesmos foram monitorados para garantir qualidade adequada sem presença de artefatos de movimento. O transdutor piezelétrico foi posicionado na pele sobre a artéria radial (punho) e sobre a artéria braquial (cotovelo) do mesmo braço e os sinais gravados por aproximadamente 30 segundos.

Os parâmetros avaliados foram: o índice de reflexão da primeira onda ( $IR_{1,2}$ ), a complacência e a VOP em uma sequência de pelo menos 10 pulsos adquiridos (Ferreira *et al.*, 2004).

**Índice Tornozelo-Braquial (ITB).** A avaliação através do ITB, assim como a análise da MOP, também foi realizada conforme recomendações de Van Bortel *et al.*(2002).

O manguito do dispositivo oscilométrico automático foi posicionado de forma confortável, ajustado no braço, na mesma altura, acima do maléolo cubital com o balonete direcionado para o trajeto da artéria braquial. Foi determinada a PA nos membros superiores (MMSS). Após registro dos dados elege-se o braço de PAS maior para confrontá-lo com os membros inferiores (MMII). Quando os valores de PAS dos MMSS são idênticos elege-se o MS direito. Se ocorresse uma diferença igual ou superior a 10 mmHg, uma segunda medida seria realizada assumindo-se então esses últimos dados.

Em seguida foi realizada a determinação da PA nos MMII. Manguito posicionado no tornozelo esquerdo inicialmente e em seguida no direito, com o balonete direcionado para o trajeto da artéria tibial posterior. Caso não fosse possível o registro de PA nessa posição, então o balonete era direcionado para o trajeto da artéria dorsal do pé. Foram realizadas até 3 aferições de cada artéria. Foi considerado o maior valor de PAS.

Por fim, o cálculo do ITB de cada membro inferior foi obtido utilizando-se a fórmula:  $ITB = PA_{St}/PA_{Sb}$  ( $PA_{St}$ : PAS do tornozelo;  $PA_{Sb}$ : PAS do braço), sendo considerada a maior medida para análise (Kawamura, 2008, Torres, 2012).

### **2.4.5. Avaliação da Função Muscular Periférica**

A força de prensão manual foi avaliada em quilograma-força (kgf) através do uso de um dinamômetro de mão hidráulico modelo SH5001, *Saehan Corporation, Korea*

conforme recomendações da *American Society of Hand Therapists*. O participante posicionado sentado confortavelmente, com braço paralelo ao tronco, cotovelo flexionado a 90°, mantendo antebraço e punho em posição neutra. Foram realizadas três mensurações de 3 segundos (s) em cada membro superior de forma alternada, com período de 60 s de repouso entre as tentativas, sendo considerado para análise, o melhor valor obtido. Os indivíduos foram instruídos a pressionar a manopla com a maior força possível sem perder a posição orientada inicialmente (Figura 1).



**Figura 1: Posicionamento para dinamometria de preensão manual.**

## **2.5. Análise Estatística**

Todas as análises foram realizadas utilizando-se o programa JASP. Foi realizada análise descritiva por meio de média (DP) e proporções (%), correlações de Pearson para os questionários de qualidade de vida, e regressão linear múltipla para predição de qualidade de vida, comparando-se a combinação das diferentes variáveis avaliadas em

relação ao coeficiente de determinação. A significância estatística foi considerada quando  $p < 0,05$ .

## **2.6. Aspectos Éticos**

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM) sob o número de CAAE 62517516.1.0000.5235 e o número de parecer 1.874.351 (Anexo 4), seguindo as normas da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde que estabelece os preceitos éticos para a pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012) e seguiu as diretrizes da Declaração de Helsinki. Antes da realização de qualquer procedimento, todos os pacientes ou seus responsáveis foram informados sobre os objetivos e os procedimentos do estudo e foram orientados a assinar o TCLE.

### **3. Resultados:**

#### **3.1. Manuscrito para Submissão**

##### **ASSOCIATION BETWEEN ARTERIAL AND PERIPHERAL MUSCLE FUNCTIONS AND QUALITY OF LIFE IN TYPE-2 DIABETES *MELLITUS***

Camila de Souza Monteiro<sup>1</sup>, Patrícia dos Santos Vigário<sup>1</sup>, Agnaldo José Lopes<sup>1</sup>, Fernando Silva Guimarães<sup>1</sup>, Arthur de Sá Ferreira<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Postgraduate Program in Rehabilitation Sciences, Centro Universitário Augusto Motta, Rua Dona Isabel 94, Bonsucesso, ZIP Code 21032-060, Rio de Janeiro, Brazil

## ABSTRACT

**Introduction:** Type-2 Diabetes *mellitus* (T2DM) is the most common form of diabetes, a group of metabolic disorders characterized by hyperglycemia caused by dysfunction of insulin production and/or secretion. To what extent target-organs damage in T2DM, including the arterial and musculoskeletal systems, are associated to functional capacity and quality of life remains uninvestigated. **Objective:** To evaluate the correlation between peripheral arterial function, peripheral muscle function and quality of life of patients with T2DM. **Methods:** This cross-sectional study enrolled 19 patients with T2DM (14 women and 5 men, mean age 48.3 years, mean body mass index 27.5 kg/m<sup>2</sup>). Patients were evaluated regarding the arterial function by the pulse wave analysis (pulse wave velocity, PWV; arterial compliance, AC; reflection index, IR<sub>1,2</sub>) and ankle-brachial index (ABI). Peripheral muscle function was assessed by the handgrip strength (HGS). Health-related quality of life was assessed by both specific (Diabetes Quality of life Measure, DQOL) and the generic questionnaires (Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey, SF-36). Physical activity was also determined using the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ). **Results:** The bivariate correlation analysis showed an inverse correlation of the DQOL questionnaire with the time of DM ( $r = -0.471$ ;  $p = 0.042$ ), as well as with both physical ( $r = -0.632$ ;  $p = 0.004$ ) and mental components of the SF-36 ( $r = -0.608$ ;  $p = 0.006$ ). Conversely the mental component of SF-36 was directly correlated with age ( $r = 0.564$ ;  $p = 0.012$ ) and the physical component of SF-36 ( $r = 0.629$ ,  $p = 0.004$ ). Weak, nonsignificant correlations were observed between quality of life scores and HGS ( $r < 0.317$ ,  $p > 0.186$ ). Also, there were weak, no significant correlations between the PWV, AC, IR<sub>1,2</sub> and ABI with quality of life scores ( $r < 0.376$ ,  $p > 0.113$ ). The best prediction of the physical component of SF-36 was achieved with a set of variables including age, PWV, handgrip, and the mental component of SF-26, which explained 65% of the variance. Age and PWV were inversely associated, being the former an independent predictor; handgrip and mental health were directly associated, both of which are independent predictors. The best prediction of DQOL score, the set of variables included age, time of T2DM, HGS, physical and mental components of the SF-36, with an explained variance of 78.6%. Age, time of T2DM, and physical component of SF-36 were inversely associated with DQOL; the time of T2DM and the physical component being independent predictors of DQOL; HGS and mental health were positively associated; being HGS an independent predictor.

**Conclusion:** Both generic and specific assessments of quality of life can be explained by personal (age), clinical (time since T2DM diagnosis), and variables related to impaired skeletal muscle (HGS) and vascular (PWV) functions in patients with T2DM.

**Keywords:** Diabetes *Mellitus*; Peripheral arterial disease; Pulse wave analysis; Muscle strength; Quality of life.

## INTRODUCTION

Diabetes *mellitus* (DM) is a group of metabolic disorders characterized by hyperglycemia caused by a dysfunction in the action or secretion of insulin (Gross et al., 2002, Brazilian Society of Diabetes, 2016). Type-2 Diabetes *Mellitus* (T2DM) is the most common variant, accounting for around 90% of DM cases (Gross *et al.*, 2002). Although some cases may remain asymptomatic, DM usually manifests with polydipsia, polyuria, polyphagia, weight loss, blurred vision. other manifestations such as diabetic ketoacidosis and hyperosmolar hyperglycemic nonketotic syndrome are also common and increases the risk of death (Gross et al., 2002, American Diabetes Association, 2014). The therapeutic plan for T2DM includes glycemic control through lifestyle changes and/or pharmacotherapy, in addition to preventing chronic complications. Inadequate feeding and physical inactivity are modifiable risk factors of T2DM, such that changes in lifestyle are effective interventions for the management of DM (Ministry of Health, 2006).

