

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

TAÍSA SABRINA SILVA PEREIRA

**CONCORDÂNCIA ENTRE MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DE CONSUMO DE SÓDIO
E POTÁSSIO EM PARTICIPANTES DO ESTUDO LONGITUDINAL DE SAÚDE DO
ADULTO - ELSA-BRASIL**

Vitória

2014

TAÍSA SABRINA SILVA PEREIRA

**CONCORDÂNCIA ENTRE MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DE CONSUMO DE SÓDIO
E POTÁSSIO EM PARTICIPANTES DO ESTUDO LONGITUDINAL DE SAÚDE DO
ADULTO - ELSA-BRASIL**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva do Centro de Ciências de Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito final para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva na área de concentração em Epidemiologia.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a. Maria del Carmen Bisi Molina

Vitória

2014

Dados Internacionais de Catalogação-na-publicação (CIP)
(Biblioteca Central da Universidade Federal do Espírito Santo, ES, Brasil)

P436c Pereira, Taísa Sabrina Silva, 1986-
Concordância entre métodos de avaliação de consumo de
sódio e potássio em participantes do Estudo Longitudinal de
Saúde do Adulto - ELSA- / Taísa Sabrina Silva Pereira. – 2014.
93 f. : il.

Orientador: Maria del Carmen Bisi Molina.

Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade
Federal do Espírito Santo, Centro de Ciências da Saúde.

1. Sódio. 2. Potássio. 3. Urina. 4. Estudos de Validação. I.
Molina, Maria del Carmen Bisi. II. Universidade Federal do
Espírito Santo. Centro de Ciências da Saúde. III. Título.

CDU: 614

TAÍSA SABRINA SILVA PEREIRA

**Concordância entre métodos de avaliação de consumo de sódio e
potássio em participantes do Estudo Longitudinal de Saúde do
Adulto - ELSA-Brasil**

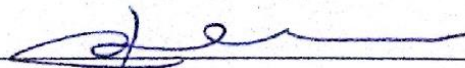
Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito final para obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva na área de concentração em Epidemiologia.

Aprovada em 14/03/2014.

COMISSÃO EXAMINADORA



Prof^a. Dr^a. Maria del Carmen Bisi Molina
Universidade Federal do Espírito Santo - PPGSC
Orientadora



Prof^a. Dr^a. Rosely Sichieri
Universidade Estadual do Rio de Janeiro
Membro Externo



Prof^a. Dr^a. Nágela Valadão Cade
Universidade Federal do Espírito Santo
Membro interno

*Aos meus queridos pais
Sebastião e Lazara, pelo
carinho, amor e apoio em todos
os momentos da minha vida.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, por estar sempre ao meu lado e me conceder a força necessária para esta caminhada.

Aos meus pais, pelo apoio, exemplo de vida, coragem, carinho, sem vocês nada seria possível. Às Minhas irmãs Caroliny e Camila, e ao meu cunhado Reinaldo pelo auxílio, compreensão e paciência. Amo vocês!

À minha orientadora e amiga, Prof^a. Dr^a. Maria del Carmen Bisi Molina, pela paciência e compreensão, sempre disposta a auxiliar e orientar com excelência. Agradeço pela confiança, respeito, amizade e ensinamentos que contribuíram de forma essencial para minha formação.

À equipe ELSA-Brasil e os seus agentes financiadores pela oportunidade de participar deste grandioso projeto, no qual pude aprender todo conhecimento relacionado a pesquisas. À FAPES por financiar minha bolsa de estudos.

Aos integrantes do grupo PENSA - Pesquisa em Nutrição e Saúde de Populações - pelos momentos de aprendizado, experiências e construção do conhecimento científico. Agradeço aos meus amigos e colegas de turma pela colaboração, apoio e compartilhamento de experiências e anseios nesta caminhada.

Enfim, a todos que mesmo que não mencionado nomes, estiveram presentes nesta minha trajetória, o meu muito obrigado.

*“Posso, tudo posso Naquele que me fortalece
Nada e ninguém no mundo vai me fazer desistir...”*

(Celina Borges)

RESUMO

Trata-se de uma dissertação de mestrado sobre métodos de avaliação de consumo de sódio e potássio, estruturada em dois manuscritos. O primeiro manuscrito buscou validar o consumo de sódio e potássio estimado pelo Questionário de Frequência Alimentar (QFA), aplicando-se o método das tríades em subamostra de participantes do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil). O consumo desses nutrientes foi estimado por um QFA semiquantitativo com 114 itens alimentares, pela excreção urinária de 12-h noturnas e por três registros alimentares de 24-h (RA). Os coeficientes de correlação foram obtidos entre cada um dos métodos. Foi calculado o coeficiente de validade (CV) e os intervalos de confiança de 95% foram estimados utilizando amostragem de *bootstrap*. Foram atendidos os pressupostos em relação às correlações de *Pearson* para utilização do método das tríades. Os coeficientes de validade para sódio foram considerados moderados $\rho_{\text{QFA IR}}$ (0,37), $\rho_{\text{RA IR}}$ (0,56) e $\rho_{\text{B IR}}$ (0,21). Para potássio, os CV foram moderados ($\rho_{\text{QFA IR}}$: 0,60; $\rho_{\text{B IR}}$: 0,42) e alto ($\rho_{\text{RA IR}}$: 0,79). Conclui-se que o QFA-ELSA-Brasil apresentou validade relativa para estimar o consumo de potássio em estudos epidemiológicos, mas não para o sódio. O segundo manuscrito teve por objetivo avaliar a concordância do consumo de sódio e potássio estimado por dois métodos no ELSA-Brasil. Foram analisados dados de 12.593 participantes, obtidos por meio de questionário de frequência alimentar e excreção urinária de 12 horas noturnas (ExUr). Médias e quintis de consumo foram comparados. Foram encontradas correlações fracas e diferenças significativas entre as médias de sódio (QFA: $4,5 \pm 1,7\text{g}$; ExUr: $4,3 \pm 2,1\text{g}$) e potássio (QFA: $4,8 \pm 1,8\text{g}$; ExUr: $2,4 \pm 1,0\text{g}$). Percentuais de discordância entre métodos variaram de 41,2 a 44,4% e concordâncias exatas de 22,6 a 23,7%. Não foi encontrada concordância entre os métodos avaliados.

Palavras-chave: Sódio; Potássio; Questionário de Frequência Alimentar; Excreção Urinária; Estudos de validação;

ABSTRACT

This dissertation is about the evaluation methods for consumption of sodium and potassium. It is structured in two manuscripts. The first part aimed to validate the consumption of sodium and potassium evaluated by a food frequency questionnaire (FFQ) applying the triads method to a subsample of participants of the Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil). The consumption of those nutrients was estimated by a semi-quantitative FFQ with 114 food items, the urinary excretion of 12 hours during the night and three food records (FR) of 24 hours. Correlation coefficients were obtained between each of the methods. The coefficient of validity (CV) and the 95% confidence intervals were calculated using the sampling “bootstrap”. Pearson correlation was performed in order to corroborate the triads method’s assumptions. The coefficients of validity for sodium were considered moderate $\rho_{\text{FFQ IR}}$ (0,37), $\rho_{\text{FR IR}}$ (0,56) and $\rho_{\text{B IR}}$ (0,21) whereas for potassium, they revealed both moderate ($\rho_{\text{FFQ IR}}$: 0,60; $\rho_{\text{B IR}}$: 0,42) and elevated ($\rho_{\text{FR IR}}$: 0,79). It has been concluded that the FFQ-ELSA-Brasil is relatively valid in order to estimate the intake of potassium, but it does not apply to sodium. The second manuscript aimed to evaluate the concordance of sodium and potassium consumption estimated by two methods in the Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil). Data from 12,593 participants obtained through food frequency questionnaire (FFQ) and urinary excretion 12 hours nightly (UrEx), was analyzed. Means and consumption quintiles were compared. Weak correlations and significant differences between means of sodium (FFQ: $4.5 \pm 1.7\text{g}$; UrEx: $4.3 \pm 2.1\text{g}$) and potassium (FFQ: $4.8 \pm 1.8\text{g}$; UrEx: $2.4 \pm 1.0\text{g}$) were found. Percentage of disagreement between methods ranged from 41.2 to 44.4% and exact concordance from 22.6 to 23.7%. No concordance was observed between methods.

Keywords: Sodium; Potassium; Food Frequency Questionnaire; Urinary excretion; Validation Studies.

LISTA DE SIGLAS

CI – Centro de Investigação

DCNT – Doenças Crônicas Não Transmissíveis

ELSA – Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto

IC 95% - Intervalo de Confiança de 95 %

IMC – Índice de Massa Corporal

IR – Ingestão Real

MS – Ministério da Saúde

QFA – Questionário de Frequência Alimentar

R-24h - Recordatório de 24 horas

RA – Registro Alimentar

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

ρ - Coeficiente de Validade

ρ_B IR - Coeficiente de Validade do Biomarcador

ρ_{QFA} IR - Coeficiente de Validade do Questionário de Frequência Alimentar

ρ_{RA} IR - Coeficiente de Validade do Método de Referência

$r_{B RA}$ - Coeficiente de Correlação entre Biomarcador e Método de Referência

$r_{QFA B}$ - Coeficiente de Correlação entre Questionário de Frequência Alimentar e Biomarcador;

$r_{QFA RA}$ - Coeficiente de Correlação entre Questionário de Frequência Alimentar e Método de Referência

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 RECOMENDAÇÕES DIETÉTICAS DE SÓDIO E POTÁSSIO	15
1.2 MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DO CONSUMO DE SÓDIO E POTÁSSIO	17
2 OBJETIVOS.....	22
3 MÉTODOS	24
3.1 COLETA DE DADOS NO ELSA-BRASIL	24
3.1.1 Coleta de Urina	25
3.1.2 Avaliação Antropométrica.....	25
3.1.3 Avaliação socioeconômica	27
3.1.4 Coleta de dados dietéticos	27
3.2 ANÁLISE DOS DADOS	29
3.2.1 Análise Estatística	30
4 RESULTADOS.....	33
Manuscrito 1	34
Manuscrito 2	56
5 CONCLUSÃO	66
6 REFERÊNCIAS.....	67
ANEXOS	77
ANEXO A – Cartas de Aprovações dos Comitês de Ética	78
ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	86
ANEXO C – Formulário de Coleta de Urina	91
ANEXO D – Questionário de Frequência Alimentar	92
ANEXO E – Formulário de Registro Alimentar	93

1 INTRODUÇÃO

A mudança do perfil de adoecimento e óbitos no Brasil ocorreu devido a incrementos nos investimentos públicos em saúde, aumento da expectativa de vida, avanços tecnológicos em saúde, além de importantes alterações demográficas, socioeconômicas, culturais e ambientais (PATARRA, 2000; MONTEIRO, 2000; DUARTE, BARRETO, 2012). Concomitante à transição epidemiológica, populações de diversos países, mesmo que em diferentes estágios, vêm experimentando a chamada “transição nutricional” (POPKIN, 2001).

No Brasil, a transição nutricional está relacionada ao aumento da ingestão energética, principalmente devido ao alto consumo de alimentos industrializados e ricos em gordura saturada e pela redução expressiva da atividade física em geral (POPKIN, 1993; LEVY-COSTA et al., 2005; IBGE, 2011). Esses comportamentos estão associados ao aumento da prevalência das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), que atualmente são alvos prioritários para as ações de saúde. Mais de 70% das mortes ocorridas em 2007 foram atribuídas a essas doenças, sendo mais afetados os indivíduos dos extratos de menor renda. Dentre os fatores de risco associados a essas DCNT (SCHMIDT et al., 2011).

Embora a prevalência de hipertensão na população brasileira não seja conhecida, estudos localizados demonstram prevalências de hipertensão elevada como no estudo realizado por Molina et al., (2003) em Vitória/ES, de 37,8% e Cipullo et al., (2010) apresentaram prevalências de 25,2% na cidade de São Paulo. Além dos fatores de riscos clássicos, como sedentarismo, estresse, envelhecimento, os fatores dietéticos apresentam um papel fundamental na determinação e no desenvolvimento das DCNT, dentre esses os que se associam à elevação da pressão arterial como é o caso do alto consumo de álcool e sódio, como observado no INTERSALT (1988). Outros estudos evidenciaram o papel importante de nutrientes na redução da pressão arterial, especialmente o potássio (DYER; ELLIOTT; SHIPLEY, 1994; WHELTON et al., 1997). É nesse contexto que a relação sódio/potássio vem sendo utilizada como marcador da qualidade da alimentação, visto que uma dieta rica em

sódio e pobre em potássio pode estar relacionada ao menor consumo de frutas e hortaliças e maior consumo de alimentos industrializados, como embutidos e enlatados. Estudos mostram que essa relação é mais importante do que as medidas isoladas de sódio e potássio (KOTCHEN; KOTCHEN, 1997; YANG et al., 2011).

Strazzullo et al. (2009) mostraram, em meta-análise, que o consumo excessivo de sal está associado ao surgimento de doenças cardiovasculares e Bibins-Domingos et al. (2010) identificaram que a partir da redução de aproximadamente 3g de sal, há diminuição dos eventos cardiovasculares. A redução da pressão arterial também foi observada quando ocorreu redução de sódio entre participantes do estudo *Trials of Hypertension Prevention, Phases I and II* (TOPH I e II) (COOK et al., 2007).

Segundo a Organização Panamericana de Saúde (OPAS, 2009), nas últimas décadas, houve um aumento no consumo de sal em todas as faixas etárias, o que pode ser ocasionado pelo consumo excessivo de alimentos processados e refeições realizadas fora do lar. No entanto, Bernstein & Willett (2010), ao examinarem as tendências temporais da ingestão de sódio estimada pela excreção urinária de 24-h na população dos Estados Unidos, a partir de dados de 38 estudos realizados entre 1957 a 2003, concluíram que não houve mudanças no consumo, mas que o mesmo sempre esteve acima das recomendações.

Em alguns países da Europa, o consumo de sódio também é elevado. Polónia et al. (2006) avaliaram o consumo de sódio na zona norte de Portugal e encontraram um consumo de 12,3g de sal/dia. Ortega et al. (2011), em seu estudo com adultos espanhóis, encontraram uma ingestão de $9,8 \pm 4,6$ g sal/dia, um pouco mais baixa que as encontradas nas populações portuguesa e brasileira. Na população australiana, Huggins et al. (2011) encontraram consumo médio de sal de $8,9 \pm 3,6$ g/dia. Embora mais baixo esse consumo, ainda está acima da recomendação, como nos demais países.

Situação idêntica foi observada por Lopez-Rodriguez et al. (2009), em Santiago do Chile. O consumo médio estimado de sal foi de $10,4 \pm 2,5$ g/dia. Campagnoli et al. (2012), em estudo realizado no Paraguai, encontraram valores próximos, 9,4 g/dia,

sendo que apenas 7% dos participantes consumiam dentro da recomendação dietética.

