



**SARCopenia e a sua associação com desfechos clínicos em pacientes em
HemoDiálise: Projeto SARC-HD**

Brasília – DF

2022

RESUMO

Introdução: o declínio da função física e massa muscular, reconhecidos como traços da sarcopenia, têm sido associados à desfechos clínicos negativos em pacientes com doença renal crônica (DRC) em hemodiálise. No entanto, a dinâmica transicional dos estágios da sarcopenia e seus determinantes são desconhecidos. Além disso, a utilização de questionários de predição da sarcopenia, em especial o SARC-F, permanece pouco explorada nestes pacientes. **Objetivo:** investigar longitudinalmente as transições dos estágios da sarcopenia e seus determinantes. Ademais, investigar a associação entre os diagnósticos operacionais da sarcopenia com desfechos clínicos adversos em pacientes em hemodiálise. **Metodologia:** trata-se de um estudo prospectivo e multicêntrico com amostra não-probabilística. Pacientes adultos (≥ 18 anos) e em tratamento hemodialítico ≥ 3 meses serão elegíveis. O risco de sarcopenia será avaliado por meio do SARC-F (pontuação ≥ 4) e SARC-CalF (pontuação ≥ 11). As definições de traços da sarcopenia (baixa força muscular, desempenho físico ou massa muscular), sarcopenia confirmada (baixa força e massa muscular) e sarcopenia grave (presença dos três critérios) serão definidas de acordo com o consenso revisado *European Working Group on Sarcopenia in Older People* e avaliadas na linha de base e 12 meses. Em relação a avaliação da função física, a força muscular será avaliada pela força de preensão palmar e pelo teste de sentar e levantar de cinco vezes, o desempenho físico será avaliado pelo teste de velocidade usual de caminhada. Os aspectos nutricionais e nível de atividade física também serão avaliados. **Resultados Esperados:** espera-se identificar que os determinantes das transições entre os estágios da sarcopenia

sejam idade, sexo feminino, nível de atividade física, estado nutricional, tempo de hemodiálise, tipo de tratamento hemodialítico, creatina e albumina. Adicionalmente, observaremos um maior risco para desfechos adversos em pacientes sarcopênicos. Por fim, evidenciaremos uma associação entre o questionário SARC-F e SARC-CalF com os traços objetivos da sarcopenia nesta população.

INTRODUÇÃO

Considerada um grave e crescente problema de saúde pública em todo o mundo, a doença renal crônica (DRC) é caracterizada pela perda progressiva e irreversível da função renal (1). Estimativas epidemiológicas globais indicam uma prevalência entre 8% a 16% (2). Além disso, a DRC é reconhecida por causar um estado de envelhecimento precoce, impactando sistematicamente alterações metabólicas e nutricionais relacionadas a um amplo espectro de desfechos clínicos, tais como a perda de força muscular, massa muscular e desempenho físico, reconhecidos por serem os traços da sarcopenia (3,4).

Atualmente, a sarcopenia é definida como um fenômeno natural e inerente ao processo de envelhecimento humano, caracterizado pelo declínio da força muscular, massa muscular e desempenho físico, de acordo com o revisado *European Working Group on Sarcopenia in Older People* (EWGSOP2) (4). A etiologia da sarcopenia é multifatorial, todavia, fatores como o processo inflamatório, desnutrição, sedentarismo e acidose metabólica tem sido associados a patogênese desta condição (4). Trata-se de uma doença mais comumente observada na população idosa, entretanto, a DRC *per se* é um fator de risco para a sarcopenia, especialmente naqueles em hemodiálise, e tem sido associada com uma alta morbimortalidade (5–8). Todavia, a associação entre os traços da sarcopenia como a força muscular e massa muscular como preditores de desfechos clínicos adversos são divergentes (5,9,10). Por outro lado, a associação do desempenho físico e a utilização do SARC-F e SARC-CalF como preditores de desfechos clínicos adversos ainda não foram previamente investigados.

Em 2019, o EWGSOP2 publicou uma ampla atualização de seus critérios diagnósticos para sarcopenia, como pontos de corte e estágios da sarcopenia foram propostos. O primeiro estágio, chamado de “provável sarcopenia” é definido pela baixa força muscular avaliada pelo teste de força de preensão manual (FPM) ou pelo teste de sentar e levantar de 5 repetições, tomando-se a variável de entrada. Estas atualizações foram baseadas em inúmeras evidências de que a força muscular é um melhor preditor de desfechos adversos em comparação a massa muscular (11,12). Por outro lado, a “sarcopenia confirmada” pela presença de baixa quantidade ou qualidade de massa muscular e força muscular. Por fim, o desempenho físico é avaliado como medida da gravidade da sarcopenia, estágio chamado de “sarcopenia grave”. Particularmente, esta abordagem pragmática em sua nova versão, incentiva sua adoção na prática clínica para a triagem e diagnóstico da sarcopenia, possibilitando o emprego de métodos simples e não onerosos.

Em paralelo, o EWGSOP2 recomenda a utilização do questionário SARC-F (acrônimo do inglês “*Strength, assistance with walking, rising from a chair, climbing stairs, and falls*”) é um instrumento específico para a avaliação do risco de sarcopenia, possibilitando uma oportunidade importante na identificação precoce da sarcopenia, desta forma, viabilizar intervenções para desacelerar o progresso da sarcopenia e prevenir a redução da capacidade física (4,13). O SARC-F é um questionário autorreferido com base na percepção do paciente sobre suas limitações de força, capacidade de caminhar, levantar-se de uma cadeira, subir escadas e experiências com quedas, que vem sendo amplamente utilizado em

várias populações e condições (13). No entanto, as investigações sobre o uso do SARC-F na rotina clínica em centros de diálises ainda são pouco exploradas. Nesse contexto, um estudo anterior mostrou que pacientes em hemodiálise com pontuação do SARC-F ≥ 4 , apresentaram menor força muscular, massa muscular e função física quando comparados ao grupo com pontuação SARC-F < 4 (14). Em outra análise, os autores verificaram que os componentes do EWGSOP2 foram negativamente associados com a pontuação do SARC-F, principalmente nos testes de função física. Baseando-se neste estudo em pacientes em hemodiálise, a utilização do SARC-F parece ser de relevante importância para aplicação clínica em pacientes em hemodiálise por sua rápida aplicação, administração e baixo custo.

Interessantemente, Barbosa-Silva e colegas em prévio estudo em idosos comunitários, propuseram a adição da medida da circunferência da panturrilha como um índice de massa muscular ao SARC-F, conhecido como SARC-CalF (15). Neste estudo, o SARC-CalF mostrou uma associação mais forte com a sarcopenia confirmada (avaliada pelos critérios EWGSOP) quando comparado unicamente ao SARC-F. Em estudo pioneiro, corroborando com os achados de Barbosa-Silva *et al.*, observamos que o SARC-F e SARC-CalF estão associados com os traços da sarcopenia de acordo com os critérios do EWGSOP2 em pacientes com DRC em hemodiálise, no entanto, o SARC-CalF demonstrou estar mais associado com os traços da sarcopenia do que o SARC-F (16). Adicionalmente, observamos uma maior sensibilidade e especificidade do SARC-CalF em comparação ao SARC-F em pacientes com DRC em hemodiálise. Muito embora estudos anteriores sugerem que ambas as formas de avaliação do risco de sarcopenia provavelmente estejam

associadas às medidas diretas dos traços da sarcopenia, estes estudos em questão foram relativamente pequenos e realizados em um único centro de diálise, o que consequentemente implica na extrapolação dos dados e sua real validade ecológica. Assim, faz-se necessário novos estudos com melhores delineamentos para refutar ou confirmar a hipótese de que o SARC-F e SARC-CalF associam-se com os traços da sarcopenia em pacientes realizando hemodiálise.