Patients with DM may develop target-organ damages in the long-term, including small- and large-vessel diseases. Vascular damages are responsible for most cases of hospitalization, morbidity, and mortality in patients with DM (Beckman & Creager, 2016). Arterial stiffness and increased vascular resistance are both major markers of central and peripheral damages to the arterial and capillary systems due to cardiovascular or metabolic diseases such as DM (Bortolotto, 2007; Pizzi et al., 2013). Likewise, sarcopenia is also considered a complication of T2DM and is linked to changes in the small and large-vessel damages inherent to T2DM (Guerrero et al., 2016). Target-organ damages in T2DM can compromise the health-related quality of life of patients with T2DM (Jacobson et al., 1994). However, it remains unclear to what extent target-organs damages are associated with functional capacity and quality of life in patients with T2DM. This study investigates to what extent impaired arterial and musculoskeletal functions are associated with functional capacity and quality of life in patients with T2DM.

## METHODS

### Study design

This was a primary, cross-sectional study with a cohort of patients with T2DM conducted between August 2017 and April 2018.

### **Participants**

Patients aged between 23 and 59 years were recruited at the Endocrinology Clinic of the Polyclinic Newton Bethlem, of the City Hall of Rio de Janeiro (Brazil) for assessment of the eligibility criteria. Inclusion criteria comprised diagnosis of type 2 diabetes *mellitus* (fasting glycemia  $\geq 126$  mg/dl or casual glycemia  $\geq 200$  mg/dl). Patients with any of the following conditions were excluded from the study: BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>, diabetic neuropathy, and individuals considered 'very active' according to the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ).

### **Ethics**

All participants signed the print informed consent form and the protocol was approved by the Research Ethics Committee of the Centro Universitário Augusto Motta (No. 62517516.1.0000.5235) prior to its execution.

### **Assessments**

Arterial stiffness was derived from pulse wave analysis (PWA), the gold-standard method, by a non-invasive applanation tonometry system (Ferreira, 2006). The system consists of piezoelectric transducers attached with Velcro® straps connected to a preamplifier connected to a USB-6009 14-bit model acquisition board (National Instruments, Dallas, TX, USA) and controlled by computer software. Radial and brachial artery pulse wave signals were captured at a sampling rate of 1.0 kHz per channel. Signal acquisition and processing were performed using custom-build program developed in LabVIEW 2014 (National Instruments, Dallas, TX, USA) for Windows (Microsoft Corporation, Seattle, WA, USA). Pulse wave signals were analyzed to calculate the brachial-radial pulse wave velocity (PWV), arterial compliance (AC) derived from the three-element Windkessel model, and the reflection index (RI<sub>1,2</sub>) averaged across a sequence of 10 pulse waveforms (Ferreira et al., 2004; Ferreira et al., 2012).

Peripheral artery disease (PAD) was assessed by the ankle-brachial index (ABI), the gold-standard method for the diagnosis of PAD. ABI was measured with an automatic oscillometer device. The device cuff was positioned comfortably and adjusted above the cubital malleolus with the cuff directed towards the path of the brachial artery before measurement of the upper limb systolic blood pressure (SBP). This procedure was repeated for the contralateral limb. In sequence, the device cuff was positioned in the left ankle and directed to the path of the posterior tibial artery. If it was not possible to record BP in this position, then the cuff was directed to the path of the dorsal artery of the foot. Likewise, the procedure was repeated for the contralateral limb. Finally, ABI was calculated bilaterally using the formula  $ABI = SBPa/SBPb$  ( $SBPa = SBP$  of the ankle;  $SBPb = SBP$  of the brachial), being considered the largest measure for analysis (Kawamura 2008; Torres 2012). The range of values considered normal for the Index is between 0.9 and 1.3, with  $ABI < 0.9$  suggesting PAD and  $ABI \geq 1.3$  suggesting arterial calcification, both common conditions in patients with DM (Kawamura, 2008; Torres et al., 2012; Chen et al., 2015).

Peripheral muscle strength was assessed with handgrip isometric test using a dynamometer hydraulic hand (model SH5001, Saehan Corporation, Korea) and procedures recommended by the American Society of Hand Therapists. Briefly, the participant was sitting comfortably with shoulder slightly adducted and elbow flexed at  $90^\circ$ , keeping the forearm and wrist in the neutral position. Three measurements lasting 3-s each were performed in each upper limb alternately, with a 60-s rest period between trials. Patients were instructed to press the handgrip with the greatest possible force without losing oriented position initially. The same tone of voice was used during the instructions, without any verbal encouragement. The largest handgrip strength (HGS) value was retained for analysis.

Physical activity was evaluated by the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ), an important questionnaire to establish the extension of the relationship between physical activity, health, and illness. The questionnaire in the short version consists of 8 questions to estimate the time of vigorous and moderate weekly activities, such as sports, walking and domestic activities. The results provide the following classifications: sedentary, insufficiently active 'A', insufficiently active 'B', active and very active (Matsudo et al., 2001).

Health-related quality of life was assessed using two questionnaires. The Diabetes Quality of Life Measure (DQOL) is an instrument designed to assess adults with T2DM

consisting of 44 questions comprising four areas: satisfaction, impact, social concerns/vocational, and concerns related to diabetes. The closer to 1 is the result the better the quality of life (Correr et al., 2008). We also administered the Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36), an instrument consisting of 36 items divided into eight domains: physical functioning, bodily pain, general health, vitality, social functioning, emotional aspects, and mental health. The SF-36 presents a final score of 0 to 100, in which 0 corresponds to the worst general health status (Ciconelli et al., 1999). The domains were grouped into physical component and mental component for analysis.

Both the DQOL and SF-36 are valid and reliable instruments to assess the quality of life in patients with T2DM (Jacobson et al., 1994).

### **Statistical analysis**

Descriptive analysis was performed using mean  $\pm$  SD or frequency (absolute, %) according to the variable type. Bivariate correlation analysis was performed using Pearson's coefficient. Several regression models were tested with vascular (PWV, AC, IR<sub>1,2</sub>, ITB) and functional (HGS and IPAQ) variables used as predictors of DQOL (DQOL and SF-36). A forward stepwise method was applied, using the determination coefficients ( $R^2$ ) value as an estimate of the linear model fit. All analyzes were performed using the JASP software version 0.9.2 (Department of Psychological Methods, University of Amsterdam, Netherlands). Calibration of the model was verified by constructing the calibration plot (measured vs. predicted, along with regression lines showing the slope and intercept) (Bland & Altman, 1986). Statistical significance was set to  $p < 0.05$ .

## **RESULTS**

The general characteristics of the patients are shown in Table 1. Of the 23 patients recruited, four patients were excluded because they present BMI  $>35$  kg/m<sup>2</sup> ( $n = 2$ ), diabetic neuropathy ( $n = 1$ ), or were physically very active ( $n = 1$ ). The sample included 14 women (73.7%) and 5 men (26.3%) with a mean age of  $48.37 \pm 9.90$  years.

<INSERT TABLE 1 HERE>

The bivariate correlation analysis showed an inverse correlation of the DQOL questionnaire with the time of DM ( $r = -0.471$ ;  $p = 0.042$ ), as well as the physical ( $r = -0.632$ ;  $p = 0.004$ ) and mental components of the SF-36 ( $r = -0.608$ ;  $p = 0.006$ ). Conversely the mental component of SF-36 was directly correlated with age ( $r = 0.564$ ;  $p = 0.012$ ) and the physical component of SF-36 ( $r = 0.629$ ,  $p = 0.004$ ). Weak, nonsignificant correlations were observed between quality of life scores and HGS ( $r < 0.317$ ,  $p > 0.186$ ). Also, there were weak, no significant correlations between the PWV, AC,  $IR_{1,2}$  and ABI with quality of life scores ( $r < 0.376$ ,  $p > 0.113$ ).

Multivariate regression analysis to predict quality of life in patients with T2DM using the variables, age, T2DM time, HGS, and PWA is shown in Table 2. The best prediction of the physical component of SF-36 was achieved with a set of variables including age, PWV, handgrip, and the mental component of SF-26, which explained 65% of the variance (Figure 1, upper panel). Age and PWV were inversely associated, being the former an independent predictor; handgrip and mental health were directly associated, both of which as independent predictors. Likewise, the best prediction of the mental component of SF-36 was achieved including age, T2DM time, HSG, and the physical component of the SF-36, with an explained variance of 75% (Figure 1, middle panel). HGS was inversely associated, whereas age, T2DM time, and physical component of the SF-36 were positively associated, being both age and physical component of the SF-36 independent predictors. Finally, the best prediction of DQOL score, the set of variables included age, time of T2DM, HGS, physical and mental components of the SF-36, with an explained variance of 78.6% (Figure 1, lower panel). Age, time of T2DM, and physical component of SF-36 were inversely associated with DQOL; the time of T2DM and the physical component being independent predictors of DQOL; HGS and mental health were positively associated; being HGS an independent predictor.

<INSERT TABLE 2 HERE>

<INSERT FIGURE 1 HERE>

## DISCUSSION

This study investigates to what extent impaired arterial and musculoskeletal functions are associated with functional capacity and quality of life in patients with T2DM. Our major findings comprise that quality of life in patients with T2DM can be explained by personal (age), clinical (time since T2DM diagnosis), and variables related to impaired skeletal muscle (HGS) and vascular (PWV) functions. We also found that both generic and specific assessments of quality of life in this population are related to those functional impairments, such that the inclusion of generic quality of life scores are useful to explain the score of the population-specific score.