No Brasil, estudo de Molina et al. (2003), realizado na cidade de Vitória/ES, com adultos de ambos os sexos, foi estimado um consumo diário de sal por meio da excreção urinária de $12,6 \pm 5,8$ g. Segundo Sarno et al. (2009), o consumo de sódio pela população brasileira excede a recomendação nutricional máxima para esse nutriente em todas as macrorregiões brasileiras e em todas as classes de renda. Dados da Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) (2008-2009) (IBGE, 2011), utilizando pela primeira vez o registro alimentar em uma subamostra, evidenciaram um alto consumo diário de sódio em aproximadamente 89% dos homens e 70% das mulheres.

O consumo excessivo de sódio é de fato um problema de saúde pública, pois aumenta o risco para as DCNT (HE; MARRERO; MACGREGOR, 2008), sendo um dos desafios a ser enfrentado para controle de condições crônicas e, em especial, das doenças cardiovasculares. Segundo He & MacGregor (2009), vários países já reduziram a ingestão de sal, tais como o Japão, Finlândia e o Reino Unido, sendo que o grande desafio atualmente é envolver todos os países nesta mesma direção, a partir da premissa de que uma modesta redução na ingestão de sal da população mundial resultará num impacto positivo na saúde. Em países cuja maior fonte de sódio é o alimento processado, a maior e mais importante ação é junto à indústria alimentícia, porém na maioria das sociedades, medidas de apoio e de educação nutricional são essenciais, pois a maior fonte de sódio é proveniente da adição de sal ou temperos ricos em sódio durante a cocção ou à mesa.

Para o enfrentamento das DCNT no Brasil, o Ministério da Saúde (MS) lançou em 2011, o Plano de Ações Estratégicas (2011-2022), que prevê entre as suas ações a de Promoção da Alimentação Saudável, especificamente em relação ao consumo de frutas e hortaliças e redução de açúcar, sal e gorduras trans, compreendendo que o consumo adequado desses alimentos é um fator de proteção no combate às DCNT (BRASIL, 2011). O Brasil tem buscado estabelecer medidas regulamentadoras para proteção da alimentação saudável e, apesar dos acordos estabelecidos com as

indústrias produtoras de alimentos, é importante que haja monitoramento das ações, conscientização da população sobre a qualidade desses alimentos e estímulos a práticas de alimentação saudável (TEIXEIRA et al., 2012).

Tendo em vista que a diminuição do consumo de sódio é uma das estratégias para a prevenção de doenças cardiovasculares, o MS firmou o plano de monitoramento para garantir a redução gradual dos teores de sódio nos alimentos processados até 2020 (BRASIL, 2012). Os níveis máximos de sódio nos produtos no Brasil devem ter, até 2020, valores iguais ou menores do que as referências internacionais de redução.

Além disso, está prevista a instituição de um sistema de monitoramento constituído de fontes primárias e secundárias de informações para acompanhar o teor de sódio disponível em alimentos processados no mercado brasileiro, realizado em conjunto pelo MS e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio de levantamento de rotulagem nutricional dos alimentos e da evolução da utilização dos principais ingredientes com sódio (sal e aditivos) pelas indústrias, bem como análise laboratorial de alimentos (OPAS, 2009).

Desde 1998 o INTERSALT demonstrou que dietas com baixo teor de sódio e rica em potássio podem contribuir para a redução da pressão arterial. Em 2001, Espeland et al. observaram que o consumo elevado de potássio foi associado à diminuição da pressão sanguínea. Considerando que o potássio está associado à redução de eventos cardiovasculares (O'DONNELL et al, 2011) e o seu consumo é o inverso ao do sódio, incentivar o consumo de frutas e hortaliças pode ser uma das mais importantes ações para o controle e prevenção das DCNT. Estudos demonstram que o consumo desse nutriente sempre se posiciona abaixo do recomendado, como observado por Casanova et al. (2008) e Kim et al. (2012).

1.1 RECOMENDAÇÕES DIETÉTICAS DE SÓDIO E POTÁSSIO

O sódio (Na^+) é o principal cátion do fluído extracelular, com concentração sérica normal entre 136 a 145 mEq/L. Como íon predominante do fluído extracelular, o sódio regula o seu volume e o volume do plasma sanguíneo, auxiliando também na condução de impulsos nervosos e no controle da contração muscular. É rapidamente absorvido do intestino e transportado para os rins, onde é filtrado e retorna para o sangue para manter níveis apropriados, sendo que a quantidade absorvida é proporcional ao seu consumo. Além dessas funções, o sódio é essencial para a absorção da glicose e para o transporte de várias substâncias. Sua excreção é mantida por um mecanismo que envolve a taxa de filtração glomerular, o sistema renina-angiotensina-aldosterona, o sistema nervoso simpático, as catecolaminas circulantes e a pressão sanguínea (AIRES, 2008).

A ingestão excessiva de sódio faz com que ocorra retenção hídrica, ocasionando aumento do volume extracelular, levando a elevação da pressão arterial (MORRISON; NESS, 2011). O excesso de sódio tem sido associado ao desenvolvimento de lesões em órgãos-alvo, levando à ocorrência de doença cerebrovascular e ao aumento da rigidez arterial (POLÓNIA et al., 2006).

Por sua vez, o potássio (K^+), principal cátion do fluído intracelular; está presente em pequenas quantidades no fluído extracelular, onde sua concentração normal é de 3,5 a 5 mEq/L. Juntamente com o sódio, o potássio está envolvido na manutenção do equilíbrio hídrico normal, equilíbrio osmótico e o equilíbrio ácido-base. Cerca de 80 a 90% do potássio ingerido é excretado na urina (AIRES, 2008). Assim como o sódio, o potássio não é produzido no organismo e é obtido por meio de alimentos como as hortaliças e frutas, cujo consumo deve ser incentivado. Outros alimentos, como leguminosas e oleaginosas também apresentam grande quantidade de potássio (CUPPARI, 2005).

O sódio é encontrado naturalmente nos alimentos e também é muito utilizado na indústria alimentícia para realçar o sabor e aumentar o tempo de prateleira a partir da maior conservação dos produtos. Alimentos industrializados contêm grande

quantidade de sal, como temperos prontos, enlatados, embutidos, queijos e salgadinhos, conservas, molhos, congelados (NAKASATO, 2004).

Para avaliação e prescrição dos nutrientes são estabelecidos valores de referência, nos quais são classificados se a ingestão é insuficiente, adequada ou está sendo ingerida em excesso, levando sempre em consideração o valor estabelecido (IOM, 1998). Os valores de referência de ingestão de nutrientes são baseados em estudos americanos (IOM, 1998), bem como estabelecidos por meio das *Dietary Reference Intakes* (DRI), ingestão dietética recomendada, podendo ser classificada em: *Estimated Average Requirement* (EAR), atende a 50% das necessidades da população; *Recommended Dietary Allowances* (RDA), deriva do EAR e deve atender às necessidades de um nutriente para 97% a 98% dos indivíduos saudáveis do mesmo sexo e estágio de vida. *Adequate Intake* (AI), valor de consumo recomendável, baseado em estudos experimentais e que *a priori*, se consideraria adequado. *Tolerable Upper Intake Level* (UL) é o mais alto valor de ingestão diária de um nutriente (PADOVANI et al., 2006).

No Brasil, ainda não há estudos que possam identificar a recomendação de ingestão de nutrientes, em especial o sódio e potássio, para a população, sendo assim, é utilizado os critérios estabelecidos para todas as faixas etária de ambos os sexos conforme IOM (1998):

Quadro 1 – Valores de referência para os eletrólitos sódio e potássio (PADOVANI et al., 2006 adaptado IOM, 1998).

	EAR	RDA	AI	UL
Sódio (g)	ND	1,5	1,5	2,3
Potássio (g)	ND	4,7	4,7	ND

ND = não é possível estabelecer este valor.

Um alto consumo de sal ocorre por meio da ingestão excessiva de produtos processados, uso de condimentos prontos e elevada adição de sal nas preparações, porém, um alto consumo de potássio indica uma ingestão de alimentos saudáveis. Desta forma, a relação sódio/potássio pode ser utilizada como marcador na qualidade da alimentação por indicar um maior consumo de frutas e hortaliças e menor consumo de alimentos industrializados, ricos em sódio e gorduras (MOLINA et al., 2003).

1.2 MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DO CONSUMO DE SÓDIO E POTÁSSIO

Para investigar associações entre alimentos e nutrientes da dieta e DCNT é importante estudar a dieta pregressa ou “habitual” que corresponda a um longo período de tempo (por exemplo, em anos) (WILLETT, 1998). A avaliação dietética pode ser realizada por diferentes métodos, entre eles o Questionário de Frequência Alimentar (QFA), Registro Alimentar (RA) ou Recordatório de 24 horas (R-24h) (FISBERG et al, 2005). A excreção urinária é utilizada para estimar o consumo de nutrientes, como por exemplo, o sódio e o potássio, sendo esse método considerado padrão ouro (WILLETT, 1998).

O QFA é considerado o mais prático e informativo método de avaliação da ingestão dietética em estudos epidemiológicos que relacionam a dieta com a ocorrência de DCNT (WILLETT, 1994; LOPES et al., 2003; SLATER et al., 2003; FISBERG et al., 2005). Esse instrumento apresenta uma lista de alimentos ao entrevistado, e lhe é solicitado dizer a frequência do que consome de cada item em termos de vezes por dia, semana ou mês. Os alimentos que compõem a lista são geralmente escolhidos por objetivos específicos de um estudo, podendo não avaliar a dieta total (CADE et al., 2002).

Deste modo, ao utilizar o QFA, é possível conhecer o consumo habitual de alimentos por um grupo populacional em determinado período de tempo, permitindo avaliar o consumo de nutrientes, alimentos, grupos de alimentos e a identificação de padrões

alimentares. Também é possível classificar os indivíduos segundo níveis de ingestão para avaliar a associação entre dieta e um desfecho de interesse (FISBERG et al., 2005). No entanto, a estimativa de consumo de nutrientes a partir do QFA pode ser um problema, pois a mesma é realizada utilizando-se tabelas de composição de alimentos e/ou softwares que nem sempre são adequadas à realidade da população investigada. As tabelas podem variar de um país para o outro e/ou não contemplar preparações regionais e produtos industrializados produzidos internamente. Em relação à avaliação do consumo de sódio, outros métodos devem ser empregados devido à grande variabilidade na utilização de sal de adição.

O RA é um método prospectivo no qual o próprio indivíduo ou responsável registra detalhadamente os alimentos ingeridos e suas quantidades, por um dia, uma semana ou um período mais longo, caracterizando a ingestão atual (VASCONCELOS, 2007). Ele permite estimar com mais acurácia a ingestão alimentar (SLATER; MARCHIONI; FISBERG, 2004), entretanto, as medidas devem ser anotadas logo após a ingestão dos alimentos a fim de evitar viés de memória do indivíduo.

Os RA devem ser aplicados em dias alternados e abranger um dia de fim de semana (WILLETT, 1998) e pode ser aplicado de dois modos: 1) registrando o tamanho da porção consumida em medidas caseiras; 2) registrando o peso dos alimentos antes de serem consumidos, as sobras também devem ser pesadas e registradas, este método também é conhecido como “pesagem dos alimentos” (FISBERG et al., 2005).

A utilização do RA tem como vantagem fornecer informações mais detalhadas sobre alimentos, discriminando o nome da preparação e seus ingredientes, a marca dos produtos consumidos, e se o alimento ou bebida consumida era regular ou diet/light (FISBERG et al., 2005). A partir dos RA é possível determinar os padrões alimentares da população e, se vários dias de registros são realizados, estes podem ser distribuídos ao longo de um dado período, proporcionando uma melhor estimativa da ingestão alimentar habitual (HOLANDA; FILHO, 2006).

Tendo em vista as limitações dos métodos tradicionalmente utilizados para a avaliação do consumo alimentar, os marcadores biológicos são utilizados com objetivo de substituir a estimativa da ingestão dietética (POTISCHMAN, 2003). Um biomarcador dietético é definido como um indicador bioquímico da ingestão alimentar ou do estado nutricional de um indivíduo. Além disso, é também um marcador da consequência ou da resposta biológica à ingestão desse nutriente (BINGHAM et al., 2008). Deste modo, reflete com maior acurácia a ingestão de nutrientes específicos.

Segundo Cozzolino (2012), os biomarcadores de consumo alimentar são classificados em biomarcadores de recuperação e de concentração. Os biomarcadores de recuperação medem com exatidão os dados de dieta, avaliando o que foi ingerido e o que foi excretado dentro de um determinado período, como exemplo a água duplamente marcada (avalia gasto energético total) e o método do nitrogênio urinário total (mede o consumo de proteínas).

Os biomarcadores de concentração são mais utilizados em estudos epidemiológicos por apresentarem menor custo em relação aos marcadores de recuperação. Os marcadores de concentração têm sido utilizados na comparação do consumo de nutrientes estimados por inquéritos dietéticos, tendo como exemplo as dosagens séricas de micronutrientes e eletrólitos urinários (COZZOLINO, 2012).

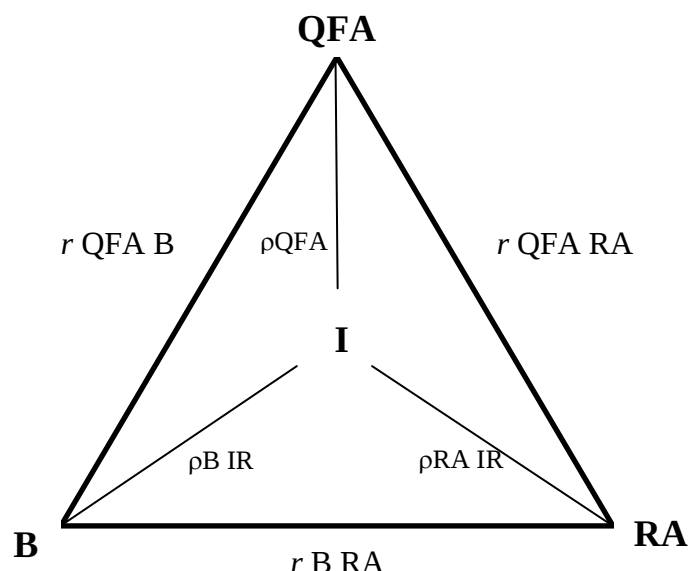
A vantagem do uso de biomarcadores é a existência de erros independentes dos métodos tradicionais de avaliação do consumo alimentar (BINGHAM, 2002). Diferente do QFA e RA, os marcadores biológicos não dependem da memória do indivíduo e das tabelas de composição nutricional (MARSHALL, 2003), mas sofrem influência de fatores como a absorção e excreção dos nutrientes, metabolismo e ingestão alimentar (POTISCHMAN, 2003). Outra limitação dos biomarcadores é o tempo de referência, pois muitos refletem a ingestão do nutriente a curto prazo (ingestão pontual), não sendo de muita valia para estudos epidemiológicos que estudam a relação entre dieta e DCNT.