Indubitavelmente, mudanças abruptas nos aspectos físico-funcionais e nutricionais ocorrem durante a progressão da DRC, refletindo um *continuum* dos impactos relacionados à doença, o que pode elevar o risco para o desenvolvimento da sarcopenia (17). Estudos prévios demonstram que a prevalência da sarcopenia é elevada na DRC, principalmente nos estágios mais avançados da doença (18). Embora haja um exponencial avanço dos conhecimentos básicos e mecanicísticos sobre a sarcopenia associada à DRC (17,19,20), bem como seus preditores, incluindo fatores sociodemográficos, clínicos-laboratoriais e estilo de vida (18), nenhum estudo prévio investigou longitudinalmente as transições dos estágios da sarcopenia e seus potenciais determinantes, o que poderia potencializar esforços com melhor direcionamento as intervenções terapêuticas.

Diante da latente necessidade de se investigar compreensivelmente as transições entre os estágios da sarcopenia e explorar os potenciais determinantes, como também a associação entre os diagnósticos operacionais da sarcopenia e seus traços com desfechos clínicos adversos, faz-se plausível e necessária a condução de novos estudos, sobretudo, possibilitando achados que possam promover interesse na implementação de medidas estratégicas de identificação,

prevenção e manejo da sarcopenia nesta população na rotina clínica.

PROBLEMA DE PESQUISA

1. Ocorrerão mudanças longitudinais entre os estágios da sarcopenia em pacientes com DRC em hemodiálise?
2. Pacientes diagnosticados com traços da sarcopenia de acordo com os critérios do EWGSOP2 possuirão maior risco para quedas, hospitalização e mortalidade?
3. Medidas indiretas para avaliação do risco da sarcopenia, como o questionário SARC-F e SARC-CalF, estarão associados aos traços objetivos da sarcopenia de acordo com os critérios do EWGSOP2?

OBJETIVO

O objetivo primário do presente estudo será investigar longitudinalmente as transições dos estágios da sarcopenia definidos de acordo com os critérios diagnósticos do EWGSOP2 e explorar os potenciais determinantes destas transições. Adicionalmente, como objetivo secundário, investigaremos a associação entre os diagnósticos operacionais da sarcopenia e desfechos clínicos adversos, **tais** como quedas, hospitalização e mortalidade em pacientes com DRC em hemodiálise.

Objetivos específicos

- I. Investigar a prevalência da sarcopenia confirmada e de seus respectivos traços, a saber: baixa força muscular, baixa quantidade muscular e baixo desempenho físico;
- II. Investigar o nível de concordância entre o risco de sarcopenia avaliado pelo SARC-F e SARC-CalF com os traços da sarcopenia por meio de diferentes critérios objetivos;
- III. Investigar a associação do estado nutricional por meio da avaliação subjetiva global de 7 pontos (7p-SGA), parâmetros antropométricos, bioquímicos e de força muscular com a sarcopenia confirmada e seus respectivos traços;
- IV. Investigar a sensibilidade e especificidade dos pontos de corte propostos pelo SARC-CalF (≥ 11) e SARC-F (≥ 4) para identificar a sarcopenia confirmada e seus respectivos traços.

HIPÓTESE

Hipótese primária

Ao longo dos 12 meses de acompanhamento será observado transições entre os estágios da sarcopenia mediado pelo declínio dos traços da sarcopenia, especialmente quanto a função física em comparação a massa muscular. Fatores intrínsecos como idade, sexo feminino, nível de atividade física, estado nutricional e cognitivo, bem como, fatores clínicos como tempo de hemodiálise, tipo de

tratamento e variáveis laboratoriais, como creatinina e albumina, serão fortes preditores destas transições entre os estágios da sarcopenia.

Hipótese secundária

Pacientes com DRC em hemodiálise com sarcopenia possuem maior risco para desfechos clínicos adversos, **tais** como quedas, hospitalizações e mortalidade em comparação aqueles pacientes sem sarcopenia. Adicionalmente, o risco de sarcopenia avaliado pelo questionário SARC-F e SARC-CalF estarão associados à sarcopenia e seus respectivos traços em pacientes com DRC em hemodiálise.

JUSTIFICATIVA

As disfunções decorrentes da DRC aumentam o risco para a sarcopenia e predispõe o paciente à desfechos clínicos graves. Adicionalmente, a ausência de evidências sobre os fatores associados as transições entre os estágios da sarcopenia, bem como a importância da triagem desta condição por meio de questionários de fácil, rápida, baixo custo e com um bom poder preditivo, justificam a idealização do presente projeto.

Neste sentido, o presente projeto visa proporcionar achados clínicos relevantes aos profissionais de saúde, pois providenciará novas evidências dos fatores associados à dinâmica transicional entre os estágios da sarcopenia. Especificamente, estes achados podem refletir em novas medidas nas intervenções clínicas, onde poderão ser mais bem direcionadas para prevenir, mitigar ou até mesmo regredir os estágios da sarcopenia nestes indivíduos. Adicionalmente, visamos explorar o impacto da sarcopenia e seus traços sobre os desfechos

adversos, bem como, demonstrar que medidas indiretas de triagem da sarcopenia poderão estar associadas as medidas diretas da sarcopenia. Assim, coletivamente, esperamos proporcionar evidências robustas que possibilitem mudanças importantes na prática clínica e maior engajamento dos profissionais de saúde quanto ao diagnóstico, manejo e medidas preventivas para melhorar a qualidade de vida e reduzir as chances para desfechos clínicos adversos como quedas, hospitalizações e mortalidade nesta população causados pela sarcopenia.

MATERIAIS E MÉTODOS

Delineamento

O projeto SARC-HD trata-se de um estudo observacional, prospectivo e multicêntrico.

Local e período de realização

O projeto SARC-HD será realizado em parceria com diferentes centros clínicos de diálise das regiões Centro-Oeste, Sul e Sudeste do Brasil. De forma coordenada entre os centros, o período de recrutamento e avaliação dos participantes ocorrerá durante 2022 e 2023. Neste mesmo período, o “follow-up” será iniciado e as informações continuarão a ser coletadas pelo período de 12 meses. Este projeto terá como centro coordenador o departamento de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB).

Amostra

A população do projeto SARC-HD será composta por pacientes com DRC em hemodiálise.

Recrutamento e critérios de inclusão e exclusão

Todos os pacientes em hemodiálise das respectivas clínicas parceiras serão abordados para participarem do presente estudo. Em geral, os pesquisadores explicarão de forma detalhada para cada paciente o objetivo, procedimentos, possíveis riscos e benefícios. Posteriormente, os participantes que manifestarem interesse em participar e corresponderem aos critérios de inclusão, será obtida a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Serão considerados elegíveis aqueles pacientes que atendam aos seguintes critérios de inclusão:

- a) ≥ 18 anos; e
- b) tratamento hemodialítico ≥ 3 meses.

Serão excluídos aqueles pacientes que apresentarem ao menos um dos critérios de exclusão listados abaixo:

- a) incapacidade ou recusa de assinar/fornecer o TCLE;
- b) possuir qualquer acometimento que comprometa a participação no estudo, tais como distúrbios do aparelho locomotor e/ou neurológica;
- c) contraindicação médica para realização da bateria de testes físicos;
- d) cardiopatias não controladas, cirurgia cardiovascular ou hospitalização recente (1 mês).

Procedimentos gerais

Para um maior detalhamento das fases do projeto, os tópicos serão divididos em “baseline” e “follow-up”. A Figura 2 apresenta esquematicamente o projeto.

Baseline

Após realizado verbalmente o convite, aplicado os critérios de elegibilidade, assinatura do TCLE (ver Anexo 2), a coleta de dados ocorrerá em três etapas:

- I. Aplicação dos questionários (SARC-F, avaliação nutricional, estado cognitivo e nível de atividade física) e bateria de testes físicos (força muscular e velocidade de caminhada);
- II. Avaliação da composição corporal e antropometria; e
- III. Coleta das características sociodemográficas e clínicas-laboratoriais.