Descriptive analysis show that quality of life is impaired in patients with T2DM as compared to age-matched Brazilian normative data (Laguardia et al., 2013). Likewise, vascular function is also impaired as compared to healthy subjects, with low PWV, AC,  $RI_{1,2}$ , and high ABI (Ferreira et al., 2004; Ferreira et al., 2012). Finally, musculoskeletal function is also impaired, with low values as compared to reference values for healthy adults (Neves et al., 2017). Because the included participants have the characteristic profile of the T2DM (Lloyd et al., 2001; Çolak et al., 2016), including known risk factors such as middle-age, overweight, comorbidities (hypertension, dyslipidemia), and sedentary lifestyle, we are confident that our results can be generalized for this population in the values range as observed herein.

Correlation analysis between quality of life scores and clinical features of patients with T2DM revealed an interesting pattern. As expected, both generic (SF-26) and specific (DQOL) quality of life scores showed moderate correlations (inversely proportional due to the scoring nature of both instruments) (Nair & Kachan, 2017). The inverse correlation between DQOL and time since DM diagnosis further suggest that a higher quality of life (lower scores) is self-reported by patients with a longer disease duration; this finding possibly reflects that a better quality of life can be achieved by a better control of the disease over the years. This finding contradicts the study by Lloyd et al. (2001) that found no significant association between DM time and quality of life, most likely because their study had a lower average T2DM time (5.8 vs 9.4 years). The correlation between DQOL score and physical and mental components of SF36 corroborates this fact, being T2DM a chronic-degenerative disease that also affects the mental health, emotional aspects, and vitality of this population. The direct correlation between the mental component of SF-36 and age was also reported for the general population (Chandola et al., 2007) and thus apparently does not reflect a disease-specific feature.

Interestingly, we observed that quality of life of patients with T2DM can be explained by personal, clinical, functional, and vascular functions; notably, the overall explained variance is quite high (65% to 79%), meaning that the chosen predictors have major effects on the outcome. Although the mental and physical components of the SF-36 questionnaire have different sets of predictors, both models included age as an independent predictor with the expected directional effect (Chandola et al., 2007), the HGS as a surrogate measure of skeletal muscle function—the reasoning behind selection of dominant and non-dominant hands remains unclear and warrants further investigation. In addition, it is notorious that physical health impacts mental health and vice-versa as both variables were independent predictors of the general health SF-36 score. Interesting enough, the prediction model for DQOL encompass all of the above-mentioned predictors (except the physical component of SF-36), suggesting that its specific items better assess the disease-related quality-of-life in patients with T2DM. Nonetheless, the relation of both peripheral artery function and peripheral muscle strength with quality of life of patients with T2DM was weak and deserves further investigation.

There are some limitations that should be highlighted. First, the studied sample size does not allow small correlations to be set as statistically significant; future studies with larger samples should investigate whether variables with weaker correlation values are actually not useful for explaining quality of life in this population. Second, the cross-sectional analysis does not allow discussing causal relationships between target-organ damages due to T2DM and quality of life in this population, which deserves proper longitudinal studies. Finally, we did not assess mental health independently of the quality of life scoring; future studies are recommended to investigate score specifically related to this outcome.

The quality of life of patients with DM has been shown to improve in almost all domains after interventions such as low-cost interventions such as education programs (Faria et al., 2012). Conversely, even a 1-point lower score in physical functioning and general health scores are associated to 5-9% increased mortality risk and 2-4% increased risk of hospitalization in the next 6 months in patients with DM (Bjoner et al., 2013) and diabetes-related complications are resurging due to improvements of long-term care of this population (Gregg et al., 2019). Therefore, this study adds to the clinician that factors such as skeletal muscle and vascular function should also be assessed in patients with T2DM as they are associated to quality of life scores.

## CONCLUSIONS

Both generic and specific assessments of quality of life can be explained by personal (age), clinical (time since T2DM diagnosis), and variables related to impaired skeletal muscle (HGS) and vascular (PWV) functions in patients with T2DM.

## REFERENCES

American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes – 2014. *Diabetes Care*. 2014; 37(Suppl.1): S14-S80.

Beckman JA, Creager MA. Vascular Complications of Diabetes. *Circulation Research*. 2016: 1772-85.

Bjorner JB, Wolden ML, Gundgaard J, Miller KA. Benchmarks for Interpretation of Score Differences on the SF-36 Health Survey for Patients with Diabetes. *Value In Health*. 2013; 16: 993- 1000.

Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986;1(8476):307-10.

Bortolotto LA. Alterações das propriedades funcionais e estruturais de grandes artérias no diabetes *mellitus*. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2007: 176-184.

Brazilian Society of Diabetes. Guidelines of the Brazilian Society of Diabetes. São Paulo: AC Farmacêutica; 2016.

Chandola T, Ferrie J, Sacker A, Marmot M. Social inequalities in self-reported health in early old age: follow-up of prospective cohort study. *BMJ*. 2007; 1-7.

Chen SC, Hsiao PJ, Huang JC, Lin KD, Hsu WH, Lee YL, Lee MY, Chang JM, Shin SJ. Abnormally Low or High Ankle-Brachial Index Is Associated with Proliferative Diabetic Retinopathy in Type 2 Diabetic *Mellitus* Patients. *PlosOne*. 2015.

Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida sf-36 (brasil sf-36). Rev Bras Reumatol. 1999; 39 (3).

Correr CJ, Pontarolo R, Melchioris AC, Rossignoli P, Fernández-Llimós F, Radominski RB. Tradução para o Português e Validação do Instrumento Diabetes Quality of Life Measure (DQOL-Brasil). Arq Bras Endocrinol Metab. 2008; 52(3): 515- 522.

Çolak TK, Acar G, Dereli EE, Özgül B, Demirbüken I, Alkaç Ç, Polat G. Association between the physical activity level and the quality of life of patients with type 2 diabetes *mellitus*. J. Phys. Ther. Sci. 2016; 28(1): 142-147.

Faria HTG, Veras VS, Xavier ATF, Teixeira CRS, Zanetti ML, Santos MA. Quality of life in patients with diabetes *mellitus* before and after their participation in an educational program. Rev Esc Enferm USP. 2012; 47(2): 344-9.

Ferreira AS. Identificação de Parâmetros Funcionais e Estruturais do Sistema Arterial em Indivíduos Normotensos e com Hipertensão Arterial Sistêmica. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2006.

Ferreira AS, Filho JB, Cordovil I, Souza MN. Noninvasive pressure pulse waveform analysis of flow-mediated vasodilatation evoked by post-occlusive reactive hyperemia maneuver. Biomed Signal Process Control 2012; 7(6): 616-21.

Gregg EW, Hora I, Benoit SR. Resurgence in Diabetes-Related Complications. JAMA. 2019; e1-2.

Gross JL, Silveiro SP, Camargo JL, Reichelt AJ, Azevedo MJ. Diabetes Mellito: Diagnóstico, Classificação e Avaliação do Controle Glicêmico. Arq Bras Endocrinol Metab. 2002; 46 (1).

Guerrero N, Bunout D, Hirsch S, Barrera G, Leiva L, Henríquez S, De La Maza MP. Premature loss of muscle mass and function in type 2 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2016; 32-38.

Jacobson AM, Groot M, Samson JA. The Evaluation of Two Measures of Quality of Life in Patients With Type I and Type II Diabetes. *Diabetes Care*. 1994; 17 (4): 267-274.

Kawamura T. Índice tornozelo-brachial (ITB) determinado por esfigmomanômetros oscilométricos automáticos. *Arq Bras Cardiol*. 2008; 90(5): 322-326.

Laguardia J, Campos MR, Travassos C, Najar AL, Anjos LA, Vasconcellos MM. Brazilian normative data for the Short Form 36 questionnaire, version 2. *Rev Bras Epidemiol*. 2013; 16(4): 889-97.

Lloyd A, Sawyer W, Hopkinson P. Impact of Long-Term Complications on Quality of Life in Patients with Type 2 Diabetes not Using Insulin. *Value in Health*. 2001; 4 (1): 392- 400.

Matsudo S, Araújo T, Matsudo V, Andrade D, Andrade E, Oliveira LC, Braggion G. Questionario internacional de atividade física (IPAQ): estudo de validade e reprodutibilidade no Brasil. *Atividade Física & Saúde*. 2001; 6(2): 5-18

Ministry of Health (Brazil), Department of health care, Department of basic care. *Diabetes Mellitus*. Basic care notebooks - A series- technical standards and manuals. Brasília: Ministry of Health. 2006.