No caso do sódio, é necessária uma avaliação de maior precisão, como é a estimada pela excreção urinária de 24 horas. Essa medida é considerada um bom índice de avaliação do consumo de sal, uma vez que 95% do sódio ingerido é excretado na urina (FROST, 1991). A excreção urinária de 24-h é um método complexo do ponto de vista operacional e apresenta custo elevado em pesquisas de base populacional. Dessa forma, a excreção urinária de 12 horas vem sendo utilizado para estimar consumo de sódio e potássio em estudos populacionais (MOLINA, 2003), além de ser mais prático para o participante da pesquisa. Essa proposta encontra-se validada para uso em população adulta (MILL et al., 2012) e em portadores de doença renal crônica (ROSA, 2012) e está sendo utilizada para avaliação do consumo de sódio e potássio na população do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – ELSA-Brasil (AQUINO et al., 2012).

Para validação de um QFA é utilizado comumente como método de referência o RA ou R-24h (LOPES et al., 2003). Todavia, esses métodos apresentam limitações como viés de memória e erro na estimativa da ingestão alimentar. Para minimizar essas limitações, Kaaks (1997) recomenda o uso da técnica da triangulação ou método das tríades para comparar o consumo alimentar estimado pelo QFA, RA e biomarcador com a ingestão real por meio do coeficiente de validade. Esse método foi proposto para avaliar o consumo alimentar real quando a ingestão de determinado nutriente é estimada por três métodos.

Para a utilização do método das tríades, alguns pressupostos devem ser seguidos como a linearidade das correlações entre as três variáveis e a Ingestão Real (IR) e independência dos erros aleatórios das três variáveis (KAAKS; FERRARI, 2006). A Figura 1 apresenta a proposta de análise utilizando o método das tríades.

Figura 1 – Método das tríades – comparação triangular entre Questionário de Frequência Alimentar (QFA), método de referencia (RA) e Biomarcador (B).



QFA: Questionário de frequência alimentar; RA: Registro Alimentar; B: biomarcador (excreção urinária); IR: Ingestão Real; $r \text{ QFA RA}$: correlação bivariada entre questionário de frequência alimentar e método de referencia; $r \text{ B RA}$: correlação bivariada entre biomarcador e método de referencia; $r \text{ QFA B}$: correlação bivariada entre questionário de frequência alimentar e biomarcador. $\rho \text{ QFA IR}$: coeficiente de validade do questionário de frequência alimentar; $\rho \text{ RA IR}$: coeficiente de validade do método de referencia; $\rho \text{ B IR}$: coeficiente de validade do biomarcador.

A partir dos coeficientes de validade de cada uma variável (QFA, RA, B) é possível conhecer qual dos três métodos se aproxima da ingestão real, porém, nem sempre o biomarcador é o melhor. Quando os métodos tradicionais de avaliação de consumo alimentar são melhores que os biomarcadores, este deve ser utilizado como uma medida complementar e não substituindo os inquéritos dietéticos (KABAGAMBE et al., 2001). Porém esta comparação entre os coeficientes de validade deve ser realizada cuidadosamente, pois o QFA e B possuem fontes de erros diferentes (SHAI et al., 2005).

Os biomarcadores de concentração apresentam como limitação o seu período de referência, ou seja o período que reflete a ingestão de determinados nutrientes, sendo muito deles a curto prazo, como é o caso da excreção urinária de sódio e potássio, o que limita relacionar o consumo desses nutrientes ao longo do tempo com o surgimento de DCNT. Um ponto que dificulta a comparação dos coeficientes de validade para avaliação do consumo alimentar são os métodos de referência utilizados bem como o número de aplicações de cada instrumento. Outros aspectos também devem ser considerados como o tamanho da amostra e número de itens alimentares do QFA (CANTWHEEL et al. 2004).

A técnica de triangulação apresenta limitações e uma delas é a ocorrência de coeficientes de validade >1 , conhecidos como *Heywood case*. Esta limitação ocorre quando o resultado da multiplicação dos três coeficientes de correlação é maior que o outro coeficiente para um mesmo nutriente (ex.: $r_{QFA\ RA} \times r_{B\ RA} > r_{QFA\ B}$). As principais causas para a ocorrência do *Heywood case* incluem variações aleatórias ou violação de um ou mais pressupostos do método triades. Assim, para as variações aleatórias um coeficiente de validade acima de 1 é aceitável. No entanto, para a violação dos pressupostos a suposição de independência dos erros aleatórios entre as variáveis é mais comum, porque QFA e RA geralmente têm erros correlacionados (OCKÉ; KAAKS, 1997).

A existência de correlações negativas é outra limitação desta técnica, pois não permite o cálculo dos coeficientes de validade gerados nas amostras *bootstrap* (KAAKS, 1997). Apesar disso, essa técnica tem sido utilizada em estudos de validação para verificar a acurácia de questionários, como é o caso do QFA. Pois este método adiciona uma terceira variável - o biomarcador – por apresentar erros independentes do QFA e o método de referência (RA), o que permite a expansão dos parâmetros para validação. Porém o número de estudos publicados utilizando esta técnica é pequeno e as diferenças metodológicas, como o tipo de questionário e o método de referência dificultam a comparação dos resultados.

2 OBJETIVOS

- œ Validar o Questionário de Frequência Alimentar-ELSA-Brasil para estimativa do consumo de sódio e potássio utilizando o método das tríades.

- œ Avaliar a concordância do consumo estimado de sódio e potássio entre excreção urinária e questionário de frequência alimentar em participantes do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – ELSA-Brasil.

3 MÉTODOS

Trata-se de um estudo de corte transversal conduzido a partir da linha de base de dados do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – ELSA-Brasil, composta por 15.105 indivíduos de ambos os sexos com idade entre 35 a 74 anos.

O ELSA-Brasil vem sendo conduzido em seis Centros de Investigação, estando cinco sediados em instituições públicas de ensino superior (USP-SP, UFMG, UFBA, UFRGS e UFES) e um em uma instituição de pesquisa do Ministério da Saúde, a FIOCRUZ/RJ. Os participantes da pesquisa (todos voluntários) são servidores públicos ativos ou aposentados das seis instituições e o ELSA-Brasil tem como objetivo investigar a incidência e os fatores de risco para doenças crônicas, em particular, as cardiovasculares e o diabetes (AQUINO et al., 2012).

O Protocolo do ELSA-Brasil foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa de cada Centro de Investigação (CI) envolvido, sob os números de registro 669/06 (USP), 343/06 (FIOCRUZ), 041/06 (UFES), 186/06 (UFMG), 194/06 (UFRGS), 027/06 (UFBA) (ANEXO A). Os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido - TCLE (ANEXO B).

3.1 COLETA DE DADOS NO ELSA-BRASIL

No primeiro contato com os participantes, após a assinatura do TCLE, foi realizada orientação para realização dos exames em cada CI em data previamente agendada. Na data agendada para visita ao CI de cada instituição, os participantes realizaram diversos exames e responderam ao questionário. Foram realizados exames antropométricos, aferição de pressão arterial, eletrocardiograma, retinografia, entre outros (BENSENOR et al., 2013) e os questionários abrangiam características sócio-demográficas, atividade física, alimentação, saúde mental, dentre outros (CHOR et al., 2013).

3.1.1 Coleta de Urina

O ELSA-Brasil adotou a coleta urinária de 12 horas, no período noturno, como instrumento para avaliar o *clearance* de creatinina e para estimar a ingestão de eletrólitos (Na^+ , K^+ e Ca^{2+}) (AQUINO et al., 2012).

Os participantes foram instruídos a respeito da coleta de urina, onde receberam um copo plástico de 500 mL e um frasco plástico com a capacidade de dois litros. A coleta deveria ser realizada entre 19 horas e 7 horas da manhã seguinte. Os participantes receberam um questionário com informações escritas a respeito do procedimento correto de coleta da urina a ser preenchido e entregue no dia marcado para realização dos exames (ANEXO C).

Foram padronizadas as seguintes instruções de coleta:

- No início da coleta, o participante deveria desprezar toda urina armazenada na bexiga no vaso sanitário. A partir daí, o participante armazenaria toda urina no frasco até às 7h do dia seguinte. Era importante que às 7h, o participante fizesse um esforço de micção no frasco para esvaziar a bexiga e fechar o mesmo.
- A urina coletada deveria ser conservada em refrigerador, tanto durante a coleta quanto após seu término.

Os participantes se apresentaram ao CI com o questionário de coleta preenchido e o frasco de urina de 12 horas para realização dos demais exames e entrevista. Foram aceitos os frascos de urina com período de coleta entre 10 e 14 horas, com diurese superior a 250 mL e sem relato de perdas importantes, como ocorrência de micção durante o banho. Além disso, também foi considerada para validar a urina a excreção total de creatinina corrigida pelo peso entre 14,4 a 33,6 mg/kg em homens e 10,8 a 25,2 mg/kg em mulheres (LJUNGMAN; GRANERUS, 1995). Os participantes que não apresentaram esses critérios foram excluídos da análise.

O material entregue era devidamente identificado e o volume urinário aferido com uma proveta graduada com capacidade de 1000 mL e precisão de 10 mL. Alíquotas

de urina foram encaminhadas ao Laboratório Central do ELSA para dosagem de creatinina (método de Jaffé), sódio e potássio (eletrodo íon seletivo - ISE).

A partir da excreção urinária de 12 horas noturnas foi estimado o consumo de sódio e potássio para 24 horas, conforme proposto por Mill et al. (2012), utilizando a seguinte equação para excreção de sódio: $Na_{24h (mg)} = 1614,1 + 1,39 \times Na_{de 12h da noite (mg)}$ e para potássio $K_{24 h (mg)} = 978,9 + 1,42 \times K_{de 12 h da noite (mg)}$.

3.1.2 Avaliação Antropométrica

Para a avaliação antropométrica foram aferidos peso, altura e calculado o Índice de Massa Corporal (IMC) para classificação do estado nutricional dos participantes. O peso corporal foi aferido com o sujeito descalço, em jejum, trajando uniforme padrão sobre as roupas íntimas. Utilizou-se balança eletrônica (Toledo[®], modelo 2096PP), com capacidade de 200 kg, com precisão de 50g. A altura foi medida com estadiômetro de parede (Seca[®], Hamburg, BRD) com precisão de 1 mm, afixado à parede lisa e sem rodapé. O indivíduo estava em posição supina, descalço, encostando cabeça, nádegas e calcanhares na parede e com o olhar fixo no plano horizontal. A estatura era verificada no período inspiratório do ciclo respiratório.

O IMC foi calculado de acordo com a seguinte fórmula $IMC = \text{peso (kg)} / \text{altura(m)}^2$ e utilizados os pontos de corte recomendados pela Organização Mundial de Saúde (WHO, 2000).

3.1.3 Avaliação socioeconômica

Neste estudo, foi utilizada apenas a variável “renda per capita”, obtida por meio de duas perguntas do questionário geral, especificamente do bloco de Vida Familiar 2.

- No MÊS PASSADO, qual foi aproximadamente sua renda familiar LÍQUIDA, isto é, a soma de rendimentos, já com descontos, de todas as pessoas que contribuem regularmente para as despesas de sua casa?

- Quantas pessoas (adultos e crianças), INCLUINDO O (A) SR (A), dependem dessa renda para viver? Se for o caso, inclua dependentes que recebem pensão alimentícia, mas NÃO INCLUA empregados domésticos para os quais o (a) Sr (a) paga salário.

3.1.4 Coleta de dados dietéticos

Para este estudo foram utilizados dois instrumentos de avaliação do consumo dietético, conforme descrição abaixo:

Questionário de Frequência Alimentar - QFA

O QFA ELSA-Brasil (ANEXO D) é um questionário semi-quantitativo, que contém 114 itens alimentares, com objetivo de avaliar o consumo habitual dos participantes nos últimos doze meses (MOLINA et al., 2013a).

O QFA ELSA-Brasil foi estruturado em três seções: 1. Alimentos/preparações; 2. Medidas de porções de consumo ; 3. Frequências de consumo, com oito opções de resposta, variando desde “Mais de 3x/dia” até “Nunca/Quase Nunca” e 4. Referiu consumo sazonal. Os participantes foram questionados por meio da leitura de uma lista de alimentos que consumiram habitualmente nos últimos doze meses e estimulados a responder quantas vezes por dia, semana ou mês. Os participantes que relataram espontaneamente consumir o item alimentar somente na época ou na

estação era marcada esta opção. Um cartão de respostas com as opções de frequência de consumo foi utilizado para facilitar a escolha do participante sem necessidade de memorização, e um *Kit* de utensílios foi incorporado no momento da aplicação do QFA, para facilitar a identificação das medidas caseiras (MOLINA et al., 2013a). Esse questionário encontra-se validado para a população adulta do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – ELSA-Brasil (MOLINA et al., 2013b).

Registro alimentar - RA

Os participantes registraram em detalhes o consumo alimentar de 24 horas em três momentos ao longo de um ano, com intervalo de quatro meses entre eles, sendo o primeiro realizado em outubro de 2009, o segundo e o terceiro em março e agosto de 2010, respectivamente. Os participantes receberam orientações verbais e escritas de como realizar o RA (ANEXO E) e para auxiliar no preenchimento da quantificação das porções/bebidas ingeridas os participantes receberam um álbum de utensílios, em tamanho real. Obteve a representatividade de todos os dias da semana e de fim de semana na mesma proporção (5:2) e todos os CI realizaram a coleta de dados ao mesmo tempo (MOLINA et al., 2013b).

3.2 ANÁLISE DOS DADOS

A composição nutricional dos itens alimentares incluídos no QFA e RA foi estimada com base na tabela americana do *Nutrition Data System for Research* - NDSR, da Universidade de Minnesota (NDSR, 2010). A Tabela Brasileira de Composição de Alimentos – TACO da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP (NEPA, 2006) foi usada para a farinha de mandioca. A composição nutricional de preparações regionais foi calculada baseada nos componentes individuais de cada preparação conforme receitas provenientes de publicações técnicas de instituições de ensino e pesquisa (MOLINA et al., 2013b). A relação sódio e potássio foi obtida pela divisão da quantidade de sódio em miligramas pela quantidade de potássio em miligramas.