As características *baseline* sociodemográficas, clínicas e laboratoriais serão recordadas por meio do prontuário médico dos pacientes e/ou verbalmente por meio de perguntas ao paciente. Os dados *baseline* incluem: demográficos (idade, sexo, etnia, tabagismo, etilismo), social (nível educacional, estado civil, faixa salarial), tipo de acesso vascular (arteriovenoso, cateter permanente/enxerto), características clínicas (estatura, peso seco, pressão arterial, estado hídrico, tempo realizando hemodiálise, comorbidades, etiologia, medicações), características do tratamento (convencional, curta duração, hemodiálise, hemodiafiltração, volume de ultrafiltração), e laboratoriais (albumina, potássio, cálcio, fosfato, paratormônio, hemoglobina, globulina, razão albumina/globulina, alcalina fosfatase, hepatite B e C, Kt/V, vitamina D e vitamina B12), ver Anexo 1.

Especificamente em relação a primeira etapa, a aplicação dos questionários e levantamento de informações sociodemográficas, irá ocorrer durante a sessão de diálise. Por outro lado, a aplicação dos testes de função física será padronizada

imediatamente antes da sessão de diálise. Já a avaliação da composição corporal se dará após a sessão de diálise. Ambas serão realizadas nas sessões no meio da semana, respeitando a rotina clínica dos profissionais de saúde e pacientes. Importantemente, na impossibilidade de realizar todas as avaliações no mesmo dia, mas que seja possível previamente a sessão de diálise, a segunda parte das avaliações ocorrerá na mesma semana.

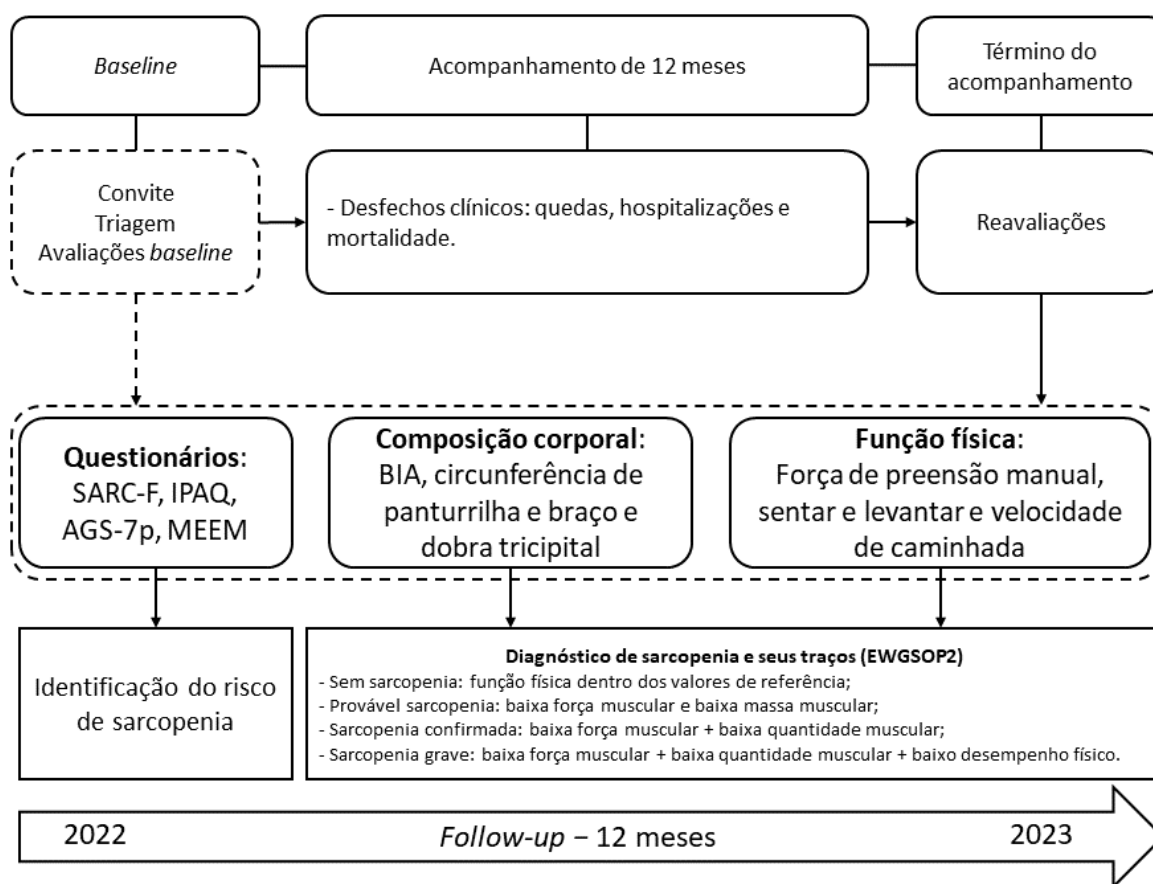


Figura 2. Representação esquemática do projeto SARC-HD.

Legendas: AGS-7p, avaliação global subjetiva de 7 pontos; BIA, bioimpedância; IPAQ, questionário internacional de atividade física; MEM, mini-exame de estado mental.

Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ) – versão curta

A versão curta do Questionário Internacional de Atividade Física (IPAQ), foi traduzida e validada para a língua portuguesa (21). O IPAQ é composto por perguntas sobre as atividades laborais, locomoção, lazer, esporte, exercício ou de vida diária. São avaliadas a frequência e duração das atividades, sendo a frequência classificada em dias e a duração em minutos, gerando um valor total em múltiplos equivalentes metabólicos (METs). A classificação ocorrerá de acordo com o escore final de METs: a) baixo (<600); b) moderado (600 a 2999); c) alto (≥ 3000).

Avaliação do estado nutricional

Para avaliar o estado nutricional utilizaremos a avaliação global subjetiva de 7 pontos (AGS-7p). O AGS-7p é recomendado pela *National Kidney Foundation Dialysis Outcome Quality Initiative* como uma ferramenta válida e confiável para avaliação do estado nutricional na DRC (22) e traduzido para o idioma português (23). Esse questionário é composto por sete componentes: alteração de peso, ingestão alimentar, sintomas gastrointestinais, capacidade funcional, comorbidades e exame físico. Os pacientes serão classificados como: a) bem nutridos (pontuação 6–7), b) desnutrição leve a moderada (pontuação 3–5) e, C) desnutrição grave (pontuação 1–2).

Avaliação do estado cognitivo

O Mini-exame de estado mental (MEM) trata-se de um teste de rastreio para identificação de baixo desempenho cognitivo (demência) (24). Trata-se de um instrumento validado e traduzido para a população brasileira (25). O teste aborda questões referentes à memória, orientação temporal e espacial, atenção, cálculo,

linguagem e habilidade construcional. As pontuações do teste variam de 0 a 30 pontos (24), onde valores mais altos indicam maior desempenho cognitivo.

Força Muscular

Para avaliação da força de preensão manual, será utilizado o equipamento dinamômetro hidráulico analógico *Saehan*® e *Jamar*®. Ambos equipamentos possuem uma elevada validade concorrente (26). Os pacientes serão posicionados sentados, estando com o ombro em posição neutra, cotovelos fletidos em 90° e punho na posição neutra. Aqueles pacientes com fístula-arteriovenosa, a avaliação ocorrerá no membro dominante ou não-fistulado. Por outro lado, os pacientes com cateter permanente, avaliaremos a força de preensão manual no braço dominante (27). Serão realizadas 3 tentativas com intervalo de até 1 minuto entre cada tentativa (28). Descartaremos a primeira tentativa como uma sessão de “aquecimento/familiarização”, e a maior força exercida por 5 segundos nas 2 últimas tentativas serão registradas em quilograma (kg). Durante a realização do teste, os participantes receberão encorajamento verbal. De acordo com o EWGSOP2, a baixa força de preensão manual será definida como <27 kg para homens e <16 kg para mulheres (ver Tabela 1) (4).