Nair R & Kachan P. Outcome tools for diabetes-specific quality of life. *Can Fam Physician*. 2017; 63: e310-5

Neves RS, Lopes AJ, Menezes SLS, Lima TRL, Ferreira AS, Guimarães FS. Handgrip strength in healthy young and older brazilian adults: development of a linear prediction model using simple anthropometric variables. *Kinesiology*. 2017; 49(2): 208-216.

Park SW, Goodpaster BH, Strotmeyer ES, Kuller LH, Broudeau R, Kammerer C, Rekeire N, Harris TB, Schwartz AV, Tylavsky FA, Cho YW, Newman AB. Accelerated loss of skeletal muscle strength in older adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2007; 30 (6): 1507-1512.

Pizzi OL, Brandão AA, Pozzan R, Magalhães MEC, Campana EMG, Fonseca FL, Freitas EV, Brandão AP. Velocidade da onda de pulso, pressão arterial e adipocitocinas em adultos jovens. Estudo do Rio de Janeiro. *Arq Bras Cardiol*. 2013; 100 (1): 60-66.

Torres AGM, Machado EG, Lopes TS, Gentile PC, Vieira AC, Soares LG, Soares GP, Soares PSL. Prevalência de alterações do índice tornozelo-braço em indivíduos portadores assintomáticos de doença arterial obstrutiva periférica. *Rev Bras Cardiol*. 2012; 25 (2): 87-93.

**Table 1 – Characteristics of the studied sample (n=19).**

<b>Variables</b>	<b>Summary values</b>
<b>Age (years)</b>	48.3 ± 9.9
<b>Sex (n)</b>	14 (W), 5 (M)
<b>Body mass (kg)</b>	72.9 ± 12.82
<b>Body height (cm)</b>	162.5 ± 8.64
<b>Body mass index (kg/m<sup>2</sup>)</b>	27.59 ± 3.92
<b>Time since T2DM diagnosis (years)</b>	9.42 ± 6.13
<b>Comorbidities (n)</b>	
<b>Dyslipidemia</b>	15 (78.9%)
<b>Systemic arterial hypertension</b>	12 (63.2%)
<b>Sedentary lifestyle</b>	12 (63.2%)
<b>Smoking</b>	2 (10.5%)
<b>Pulse Wave Analysis</b>	
<b>Pulse wave velocity (m/s)</b>	2.34 ± 1.7
<b>Arterial compliance (x 10<sup>6</sup> cm<sup>5</sup>/dyna)</b>	1.61 ± 7.02
<b>Reflection index, IR<sub>1,2</sub> (%)</b>	71.42 ± 10.72
<b>Ankle-brachial index</b>	1.12 ± 0.12
<b>Handgrip strength, Dominant hand (kgf)</b>	24.37 ± 9.51
<b>Handgrip strength, Non-dominant hand (kgf)</b>	24.26 ± 8.90
<b>Quality of life</b>	24.26 ± 8.90
<b>SF-36 Mental</b>	61.38 ± 22.37
<b>SF-36 Physical</b>	59.36 ± 21.22
<b>DQOL</b>	2.35 ± 0.60

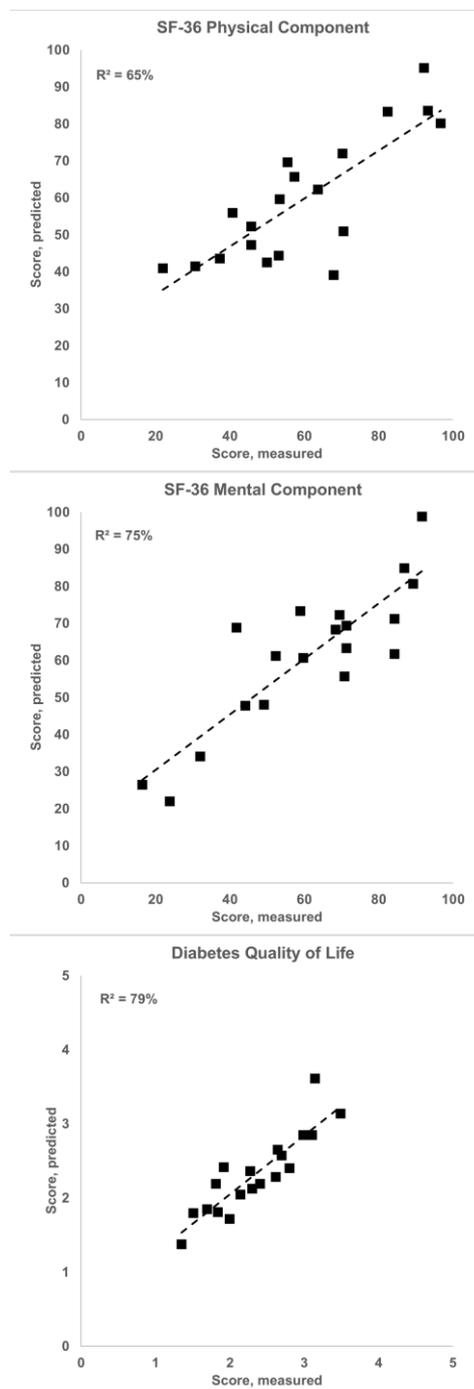
Results are presented as mean ± standard deviation or n (%).

**Table 2 - Multivariate regression analysis for prediction of quality of life in patients with type-2 diabetes *mellitus* (n=19).**

<b>Outcome variable</b>	<b>Independent variables</b>	<b>B</b>	<b>SE</b>	<b>t</b>	<b>p</b>	<b>R<sup>2</sup></b>
<b>SF-36 Physical</b>	Intercept	47.309	18.658	2.536	0.024	0.650
	Age	-1.085	0.429	-2.528	0.024*	
	PWV	-2.971	1.998	-1.487	0.159	
	HGS ND	0.883	0.393	2.246	0.041*	
	SF36-Mental	0.816	0.182	4.481	< .001*	
<b>SF-36 Mental</b>	Intercept	-18.806	16.863	-1.115	0.284	0.750
	Age	0.979	0.352	2.778	0.015*	
	Time T2DM	1.168	0.584	2.000	0.065	
	HGS D	-0.684	0.350	-1.956	0.071	
	SF-36 Physical	0.649	0.143	4.533	< .001*	
<b>DQOL-Total</b>	Intercept	4.124	0.454	9.094	< .001	0.786
	Age	-0.023	0.011	-2.041	0.062	
	Time T2DM	-0.064	0.017	-3.724	0.003*	
	SF-36 Physical	-0.030	0.006	-4.667	< .001*	
	HGS ND	0.037	0.011	3.219	0.007*	
	SF-36 Mental	0.013	0.007	1.865	0.085	

B, regression coefficient; SE, standard error, PWV=pulse wave velocity, SF36-Physical= SF-36 physical component score, SF-36 Mental=SF-36 Mental component score, Time DM2= type 2 Diabetes *Mellitus* time, HGS D= dominant upper limb handgrip strength, HGS ND= non-dominant upper limb handgrip strength, DQOL= Diabetes quality of life.  
\* denotes statistical significance at  $p < 0.05$ .

**Figure 1: Calibration plots for the multivariate regression models (n=19). Upper panel: Prediction of the physical component of SF-36 score using with age, pulse wave velocity, handgrip strength, and the mental component of SF-26. Middle panel: Prediction of the mental component of SF-36 using age, time since T2DM diagnosis, handgrip strength, and the physical component of the SF-36. Lower panel: Prediction of Diabetes Quality of Life score using age, time since T2DM diagnosis, handgrip strength, physical and mental components of the SF-36.**



## **4. Considerações Finais**

Nosso trabalho pesquisou sobre DM2, uma doença muito prevalente no país, sendo importante a identificação de disfunções físicas e vasculares relacionadas a essa doença, como apresentamos nos resultados de nosso estudo, contribuindo para uma atenção maior a essa população no âmbito da prevenção e reabilitação, uma vez que tanto a função muscular como a função arterial influenciou na qualidade de vida desses indivíduos. Sugerimos novos estudos que utilizem um instrumento de avaliação de força muscular de MMII como a dinamometria isocinética avaliando a correlação com a função arterial periférica em uma maior amostra de diabéticos tipo 2 e até mesmo incluindo um grupo controle, a fim de elucidar melhor essa associação, que apesar de fraca foi encontrada em nosso estudo.

## Referências

Aguiar CC, Vieira APG, Carvalho AF, Montenegro-Junior, RM. Instrumentos de Avaliação de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde no Diabetes Melito. *Arq Bras Endocrinol Metab.* 2008; 52 (6): 931- 939.

Albuquerque PF, Albuquerque PHO, Albuquerque GO, Servantes DM, Carvalho SM, Oliveira JÁ. Ankle-brachial index and ventricular hypertrophy in arterial hypertension. *Arq Bras Cardiol.* 2012; 98 (1): 84-86.

American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes – 2014. *Diabetes Care.* 2014; 37(Suppl.1): S14-S80.