A variação intraindividual na ingestão dia-a-dia de alimentos deve ser levada em consideração na análise de dados, desta forma, a partir dos três registros alimentares, é possível obter a estimativa das variabilidades intraindividual e interindividual, bem como os valores individuais de energia e nutrientes deatenuados pela variabilidade intraindividual. Essa deatenuação foi realizada por meio do método proposto pela *Iowa State University* (ISU), com a utilização do *software* PC-SIDE (Software for Intake Distribution Estimation for the Windows OS) desenvolvido pelo Conselho Nacional de Pesquisa (National Research Council) da Universidade do Estado de Iowa (NUSSER et al., 1997).

Na análise preliminar dos dados provenientes do QFA foram observados valores extremos para quase todos os itens alimentares (em gramas por dia) que não eram considerados plausíveis. Uma das alternativas seria a exclusão dos participantes que apresentavam esses valores de consumo em pelo menos um item. A fim de não excluir estes participantes, os valores de consumo (gramas por dia) de cada alimento que estavam acima do percentil 99, foi truncado pelo valor exato do próprio percentil 99. Além disso, quando o participante referiu um consumo sazonal de algum alimento, o valor total do consumo diário desse item foi multiplicado por 0,25.

Ainda na avaliação de nutrientes o consumo total de energia é ajustado, para isto foi utilizado o método residual proposto por Willett et al. (1997). Assim sendo, realizou-se análise de regressão linear simples, utilizando como variável independente a energia consumida e como variável dependente o consumo de nutrientes. Obteve-se então o resíduo do nutriente que representa o consumo do mesmo que não explicado pelo consumo da energia total. Contudo, o resíduo possui média igual à zero, sendo necessário que se faça a soma de uma constante aos valores de resíduo. A constante representa o consumo do nutriente para a média do total de energia consumida pela população estudada (WILLETT et al., 1997).

A partir dos coeficientes α e β obtidos pela regressão, calcula-se a constante:

$$C = \alpha + (\beta * \text{Energia média do grupo})$$

Desta forma, encontra-se o valor do nutriente ajustado pela energia. As variáveis deatenuadas pela variabilidade intraindividual estimadas pelos três dias de RA também foram ajustadas pela energia.

Para avaliar o grau de erro de classificação inadequada pelos métodos, a ingestão de sódio e potássio de todos os participantes foi categorizada em quintis, calculando-se o percentual de concordância exata (mesmo quintil), adjacente (quintil adjacente) e discordante (quintis opostos).

3.2.1 Análise Estatística

Os dados foram analisados por meio do programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* – SPSS 17.0 (2007) e o nível de significância para todos os testes foram de $\alpha \leq 5\%$. O teste de *Kolmogorov-Smirnov* foi utilizado para testar a normalidade das variáveis estudadas para determinação do tipo de teste a ser empregado – Paramétrico ou Não Paramétrico. Foram estimadas as médias e desvios padrão. As médias dos métodos foram comparadas por meio do teste *t de*

Student. A correlação de *Spearman* foi utilizada para avaliar a concordância entre métodos (QFA e excreção urinária).

Foram calculados os coeficientes de validade entre as três variáveis estudadas – RA, QFA e Excreção urinária – proposto pelo método das tríades (KAAKS, 1997).

Os coeficientes de validade (ρ) podem ser calculados pelas fórmulas:

$$\rho_{\text{QFA IR}} = \sqrt{(r_{\text{QFARA}} \times r_{\text{QFAB}}) / r_{\text{BRA}}}$$

$$\rho_{\text{RA IR}} = \sqrt{(r_{\text{QFARA}} \times r_{\text{BRA}}) / r_{\text{QFAB}}}$$

$$\rho_{\text{B IR}} = \sqrt{(r_{\text{BRA}} \times r_{\text{QFAB}}) / r_{\text{QFARA}}}$$

A partir destas fórmulas, os coeficientes de correlação entre as variáveis podem ser calculados:

$$r_{\text{QFARA}} = \rho_{\text{QFA IR}} \times \rho_{\text{RA IR}}$$

$$r_{\text{QFAB}} = \rho_{\text{QFA IR}} \times \rho_{\text{B IR}}$$

$$r_{\text{BRA}} = \rho_{\text{RA IR}} \times \rho_{\text{B IR}}$$

Onde: $\rho_{\text{QFA IR}}$ é coeficiente de validade do questionário de frequência alimentar em relação a ingestão real; $\rho_{\text{RA IR}}$ é o coeficiente de validade do método de referência em relação a ingestão real; $\rho_{\text{B IR}}$ é o coeficiente de validade do biomarcador em relação á ingestão real; $r_{\text{QFA RA}}$ é o coeficiente de correlação entre a ingestão estimada pelo questionário de frequência alimentar e método de referência ; $r_{\text{QFA B}}$ é o coeficiente de correlação entre a ingestão estimada pelo questionário de frequência alimentar e o biomarcador; r_{BRA} é o coeficiente de correlação entre a ingestão estimada pelo biomarcador e o método de referência (KAAKS, 1997).

Os coeficientes de validade podem variar de 0 a 1 e não podem ser negativos, diferente das correlações bivariadas que variam de -1 a 1. Os coeficientes de validade são considerados baixos se ($r < 0,2$), moderados ($r = 0,2-0,6$) ou elevados ($r > 0,6$) (OCKÉ; KAAKS, 1997). A existência de um dos três coeficientes de validade fracos ocorre se duas das três correlações forem fracas. A existência de três

correlações fracas pode gerar pelo menos dois coeficientes de validade fracos (KAAKS, 1997).

Além dos cálculos dos coeficientes de validade, foi avaliado o nível de precisão desses coeficientes, sendo expressos pelo intervalo de confiança de 95% (IC 95%), obtido pela técnica *bootstrap* (KABAGAMBE et al., 2001). Essa técnica consiste na reamostragem não-paramétrica, a partir da amostra original são geradas centenas ou milhares de amostras *bootstrap* de forma aleatória, ou seja cada amostra *bootstrap* é uma amostra aleatória com a substituição da mesma amostra original. As amostras *bootstrap* são utilizadas para construção dos intervalos de confiança. Assim, a técnica de *bootstrap* fornece uma distribuição dos coeficientes de validade dos três métodos (QFA, RA e Biomarcadores) e quanto menor for a correlação gerada entre os métodos maiores serão as amplitudes dos intervalo de confiança (KAAKS, 1997).

4 RESULTADOS

Os resultados e discussão desta dissertação são apresentados no formato de dois manuscritos.

Primeiro Manuscrito:

Validação do consumo de sódio e potássio com o método das tríades.

Segundo Manuscrito:

Concordância entre métodos de avaliação de consumo de sódio e potássio em participantes do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto - ELSA-Brasil.

Manuscrito 1

Validação do consumo de sódio e potássio com o método das tríades

Validation of consumption of sodium and potassium with the method of triads

RESUMO

Introdução: O Questionário de Frequência Alimentar (QFA) é utilizado para avaliar consumo de nutrientes em estudos populacionais e a validação deste instrumento é fundamental para verificar a acurácia estimada.

Objetivo: Estudar a validade do QFA para estimar ingestão de sódio e potássio participantes do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – ELSA-Brasil.

Metodologia: Participantes de uma subamostra da Coorte ELSA-Brasil. O consumo de sódio e potássio foi estimado por três métodos: QFA semi-quantitativo, excreção urinária de 12-h noturnas e três Registros Alimentar de 24-h. Foram calculados coeficientes de correlação entre cada um dos métodos e o coeficiente de validade (CV) pelo método de tríades. Os intervalos de confiança de 95% para os CV foram estimados utilizando amostragem de *bootstrap*. Foram avaliadas as concordâncias exatas, adjacente e discordante dos tercís de consumo estimado de sódio e potássio pelos três métodos.

Resultados: A amostra foi constituída por 246 participantes, idade de 53 ± 8 anos, de ambos os sexos. As correlações de Pearson atenderam aos pressupostos para utilização do método das tríades. Os coeficientes de validade (CV) para sódio foram considerados moderados $\rho_{\text{QFA IR}} (0,37)$, $\rho_{\text{RA IR}} (0,56)$ e $\rho_{\text{B IR}} (0,21)$. Para potássio, os CV foram moderados ($\rho_{\text{QFA IR}}: 0,60$; $\rho_{\text{B IR}}: 0,42$) e alto ($\rho_{\text{RA IR}}: 0,79$).

Conclusões: O QFA-ELSA-Brasil apresentou validade relativa para estimar o consumo de potássio em estudos epidemiológicos, mas não para o sódio.

Palavras-chave: Sódio; Potássio; Estudos de validação; Questionário de Frequência Alimentar; Métodos Epidemiológicos; Excreção Urinária;

ABSTRACT

Introduction: The Food Frequency Questionnaire (FFQ) is used to assess nutrient intake in population studies and the validation of this instrument is essential to evaluate the accuracy.

Objective: To study the validity of the FFQ to estimate intake of sodium and potassium participants Longitudinal Study of Adult Health - ELSA-Brasil.

Methods: Participants of a subsample of the cohort ELSA-Brasil. The consumption of sodium and potassium was estimated by three methods: semi -quantitative FFQ urinary excretion of 12 hours during night and three Food Records (FR) 24 hours. Correlation coefficients between each coefficient and methods of validity (CV) by the method of triads were calculated. Confidence intervals of 95 % for CV were estimated using “bootstrap” sampling. Were estimated concordances exact, adjacent and disagreement tertiles of consumption of sodium and potassium by the three methods.

Results: The sample consisted of 246 participants, aged 53 ± 8 years, of both sexes. Pearson's correlations met the assumptions for use of the method of triads. The validity coefficients (CV) for sodium were considered moderate ρ_{FFQ} IR (0,37), ρ_{FR} IR (0,56) e ρ_B IR (0,21). For potassium, the CVs were moderate (ρ_{FFQ} IR: 0,60; ρ_B IR: 0,42) and high (ρ_{FR} IR: 0,79

Conclusions: The FFQ -ELSA-Brasil presented relative estimate of validity potassium intake in epidemiologic studies, but not for sodium.

Keywords: Sodium; Potassium; Validation Studies; Food Frequency Questionnaire; Epidemiologic Methods; Urinary Excretion;

INTRODUÇÃO

O Questionário de Frequência Alimentar (QFA) é o instrumento comumente utilizado para avaliar o consumo de nutrientes em estudos populacionais, porém deve ser validado para a população a ser estudada. No processo de validação de um QFA pode-se utilizar como método de referência múltiplos Registros Alimentares (RA) ou Recordatório de 24 horas (R-24h)¹ e também biomarcadores, no qual oferecem a possibilidade de uma validação adicional com o objetivo de melhorar a precisão do instrumento.

A aplicação de um método de referência é essencial para a estimação dos erros associados ao QFA, causado pelo viés no relato da ingestão impactando no poder estatístico do estudo². Os inquéritos dietéticos como método de referência também apresentam erros aleatórios tais como viés de memória e erro na estimativa do consumo alimentar relacionado ao tamanho das porções³.

Deste modo, os biomarcadores podem oferecer vantagens e melhorar as estimativas de avaliação do consumo alimentar, devido à independência de seus erros aleatórios em relação aos erros inerentes aos inquéritos dietéticos, porém podem não ser suficientes para avaliação do consumo alimentar e devem ser utilizados como medidas adicionais, pois podem ser influenciados por fatores como a ingestão alimentar, absorção, fatores genéticos e biodisponibilidade. Além disso, os biomarcadores podem apresentar alto custo para os estudos populacionais⁴.

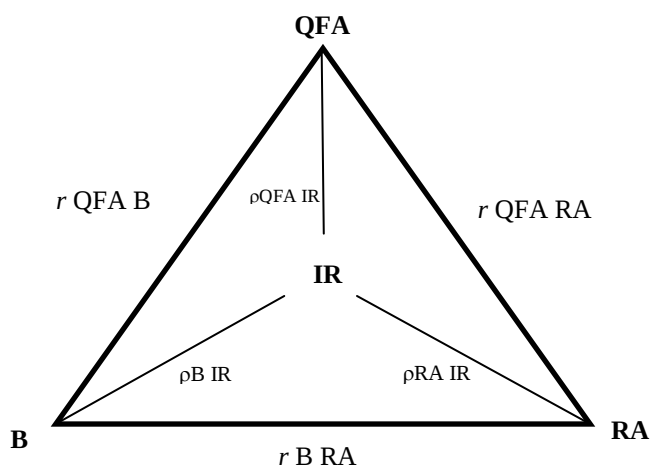
Os biomarcadores são classificados em dois tipos: 1) biomarcadores de recuperação - medem com exatidão os dados de dieta, avaliando o que foi ingerido e o que foi excretado dentro de um determinado período, como exemplo a água duplamente marcada (avalia gasto energético total) e o método do nitrogênio urinário total (mede o consumo de proteínas); e 2) Biomarcadores de concentração – obtidos a partir de dosagens séricas de micronutrientes e eletrólitos urinários, medem o consumo de um determinado período de tempo, não sendo possível obter uma medida absoluta da ingestão alimentar, e sim correlações com níveis de ingestão⁵. Assim a limitação

desses biomarcadores é o tempo de referência, pois muitos refletem a ingestão do nutriente a curto prazo (ingestão pontual).

No sentido de avaliar o consumo alimentar estimado por inquéritos dietéticos e marcadores biológicos, Kaaks⁶ recomenda o uso da técnica da triangulação ou método das tríades. Esse método permite a comparação do consumo alimentar estimado pelo QFA, RA e biomarcador com a ingestão real por meio do coeficiente de validade.

Para a utilização desta técnica alguns pressupostos devem ser seguidos como a linearidade das correlações entre as três variáveis e a Ingestão Real (IR) e independência dos erros aleatórios das três variáveis⁷. A Figura 1 apresenta a proposta de análise utilizando o método das tríades.

Figura 1 – Método das tríades – comparação triangular entre Questionário de Frequência Alimentar (QFA), método de referencia (RA) e Biomarcador (B).



QFA: Questionário de frequência alimentar; RA: Registro Alimentar; B: biomarcador (excreção urinária); IR: Ingestão Real; $r \text{ QFA RA}$: correlação bivariada entre questionário de frequência alimentar e método de referencia; $r \text{ B RA}$: correlação bivariada entre biomarcador e método de referencia; $r \text{ QFA B}$: correlação bivariada entre questionário de frequência alimentar e biomarcador. $\rho \text{ QFA IR}$: coeficiente de validade do questionário de frequência alimentar; $\rho \text{ RA IR}$: coeficiente de validade do método de referencia; $\rho \text{ B IR}$: coeficiente de validade do biomarcador.