O TSL também será aplicado para avaliar a força muscular dos membros inferiores. Para tal, será utilizado uma cadeira com 45 centímetros de altura apoiada em uma parede. Os pacientes deverão levantar-se e sentar-se na cadeira por 5 vezes com os braços cruzados nos ombros no menor tempo possível. Os pacientes realizarão duas tentativas e o menor tempo em segundos será considerado para as análises futuras (29). Um intervalo de até 1 minuto será concedido entre as

tentativas. De acordo com o EWGSOP2, a baixa força será definida com um tempo >15 segundos para realização do teste para ambos os sexos (ver Tabela 1) (4).

Potência muscular relativa

Por meio do aplicativo *PowerFrail* – disponível para Android e iOS – a potência muscular (*Watts [W]*) relativa será estimada a partir dos dados oriundos do desempenho no teste de TSL (30). Os dados normativos e pontos de corte propostos pelo *PowerFrail* são com base em quatro grandes coortes europeias de pessoas mais velhas (30).

Desempenho físico

O desempenho físico será avaliado por meio do teste de velocidade usual de caminhada. O teste constitui-se de uma caminhada em um percurso plano de 4 metros, onde o paciente caminhará em ritmo usual, porém sem correr (31). Serão realizadas 3 tentativas com intervalo de até 1 minuto entre cada tentativa (28). Descartaremos a primeira tentativa como uma sessão de “aquecimento/familiarização”, e o menor tempo entre as 2 tentativas será registrado. A baixa velocidade de caminhada será definida quando o paciente possuir um tempo $\leq 0,8$ m/s para completar todo o percurso para ambos os sexos, de acordo com o EWGSOP2 (ver Tabela 1) (4).

Avaliação da composição corporal e medidas antropométricas

A composição corporal será avaliada por meio de bioimpedância previamente calibrada de acordo com as recomendações do fabricante. Inicialmente, será solicitado aos pacientes a remoção de todos os objetos metálicos. O procedimento será padronizado antes da sessão de hemodiálise por um(a)

nutricionista ou pesquisador(a) responsável. Os pacientes permanecerão em decúbito dorsal, com os braços levemente abduzidos em relação ao tronco e as pernas levemente separadas. Os eletrodos de superfície serão colocados no lado direito do corpo na superfície dorsal das mãos e pés. A massa muscular apendicular será estimada por meio da equação de Sergi *et al.* (32) e normalizada pela estatura e expressa como massa muscular apendicular/estatura² (MMA/estatura²). De acordo com o EWGSOP2, a baixa quantidade de massa muscular é definida como uma massa muscular apendicular <7.0 kg/m² para homens e <5.5 kg/m² para mulheres (Tabela 1) (4).

Duas medidas da circunferência da panturrilha da perna direita serão realizadas com uma fita métrica inextensível com os pacientes em pé (33). A média de duas medidas serão considerada para as análises. Os pontos de corte específicos de acordo com o sexo serão utilizados para estabelecer a baixa circunferência da panturrilha, a saber: ≤34 cm para homens e ≤33 cm para mulheres (15).

A circunferência do braço será medida no ponto médio entre o acrômio e o olecrano com uma fita métrica inextensível. A circunferência muscular do braço (CMB) será calculada pela seguinte equação: $CMB = Circunferência\ do\ braço - (3,1416 \times Espessura\ da\ dobra\ cutânea\ do\ tríceps/10)$ (34). A circunferência do braço e as dobras cutâneas tricipital serão medidas no lado oposto do braço com a fístula arteriovenosa, ou padronizadas ao lado direito naqueles pacientes com cateter.

Tabela 1. Pontos de corte propostos pelo EWGSOP2 para identificação dos traços da sarcopenia.

	Homens	Mulheres
Força de preensão manual (kg)	<27	<16
Massa muscular apendicular (kg/m ²)	<7	<5.5
Velocidade de caminhada (m/s)	≤0.8	≤0.8

SARC-F e SARC-CalF

O questionário SARC-F tem como objetivo identificar indivíduos com o risco para sarcopenia (13). O SARC-F é um questionário que contém cinco perguntas que são autorrelatadas pelos participantes, baseadas na percepção sobre suas limitações de força, capacidade de caminhar, levantar-se de uma cadeira, subir escadas e experiência com quedas (13).

Os itens SARC-F são selecionados para refletir alterações no estado de saúde associadas às consequências da sarcopenia. As pontuações do questionário SARC-F variam de 0 a 10 (ou seja, 0–2 pontos para cada componente; 0 = melhor a 10 = pior) e dicotomizados para representar o estado indicativo de risco para sarcopenia (≥ 4) e sem indicativo de risco para sarcopenia (0-3). A força é avaliada perguntando aos entrevistados quanta dificuldade eles possuem para levantar ou carregar 5kg (0 = sem dificuldade, 1 = alguma e 2 = muita ou não consegue). A caminhada é avaliada perguntando aos participantes quanta dificuldade eles possuem para atravessar um cômodo e se eles utilizam apoio ou precisam de ajuda para fazer isso (0 = nenhuma dificuldade, 1 = alguma dificuldade e 2 = muita dificuldade ou usa apoio ou não consegue sem ajuda). A capacidade de levantar-se da cadeira é avaliada perguntando aos entrevistados quanta dificuldade eles

possuem para levantar-se de uma cadeira ou cama e se utilizam apoio ou precisam de ajuda para fazer isso (0 = sem dificuldade, 1 = alguma dificuldade e 2 = muita dificuldade, usa apoio ou não consegue sem ajuda). Subir escadas é avaliado perguntando aos entrevistados quanta dificuldade eles possuem subindo um lance de escadas de 10 degraus (0 = sem dificuldade, 1 = alguma e 2 = muita ou não consegue). A experiência com quedas é avaliada perguntando aos entrevistados quantas vezes eles caíram no último ano (0 = nenhuma queda no último ano, 1 = 1 a 3 vezes no último ano, 2 = relataram queda quatro ou mais vezes no último ano). O questionário com suas respectivas perguntas e pontuações encontra-se no **Anexo 3**.

O SARC-CalF é composto pelo SARC-F com uma medida adicional da circunferência da panturrilha. Sempre que a circunferência da panturrilha é >34 cm para homens e >33 para mulheres, é contabilizado 0 pontos, e quando a circunferência da panturrilha é ≤ 34 cm para homens e ≤ 33 cm para mulheres, é contabilizado 10 pontos. As pontuações totais do SARC-F + circunferência da panturrilha podem ser de 0 a 20 pontos. Os escores entre 0–10 são considerados “sem sinais sugestivos de sarcopenia no momento”, enquanto os escores de 11-20 são considerados “sugestivos de sarcopenia”. Pacientes com pontuação total no SARC-F ≥ 4 pontos e SARC-CalF ≥ 11 pontos serão considerados com risco de sarcopenia (13,15). Maiores detalhamentos no **Anexo 4**.

Diagnóstico dos traços da sarcopenia

De acordo com os critérios do EWGSOP2 (Figura 3), a provável sarcopenia

é definida pela baixa força muscular (pela força de preensão manual ou TSL) (4). No presente projeto, também definiremos a provável sarcopenia pela baixa massa muscular conforme preconizado previamente no primeiro EWGSOP (35). A sarcopenia confirmada será baseada na detecção da baixa força muscular + baixa quantidade muscular (4). Por fim, a sarcopenia grave será caracterizada pela presença concomitante dos três critérios (baixa força muscular + baixa massa muscular + baixo desempenho físico).