Aquino CFV, Brício DV, Silva RS, Ocarino PLP, Fonseca JM. A utilização da dinamometria isocinética nas ciências do esporte e reabilitação. *R. bras. De ciência e movimento.* 2007; 15(1): 93-100.

Arkkila PET, Gautier JF. Musculoskeletal disorders in diabetes *mellitus*: an update. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology.* 2003; 17 (6): 945–970.

Beckman JA, Higgins CO, Gerhard-Herman M. Automated Oscillometric Determination of the Ankle–Brachial Index Provides Accuracy Necessary for Office Practice. *Hypertension.* 2006; 47: 35-38.

Beckman JA, Creager MA. Vascular Complications of Diabetes. *Circulation Research.* 2016: 1772-85.

Bohannon RW. Dynamometer measurements of hand-grip strength predict multiple outcomes. *Perceptual and Motor Skills.* 2001; 93: 323-328.

Bortolotto LA. Alterações das propriedades funcionais e estruturais de grandes artérias no diabetes *mellitus*. *Arq Bras Endocrinol Metab.* 2007: 176-184.

Bramwell JC, Hill AV. Velocity of transmission of the pulse wave and elasticity of arteries. *The lancet*. 1922.

Bundó M, Muñoz L, Pérez C, Montero JJ, Montellà N, Torán P, Pera G. Asymptomatic Peripheral Arterial Disease in Type 2 Diabetes Patients: A 10-Year FollowUp Study of the Utility of the Ankle Brachial Index as a Prognostic Marker of Cardiovascular Disease. *Annals of Vascular Surgery*. 2010; 24(8).

Cetinus E, Buyukbese MA, Uzel M, Ekerbicer H, Karaoguz A. Hand grip strength in patients with type 2 diabetes *mellitus*. *Diabetes Research and clinical practice*. 2005: 278-286.

Chen L, Zhu W, Mai L, Fang L, Ying K. The association of metabolic syndrome and its components with brachial-ankle pulse wave velocity in south China. *Atherosclerosis*. 2015; 345-350.

Chen SC, Hsiao PJ, Huang JC, Lin KD, Hsu WH, Lee YL, Lee MY, Chang JM, Shin SJ. Abnormally Low or High Ankle-Brachial Index Is Associated with Proliferative Diabetic Retinopathy in Type 2 Diabetic *Mellitus* Patients. *PlosOne*. 2015.

Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida sf-36 (brasil sf-36). *Rev Bras Reumatol*. 1999; 39 (3).

Correr CJ, Pontarolo R, Melchiors AC, Rossignoli P, Fernández-Llimós F, Radominski RB. Tradução para o Português e Validação do Instrumento Diabetes Quality of Life Measure (DQOL-Brasil). *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2008; 52(3): 515- 522.

Çakar M, Balta Ş, Şarлак H, Akhan M, Demirkol S, Karaman M, Ay SA, Kurt Ö, Çayci T, Inal S, Demirbaş Ş. Arterial stiffness and endothelial inflammation in prediabetes and newly diagnosed diabetes patients. *Arch Endocrinol Metab*. 2015; 407-413.

Dolan NC, Liu K, Criqui MH, Greenlans P, Guralnik JM, Chan C, Schneider JR, Mandapat AL, Martin G, Mcdermott MM. Peripheral artery disease, diabetes, and reduced lower extremity functioning. *Diabetes Care*. 2002; 25 (1): 113-120.

Ferreira AS. Comportamento da Velocidade de Onda de Pulso e da Complacência Estimada em Modelo Experimental e Indivíduos Normais e Hipertensos. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2002.

Ferreira AS. Identificação de Parâmetros Funcionais e Estruturais do Sistema Arterial em Indivíduos Normotensos e com Hipertensão Arterial Sistêmica. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2006.

Ferreira AS, Filho JB, Cordovil I, Souza MN. Noninvasive pressure pulse waveform analysis of flow-mediated vasodilatation evoked by post-occlusive reactive hyperemia maneuver. *Biomed Signal Process Control* 2012; 7(6): 616-21.

Ferreira AS, Lopes AJ. Pulse waveform analysis as a bridge between pulse examination in Chinese medicine and cardiology. *Chin J Integr Med* 2013;19(4): 307-314.

Ferreira AS, Santos MAR, Barbosa Filho J, Cordovil I, Souza MN. Determination of radial artery compliance can increase the diagnostic power of pulse wave velocity measurement. *Physiol Measur* 2004; 25(1): 37-50.

Ferreira FS, Santos CB. Qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes diabéticos atendidos pela equipe saúde da família. *Rev. enferm. UERJ*. 2009; 17(3): 406-11.

Gross JL, Silveiro SP, Camargo JL, Reichelt AJ, Azevedo MJ. Diabetes Mellito: Diagnóstico, Classificação e Avaliação do Controle Glicêmico. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2002; 46 (1).

Guerrero N, Bunout D, Hirsch S, Barrera G, Leiva L, Henríquez S, De La Maza MP. Premature loss of muscle mass and function in type 2 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2016: 32-38.

Hooi JD, Kester ADM, Stoffers HEJ, Overdijk MM, Ree JWV, Knottnerus JA. Incidence of and risk factors for asymptomatic peripheral arterial occlusive disease: a longitudinal study. *Am J Epidemiol.* 2001; 153 (7): 666-72.

Imaizumi Y, Eguchi K, Kaihara T, Urano K, Shinagawa R, Araki M, Inoue K, Hokao K, Tsujita Y, Furusawa T, Kaku R, Kario K. Os 18-05 sarcopenia is independently associated with arterial stiffness in patients with type 2 diabetes. *J Hypertens.* 2016 Sep;34 Suppl 1:e225.

International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas- 7ª Edição.* San Francisco. 2015.  
Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PlosMedicine.* 2006; 3(11): 2011-30.

Jacobson AM, Groot M, Samson JA. The Evaluation of Two Measures of Quality of Life in Patients With Type I and Type II Diabetes. *Diabetes Care.* 1994; 17 (4): 267-274.

Jude EB, Eleftheriadou I, Tentolouris N. Peripheral arterial disease in diabetes- a review. *Diabetic Medicine.* 2010: 4-14.

Kawamura T. Índice tornozelo-brachial (ITB) determinado por esfigmomanômetros oscilométricos automáticos. *Arq Bras Cardiol.* 2008; 90(5): 322-326.

Kollias A, Xilomenos A, Protogerou A, Dimakakos E, Stergiou GS. Automated determination of the ankle-brachial index using an oscillometric blood pressure monitor: validation vs. Doppler measurement and cardiovascular risk factor profile. *Hypertension Research.* 2011; 34: 825–830.

Leskinen Y, Salenius JP, Lehtimäki T, Huhtala H, Saha H. The prevalence of peripheral arterial disease and medial arterial calcification in patients with chronic renal failure: requirements for diagnostics. *American Journal of Kidney Diseases.* 2002; 40(3): 472-479.

Lloyd A, Sawyer W, Hopkinson P. Impact of Long-Term Complications on Quality of Life in Patients with Type 2 Diabetes not Using Insulin. *Value in Health*. 2001; 4 (1): 392- 400.

Lohr K, Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Patrick D, Perrin E, Roberts J. Evaluating Quality-of-Life and Health Status Instruments: Development of Scientific Review Criteria. *Clinical Therapeutics*. 1996.

Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de atenção à saúde, Departamento de atenção básica. *Diabetes Mellitus*. Cadernos de atenção básica- Série A normas e manuais técnicos. Brasília: Ministério da Saúde. 2006.

Novaes RD, Miranda AS, Silva JO, Tavares BVF, Dourado VZ. Equações de referência para a predição da força de prensão manual em brasileiros de meia idade e idosos. *Fisioterapia e Pesquisa*. 2009; 16 (3): 217-22.

Oliver JJ, Webb DJ. Noninvasive assessment of arterial stiffness and risk of atherosclerotic events. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 2003: 554-66.

O'Rourke M. Mechanical Principles in arterial disease. *Hypertension*. 1995.

Özdirenç M, Biberoğlu S, Özcan A. Evaluation of physical fitness in patients with type 2 diabetes *mellitus*. *Diabetes Research and clinical practice*. 2003: 171-176.

Park SW, Goodpaster BH, Strotmeyer ES, Kuller LH, Broudeau R, Kammerer C, Rekeineire N, Harris TB, Schwartz AV, Tylavsky FA, Cho YW, Newman AB. Accelerated loss of skeletal muscle strength in older adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2007; 30 (6): 1507-1512.

Pizzi O, Brandão AA, Magalhães MEC, Pozzan R, Brandão AP. Velocidade de onda de pulso- o método e suas implicações prognósticas na hipertensão arterial. *Rev Bras Hipertens*. 2006; 13(1): 59-62.