Os coeficientes de validade (ρ) podem ser calculados pelas fórmulas:

$$\rho_{\text{QFA IR}} = \sqrt{(r_{\text{QFARA}} \times r_{\text{QFAB}}) / r_{\text{BRA}}}$$

$$\rho_{\text{RA IR}} = \sqrt{(r_{\text{QFARA}} \times r_{\text{BRA}}) / r_{\text{QFAB}}}$$

$$\rho_{\text{B IR}} = \sqrt{(r_{\text{BRA}} \times r_{\text{QFAB}}) / r_{\text{QFARA}}}$$

A partir destas fórmulas, os coeficientes de correlação entre as variáveis podem ser calculados:

$$r_{\text{QFARA}} = \rho_{\text{QFA IR}} \times \rho_{\text{RA IR}}$$

$$r_{\text{QFAB}} = \rho_{\text{QFA IR}} \times \rho_{\text{B IR}}$$

$$r_{\text{BRA}} = \rho_{\text{RA IR}} \times \rho_{\text{B IR}}$$

Desta forma, este estudo tem como objetivo validar o QFA-ELSA-Brasil para o consumo de sódio e potássio utilizando o método das tríades.

MATERIAIS E MÉTODOS

Delineamento do estudo e população

Estudo de corte transversal quantitativo e analítico realizado com os participantes provenientes do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto ELSA-Brasil, na faixa etária de 35 a 74 anos, de seis capitais em três regiões do Brasil (Sul, Sudeste e Nordeste), especificamente de uma subamostra de 281 indivíduos inseridos no estudo de validação do QFA ELSA-Brasil⁸.

Tendo em vista que o ELSA-Brasil é um estudo multicêntrico, cada instituição teve aprovação em seu comitê de ética em pesquisa e os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE.

Coleta de Dados

Após a assinatura do TCLE, foi realizada orientação para realização dos exames que seriam realizados em cada Centro de Investigação (CI). Na data agendada os participantes realizaram diversos exames e responderam ao questionário. Foram realizados exames antropométricos, aferição de pressão arterial, eletrocardiograma, retinografia, entre outros⁹ e os questionários abrangiam características sócio demográficas, atividade física, alimentação e saúde mental¹⁰.

Biomarcador do consumo de sódio e potássio

O ELSA-Brasil adotou a coleta urinária de 12 horas, no período noturno, como instrumento para avaliar o *clearance* de creatinina e para estimar a ingestão de eletrólitos (Na^+ , K^+ e Ca^{2+})¹¹. Os participantes foram instruídos a respeito da coleta de urina, onde receberam um copo plástico de 500 mL e um frasco plástico com a capacidade de dois litros. A coleta deveria ser realizada entre 19 horas e 7 horas da manhã seguinte. Os participantes receberam um questionário com informações escritas a respeito do procedimento correto de coleta da urina a ser preenchido e entregue no dia marcado para realização dos exames. Após admissão, o material entregue era devidamente identificado e o volume urinário aferido com uma proveta graduada com capacidade de 1000 mL e precisão de 10 mL. As dosagens de sódio e potássio foram realizadas com uso de eletrodos seletivos.

Foram aceitos os frascos de urina com período de coleta entre 10 e 14 horas, com diurese superior a 250 mL e sem relato de perdas importantes, como ocorrência de micção durante o banho. Além disso, também foi considerada para validar a urina a excreção total de creatinina corrigida pelo peso entre 14,4 a 33,6 mg/kg em homens e 10,8 a 25,2 mg/kg em mulheres¹². Os participantes que não apresentaram esses critérios foram excluídos da análise.

Questionário de Frequência Alimentar (QFA) e Registro Alimentar (RA)

O QFA ELSA-Brasil é um questionário semi-quantitativo, que contém 114 itens alimentares, com objetivo de avaliar o consumo habitual dos participantes nos últimos doze meses¹³ e validado para a população ELSA-Brasil⁸.

Os participantes registraram em detalhes o consumo alimentar de 24 horas em três momentos ao longo de um ano, com intervalo de quatro meses entre eles, sendo o primeiro realizado em outubro de 2009, o segundo e o terceiro em março e agosto de 2010, respectivamente. Os participantes receberam orientações verbais e escritas de como realizar o RA e para auxiliar no preenchimento da quantificação das porções/bebidas ingeridas os participantes receberam um álbum de utensílios, em tamanho real. Obteve a representatividade de todos os dias da semana e de fim de semana na mesma proporção (5:2) e todos os CI realizaram a coleta de dados ao mesmo tempo⁸. Participantes que apresentaram consumo de energia igual ou superior a 500 kcal e inferior a 6000 kcal¹⁴.

Análise dos Dados

A composição nutricional dos itens alimentares incluídos no QFA e nos RA foi estimada com base na tabela americana do *Nutrition Data System for Research* - NDSR, da Universidade de Minnesota¹⁵. A Tabela Brasileira de Composição de Alimentos – TACO da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP¹⁶ foi usada para a farinha de mandioca. A composição nutricional de preparações regionais foi calculada baseada nos componentes individuais de cada preparação conforme receitas provenientes de publicações técnicas de instituições de ensino e pesquisa⁸.

A variação intraindividual na ingestão dia-a-dia de alimentos deve ser levada em consideração na análise de dados, desta forma, a partir dos três registros alimentares, é possível obter a estimativa das variabilidades intraindividual e interindividual, bem como os valores individuais de energia e nutrientes deatenuados pela variabilidade intraindividual. Essa deatenuação foi realizada por meio do

método proposto pela *Iowa State University* (ISU), com a utilização do *software* PC-SIDE (Software for Intake Distribution Estimation for the Windows OS) desenvolvido pelo Conselho Nacional de Pesquisa (National Research Council) da Universidade do Estado de Iowa¹⁷.

Para remover possíveis fatores de confusão é necessário realizar o ajuste dos nutrientes pelo consumo total de energia, para isto foi utilizado o método residual proposto por Willett et al.¹⁸. Assim sendo, realizou-se análise de regressão linear simples, utilizando como variável independente a energia consumida e como variável dependente o consumo de nutrientes. Obteve-se então o resíduo do nutriente que representa o consumo do mesmo que não é explicado pelo consumo da energia total. Contudo, o resíduo possui média igual à zero, sendo necessário que se faça a soma de uma constante aos valores de resíduo. A constante representa o consumo do nutriente para a média do total de energia consumida pela população estudada¹⁸. A partir dos coeficientes α e β obtidos pela regressão, calcula-se a constante:

$$C = \alpha + (\beta * \text{Energia média do grupo}).$$

Desta forma, encontra-se o valor do nutriente ajustado pela energia. As variáveis deatenuadas pela variabilidade intraindividual estimadas pelos três dias de RA também foram ajustadas pela energia.

Para verificar a associação entre os dados do RA, QFA e excreção urinária, foram calculados os coeficientes de correlação parcial brutos e ajustados por energia¹⁸. Para os dados que não apresentaram distribuição normal realizou-se transformação logarítmica. Foram calculados os coeficientes de validade entre as três variáveis estudadas – RA, QFA e Excreção urinária – e a ingestão real pelo método das tríades⁶.

Os coeficientes de validade foram considerados baixos ($r < 0,2$), moderados ($r = 0,2-0,6$) ou elevados ($r > 0,6$)¹⁹. Para o cálculo do intervalo de confiança de 95% dos coeficientes de validade foram geradas 1000 amostras *bootstrap* de mesmo tamanho da amostra do estudo utilizando o pacote estatístico R versão 3.0.2. A capacidade do QFA em classificar indivíduos no mesmo tercil de ingestão em relação ao RA e Excreção urinária foi avaliada.

Os outros dados foram analisados por meio do programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* – SPSS 17.0 e o nível de significância adotado para todos os testes foi de $\alpha \leq 5\%$.

RESULTADOS

Da amostra inicial composta por 281 participantes, foram excluídos 35 participantes da análise, 29 por não atenderem aos critérios para excreção urinária e seis participantes excluídos pelo critério de consumo energético, assim a amostra para o presente estudo foi constituída por 246 participantes com idade média de 53 ± 8 anos.

A Tabela 1 apresenta as características sociodemográficas e estado nutricional segundo o sexo dos participantes. Observamos que as proporções de cada extrato por sexo estão aproximadas.

Na Tabela 2 podem ser observadas as médias do consumo estimado de sódio e potássio por diferentes métodos. Observa-se que para os três métodos de aferição do consumo estimado de sódio apresentou-se acima das recomendações (que é de 2300mg) previstas enquanto para o consumo de potássio foi inverso (4700mg).

As correlações de Pearson entre cada um dos métodos são apresentadas na Tabela 3 e seguiram os pressupostos para que método das tríades fosse utilizado, sendo lineares e positivas. As correlações para sódio foram baixas entre os três métodos, porém significativa entre RA x QFA ajustados ($r=0,21$, $p<0,01$); para potássio todas as correlações foram significativas, RA x QFA ajustados ($r=0,47$, $p<0,01$); RA x excreção urinária ($r=0,33$, $p<0,01$) e QFA x excreção urinária ($r=0,25$, $p<0,01$).

A Tabela 4 apresenta os coeficientes de correlação, coeficientes de validade e a variação dos coeficientes de validade. Os coeficientes de validade para sódio foram considerados moderados $\rho_{QFA\ IR}$ (0,37), $\rho_{RA\ IR}$ (0,56) e fraco $\rho_{B\ IR}$ (0,21), assim os coeficientes de validade apresentaram mais altos para os métodos de consumo

dietético do que com o biomarcador; Os coeficientes de validade para potássio foram considerados moderados $\rho_{QFA\ IR}$ (0,60), $\rho_{B\ IR}$ (0,42), e alto $\rho_{RA\ IR}$ (0,79) sendo que os métodos de consumo dietético foram melhores que o biomarcador;

A Tabela 5 apresenta a concordância exata, adjacente e discordante dos tercís de consumo estimado de sódio e potássio pelos três métodos. Os percentuais de concordâncias exata variaram de 33,7 a 39,8% para sódio e 39,4% a 42,3% para potássio.

DISCUSSÃO

O método das tríades foi utilizado neste estudo para calcular os coeficientes de validade para cada um dos métodos e a precisão do coeficiente foi avaliada a partir do intervalo de confiança. Os coeficientes de validade encontrados foram moderados para potássio e sódio, com exceção do biomarcador de sódio que se apresentou fraco. Não foi encontrada nenhuma correlação negativa, situação que impede a estimativa do coeficiente de validade.

No presente estudo, os coeficientes de validade dos métodos dietéticos se apresentaram melhor do que o coeficiente de validade do biomarcador e os intervalos de confiança de 95% calculados a partir da técnica de bootstrap apresentaram intervalos distantes para alguns coeficientes, sendo que as grandes amplitudes dos intervalos de confiança indicam baixa correlação entre as variáveis estudadas⁶.

Quando os métodos tradicionais de avaliação de consumo alimentar apresentam-se melhores que os biomarcadores, este deve ser utilizado como uma medida complementar e não substituindo os inquéritos dietéticos⁴. Porém esta avaliação entre os coeficientes de validade deve ser realizada cuidadosamente, pois o QFA e B possuem fontes de erros diferentes²⁰.

Por se tratar de uma técnica recente, poucos estudos aplicaram o método das tríades para validar o consumo de sódio e potássio, sendo mais frequente a validação de nutrientes tais como: tocoferóis, carotenos, ácidos graxos, proteína, ácido fólico, vitamina B₁₂ e consumo de frutas e vegetais, porém a comparação dos coeficientes de validade para avaliação do consumo alimentar deve ser realizada de forma cuidadosa pois os métodos de referência utilizados bem como o número de aplicações de cada instrumento podem ser diferentes, outros aspectos também devem ser considerados como o tamanho da amostra e número de itens alimentares do QFA²¹.

Kabagambe et al.⁴ em estudo realizado na Costa Rica, validaram o QFA para diversos nutrientes utilizando o método de referência, e a validação aplicando o método das tríades para alguns nutrientes, entre eles o α -Tocoferol, β -Caroteno, Licopeno, entre outros, totalizando sete nutrientes. Os coeficientes de validade para alguns nutrientes foram maiores para os métodos dietéticos e mais baixos para os biomarcadores, corroborando com o achado do presente estudo.

McNaughton et al.²² para estimar o consumo de carotenóides e vitamina E buscou validar o QFA semi-quantitativo, auto administrado com 129 itens alimentares utilizando como método de referência o registro alimentar pesado em dois dias não consecutivos, como biomarcador foram coletadas amostras sanguíneas. Os resultados encontrados foram coeficientes de validade menores para biomarcadores.

Andersen et al.²³ validaram o QFA para ingestão do consumo de frutas e vegetais utilizando como biomarcador carotenóides séricos e para o método de referencia 14 dias de registros alimentares pesados. O maior coeficiente de validade foi estimado pelo método de referência sendo que para o consumo de vegetais apresentou coeficiente de $\rho 0,77$ e o consumo de frutas e vegetais apresentou coeficiente de $\rho 0,79$.

Mirmiram et al.²⁴ avaliaram diversos nutrientes pelo plasma e para a avaliação do potássio utilizou a excreção urinária de 24-h, encontrando coeficientes de validade para o biomarcador de $\rho B=0,38$, valor aproximado ao encontrado no presente

estudo. A concordância do método de referência e QFA foram estratificadas por sexo, encontrando 50% para homens e 39,8% para mulheres.

Carlsen et al.²⁵ para validar o consumo de frutas, sucos e vegetais estimados pelo QFA, utilizou sete registros alimentares de 24-h pesados e para biomarcadores utilizou o plasma sanguíneo para validar carotenóides e excreção urinária para validação dos flavonóides; coeficientes de validade menores para os biomarcadores foram observadas e o instrumento foi validado pois conseguiu fornecer estimativas semelhantes ao método de referência utilizado.

O uso combinado de biomarcadores e RA fortalecem a validação do QFA, porém o método de tríades apresenta limitações, como é o caso dos intervalos de confiança de 95% ser maior que um⁴; O método de tríades é baseado na suposição de que os erros associados a cada um dos três métodos incluídos no modelo são independentes, e estima que QFA, RA e biomarcadores são linearmente relacionada com a ingestão real¹⁹.

Para este estudo o QFA e a excreção urinária foram realizados no mesmo tempo, porém o QFA expressa o consumo habitual dos últimos 12 meses e a excreção urinária marca o consumo do dia da coleta; os RA foram concluídos cerca de um ano mais tarde, ou seja três RA realizados com intervalo de quatro meses cada. Apesar dos diferentes períodos, os coeficientes de validade se apresentaram moderados. Estes resultados indicam que, para alguns nutrientes, os métodos de avaliação dietética são melhores do que o biomarcadores, portanto os biomarcadores devem ser utilizados como complementos da avaliação de consumo em estudos populacionais.

O método das tríades vem sendo utilizado em estudos de validação para verificar a acurácia de questionários, pois inclui o biomarcador como uma terceira variável que apresenta erro independente dos inquéritos dietéticos, porém, o uso deste método não exclui a necessidade de outras técnicas estatísticas na validação do instrumento²⁶.