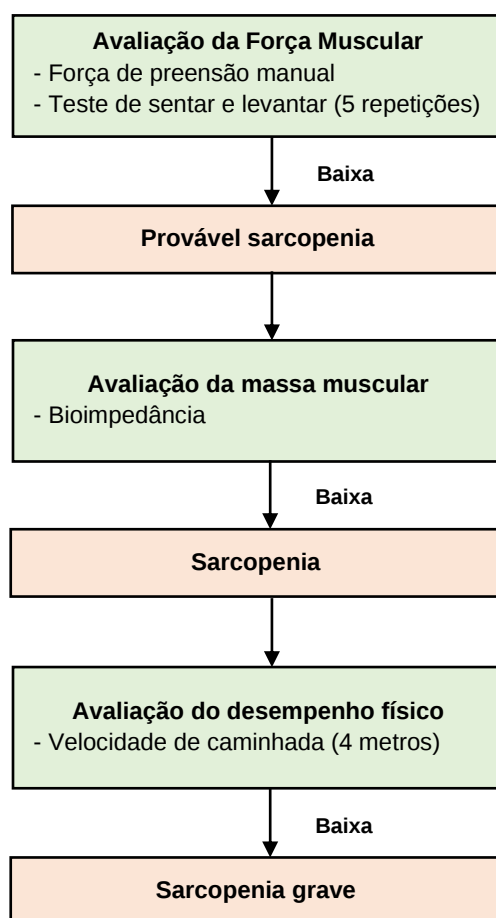


Figura 3. Algoritmo para o diagnóstico e gravidade da sarcopenia de acordo com o EWGSOP2 (Adaptado de Cruz-Jentoff *et al.* 2019).

Follow-up

Durante o *follow-up*, a averiguação da incidência de quedas será conduzida por meio de perguntas durante visitas a cada 2 meses após as avaliações *baseline* (Figura 1). As quedas serão definidas como um “deslocamento não intencional do corpo para um nível inferior à posição inicial, com incapacidade de correção em tempo hábil” (*Health Organization. Falls*. 2018. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/falls>. Acessado 23 de Fevereiro de 2022). Para tanto, será utilizada a seguinte pergunta: "Você sofreu alguma queda nos últimos 2 meses?". As respostas às perguntas serão registradas como variáveis dicotômicas se o paciente havia ou não experimentado ao menos uma queda (desfecho primário), quedas múltiplas (i.e., duas ou mais) e lesões relacionadas à queda (desfechos secundários).

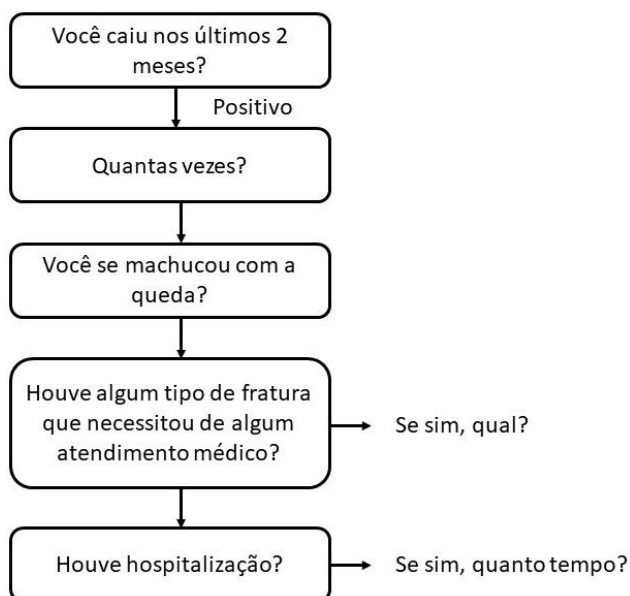


Figura 1. Inquérito para avaliação da incidência de quedas.

Os dados referentes a hospitalização serão coletados por meio dos prontuários médicos. A hospitalização será definida como uma internação hospitalar não-intencional por um tempo ≥ 48 horas durante o *follow-up*. As causas das admissões (p. ex. infecções, cardiovasculares, diabetes etc.) e o tempo de internação também serão coletados.

As informações referentes a mortalidade serão obtidas dos prontuários médicos ou por meio de registros de óbitos nacionais ou estaduais. Se necessário, os familiares serão contatados sobre a data e a causa da morte do(a) participante. Iremos censurar o tempo de acompanhamento quando ocorrer o evento, mudança de terapia renal substitutiva ou finalização do estudo.

ASPECTOS ÉTICOS

Neste estudo, os cuidados éticos em relação ao respeito à pessoa humana, ao anonimato e ao atendimento à resolução 466/12 do Ministério da Saúde do Brasil serão obedecidos. O estudo será submetido para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário ICESP de Brasília (Brasília, DF). Por ser tratar de um estudo multicêntrico, adicionaremos a instituição Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) como coparticipante/colaboradora do presente estudo. Além disso, as informações coletadas serão armazenadas em um arquivo eletrônico protegido por senha, onde apenas os principais investigadores terão acesso.

Riscos

Os possíveis riscos aos quais os participantes estarão expostos são aqueles vinculados à prática dos testes físicos, como **por exemplo** desconforto e fadiga

muscular. Para redução dos possíveis riscos, os participantes serão supervisionados por pesquisadores experientes e previamente treinados e, familiarizados com todos os testes. Para todos os testes ocorrerá uma fase prévia de familiarização. Adicionalmente, as medidas hemodinâmicas como a pressão arterial sistólica e diastólica serão mensuradas previamente a realização da bateria de testes físicos. A respeito dos pacientes diabéticos, será solicitado à equipe de nefrologia o monitoramento da glicemia dos pacientes.

O protocolo de avaliação que será utilizado já foi aplicado em outros momentos na mesma população pelos respectivos pesquisadores, sendo que nenhuma intercorrência foi relatada. Além disso, contaremos em nossas equipes pesquisadores com mais de 10 anos de experiência prática com a aplicação deste protocolo de avaliação, alunos de mestrado e doutorado familiarizados com os testes. Haverá sigilo total dos dados coletados, não os sendo disponibilizados para terceiros, onde ficarão apenas sob propriedade do pesquisador responsável. Além disso, será de total responsabilidade dos pesquisadores a assistência integral aos participantes caso ocorra danos que estejam diretamente ou indiretamente relacionados à pesquisa.

Benefícios

O presente projeto trará aos participantes conhecimento acerca de sua/seu:

- 1) Composição corporal;
- 2) Força muscular e possíveis assimetrias musculares;
- 3) Condição e capacidade funcional;
- e 4) Propor estratégias de intervenção e mudanças de hábitos por meio da equipe multidisciplinar.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

Previamente, verificaremos a distribuição e homoscedasticidade dos dados por meio dos testes *Shapiro-Wilk* e *Levene*, respectivamente. A estatística descritiva e de frequência serão utilizadas para descrever as características sociodemográficas e clínicas da amostra, podendo ser apresentadas como média e desvio padrão, se normalmente distribuídos, ou como mediana e intervalo interquartil (mínimo e máximo) para as variáveis que não apresentarem normalidade. Para apresentação das variáveis categóricas será adotado a frequência relativa.

Os pacientes serão estratificados em “não sarcopênicos”, “provável sarcopenia” e “sarcopenia”. Para comparações das variáveis contínuas entre os grupos, aplicaremos o teste *t* independente ou *Mann–Whitney U* quando apropriado. Para comparações das variáveis categóricas, aplicaremos o teste do Qui-quadrado ou exato de Fisher, respectivamente.

A dinâmica transicional entre os estágios da sarcopenia, quedas, hospitalização e mortalidade serão exibidas por meio do *alluvial plots*. A regressão logística será empregada para identificar os determinantes da transição dos estágios da sarcopenia (sem sarcopenia para provável sarcopenia ou sarcopenia). Também, a regressão logística será empregada para identificar os determinantes da transição para sarcopenia e seus estágios remanescentes (provável sarcopenia e sem sarcopenia).

Adicionalmente, para verificar a associação dos scores do SARC-F e SARC-CalF (dados contínuos) com os resultados de função física de cada teste (dados

contínuos). Adotaremos o modelo não ajustado (com apenas uma variável desfecho) e diferentes modelos ajustados para algumas covariáveis (p. ex. idade, sexo, tempo de tratamento). A regressão logística binária será empregada para verificar se o SARC-F e SARC-CalF como variáveis contínuas e categóricas (utilizando os pontos de corte propostos por ambos $\text{SARC-F} \geq 4$ e $\text{SARC-CalF} \geq 11$) podem ser fatores de risco para sarcopenia confirmada e seus respectivos traços (dicotômico). O nível de concordância entre o SARC-F e SARC-CalF com a sarcopenia confirmada e seus respectivos traços serão verificados por meio do coeficiente de concordância de Kappa. Adotaremos os pontos de corte para confiabilidade conforme proposto por Landis e Koch. Adicionalmente, para explorar potenciais preditores independentes para sarcopenia e seus respectivos traços, utilizaremos o método “stepwise”.