Pizzi OL, Brandão AA, Pozzan R, Magalhães MEC, Campana EMG, Fonseca FL, Freitas EV, Brandão AP. Velocidade da onda de pulso, pressão arterial e adipocitocinas em adultos jovens. Estudo do Rio de Janeiro. *Arq Bras Cardiol*. 2013; 100 (1): 60-66.

Redekop WK, Koopmanschap MA, Stolk RP, Rutten GE, Wolffenbuttel BH, Niessen LW. Health-related quality of life and treatment satisfaction in dutch patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2002; 25 (3): 458-463.

Reis MM, Arantes PMM. Medida da força de preensão manual- validade e confiabilidade do dinamômetro Saehan. *Fisioterapia e Pesquisa*. 2011; 18 (2): 176-81.

Saldías DAP, Martins D, Martin C, Rosa FS, Roesler CRM, Moré ADO. Development of a scale prototype of isokinetic dynamometer. *Revista chilena de ingeniería*. 2015; 23(2): 196-207.

Sartorelli DS, Franco LJ. Tendências do diabetes *mellitus* no Brasil: o papel da transição nutricional. *Cad. Saúde Pública*. 2003: 29-36.

Sasaki H, Kasagi F, Yamada M, Fujita S. Grip strength predicts cause-specific mortality in middle-aged and elderly persons. *The American Journal of Medicine*. 2007; 120: 337-342.

Seidl EM, Zannon CML. Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cad. Saúde Pública*. 2004; 20(2): 580-588.

Schram MT, Henry RMA, Dijk RAJM, Kostense PJ, Dekker JM, Nijpels G, Heine RJ, Bouter LM, Westerhof N, Stehouwer CDA. Increased central artery stiffness in impaired glucose metabolism and type 2 diabetes. *Hypertension*. 2004: 176-181.

Simarro FL, Brotons C, Moral I, Jodar AA, Sagarra CC, Jiménez SM. Concordance between two methods in measuring treatment adherence in patients with type 2 diabetes. *Patient Preference and Adherence*. 2016: 743-50.

Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. São Paulo: AC Farmacêutica; 2016.

Stoekenbroek RM, Ubbink DT, Reekers JA, Koelemay MJW. Hide and seek: does the toe-brachial index allow for earlier peripheral arterial disease in diabetic patients? *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015; 49: 192-98.

Torres AGM, Machado EG, Lopes TS, Gentile PC, Vieira AC, Soares LG, Soares GP, Soares PSL. Prevalência de alterações do índice tornozelo-braço em indivíduos portadores assintomáticos de doença arterial obstrutiva periférica. *Rev Bras Cardiol*. 2012; 25 (2): 87-93.

Urzúa A, Chirino A, Valladares G. Autoreporte de la calidad de vida relacionada con la salud en diabetes *mellitus* tipo 2. *Rev Med Chile*. 2011; 139: 313-320.

Van Bortel LM, Duprez D, Starmans-Koll MJ, Safar ME, Giannattasio C, Cockcroft J, Kaiser DR, Thuillez C. Clinical Applications of Arterial Stiffness, Task Force III: Recommendations for User Procedures. *American Journal of Hypertension*. 2002; 15: 445-452.

Van der Kooi AL, Snijder MB, Peters RJG, Van Valkengoed IGM. The association of handgrip strength and type 2 diabetes *mellitus* in six ethnic groups: an analysis of the HELIUS study. *PlosOne*. 2015.

Wajchenberg BL. Disfunção endotelial no diabetes do tipo 2. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2002; 46(5): 514-519.

Walchan, EM. Avaliação da função muscular de quadríceps e isquiotibiais através da dinamometria isocinética em portadores de acromegalia com doença ativa e controlada. Dissertação (Mestrado em Ciências da Reabilitação), Programa de Pós-graduação do Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), 2015.

Wattanakit K, Folsom AR, Selvin E, Weatherley BD, Pankow JS, Brancati FL, Hirsch AT. Risk factors for peripheral arterial disease incidence in persons with diabetes: the atherosclerosis risk in communities (ARIC) study. *Atherosclerosis*. 2005; 389-397.

Wilkinson IB, Fuchs SA, Jansen IM, Spratt JC, Murray GD, Cockcroft JR, Webb DJ. Reproducibility of pulse wave velocity and augmentation index measured by pulse wave analysis. *J Hypertens*. 1998; 16 (12): 2079-84.

World Health Organization. *Quality of life assessment*. Geneva. 1994.

World Health Organization. *Global Report on Diabetes*. WHO. Geneva. 2016.

Yoon JW, Há YC, Kim KM, Moon JH, Choi SH, Lim S, Park YJ, Lim JY, Kim KW, Park KS, Jang Hak. Hyperglycemia is associated with impaired muscle quality in older men with diabetes: the Korean longitudinal study on health and aging. *Diabetes Metab J* 2016; 40: 140-146.

## **Apêndice 1: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### **ASSOCIAÇÃO ENTRE FUNÇÃO ARTERIAL E MUSCULAR PERIFÉRICA E QUALIDADE DE VIDA EM PORTADORES DE DIABETES *MELLITUS* TIPO 2**

**(Resolução nº466, de 12 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde)**

O (a) senhor (a) está sendo convidado (a) a participar, como voluntário, do estudo denominado “**Associação entre função arterial e muscular periférica e qualidade de vida em portadores de diabetes *mellitus* tipo 2**”, conduzido pela pesquisadora Camila de Souza Monteiro. Este estudo tem como objetivo avaliar a função das suas artérias de braço e perna, quantificar a força dos seus músculos da perna e das mãos e conhecer sua opinião sobre alguns aspectos da sua vida, e justifica-se, pois, a análise das medidas utilizadas no estudo é de grande interesse no campo das ciências da reabilitação, uma vez que pode direcionar o desenvolvimento de novas estratégias para prevenção e tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2.

Sua participação no estudo será submeter-se a alguns testes para avaliar vários aspectos do seu estado de saúde. Será feito um teste para medir a força muscular de uma de suas pernas onde você terá que ficar sentado em uma cadeira e fazer força para movimentar a perna em diferentes graus de força que o equipamento vai oferecer. Você terá também que fazer força para abrir e fechar a mão em um equipamento para quantificar sua força muscular. Serão realizados dois testes para avaliar a função da artéria do seu braço e sua perna por meio de dois microfones em contato com a pele do seu cotovelo e punho e por meio do aparelho que mede pressão arterial. Finalmente, o (a) Sr (a) responderá a perguntas de 3 questionários preenchidos pela pesquisadora. Durante estes testes, sempre haverá um médico e/ou fisioterapeuta, além do pesquisador responsável, garantindo a supervisão de todos os procedimentos.

Através dos resultados dessa pesquisa, o senhor (a) terá alguns benefícios como: informações sobre seu estado de saúde relacionado ao funcionamento dos músculos e das artérias dos braços e pernas e verificação do adequado andamento do seu tratamento clínico nos últimos meses. Esses dados serão divulgados em meio científico.

Poderão existir desconfortos e riscos decorrentes do estudo, entre eles: tonteira, desmaio, palpitação, elevação ou diminuição da pressão arterial e dor muscular após algumas horas dos testes de força. Caso sinta algum desconforto durante o procedimento, o teste será interrompido.

Sua privacidade será respeitada, ou seja, não serão publicados dados ou informações que possibilitem sua identificação. É possível ocorrer quebra de confidencialidade dos dados uma vez que serão publicados. Caso haja interesse, o senhor (a) terá acesso aos resultados do estudo. Caso queira, o senhor (a) poderá se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar-se, não sofrendo qualquer prejuízo à assistência que recebe.

Este estudo não deve lhe gerar despesas pessoais, nem compensação financeira relacionada à sua participação. Em caso de dano pessoal diretamente causado pelos procedimentos propostos neste estudo, você será encaminhado para atendimento médico em hospitais da rede pública de saúde, e terá direito às indenizações legalmente estabelecidas, caso se justifique.

Em qualquer etapa do estudo você poderá ter acesso à pesquisadora responsável, Dra Camila de Souza Monteiro (CREFITO2- 170734-F) nos telefones (21) 98079-4193 ou (21) 2402-1363. Se tiver alguma observação ou dúvida sobre a conduta da pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Praça das Nações, nº 34 - Bonsucesso, Rio de Janeiro – RJ, Tel.: (21) 3882-9702, e-mail: comitedeeticaunisiam@unisiam.edu.br. É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como a garantia do seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências.