Assim, o QFA- ELSA-Brasil no que se refere ao consumo de potássio o instrumento apresentou validade relativa para estimar o consumo desse nutrientes em estudos epidemiológicos, em relação ao sódio o QFA não apresentou validade pois o coeficiente de validade do biomarcador foi considerado fraco.

REFERÊNCIAS

- 1 Lopes ACS, Caiaffa WT, Mingoti SA, et al. Ingestão Alimentar em Estudos Epidemiológicos. *Rev Bras Epidemiol.* 2003; 6(3):209-19.
- 2 Willett WC. Nutritional epidemiology. 2. ed. New York: Oxford University Press; 1998.
- 3 Potischamn N, Freudenheim JL. Biomarkers of Nutritional Exposure and Nutritional Status: An Overview. *J. Nutr.* 2003. 33(3):873S-874S.
- 4 Kabagambe EK, Baylin A, Allan DA, et al. Application of the Method of Triads to Evaluate the Performance of Food Frequency Questionnaires and Biomarkers as Indicators of Long-term Dietary Intake. *American Journal of Epidemiology.* 2001. 154(12):1126-35.
- 5 Cozzolino, SM F. Biodisponibilidade de Nutrientes - 4.ed. Editora Manole. 2012.
- 6 Kaaks RJ. Biochemical markers as additional measurements in studies of the accuracy of dietary questionnaire measurements: conceptual issues. *Am J Clin Nutr.* 1997; 65(4):1232S-1239S.
- 7 Kaaks RJ, Ferrari P. Dietary Intake Assessments in Epidemiology: Can We Know What We Are Measuring? *Annals of Epidemiology.* 2006; 16(5):p.377–380.

- 8 Molina MCB, Benseñor IM, Cardoso LO, et al. Reprodutibilidade e validade relativa do questionário de frequência alimentar do ELSA-BRASIL. *Cad de Saúde Pública*. 2013. 29(2): 379-89. DOI: 10.1590/S0102-311X2013000200024
- 9 Bensenor IM, Griep RH, Pinto KA, et al. Rotinas de organização de exames e entrevistas no centro de investigação ELSA-Brasil. *Rev. Saúde Pública*. 2013; 47(Suppl 2): 37-47. DOI:10.1590/S0034-8910.2013047003780
- 10 Chor D, Alves MGM, Giatti L, et al. Questionário do ELSA-Brasil: desafios na elaboração de instrumento multidimensional. *Rev Saúde Pública*. 2013; 47(Supl 2):27-36. DOI: 10.1590/S0034-8910.2013047003835.
- 11 Aquino EM, Barreto SM, Bensenor IM, et al. Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil): Objectives and Design. *Am J Epidemiology*. 2012; 175(4):315-24. DOI: 10.1093/aje/kwr294
- 12 Ljungman S, GRANERUS G. The evaluation of kidney function in hypertensive patients. In: Larah JH, Brenner BM. Editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New York: Raven Press; 1995. p. 1987-2004.
- 13 Molina MCB, Faria CP de, Cardoso LO, et al. Diet assessment in the Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil): Development of a food frequency questionnaire. *Rev Nutr*. 2013; 26(2): 167-76. DOI: 10.1590/S1415-52732013000200005
- 14 Andrade, RG, Pereira, RA, Sichieri, R. Consumo alimentar de adolescentes com e sem sobrepeso do Município do Rio de Janeiro. *Cad. Saúde Pública*. 2003; 19(5): 1485-95. DOI: 10.1590/S0102-311X20030005000
- 15 NDSR. Nutrition Data System for Research software version, 2010 developed by the Nutrition Coordinating Center (NCC), University of Minnesota, Minneapolis, MN.

- 16 NEPA - Núcleo de Estudos e Pesquisa em Alimentação. Tabela brasileira de composição de alimentos. Campinas: NEPA-UNICAMP; 2006.
- 17 Nusser SM, Fuller WA, Guenther PM. Estimating usual dietary intake distributions: adjusting for measurement error and no normality in 24-hour food intake data. In: Lyberg L, Biemer P, Collins M, et al. **Survey Measurement and Process Quality**. Wiley and Sons, New York, p. 689-709, 1997.
- 18 Willett WC, Howe GR, Kushi LH. Adjustment for total energy intake in epidemiologic studies. *Am J Clin Nutr*. 1997; 65(Suppl 4):1229S-31S.
- 19 Ocké MC, Kaaks RJ. Biochemical markers as additional measurements in dietary validity studies: application of the method of triads with examples from the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. *Am J Clin Nutr*. 1997; 65(suppl 4):1240S-1245S.
- 20 Shai I, Rosner BA, Shahar DR, et al. Dietary evaluation and attenuation of relative risk: multiple comparisons between blood and urinary biomarkers, food frequency, and 24-hour recall questionnaires: the DEARR Study. *J Nutr*. 2005; 135:573-79.
- 21 Cantwell MM, Gibney MJ, Cronin D, et al. Development and validation of a food frequency questionnaire for the determination of detailed fatty acid intakes. *Pub Health Nutr*. 2004; .8(1):97-107.
- 22 McNaughton SA, Marks GC, Gaffney P, et al. Validation of a food-frequency questionnaire assessment of carotenoid and vitamin E intake using weighed food records and plasma biomarkers: the method of triads model. *Eur J Clin Nutr*. 2005; 59(2):211-8.
- 23 Andersen LF, Veierod MB, Johansson L, et al. Evaluation of three dietary assessment methods and serum biomarkers as measures of fruit and vegetable intake, using the method of triads. *Br J Nutr*. 2005; 93(4):519-27.

- 24 Mirmiran P, Esfahani FH, Mehrabi Y, et al, Reliability and relative validity of an FFQ for nutrients in the Tehran Lipid and Glucose Study. *Public Health Nutr.* 2010; 13(5):654-62.
- 25 Carlsen MH, Karlsen A, Lillegaard ITL, et al. Relative validity of fruit and vegetable intake estimated from an FFQ, using carotenoid and flavonoid biomarkers and the method of triads. *Br J Nutr.* 2011; 105(10):1530–38.
- 26 Yokota RTC, Miyazaki ES, Ito MK. Applying the triads method in the validation of dietary intake using biomarkers. *Cad. Saúde Pública.* 2010; 26(11): 2027-37.

Tabela 1 - Características sociodemográficas e estado nutricional da subamostra de participantes do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto ELSA-Brasil segundo sexo.

	Sexo	
	Masculino	Feminino
	(n=118)	(n=128)
	n (%)	n (%)
Faixa Etária		
35 a 44 anos	26 (22,0)	17 (13,3)
45 a 54 anos	37 (31,4)	51 (39,8)
55 a 64 anos	44 (37,3)	50 (39,1)
65 a 74 anos	11 (9,3)	10 (7,8)
Quintis de renda		
1º Quintil	17 (14,4)	23 (18,1)
2º Quintil	37 (31,4)	25 (19,7)
3º Quintil	20 (16,9)	31 (24,4)
4º Quintil	27 (22,9)	32 (25,2)
5º Quintil	17 (14,4)	16 (12,6)
Estado Nutricional		
Magreza/ Eutrofia	44 (37,3)	43 (33,6)
Sobrepeso	49 (41,5)	51 (39,8)
Obesidade	25 (21,2)	34 (26,6)

Tabela 2 - Médias e desvios padrão do consumo de sódio (mg) e potássio (mg) estimados pelo Registro Alimentar, Questionário de Frequência Alimentar e Excreção Urinária em participantes do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto-ELSA-Brasil.

Método de Aferição	Nutriente	
	Sódio (mg)	Potássio (mg)
	Média ± DP	Média ± DP
<i>Excreção Urinária</i>	4483±2198	2508±1047
<i>Registro Alimentar</i>		
Bruto	3344±982	3153±874
Deatenuado [‡]	3350±546	3205±564
Deatenuado e ajustado*	2044±424	1502±359
<i>Questionário de Frequência Alimentar</i>		
Bruto	4657±1826	4919±1948
Ajustado*	4373±658	4680±1066

* proposto pela *Iowa State University*

* ajustado por energia

Tabela 3 - Correlações entre consumo estimado de sódio e potássio por diferentes métodos de aferição em participantes do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto-ELSA-Brasil.

Correlação	Nutriente	
	Sódio	Potássio
*RA x QFA		
<i>r</i> Bruto	0,43	0,25
<i>r</i> Ajustado	0,21	0,47
*RA x Excreção Urinária		
<i>r</i> Bruto	0,19	0,30
<i>r</i> Ajustado	0,12 [¥]	0,33
QFA x Excreção Urinária		
<i>r</i> Bruto	0,10 [¥]	0,26
<i>r</i> Ajustado	0,08 [¥]	0,25

RA – Registro Alimentar

QFA – Questionário de Frequência Alimentar

* para RA bruto foi considerado o deatenuado.

r – coeficiente de correlação

¥ Não Significativo

Tabela 4 – Coeficiente de Correlação, Coeficiente de validade com Intervalo de Confiança de Bootstrap 95% e Variação do coeficiente de validade para sódio e potássio estimados a partir do Questionário de Frequência Alimentar, Registro Alimentar e Excreção urinária em participantes do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto- ELSA-Brasil.

	Sódio	Potássio
Coeficiente de Correlação		
<i>r</i> QFA RA	0,20	0,47
<i>r</i> QFA B	0,08	0,33
<i>r</i> B RA	0,12	0,25
Coeficiente de Validade		
	Coeficiente de Validade [†] (IC 95%)	Coeficiente de Validade [†] (IC 95%)
ρ QFA IR	0,37 (0,08 – 1,00)	0,60 (0,41 – 0,74)
ρ RA IR	0,56 (0,16 – 1,00)	0,79 (0,61 – 1,00)
ρ B IR	0,21 (0,02 – 0,37)	0,42 (0,25 – 0,56)

r QFA RA: correlação entre questionário de frequência alimentar e método de referencia; *r* B RA: correlação entre biomarcador e método de referencia; *r* QFA B: correlação entre questionário de frequência alimentar e biomarcador. ρ QFA IR: coeficiente de validade do questionário de frequência alimentar; ρ RA IR: coeficiente de validade do método de referencia; ρ B IR: coeficiente de validade do biomarcador.

[†] Os valores >1,00 foram considerados como 1,00.

Tabela 5 - Concordância do consumo estimado (mg) de sódio e potássio entre os métodos de Questionário de Frequência Alimentar (QFA), Registro Alimentar (RA) e Excreção urinária (B) em participantes do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto ELSA-Brasil.

	% de Concordância		
	Exata	Adjacente	Discordante
Sódio			
QFA x RA	39,8	44,7	15,5
QFA X B	33,7	43,9	22,4
RA x B	37,4	42,3	20,4
Potássio			
QFA x RA	41,1	48,8	10,2
QFA X B	39,4	43,1	17,4
RA x B	42,3	45,6	12,2

Manuscrito 2**Concordância entre métodos de avaliação de consumo de sódio e potássio em
participantes do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto - ELSA-Brasil**

Concordance between methods of intake of sodium and potassium in participants of
Longitudinal Study of Adult Health - ELSA-Brasil

Manuscrito submetido para Revista de Saúde Pública

RESUMO

Este estudo teve por objetivo avaliar a concordância do consumo de sódio e potássio estimado por dois métodos no Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil). Foram analisados dados de 12.593 participantes, obtidos por meio de questionário de frequência alimentar (QFA) e excreção urinária de 12h noturnas (ExUr). Médias e quintis de consumo foram comparados. Foram encontradas correlações fracas e diferenças significativas entre médias de sódio (QFA: $4,5 \pm 1,7$ g; ExUr: $4,3 \pm 2,1$ g) e potássio (QFA: $4,8 \pm 1,8$ g; ExUr: $2,4 \pm 1$ g). Percentuais de discordância entre métodos variaram de 41,2 a 44,4% e concordâncias exatas de 22,6 a 23,7%. Não foi encontrada concordância entre os métodos.

Palavras Chave: Sódio; Potássio, Questionário de Frequência Alimentar; Excreção Urinária.

ABSTRACT

This study aimed to evaluate the concordance of sodium and potassium consumption estimated by two methods in the Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil). Data from 12,593 participants obtained through food frequency questionnaire (FFQ) and urinary excretion 12 hours nightly (UrEx), was analyzed. Means and consumption quintiles were compared. Weak correlations and significant differences between means of sodium (FFQ: 4.5 ± 1.7 g; UrEx: 4.3 ± 2.1 g) and potassium (FFQ: 4.8 ± 1.8 g; UrEx: 2.4 ± 1.0 g) were found. Percentage of disagreement between methods ranged from 41.2 to 44.4% and exact concordance from 22.6 to 23.7%. No concordance was observed between methods.

Keywords: Sodium; Potassium, Food Frequency Questionnaire; Urinary excretion.

INTRODUÇÃO

O Questionário de Frequência Alimentar (QFA) tem sido utilizado para avaliar o consumo de energia, macro e micronutrientes, todavia, pode apresentar limitações quando se trata de estimativas de nutrientes específicos como a do sódio. Outro aspecto que limita a medida exata do consumo de sódio é a dificuldade de aferir a quantidade utilizada nas preparações alimentares, nos condimentos industrializados, bem como nas adições à mesa. Outra fonte de erro se relaciona às tabelas de composição de alimentos que não incluem no cálculo da composição os condimentos utilizados nas receitas.

Outro método utilizado para estimar consumo de sódio e potássio é a excreção urinária desses eletrólitos, método considerado padrão ouro⁶, embora apresente custo um pouco mais elevado e dificuldades operacionais. No Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – ELSA-Brasil, o consumo de sódio e potássio foi estimado na urina de 12h e usando o QFA. Assim sendo, o objetivo deste estudo foi avaliar a concordância do consumo de sódio e potássio estimado por dois métodos: a excreção urinária de 12h e o QFA utilizado no ELSA-Brasil.

METODOLOGIA

Os dados foram coletados em todos os participantes da linha de base do ELSA-Brasil, uma coorte de 15.105 servidores públicos ativos ou aposentados, de ambos os sexos, com idade entre 35 a 74 anos, provenientes de seis instituições de ensino superior responsáveis pela realização do estudo.¹

O ELSA-Brasil foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa das seis instituições envolvidas e na data agendada, os participantes compareciam a um dos seis Centros de Investigação para realização de exames clínicos e laboratoriais e para responderam a questionários mediante entrevista.¹

Foi adotada no ELSA-Brasil a coleta urinária de 12 horas, no período noturno, para estimar o *clearance* de creatinina e a excreção de eletrólitos (Na^+ , K^+ e Ca^{2+}).¹ No agendamento dos exames, os participantes receberam informações verbais e escritas a respeito da coleta de urina, bem como um frasco plástico com capacidade de dois litros. A coleta deveria ser realizada entre 19 horas e 7 horas da manhã seguinte e os participantes deveriam anotar a hora exata de início e término da coleta, bem como eventuais perdas. As anotações eram recebidas junto com a urina coletada no dia dos exames. Alíquotas de urina foram encaminhadas ao Laboratório Central do ELSA para dosagem de creatinina (método de Jaffé), sódio e potássio (eletrodo íon seletivo - ISE).