Por meio do modelo da regressão de risco proporcional de Cox não ajustado e ajustado para algumas covariáveis (p. ex., idade, gênero), serão analisadas as associações entre a sarcopenia confirmada e seus traços da sarcopenia com a mortalidade (*hazard ratio*). O método de Kaplan-Meier pelo teste *log-rank* será utilizado para avaliar o tempo livre de internação, quedas e a sobrevida de acordo com a presença ou não de sarcopenia confirmada e seus traços. Para investigar o risco de hospitalização e quedas, será calculado o risco relativo (RR) com IC 95%, por meio da análise de regressão de Poisson, para modelos não ajustados e ajustados. Adicionalmente, investigaremos cada componente do SARC-F com o risco para hospitalizações, quedas e mortalidade em modelos não ajustado e ajustados para algumas covariáveis em potencial (p. ex. composição corporal,

tempo de hemodiálise, nível de atividade física, tabagismo e etc.).

Por fim, as curvas da característica operacional do receptor (ROC) serão geradas para verificação do desempenho diagnóstico das ferramentas de triagem, com a área sob a curva (AUC) indicando a sensibilidade, especificidade e os valores preditivos positivos e negativos dos pontos de corte propostos para o SARC-CalF (≥ 11) e SARC-F (≥ 4) para identificação da sarcopenia confirmada e seus respectivos traços. A comparação da diferença entre as curvas ROC será realizada pelo método DeLong (36).

Todas as análises estatísticas serão realizadas com o auxílio do programa SPSS, versão 26 (IBM Corp., Armonk, Nova Iorque, EUA) ou utilizando o R com os pacotes *alluvial* e *msm* e conduzida por dois pesquisadores independentes. O nível de significância será pré-estabelecido em $p \leq 0,05$ por meio de análises bilaterais.

ORÇAMENTO

O presente projeto se caracteriza por alta viabilidade técnica e financeira, uma vez que todos os procedimentos serão realizados na própria Universidade de Brasília - UnB, que conta com todo o material necessário para a coleta e análise de dados, com um custo mínimo de R\$ 150,00 (cento e cinquenta reais) para impressões. Do ponto de vista técnico e de mão de obra, o projeto conta com uma equipe extremamente qualificada e preparada para realização do mesmo. A coordenação do projeto será realizada pelo professor Me. Heitor Siqueira Ribeiro, o qual possui vasta experiência nas avaliações e procedimentos que serão realizados, além de apresentar diversos artigos relacionados à área publicados em periódicos indexados. Adicionalmente, alunos de doutorado, mestrado e iniciação científica participarão diretamente na coleta de dados, contando ainda com o apoio dos integrantes do grupo de pesquisa intitulado Grupo de Estudos em Fisiologia do Exercício e Saúde – GEFES.

REFERÊNCIAS

1. KDIGO CKD Work Group. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. *Kidney Int Suppl.* 2013;3(1):1–150.
2. Jha V, Garcia-Garcia G, Iseki K, Li Z, Naicker S, Plattner B, et al. Chronic kidney disease: global dimension and perspectives. *Lancet* [Internet]. 2013 Jul;382(9888):260–72. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S014067361360687X>
3. Kooman JP, Kotanko P, Schols AMWJ, Shiels PG, Stenvinkel P. Chronic kidney disease and premature ageing. *Nat Rev Nephrol* [Internet]. 2014 Dec 7;10(12):732–42. Available from: <http://www.nature.com/articles/nrneph.2014.185>
4. Cruz-Jentoft AJ, Bahat G, Bauer J, Boirie Y, Bruyère O, Cederholm T, et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. *Age Ageing* [Internet]. 2019 Jan 1;48(1):16–31. Available from: <https://academic.oup.com/ageing/article/48/1/16/5126243>
5. Giglio J, Kamimura MA, Lamarca F, Rodrigues J, Santin F, Avesani CM. Association of Sarcopenia With Nutritional Parameters, Quality of Life, Hospitalization, and Mortality Rates of Elderly Patients on Hemodialysis. *J Ren Nutr* [Internet]. 2018 May;28(3):197–207. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1051227617302819>
6. Isoyama N, Qureshi AR, Avesani CM, Lindholm B, Bàràny P, Heimbürger O, et al. Comparative Associations of Muscle Mass and Muscle Strength with

- Mortality in Dialysis Patients. Clin J Am Soc Nephrol [Internet]. 2014 Oct 7;9(10):1720–8. Available from: <https://cjasn.asnjournals.org/lookup/doi/10.2215/CJN.10261013>
7. Pereira RA, Cordeiro AC, Avesani CM, Carrero JJ, Lindholm B, Amparo FC, et al. Sarcopenia in chronic kidney disease on conservative therapy: prevalence and association with mortality. Nephrol Dial Transplant [Internet]. 2015 Oct;30(10):1718–25. Available from: <https://academic.oup.com/ndt/article-lookup/doi/10.1093/ndt/gfv133>
 8. Souza VA de, Oliveira D, Barbosa SR, Corrêa JODA, Colugnati FAB, Mansur HN, et al. Sarcopenia in patients with chronic kidney disease not yet on dialysis: Analysis of the prevalence and associated factors. Shimosawa T, editor. PLoS One [Internet]. 2017 Apr 27;12(4):e0176230. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0176230>
 9. Isoyama N, Qureshi AR, Avesani CM, Lindholm B, Bárány P, Heimbürger O, et al. Comparative associations of muscle mass and muscle strength with mortality in dialysis patients. Clin J Am Soc Nephrol. 2014;9(10):1720–8.
 10. Kittiskulnam P, Chertow GM, Carrero JJ, Delgado C, Kaysen GA, Johansen KL. Sarcopenia and its individual criteria are associated, in part, with mortality among patients on hemodialysis. Kidney Int [Internet]. 2017 Jul;92(1):238–47. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.kint.2017.01.024>
 11. Celis-Morales CA, Welsh P, Lyall DM, Steell L, Petermann F, Anderson J, et al. Associations of grip strength with cardiovascular, respiratory, and cancer outcomes and all cause mortality: prospective cohort study of half a million

- UK Biobank participants. *BMJ*. 2018 May;361:k1651.
12. Sayer AA, Kirkwood TBL. Grip strength and mortality: a biomarker of ageing? *Lancet* [Internet]. 2015 Jul;386(9990):226–7. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673614623497>
 13. Malmstrom TK, Morley JE. SARC-F: A Simple Questionnaire to Rapidly Diagnose Sarcopenia. *J Am Med Dir Assoc* [Internet]. 2013 Aug;14(8):531–2. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1525861013003034>
 14. Marini ACB, Perez DRS, Fleuri JA, Pimentel GD. SARC-F Is Better Correlated with Muscle Function Indicators Than Muscle Mass in Older Hemodialysis Patients. *J Nutr Health Aging* [Internet]. 2020 Jun 23;24(9):999–1002. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s12603-020-1426-0>
 15. Barbosa-Silva TG, Menezes AMB, Bielemann RM, Malmstrom TK, Gonzalez MC. Enhancing SARC-F: Improving Sarcopenia Screening in the Clinical Practice. *J Am Med Dir Assoc* [Internet]. 2016 Dec;17(12):1136–41. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1525861016303140>
 16. P. Duarte M, Ribeiro HS, Almeida LS, Baião VM, Inda-Filho A, Avesani CM, et al. SARC-F and SARC-CalF are associated with sarcopenia traits in hemodialysis patients. *Nutr Clin Pract* [Internet]. 2022 Jan 7;1–10. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ncp.10819>
 17. Sabatino A, Cuppari L, Stenvinkel P, Lindholm B, Avesani CM. Sarcopenia in chronic kidney disease: what have we learned so far? *J Nephrol* [Internet].