Se este termo for suficientemente claro para lhe passar todas as informações sobre o estudo e se o senhor (a) compreender os propósitos do mesmo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes, o (a) Sr. (a) poderá declarar seu livre consentimento em participar, demonstrando estar ciente das propostas do estudo.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome e assinatura do participante ou seu responsável legal

\_\_\_\_\_  
Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento

\_\_\_\_\_  
Testemunha

\_\_\_\_\_  
Testemunha

## Apêndice 2: Ficha de Avaliação dos Participantes

### FICHA DE AVALIAÇÃO

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

Nº: \_\_\_\_\_

#### Informações Gerais

Nome: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefones: \_\_\_\_\_

DN: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Idade (anos): \_\_\_\_\_ Sexo: ( ) Masc ( ) Fem

Etnia: ( ) Branco ( ) Pardo ( ) Negro ( ) Amarelo ( ) Indígena

Nível de escolaridade:

( ) Fundamental Completo ( ) Médio Completo ( ) Superior Completo

Estado civil: ( ) Solteiro(a) ( ) Casado(a) ( ) Separado(a) judicialmente

( ) Divorciado(a) ( ) Viúvo(a)

Profissão/ ocupação: \_\_\_\_\_

#### Informações de Saúde

Tempo de diagnóstico de Diabetes *Mellitus* (meses): \_\_\_\_\_

Hipertensão arterial sistêmica: ( ) SIM ( ) NÃO

Dislipidemia: ( ) SIM ( ) NÃO

Doença renal crônica: ( ) SIM ( ) NÃO

Doença respiratória e/ou cardiovascular: ( ) SIM ( ) NÃO Se sim, qual? \_\_\_\_\_

HPP (outras): \_\_\_\_\_

Medicações em uso: \_\_\_\_\_

Beta-bloqueador ( ) SIM ( ) NÃO

Vasodilatadores ( ) SIM ( ) NÃO

Antagonista AT2 ( ) SIM ( ) NÃO

Simpatolíticos ( ) SIM ( ) NÃO

Diurético ( ) SIM ( ) NÃO

Inibidores de ECA ( ) SIM ( ) NÃO

Tabagista atual: ( ) SIM ( ) NÃO

Se sim, há quanto tempo (em anos)? \_\_\_\_\_ Quantos cigarros por dia? \_\_\_\_\_

Ex-tabagista? Há quanto tempo? \_\_\_\_\_

Atividade Física: ( ) SIM ( ) NÃO Se sim, com que frequência? \_\_\_\_\_

Presença de dor ou cansaço nas pernas: ( ) SIM ( ) NÃO

Claudicação intermitente: ( ) SIM ( ) NÃO Isquemia de repouso: ( ) SIM ( ) NÃO

### Mensurações

**Escala SF-36:** \_\_\_\_\_ **Escala DQOL:** \_\_\_\_\_

**Escala IPAQ:** \_\_\_\_\_

Peso (kg): \_\_\_\_\_ Altura (cm): \_\_\_\_\_ IMC (kg/m<sup>2</sup>): \_\_\_\_\_

FC (bpm): \_\_\_\_\_ PAS (mmHg): \_\_\_\_\_ PAD (mmHg): \_\_\_\_\_

Pressão de pulso (PAS- PAD): \_\_\_\_\_ PAM (2PAD+ PAS)/3: \_\_\_\_\_

### Análise da MOP:

VOP (m/s): \_\_\_\_\_ Complacência: \_\_\_\_\_ IR<sub>(1,2)</sub>: \_\_\_\_\_

### Índice tornozelo-braquial (ITB):

A) Pressão sistólica MSE (mmHg): \_\_\_\_\_ A) Pressão diastólica MSE (mmHg): \_\_\_\_\_

B) Pressão sistólica MSD (mmHg): \_\_\_\_\_ B) Pressão diastólica MSD (mmHg): \_\_\_\_\_

C) Pressão sistólica MIE (mmHg): \_\_\_\_\_ C) Pressão diastólica MIE (mmHg): \_\_\_\_\_

D) Pressão sistólica MID (mmHg): \_\_\_\_\_ D) Pressão diastólica MID (mmHg): \_\_\_\_\_

Índice tornozelo-braquial D: \_\_\_\_\_ Índice tornozelo-braquial E: \_\_\_\_\_

**Dinamometria manual MD (kgf):** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Dinamometria manual MND (kgf):** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

## Anexo 1: Disability Quality of Life Measure - DQOL

### *Diabetes Quality of Life Measure (DQOL- Brasil)*

#### 1) Satisfação:

1	2	3	4	5
MUITO	BASTANTE	MÉDIO	POUCO	NADA

01. Você está satisfeito (a) com a quantidade de tempo que usa para controlar seu diabetes?	
02. Você está satisfeito (a) com a quantidade de tempo que leva fazendo exames gerais?	
03. Você está satisfeito (a) com o tempo que usa para verificar seus níveis de açúcar?	
04. Você está satisfeito (a) com o seu tratamento atual?	
05. Você está satisfeito (a) com a flexibilidade que você tem na sua dieta?	
06. Você está satisfeito (a) com a apreensão que seu diabetes gera na sua família?	
07. Você está satisfeito (a) com o seu conhecimento sobre diabetes?	
08. Você está satisfeito (a) com o seu sono?	
09. Você está satisfeito (a) com sua vida social e amizades?	
10. Você está satisfeito (a) com sua vida sexual?	
11. Você está satisfeito (a) com seu trabalho, escola ou atividades domésticas?	
12. Você está satisfeito (a) com a aparência do seu corpo?	
13. Você está satisfeito (a) com o tempo que você usa fazendo exercícios físicos?	
14. Você está satisfeito (a) com seu tempo de lazer?	
15. Você está satisfeito (a) com sua vida em geral?	

#### 2) Impacto:

1	2	3	4	5
NUNCA	QUASE NUNCA	ÀS VEZES	QUASE SEMPRE	SEMPRE

16. Com que frequência você sente dor associada ao seu tratamento de diabetes?	
17. Com que frequência você se sente constrangido (a) em ter que tratar seu diabetes em público?	
18. Com que frequência você se sente fisicamente doente?	
19. Com que frequência seu diabetes interfere na vida de sua família?	
20. Com que frequência você tem uma noite de sono ruim?	
21. Com que frequência você constata que seu diabetes está limitando sua vida social e amizades?	
22. Com que frequência você se sente mal consigo mesmo?	

23. Com que frequência você se sente restringido (a) por sua dieta?	
24. Com que frequência seu diabetes interfere na sua vida sexual?	
25. Com que frequência seu diabetes priva você de dirigir um carro ou usar uma máquina?	
26. Com que frequência seu diabetes interfere nos seus exercícios físicos?	
27. Com que frequência você falta ao trabalho, escola ou responsabilidades domésticas por causa de seu diabetes?	
28. Com que frequência você se percebe explicando a si mesmo (a) o que significa ter diabetes?	
29. Com que frequência você acha que seu diabetes interrompe suas atividades de lazer?	
30. Com que frequência você se sente constrangido (a) de contar aos outros sobre seu diabetes?	
31. Com que frequência você se sente incomodado (a) por ter diabetes?	
32. Com que frequência você sente que, por causa do diabetes, você vai ao banheiro mais que os outros?	
33. Com que frequência você come algo que você não deveria, em vez de dizer que tem diabetes?	

### 3) Preocupações sociais / vocacionais:

1	2	3	4	5
NUNCA	QUASE NUNCA	ÀS VEZES	QUASE SEMPRE	SEMPRE

34. Com que frequência você se preocupa se você vai se casar?	
35. Com que frequência você se preocupa se você vai ter filhos?	
36. Com que frequência você se preocupa se você não vai conseguir o emprego que deseja?	
37. Com que frequência você se preocupa se lhe será recusado um seguro?	
38. Com que frequência você se preocupa se você será capaz de concluir seus estudos?	
39. Com que frequência você se preocupa se você perderá o emprego?	
40. Com que frequência você se preocupa se você será capaz de tirar férias ou viajar?	

### 4) Preocupações relacionadas ao Diabetes:

1	2	3	4	5
NUNCA	QUASE NUNCA	ÀS VEZES	QUASE SEMPRE	SEMPRE

41. Com que frequência você se preocupa se você virá a desmaiar?	
42. Com que frequência você se preocupa que seu corpo pareça diferente porque você tem diabetes?	
43. Com que frequência você se preocupa se você terá complicações em razão de seu diabetes?	
44. Com que frequência você se preocupa se alguém não sairá com você por causa do seu diabetes?	

## Anexo 2: Medical Outcome Study Health Survey 36-Item Short Form (SF-36)

### Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

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

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

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

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

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

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

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

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

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

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

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

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

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

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

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

## Anexo 3: International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)

### QUESTIONÁRIO INTERNACIONAL DE ATIVIDADE FÍSICA

- FORMA CURTA -

Nome: \_\_\_\_\_  
 Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Idade : \_\_\_\_\_ Sexo: F ( ) M ( )  
 Você trabalha de forma remunerada: ( ) Sim ( ) Não  
 Quantas horas você trabalha por dia: \_\_\_\_\_  
 Quantos anos completos você estudou: \_\_\_\_\_  
 De forma geral sua saúde está:  
 ( ) Excelente ( ) Muito boa ( ) Boa ( ) Regular ( ) Ruim

Nós estamos interessados em saber que tipos de atividade física as pessoas fazem como parte do seu dia a dia. Este projeto faz parte de um grande estudo que está sendo feito em diferentes países ao redor do mundo. Suas respostas nos ajudarão a entender que tão ativos nós somos em relação à pessoas de outros países. As perguntas estão relacionadas ao tempo que você gasta fazendo atividade física em uma semana **NORMAL, USUAL** ou **HABITUAL**. As perguntas incluem as atividades que você faz no trabalho, para ir de um lugar a outro, por lazer, por esporte, por exercício ou como parte das suas atividades em casa ou no jardim. Suas respostas são **MUITO** importantes. Por favor responda cada questão mesmo que considere que não seja ativo. Obrigado pela sua participação !