Uma coleta urinária de 12 horas foi considerada válida se atendesse, simultaneamente, a três critérios: tempo de coleta entre 10 e 14 horas, volume coletado igual ou superior a 250 mL e excreção total de creatinina, corrigida pelo peso corporal, entre 14,4 a 33,6 mg/kg em homens e 10,8 a 25,2 mg/kg em mulheres.³ A partir da excreção urinária de 12 horas noturnas foi estimado o consumo de sódio e potássio para 24 horas, conforme proposta de Mill et al.⁴

O QFA ELSA-Brasil é um questionário semiquantitativo, contendo 114 itens alimentares, validado para a população ELSA-Brasil, cujo objetivo é avaliar o consumo alimentar habitual nos últimos doze meses.⁵ A composição nutricional dos itens alimentares incluídos no QFA foi estimada a partir da sua identificação no banco de dados do *Nutrition Data System for Research* - NDSR, versão 2010. Para apenas um único alimento (farinha de mandioca) foi utilizada a Tabela Brasileira de Composição de Alimentos (TACO).⁵

Na análise preliminar dos dados provenientes do QFA foram observados valores altos de consumo (em gramas/dia) considerados implausíveis e foram substituídos pelo valor correspondente ao percentil 99 da distribuição do alimento específico. Além disso, quando o participante referiu um consumo sazonal de algum alimento, o valor total do consumo diário desse item foi multiplicado por 0,25. Foram excluídos deste estudo 409 participantes que apresentaram consumo calórico diário inferior a 500 e superior a 6.000 kcal.

Os valores de consumo de sódio e potássio foram ajustados pelo consumo total de energia utilizando o método residual. O teste de *Kolmogorov-Smirnov* foi utilizado para testar a normalidade das variáveis. Foram estimadas as médias e os desvios-padrão dos valores de sódio e potássio em ambos os métodos e comparadas por meio do teste *Mann-Whitney*.

Para avaliar o grau de concordância pelos dois métodos, o consumo estimado de sódio e potássio foi categorizado em quintis para ambos. Em seguida, calculou-se o percentual de concordância exata (mesmo quintil), adjacente (quintil adjacente) e discordante (quintis opostos). Para avaliação das concordâncias dos quintis foi utilizado o kappa ponderado. A correlação de *Spearman* foi utilizada para avaliar a relação entre os dois métodos. O nível de significância para todos os testes foi de 0,05. Os dados foram analisados por meio do programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* – SPSS 17.0.

RESULTADOS

A análise foi realizada com base nos dados obtidos de 12.593 participantes, com idade média de 52 ± 9 anos, 45,9% ($n=5779$) do sexo masculino e 54,1% ($n= 6814$) do sexo feminino. Foram encontradas diferenças significativas entre os valores médios estimados em gramas de sódio na urina ($4,3 \pm 2,1$), QFA bruto ($4,5 \pm 1,7$) e QFA ajustado pela energia ($4,3 \pm 0,7$) ($p < 0,001$). Também foram significativas as diferenças entre as médias de consumo de potássio (urina: $2,4 \pm 1$; QFA bruto: $4,8 \pm 1,8$ e QFA ajustado: $4,6 \pm 1$; $p < 0,001$) e de sal estimado (urina: $10,9 \pm 5,4$; QFA bruto: $11,4 \pm 4,2$ e QFA ajustado: $10,8 \pm 1,7$; $p < 0,001$).

Os percentuais de discordância variaram de 41,2 a 44,4% e as concordâncias exatas (mesmo quintil) variaram de 22,6 a 23,7%. O kappa ponderado dos nutrientes brutos foi 0,19 e 0,17, respectivamente sódio e potássio.

A Figura 1 apresenta os coeficientes de correlação de *Spearman* pelo método da excreção urinária e do QFA bruto e ajustado por energia para o consumo estimado de sódio e potássio. As correlações obtidas foram fracas, pois situaram-se abaixo de 0,3.⁶

DISCUSSÃO

Neste estudo os valores estimados de consumo de sódio e potássio em adultos a partir da excreção urinária não foram reproduzidos quando utilizado o questionário de frequência alimentar. Portanto, a utilização desse instrumento para estimar o consumo populacional de sódio, potássio e sal é limitada.

Dallepiane et al.,² em estudo com hipertensos acima de 50 anos, compararam dois métodos para avaliação do consumo de sódio – um questionário com 21 itens alimentares fontes de sódio e a excreção urinária de 24 horas. As correlações entre os dois métodos foram baixas e não significativas e os autores concluíram que apesar das vantagens do questionário, esse não poderia ser utilizado para esse fim.

A excreção urinária de sódio e potássio se apresenta como um método mais acurado de aferição do consumo desses nutrientes. Porém sua recomendação para uso em populações apresenta limitações uma vez que isoladamente não permite a identificação das fontes e práticas alimentares que determinam seus níveis, aspectos importantes para proposta de metas e melhoria da qualidade da dieta de populações.

A aplicação de metodologias estatísticas ajuda a minimizar e corrigir a grande variabilidade da dieta. Neste estudo, após o ajuste dos nutrientes pela energia, por exemplo, foram observados diferentes comportamentos, ou seja, aumento na estimativa do consumo de potássio e diminuição do sódio. Situação semelhante também ocorreu em outro estudo quando os nutrientes foram ajustados por energia.⁵

O ajuste de energia pode aumentar os coeficientes de correlação quando a variabilidade do consumo do nutriente está relacionada com a ingestão de energia, e diminuir quando a variabilidade do nutriente está relacionada a erros sistemáticos de sub ou superestimação no relato de consumo alimentar.⁶

Uma potencial explicação das diferenças de estimativas dos nutrientes a partir dos dois métodos usados pode estar relacionada com aspectos metodológicos intrínsecos à técnica de aferição; o QFA reflete o consumo habitual dos últimos doze meses, enquanto que os valores apresentados pela excreção urinária refletem o consumo alimentar do participante mais próximo da coleta, evidenciando que o que foi consumido está sendo excretado.

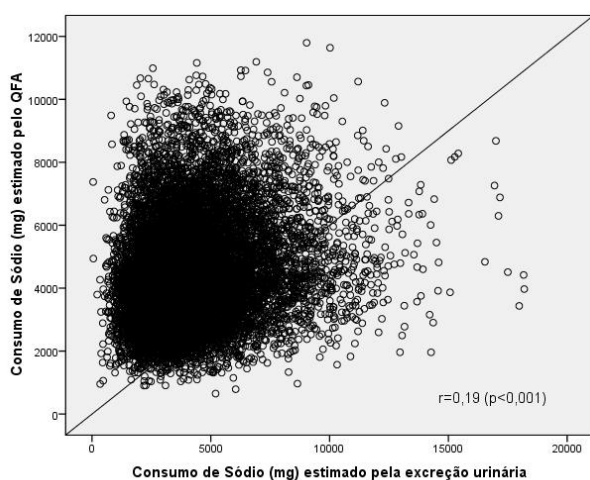
A escolha de um método de referência que reproduza com acurácia o consumo alimentar habitual de sódio e potássio ainda é um grande desafio diante da necessidade de indicadores para serem utilizados, tanto no monitoramento do consumo, como na avaliação do impacto de intervenções nutricionais. Para quantificação desses nutrientes, a excreção urinária é o método que propicia a melhor estimativa, porém o inquérito dietético é fundamental para identificação de fontes de sódio e potássio. Deste modo, a utilização dos dois métodos de forma associada pode ser mais eficiente para maior compreensão sobre o consumo alimentar de populações.

REFERÊNCIAS

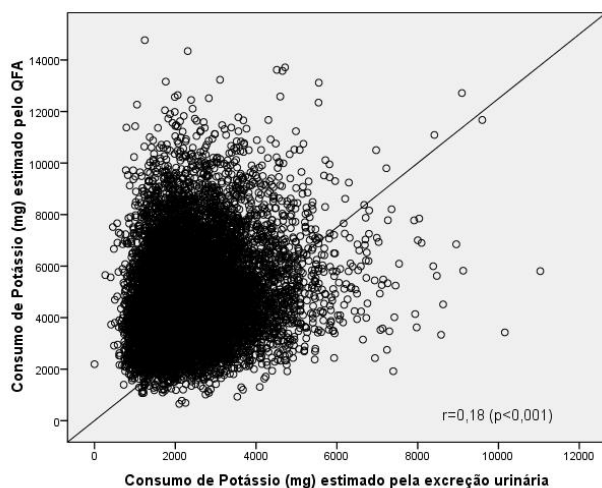
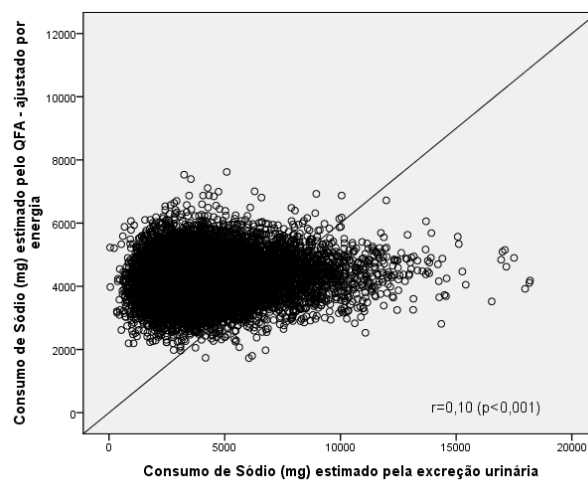
1. Aquino EM, Barreto SM, Bensenor IM, Carvalho MS, Chor D, Duncan BB, et al. Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil): Objectives and Design. *Am J Epidemiology*. 2012; 175(4):315-24. DOI: 10.1093/aje/kwr294
2. Dallepiane LB, Schweigert ID, Bellé TRL, Battisti IDE, Jesus T, Bós ÂJG. Comparación entre los métodos subjetivo y objetivo para estimar el consumo de sodio en hipertensos. *Nutrición Hospitalaria*. 2011; 26(1): 122-127. DOI: 10.3305/nh.2011.26.1.4606
3. Ljungman S, Granerus G. The evaluation of kidney function in hypertensive patients. In: Larah JH, Brenner BM. Editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New York: Raven Press; 1995. p. 1987-2004.
4. Mill JG, Silva ABT da, Baldo MP, Molina MCB, Rodrigues SL. Correlation between sodium and potassium excretion in 24- and 12-h urine samples. *Braz J Med Biol Res*. 2012; 45(9): 799-805. DOI: 10.1590/S0100-879X2012007500114.
5. Molina MCB, Benseñor IM, Cardoso LO, Velasquez-Melendez JG, Drehmer M, Pereira TSS, et al. Reprodutibilidade e validade relativa do questionário de frequência alimentar do ELSA-BRASIL. *Cad de Saúde Pública*. 2013; 29(2): 379-89. DOI: 10.1590/S0102-311X2013000200024
6. Willett WC. Nutritional epidemiology. 2. ed. New York: Oxford University Press; 1998.

Figura 1 – Concordância e Correlação do consumo estimado de sódio e potássio entre os métodos da excreção urinária e QFA (valores brutos e ajustados por energia). ELSA-Brasil.

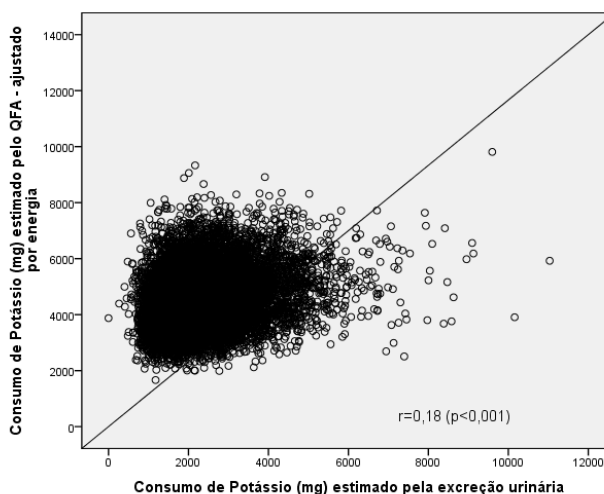
Concordância entre sódio medido pelo QFA bruto e pela excreção urinária: exata 23,7%, adjacente 35,1%, discordante 41,2%, kappa ponderado 0,19.



Concordância entre sódio medido pelo QFA ajustado e pela excreção urinária: exata 22,6%, adjacente 33%, discordante 44,4%, kappa ponderado 0,10.



Concordância entre potássio medido pelo QFA bruto e pela excreção urinária: exata 23,7%, adjacente 34,2%, discordante 42,1%, kappa ponderado 0,17.



Concordância entre potássio medido pelo QFA ajustado e pela excreção urinária: exata 23,4%, adjacente 34,5%, discordante 42,1%, kappa ponderado 0,17.

5 CONCLUSÃO

Esta dissertação teve como primeiro objetivo validar o QFA-ELSA-Brasil para avaliação do consumo de sódio e potássio, utilizando o método das tríades. As correlações obtidas seguiram os pressupostos exigidos pela técnica e os coeficientes de validade entre os métodos (QFA, RA e Excreção Urinária) foram moderados. O QFA-ELSA-Brasil apresentou validade relativa para estimar o consumo de potássio em estudos epidemiológicos, mas não apresentou validade para o sódio.

O segundo objetivo foi avaliar a concordância entre excreção urinária e um QFA semi-quantitativo para estimar o consumo de sódio e potássio em participantes do ELSA-Brasil. Com a utilização de abordagens estatísticas foi possível identificar que o QFA não apresentou concordância com a excreção urinária.