- 2020;(September). Available from: <https://doi.org/10.1007/s40620-020-00840-y>
18. Chatzipetrou V, Bégin MJ, Hars M, Trombetti A. Sarcopenia in Chronic Kidney Disease: A Scoping Review of Prevalence, Risk Factors, Association with Outcomes, and Treatment [Internet]. Vol. 110, *Calcified Tissue International*. Springer US; 2022. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00223-021-00898-1>
 19. Ortiz A, Sanchez-Niño MD. Sarcopenia in CKD: A roadmap from basic pathogenetic mechanisms to clinical trials. *Clin Kidney J*. 2019;12(1):110–2.
 20. Wang XH, Mitch WE, Price SR. Pathophysiological mechanisms leading to muscle loss in chronic kidney disease. *Nat Rev Nephrol*. 2021;0123456789.
 21. Sandra Matsudo; Timoteo Araujo; Victor Matsudo; Douglas Andrade; Erinaldo Andrade; Luis Carlos Oliveira; Glaucia Braggion. Questionário internacional de atividade física (IPAQ): estudo de validade e reprodutibilidade no Brasil. *Rev Bras Atividade Fis e Saude*. 2001;6(2):5–18.
 22. Ikizler TA, Burrowes JD, Byham-Gray LD, Campbell KL, Carrero J-J, Chan W, et al. KDOQI Clinical Practice Guideline for Nutrition in CKD: 2020 Update. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2020 Sep;76(3):S1–107. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0272638620307265>
 23. Fetter RL mo., Bigogno FG uede., Oliveira FGP de, Avesani CM ari. Cross-cultural adaptation to Portuguese of tools for assessing the nutritional status of patients on dialysis. *J Bras Nefrol* [Internet]. 2014;36(2):176–85. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-

28002014000200176

24. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state." J Psychiatr Res [Internet]. 1975 Nov;12(3):189–98. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/0022395675900266>
25. Brucki SMD, Nitrini R, Caramelli P, Bertolucci PHF, Okamoto IH. Sugestões para o uso do mini-exame do estado mental no Brasil. Arq Neuropsiquiatr [Internet]. 2003 Sep;61(3B):777–81. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2003000500014&lng=pt&tlng=pt
26. Reis MM, Arantes PMM. Medida da força de preensão manual- validade e confiabilidade do dinamômetro saehan. Fisioter e Pesqui [Internet]. 2011 Jun;18(2):176–81. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1809-29502011000200013&lng=pt&tlng=pt
27. Wilkinson TJ, Gabrys I, Lightfoot CJ, Lambert K, Baker LA, Billany RE, et al. A Systematic Review of Handgrip Strength Measurement in Clinical and Epidemiological Studies of Kidney Disease: Toward a Standardized Approach. J Ren Nutr [Internet]. 2021 Jul; Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1051227621001631>
28. Ribeiro HS, Cunha VA, Baiao VM, Almeida LS, Dourado GÍ, Carvalho HL, et al. Intradialytic isometric handgrip exercise does not cause hemodynamic instability: A randomized, cross-over, pilot study. Ther Apher Dial [Internet]. 2021 Jun 5;25(3):282–9. Available from:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1744-9987.13581>

29. Cesari M, Kritchevsky SB, Newman AB, Simonsick EM, Harris TB, Penninx BW, et al. Added Value of Physical Performance Measures in Predicting Adverse Health-Related Events: Results from the Health, Aging and Body Composition Study. *J Am Geriatr Soc* [Internet]. 2009 Feb;57(2):251–9. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1532-5415.2008.02126.x>
30. Alcazar J, Losa-Reyna J, Rodriguez-Lopez C, Alfaro-Acha A, Rodriguez-Mañas L, Ara I, et al. The sit-to-stand muscle power test: An easy, inexpensive and portable procedure to assess muscle power in older people. *Exp Gerontol* [Internet]. 2018 Oct;112(June):38–43. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.exger.2018.08.006>
31. Podsiadlo D, Richardson S. The Timed “Up & Go”: A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons. *J Am Geriatr Soc* [Internet]. 1991 Feb;39(2):142–8. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1532-5415.1991.tb01616.x>
32. Noori N, Kovesdy CP, Bross R, Lee M, Oreopoulos A, Benner D, et al. Novel Equations to Estimate Lean Body Mass in Maintenance Hemodialysis Patients. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2011 Jan;57(1):130–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2010.10.003>
33. Yang M, Hu X, Xie L, Zhang L, Zhou J, Lin J, et al. Screening Sarcopenia in Community-Dwelling Older Adults: SARC-F vs SARC-F Combined With Calf Circumference (SARC-CalF). *J Am Med Dir Assoc* [Internet]. 2018

Mar;19(3):277.e1-277.e8. Available from:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1525861017307016>

34. Frisancho AR. New norms of upper limb fat and muscle areas for assessment of nutritional status. *Am J Clin Nutr* [Internet]. 1981 Nov 1;34(11):2540–5. Available from: <https://academic.oup.com/ajcn/article/34/11/2540/4692828>
35. Cruz-Jentoft AJ, Baeyens JP, Bauer JM, Boirie Y, Cederholm T, Landi F, et al. Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis: Report of the European Working Group on Sarcopenia in Older People. *Age Ageing* [Internet]. 2010 Jul 1;39(4):412–23. Available from: <https://academic.oup.com/ageing/article-lookup/doi/10.1093/ageing/afq034>
36. DeLong ER, DeLong DM, Clarke-Pearson DL. Comparing the areas under two or more correlated receiver operating characteristic curves: a nonparametric approach. *Biometrics* [Internet]. 1988 Sep;44(3):837–45. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3203132>

ANEXOS**Anexo 1. Anamnese**

ID: _____

Prezado(a) voluntário(a),

Muito obrigado pela participação em nossa pesquisa! Solicitamos o preenchimento do questionário abaixo para conhecimento dos seus hábitos de vida e estado de saúde. Por favor, preencha com bastante atenção, estes dados são fundamentais para o êxito do nosso trabalho.

Informações gerais

Nome: _____

Data de nascimento: ____/____/____ Idade: _____ anos.

Nível de escolaridade: () 1º grau () 2º grau () 3º grau
() Completo () Incompleto

O(a) senhor(a) mora em zona rural ou urbana (cidade)? () Zona rural () Zona urbana

Qual o atual estado civil do(a) senhor(a)? () Casado(a) () Divorciado(a) () Solteiro(a) ()
Viúvo(a)

Atualmente, qual a faixa salarial do(a) senhor(a)? () 1 salário mínimo () 2 salários mínimos ()

Outros: _____

Endereço: _____

Telefone(s) para contato: _____

Hábitos de saúdeConsome bebida alcoólica? () Sim () Não () Nunca Quantas doses por
semana? _____

É fumante? () Sim () Não () Nunca Fuma quantos cigarros por dia? _____

Já fumou? () Sim () Não Por quanto tempo? _____ Parou há quanto tempo? _____

A senhora está na menopausa? () Sim () Não () Há quanto tempo? _____

Faz terapia de reposição hormonal? () Sim () Não () Há quanto tempo? _____

Pratica atividade física regularmente? () Sim () Não

Modalidade 1: _____

Pratica há quanto tempo? _____

Frequência (vezes por semana): () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7

Duração (minutos por sessão): _____ minutos

Modalidade 2: _____

Pratica há quanto tempo? _____

Frequência (vezes por semana): () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7

Duração (minutos por sessão): _____ minutos

Informações médicas

Assinale no quadro abaixo as doenças que você apresenta:

Hipertensão Arterial ☐

Doença Neurológica ☐

Diabetes Mellitus ☐

Osteoporose ☐

Doença Cardiovascular ☐

Apresenta alguma outra doença? () Sim () Não

Quais? _____

Você já tem / teve:

Câncer ☐

Problema nas vistas ☐

Prótese ☐

Usa óculos ☐

Marca passo/desfibrilador implantado ☐

Informações Adicionais: _____

Você já fez alguma cirurgia? () Sim () Não

De quê? _____

Há quanto tempo? _____

Você sente alguma dor? () Sim () Não

Em qual parte do corpo? _____

Há quanto tempo? _____

Em que momento? () Repouso () Movimento () Repouso e Movimento

Com que frequência? _____

Quais remédios você toma? Em quais horários?