Para responder as questões lembre que:

- atividades físicas **VIGOROSAS** são aquelas que precisam de um grande esforço físico e que fazem respirar **MUITO** mais forte que o normal
- atividades físicas **MODERADAS** são aquelas que precisam de algum esforço físico e que fazem respirar **UM POUCO** mais forte que o normal

Para responder as perguntas pense somente nas atividades que você realiza **por pelo menos 10 minutos contínuos** de cada vez:

**1a.** Em quantos dias de uma semana normal, você realiza atividades **VIGOROSAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo correr, fazer ginástica aeróbica, jogar futebol, pedalar rápido na bicicleta, jogar basquete, fazer serviços domésticos pesados em casa, no quintal ou no jardim, carregar pesos elevados ou qualquer atividade que faça você suar **BASTANTE** ou aumentem **MUITO** sua respiração ou batimentos do coração.

dias \_\_\_\_\_ por **SEMANA** ( ) Nenhum

**1b.** Nos dias em que você faz essas atividades vigorosas por pelo menos 10 minutos contínuos, quanto tempo no total você gasta fazendo essas atividades por dia?

horas: \_\_\_\_\_ Minutos: \_\_\_\_\_

**2a.** Em quantos dias de uma semana normal, você realiza atividades **MODERADAS** por pelo menos 10 minutos contínuos, como por exemplo pedalar leve na bicicleta, nadar, dançar, fazer ginástica aeróbica leve, jogar vôlei recreativo, carregar pesos leves, fazer serviços domésticos na casa, no quintal ou no jardim como varrer, aspirar, cuidar do jardim, ou qualquer atividade que faça você suar leve ou aumentem **moderadamente** sua respiração ou batimentos do coração (**POR FAVOR NÃO INCLUA CAMINHADA**)

dias \_\_\_\_\_ por **SEMANA** ( ) Nenhum

**2b.** Nos dias em que você faz essas atividades moderadas por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gasta fazendo essas atividades por dia?

horas: \_\_\_\_\_ Minutos: \_\_\_\_\_

**3a.** Em quantos dias de uma semana normal você caminha por pelo menos 10 minutos contínuos em casa ou no trabalho, como forma de transporte para ir de um lugar para outro, por lazer, por prazer ou como forma de exercício?

dias \_\_\_\_\_ por **SEMANA**      ( ) Nenhum

**3b.** Nos dias em que você caminha por pelo menos 10 minutos contínuos quanto tempo no total você gasta caminhando por dia?

horas: \_\_\_\_\_ Minutos: \_\_\_\_\_

**4a.** Estas últimas perguntas são em relação ao tempo que você gasta sentado ao todo no trabalho, em casa, na escola ou faculdade e durante o tempo livre. Isto inclui o tempo que você gasta sentado no escritório ou estudando, fazendo lição de casa, visitando amigos, lendo e sentado ou deitado assistindo televisão.

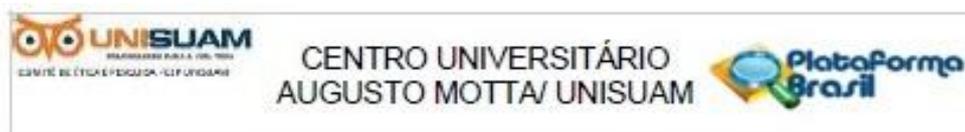
Quanto tempo por dia você fica sentado em um dia da semana?

horas: \_\_\_\_\_ Minutos: \_\_\_\_\_

**4b.** Quanto tempo por dia você fica sentado no final de semana?

horas: \_\_\_\_\_ Minutos: \_\_\_\_\_

## Anexo 4: Carta de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Associação entre função arterial e muscular periférica e qualidade de vida em portadores de Diabetes Mellitus tipo 2.

**Pesquisador:** Camila de Souza Monteiro

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 62517516.1.0000.5235

**Instituição Proponente:** SOCIEDADE UNIFICADA DE ENSINO AUGUSTO MOTTA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.874.351

#### Apresentação do Projeto:

As complicações vasculares são responsáveis pela maioria dos casos de hospitalização, morbidade e mortalidade que ocorrem em pacientes diabéticos. Portanto, a detecção precoce de doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) é fundamental a fim de reduzir os riscos de complicações vasculares em indivíduos com DM2. Assim, esse estudo visa avaliar a função arterial periférica, função muscular periférica e qualidade de vida de indivíduos com DM2 assim como estudar suas correlações. Esse é um estudo caso-controle, no qual serão recrutados 30 indivíduos com DM2 e para o grupo controle, 30 indivíduos saudáveis. Todos os participantes da pesquisa serão orientados a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. Será realizada avaliação da função arterial periférica através da análise da morfologia da onda de pulso (MOP) e Índice tornozelo-braquial (ITB). A fim de descrever a qualidade de vida, será aplicado o questionário Diabetes Quality of life Measure (DQOL) para diabéticos tipo 2 e o questionário genérico Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) para ambos os grupos. O questionário International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) será aplicado para avaliar o nível de atividade física dos participantes.

O projeto está apresentado de forma clara, contendo o embasamento científico necessário para a realização da pesquisa.

Endereço: Av. Paris, 72 TEL: (21)3882-9797 ( Ramal: 1015)  
 Bairro: Bonsucesso CEP: 21.041-010  
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
 Telefone: (21)3882-9797 E-mail: comitedeetica@unisiam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.874.351

**Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar a função arterial periférica, função muscular periférica e qualidade de vida de indivíduos diabéticos tipo 2.

O objetivo está claro e em consonância com a literatura apresentada.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os riscos e benefícios foram descritos no projeto e no TCLE atendendo a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de saúde.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O título do projeto é claro e objetivo. Há embasamento científico que justifique a pesquisa. O projeto explica claramente os exames e testes que serão realizados, a justificativa, os critérios de inclusão e exclusão, a forma de recrutamento, o orçamento financeiro, o cronograma, a justificativa do tamanho da amostra e os critérios de suspensão da pesquisa.

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

O TCLE está escrito em linguagem acessível aos participantes da pesquisa, apresenta o objetivo e a justificativa, explica os procedimentos, garante anonimato, privacidade e indenização. Cita os possíveis desconfortos e riscos previstos em relação aos procedimentos. Cita os benefícios esperados. Tem garantia de esclarecimento a qualquer momento. Explica a forma de recusa em participar do projeto, sem prejuízo para o participante. Traz compromisso de divulgação dos resultados em meio científico. Faz referência a forma de ressarcimento de despesas. Informa o nome dos responsáveis e o telefone e endereço para contato em caso de necessidade.

**Recomendações:**

Não há recomendações a fazer.

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

Aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O projeto está aprovado.

Cabe ressaltar que o pesquisador se compromete em anexar na Plataforma Brasil um relatório ao final da realização da pesquisa. Pedimos a gentileza de utilizar o modelo de relatório final que se encontra na página eletrônica do CEP-UNISUAM (<http://www.unisuam.edu.br/Index.php/Introducao-comite-etica-em-pesquisa>). Além disso, em caso de evento adverso, cabe ao pesquisador relatar, também através da Plataforma Brasil.

Endereço: Av. Paris, 72 TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 1015)  
 Bairro: Bonsucesso CEP: 21.041-010  
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
 Telefone: (21)3882-9797 E-mail: [comitedeetica@unisuam.edu.br](mailto:comitedeetica@unisuam.edu.br)



CENTRO UNIVERSITÁRIO  
AUGUSTO MOTTA/ UNISUAM



Continuação do Parecer: 1.874.351

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_810413.pdf	30/11/2016 01:23:05		Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido.pdf	30/11/2016 01:18:22	Camila de Souza Monteiro	Acelto
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	30/11/2016 01:10:04	Camila de Souza Monteiro	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.pdf	27/11/2016 18:50:19	Camila de Souza Monteiro	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 19 de Dezembro de 2016

Assinado por:  
SUSANA ORTIZ COSTA  
(Coordenador)

Endereço: Av. Paris, 72 TEL: (21)3882-9797 (Ramal: 1015)  
 Bairro: Bonsucesso CEP: 21.041-010  
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
 Telefone: (21)3882-9797 E-mail: comitedeetica@unisvam.edu.br