Observações:

Data: ____ / ____ / ____

Avaliador: _____

Anexo 2. Termo de consentimento livre e esclarecido



O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa **“SARCopenia e a sua associação com desfechos clínicos em pacientes em HemoDiálise: Projeto SARC-HD”** sob responsabilidade do Prof. Dr. **Heitor Siqueira Ribeiro** e aluno **Marvery Peterson Pinheiro Duarte**.

O objetivo desta pesquisa é: **investigar as causas das mudanças dos estágios da sarcopenia em pessoas em hemodiálise**, esta pesquisa justifica-se porque **pessoas com doença renal crônica em hemodiálise comumente apresentam perda de força física e massa muscular, que podem, ao longo do tempo, levar a uma condição conhecida como sarcopenia. Neste sentido, conhecer as causas associadas à sarcopenia e seus diferentes estágios pode ajudar em uma melhor conduta clínica, promovendo importantes mudanças nas medidas diagnósticas para reduzir este risco.**

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido sigilo sobre a sua identidade. O(a) senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão ou desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a).

A sua participação será da seguinte forma:

a) Teste de função muscular: o(a) senhor(a) realizará 3 testes de função muscular antes de iniciar a sessão de hemodiálise. O primeiro, a partir da posição sentada, consiste em pressionar com a mão um aparelho com a máxima força possível. No segundo, envolverá movimentos de sentar e levantar de uma cadeira por 5 vezes. No terceiro, o(a) senhor(a) percorrerá um percurso de 4 metros em velocidade normal de caminhada.

b) Avaliação da composição corporal: avaliaremos a sua composição corporal, ou seja, o quanto o(a) senhor(a) tem de músculo, líquido e gordura. Este procedimento será realizado após a sessão de hemodiálise. Este exame será realizado por meio de um equipamento chamado bioimpedância, o qual utiliza 4 eletrodos colocados nos punhos e tornozelos que irão analisar o seu corpo, sem nenhum risco para saúde.

c) Aplicação de questionários: o(a) senhor(a) precisará responder algumas perguntas específicas que permitirão a identificação de possíveis causas da sarcopenia (baixa força física e massa muscular), assim. A aplicação dos questionários será durante a sessão de hemodiálise.

d) Coleta sanguínea: informações referentes ao seu perfil metabólico (vitaminas, açúcar no sangue, gorduras no sangue etc.) que já fazem parte de sua rotina clínica, serão coletados por meio do prontuário médico.

O tempo estimado para cada etapa é de **5 a 8 minutos**.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Instituição **Universidade de Brasília (UnB)** e **Centro Universitário ICESP**, podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador responsável.

Este projeto possui os seguintes benefícios - **se o(a) senhor(a) aceitar participar, irá contribuir para o avanço da ciência. Além disso, o(a) senhor(a) será beneficiado(a) com a avaliação da composição corporal e de sua saúde física. Os resultados dos testes e exames serão entregues de forma individualizada, possibilitando a explicação dos resultados e esclarecimento de eventuais dúvidas. Dessa forma, o(a)**

senhor(a) terá posse de informações que poderão favorecer a sua saúde. Porém, apesar de mínimos, a sua participação apresenta os seguintes riscos – **no teste de avaliação da força muscular, é possível que haja algum desconforto. Isso ocorre devido à necessidade de aplicação de força no aparelho (dinamômetro), bem como no joelho durante o teste de sentar e levantar da cadeira com a maior vontade possível. Este desconforto está relacionado com uma sensação de cansaço. Para minimizar eventuais desconfortos, o(a) senhor(a) poderá fazer pausas ou mesmo suspender a realização da avaliação sem nenhum prejuízo. Todavia, se algum procedimento proposto neste estudo lhe causar alguma mal-estar ou desconforto, o(a) senhor(a) terá direito a tratamento médico em sua unidade de tratamento de diálise.**

É de nossa responsabilidade a assistência integral caso ocorra danos que estejam diretamente ou indiretamente relacionados à pesquisa.

O(a) senhor(a) pode se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (466/12 item IV.3.d).

Oferecemos a garantia do sigilo, assegurando sua privacidade quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa (466/12 item IV.3.e).

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor, telefone para **Prof. Dr. Heitor S. Ribeiro e Me. Marvery P. Duarte**, telefones **+351 920 219 305 e (61) 9 9264-0732**, a qualquer momento do dia.

Caso haja algum questionamento sobre o aspecto ético, o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com a professora Cristiane Batisti Ferreira, coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário ICESP, no número (61)3574-9950 ou pelo e-mail cep@icesp.edu.br.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário ICESP de Brasília, número do protocolo _____.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o voluntário da pesquisa.

Nome / assinatura

Pesquisador Responsável
Prof. Dr. Heitor Siqueira Ribeiro

Brasília, ____ de _____ de _____

Anexo 3: Questionário SARC-F

Componente	Pergunta	Pontuação
Força	O quanto de dificuldade você tem para levantar e carregar 5kg?	Nenhuma = 0 Alguma = 1 Muita, ou não consegue = 2
Ajuda para caminhar	O quanto de dificuldade você tem para atravessar um cômodo?	Nenhuma = 0 Alguma = 1 Muita, usa apoios, ou incapaz = 2
Levantar da cadeira	O quanto de dificuldade você tem para levantar de uma cama ou cadeira?	Nenhuma = 0 Alguma = 1 Muita, ou não consegue sem ajuda = 2
Subir escadas	O quanto de dificuldade você tem para subir um lance de escadas de 10 degraus?	Nenhuma = 0 Alguma = 1 Muita, ou não consegue = 2
Quedas	Quantas vezes você caiu no último ano?	Nenhuma = 0 1-3 quedas = 1 4 ou mais quedas = 2
Somatório (0-10 pontos)		
0-5: sem sinais sugestivos de sarcopenia no momento (<i>cogitar reavaliação periódica</i>)		
6-10: sugestivo de sarcopenia (<i>prosseguir com investigação diagnóstica completa</i>)		

Anexo 4: Questionário SARC-F + Circunferência de panturrilha.

Componente	Pergunta	Pontuação
Força	O quanto de dificuldade você tem para levantar e carregar 5kg?	Nenhuma = 0 Alguma = 1 Muita, ou não consegue = 2
Ajuda para caminhar	O quanto de dificuldade você tem para atravessar um cômodo?	Nenhuma = 0 Alguma = 1 Muita, usa apoios, ou incapaz = 2
Levantar da cadeira	O quanto de dificuldade você tem para levantar de uma cama ou cadeira?	Nenhuma = 0 Alguma = 1 Muita, ou não consegue sem ajuda = 2
Subir escadas	O quanto de dificuldade você tem para subir um lance de escadas de 10 degraus?	Nenhuma = 0 Alguma = 1 Muita, ou não consegue = 2
Quedas	Quantas vezes você caiu no último ano?	Nenhuma = 0 1-3 quedas = 1 4 ou mais quedas = 2
Panturrilha	Meça a circunferência da panturrilha direita exposta do(a) paciente em pé, com as pernas relaxadas e com os pés afastados 20cm um do outro	Mulheres: > 33cm = 0 ≤ 33cm = 10 Homens: > 34cm = 0 ≤ 34cm = 10
Somatório (0-20 pontos)		
0-10: sem sinais sugestivos de sarcopenia no momento (<i>cogitar reavaliação periódica</i>)		
11-20: sugestivo de sarcopenia (<i>prosseguir com investigação diagnóstica completa</i>)		