6 REFERÊNCIAS

1. AIRES, M.M. **Fisiologia**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.
2. ANDERSEN L.F., et al. Evaluation of three dietary assessment methods and serum biomarkers as measures of fruit and vegetable intake, using the method of triads. **Br J Nutr**, v.93, n.4, p.519-27, Apr. 2005.
3. ANDRADE, R.G.; PEREIRA, R.A.; SICHIERI, R. Consumo alimentar de adolescentes com e sem sobrepeso do Município do Rio de Janeiro. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 5, p. 1485-95, Oct. 2003.
4. AQUINO, E.M.L. et al. Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil): Objectives and Design. **Am J Epidemiology**, v.175, n. 4, p. 315-24, Feb. 2012.
5. BENSENOR I.M, et al. Rotinas de organização de exames e entrevistas no centro de investigação ELSA-Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, Suppl 2, p. 37-47, June. 2013
6. BERNSTEIN A.M.; WILLETT W.C. Trends in 24-h urinary sodium excretion in the United States, 1957-2003: a systematic review. **Am J Clin Nutr.**, v.92, n.5, p. 1172-80, Nov. 2010.
7. BIBINS-DOMINGOS et al. Projected Effect of Dietary Salt Reductions on Future Cardiovascular Disease. **N Engl J Med.**, v. 362, p.590-599, Jan. 2010.
8. BINGHAM, S.A. Biomarkers in nutritional epidemiology. **Public Health Nutr.**, v.5, n.6A, p. 821-7, Dec. 2002
9. BINGHAM S, et al. Associations between dietary methods and biomarkers, and between fruits and vegetables and risk of ischaemic heart disease, in the EPIC Norfolk Cohort Study. **Int J Epidemiol**, v.37, n.5, p.978-87. Oct. 2008.

10. BRASIL. Política Nacional de Alimentação e Nutrição. Sódio/ Reformulação. 2012 Jun 20. Disponível em:<http://nutricao.saude.gov.br/sodio_reformulacao.php>
11. _____. Plano de Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis no Brasil 2011-2020. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cartilha_plano.pdf>
12. CADE, J. et al. Development, validation and utilization of food-frequency questionnaires - a review. **Public Health Nutr**, v.5, n. 4, p.567-87, Aug. 2002.
13. CAMPAGNOLI, T.; GONZALEZ, L.; CRUZ, F.S. Salt intake and blood pressure in the University of Asuncion-Paraguay youths: a preliminary study. **J. Bras. Nefrol**, São Paulo, v. 34, n. 4, p 361-368, Dez. 2012.
14. CANTWELL M.M., et al. Development and validation of a food frequency questionnaire for the determination of detailed fatty acid intakes. **Pub Health Nutr**, v.8, n.1, p.97-107, Feb. 2004
15. CARLSEN, M.H., et al. Relative validity of fruit and vegetable intake estimated from an FFQ, using carotenoid and flavonoid biomarkers and the method of triads. **Br J Nutr**, v.105, n.10, p. 1530–38, Jan. 2011.
16. CASANOVA, M.A. et al. Análise qualitativa e quantitativa do padrão alimentar de uma população hipertensa com síndrome metabólica. **Ver Socerj.**, v.21, n.4, p. 205-11, July/Aug. 2008.
17. CHOR D. et al. Questionário do ELSA-Brasil: desafios na elaboração de instrumento multidimensional. **Rev Saude Publica**, São Paulo, v. 47, supl 2, p. 27-36, jun. 2013.
18. CIPULLO, et al. Prevalência e fatores de risco para hipertensão em uma população urbana brasileira. **Arq Bras Cardiol**, v.94, n.4, p.519-26. 2010.

19. COOK, N.R. et al. Long term effects of dietary sodium reduction on cardiovascular disease outcomes: observational follow-up of the trials of hypertension prevention (TOPH). **BMJ**, v. 334, n.7599, p. 885-88, Apr. 2007.
20. COZZOLINO, S.M. F. **Biodisponibilidade de Nutrientes** - 4.ed. Editora Manole. 2012
21. CUPPARI, L. **Guia de nutrição: nutrição clínica no adulto**. 2. ed. Barueri, SP: Manole, 2005.
22. DALLEPIANE, L.B et al. Comparación entre los métodos subjetivo y objetivo para estimar el consumo de sodio en hipertensos. **Nutrición Hospitalaria**, v. 26, n. 1, p. 122-127, Feb. 2011.
23. DUARTE E.C.; BARRETO S.M. Transição demográfica e epidemiológica: a Epidemiologia e Serviços de Saúde revisita e atualiza o tema. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 21, n. 4, p. 529-532, dez. 2012.
24. DYER A.R.; ELLIOTT P.; SHIPLEY M. Urinary electrolyte excretion in 24 hours and blood pressure in the INTERSALT Study. II. Estimates of electrolyte-blood pressure associations corrected for regression dilution bias. The INTERSALT Cooperative Research Group. **Am J Epidemiol.**, Baltimore, v. 139, n. 9, p.940-51, May. 1994.
25. ESPELAND, M.A., et al. Statistical issues in analyzing 24-hour dietary recall and 24-hour urine collection data for sodium and potassium intakes. **Am. J. Epidemiol.**, Baltimore, v. 153, n. 10, p. 996-1006, 2001.
26. FISBERG, R.M, et al. Inquéritos Alimentares: Métodos e bases científicas. São Paulo: Editora Manole; 2005.
27. FROST, C.D.; LAW, M.R.; WALD, N.J. By how much does dietary salt reduction lower blood pressure? II- Analysis of observacional data within populations. **BMJ**, v. 302, p.815-8, Apr. 1991.

28. HE, F.J.; MACGREGOR, G.A. A comprehensive review on salt and health and current experience of worldwide salt reduction programmes. **Journal of Human Hypertension**, v.23, p. 363–384, Dec. 2009.
29. HE, F.J.; MARRERO, N.M.; MACGREGOR, G.A. Salt intake is related to soft drink consumption in children and adolescents: a link to obesity? **Hypertension**, v. 51, p. 629–634, Mar. 2008.
30. HOLANDA, L.B.; FILHO, A.A.B. Métodos aplicados em inquéritos alimentares. **Rev. Paul. Pediatria**, v. 24, n. 1, p. 62-70, mar. 2006.
31. HUGGINS, C.E. et al. Relationship of urinary sodium and sodium-to-potassium ratio to blood pressure in older adults in Australia. **Med J Aust.**, v.195, n.3, p.128-32, Aug. 2011.
32. INSTITUTE OF MEDICINE. Dietary reference intakes: a risk assessment model for establishing upper intake levels for nutrients. Washington (DC): National Academy Press; 1998.
33. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Pesquisa de Orçamentos Familiares – Pesquisa de Orçamentos Familiares – POF 2008-2009. Análise do consumo alimentar pessoal no Brasil. 2011.
34. INTERSALT COOPERATIVE RESEARCH GROUP. Intersalt: an international study of electrolyte excretion and blood pressure: results for 24 hour urinary sodium and potassium excretion. **BMJ**, v.297, p.319-28, July. 1988.
35. KAAKS, R.J. Biochemical markers as additional measurements in studies of the accuracy of dietary questionnaire measurements: conceptual issues. **Am J Clin Nutr**, v. 65, n. 4, p. 1232S-1239S, Apr. 1997.

36. KAAKS, R.; FERRARI, P. Dietary Intake Assessments in Epidemiology: Can We Know What We Are Measuring? **Annals of Epidemiology**, v.16, n. 5, p.377–380, May. 2006.
37. KABAGAMBE, E.K. et al. Application of the Method of Triads to Evaluate the Performance of Food Frequency Questionnaires and Biomarkers as Indicators of Long-term Dietary Intake. **American Journal of Epidemiology**, v.154, n.12, p. 1126-35, Dec. 2001.
38. KIM, B.K. et al. Relationship between sodium intake and blood pressure according to metabolic syndrome status in the Korean National Health and Nutrition Examination Survey. **Blood Pressure Monitoring**, v.17, n 3, p. 120-127. Jun. 2012.
39. KOTCHEN, T.A.; KOTCHEN, J.M. Dietary sodium and blood pressure: interactions with other nutrients. **Am J Clin Nutr**, v.65, n. 2, p.708S-11S, Feb. 1997.
40. LEVY-COSTA, R.B. et al. Disponibilidade domiciliar de alimentos no Brasil: distribuição e evolução (1974-2003). **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 39, n. 4, p. 530-40, ago. 2005.
41. LJUNGMAN, S.; GRANERUS, G. The evaluation of kidney function in hypertensive patients. In: Larah JH, Brenner BM. Editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New York: Raven Press, 1995, pp. 1987-2004.
42. LOPES, A.C.S. et al. Ingestão Alimentar em Estudos Epidemiológicos. **Rev Bras Epidemiol.**, São Paulo, v.6, n.3, p.209-19, set. 2003.
43. LOPEZ RODRIGUEZ, G.; GALVAN-GARCIA, M.; MUZZO B, S. Excrecion urinaria de sódio en niños y adultos de uma comuna de la región metropolitana

- de Santiago de Chile. **Rev. chil. nutr.**, Santiago, v.36, n.4, p. 1139-1143, dez. 2009.
44. MARSHALL, J.R. Methodologic and statistical considerations regarding use of biomarkers of nutritional exposure in epidemiology. **J Nutr**, v.133, n.3, p.881S-887, Mar. 2003.
45. MCNAUGHTON, S.A., et al. Validation of a food-frequency questionnaire assessment of carotenoid and vitamin E intake using weighed food records and plasma biomarkers: the method of triads model. **Eur J Clin Nutr.**, v.59, n.2, p.211-8, Feb. 2005.
46. MILL, J.G. et al. Correlation between sodium and potassium excretion in 24- and 12-h urine samples. **Braz J Med Biol Res**, Ribeirão Preto, v.45, n.9, p.799-805, Sept. 2012.
47. MIRMIRAN, P. et al, Reliability and relative validity of an FFQ for nutrients in the Tehran Lipid and Glucose Study. **Public Health Nutr.**, v. 13, n.5, p. 654-62, May. 2010.
48. MOLINA, M.C.B. et al. Hipertensão arterial e consumo de sal em população urbana. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 37, n. 6, p.743-750, dez. 2003.
49. MOLINA, M.C.B et al. Diet assessment in the Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil): Development of a food frequency questionnaire. **Rev. Nutr.**, Campinas, v. 26, n.2, p. 167-176, Apr. 2013a.
50. MOLINA, M.C.B. et al. Reprodutibilidade e validade relativa do questionário de frequência alimentar do ELSA-BRASIL. **Cad de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.29, n.2, p.379-389, fev. 2013b.
51. MONTEIRO C.A, et al. **Da desnutrição para a obesidade: a transição nutricional no Brasil**. In: Monteiro CA, organizador. Velhos e novos males da

- saúde no Brasil. São Paulo: Editora Hucitec/Núcleo de Pesquisas Epidemiológicas em Nutrição e Saúde, Universidade de São Paulo; 2000. p. 247-55.
52. MORRISON, A.C; NESS, R.B. Sodium intake and cardiovascular disease. **Annu. Rev. Public. Health**, v.32, p. 71-90, Apr. 2011.
53. NAKASATO, M. Sal e hipertensão arterial. **Rev.Bras. Hipertens**, v.11, n 2, p. 95-97, June. 2004.
54. NDSR. **Nutrition Data System for Research** software version, 2010 developed by the Nutrition Coordinating Center (NCC), University of Minnesota, Minneapolis, MN.
55. NEPA - Núcleo de Estudos e Pesquisa em Alimentação. **Tabela brasileira de composição de alimentos**. Campinas: NEPA-UNICAMP; 2006.
56. NUSSER, S.M.; FULLER, W.A.; GUENTHER, P.M. Estimating usual dietary intake distributions: adjusting for measurement error and non normality in 24-hour food intake data. In: LYBERG L; BIEMER P; COLLINS M; DE LEEUW E; DIPPO C; SCHWARZ N; TREWIN D. **Survey Measurement and Process Quality**. Wiley and Sons, New York, p. 689-709, 1997.
57. OCKÉ, M.C.; KAKS, R.J. Biochemical markers as additional measurements in dietary validity studies: application of the method of triads with examples from the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. **Am J Clin Nutr.**, v.65, suppl 4, p.1240S-1245S, Apr. 1997.
58. O'DONNELL, M.J. et al. Urinary sodium and potassium excretion and risk of cardiovascular events. **JAMA**, v.306, n. 20, p.2229-2238, Nov, 2011.

59. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Prevenção de doenças cardiovasculares pela redução do sal na alimentação. Relatório da reunião do grupo de especialistas. Washington, D.C. EUA, 2009. Disponível em: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2009/first%20meeting%20report%20PORTUGUES.pdf>
60. ORTEGA, R.M. et.al. Estimation of salt intake by 24 h urinary sodium excretion in a representative sample of Spanish adults. **British Journal of Nutrition**, v. 105, n.5, p.787-794, Marc. 2011.
61. PADOVANI, R.M. et al. Dietary reference intakes: aplicabilidade das tabelas em estudos nutricionais. **Rev. Nutr.**, Campinas, v. 19, n. 6, p. 741-60, Dec. 2006.
62. PATARRA, N.L. **Mudanças na dinâmica demográfica**. In: Monteiro CA, organizador. Velhos e novos males da saúde no Brasil. São Paulo: Editora Hucitec/Núcleo de Pesquisas Epidemiológicas em Nutrição e Saúde, Universidade de São Paulo; 2000. p. 61-78.
63. POLÓNIA, J. et al. Determinação do Consumo de Sal numa Amostra da População Portuguesa Adulta pela Excreção Urinária de Sódio. Sua Relação com Rigidez Arterial. **Rev. Port. Cardiol.**, v.25, n.9, p. 801-817, 2006.
64. POPKIN, B.M. Nutrition patterns and transitions. **Popul Dev Ver**, v.19, n.1, p.138-57, Marc. 1993.
65. POPKIN, B.M. The Nutrition Transition and Obesity in the Developing World. **J. Nutr.**, v.131, n.3, p. 871S-873S, Mar. 2001.
66. POTISCHMAN N. Biologic and Methodologic Issues for Nutritional Biomarkers. **J. Nutr.**, v.133, n. 3, p. 875S-880S, Mar. 2003.
67. POTISCHAMN, N.; FREUDENHEIM, J.L. Biomarkers of Nutritional Exposure and Nutritional Status: An Overview. **J. Nutr.**, v.133, n.3, p. 873S-874S, Mar. 2003.

68. ROSA, P.S. **Correlação do clearance de creatinina e dos eletrólitos medidos na urina coletada em 12 e 24 horas em nefropatas**. 2012. 68f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Espírito Santo, Vitória, 2012.
69. SARNO, F. et al. Estimativa de consumo de sódio pela população brasileira, 2002-2003. **Rev Saúde Pública**, v.43, n.2, p.219-25, Fev. 2009.
70. SCHMIDT, M.I. et al. Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: carga e desafios atuais. Saúde no Brasil 4. **The Lancet**, p. 61-74, May. 2011.
71. SHAI, I. et al. Dietary evaluation and attenuation of relative risk: multiple comparisons between blood and urinary biomarkers, food frequency, and 24-hour recall questionnaires: the DEARR Study. **J Nutr**, v.135, p.573-79. 2005
72. SLATER, B. et al. Validation of a semi-quantitative adolescent food frequency questionnaire applied at a public school in São Paulo, Brazil. **Eur J Clin Nutr.**, v.57, n.5, p.629-35, May. 2003.
73. SLATER, B.; MARCHIONI, D.M.L.; FISBERG, R.M. Estimando a prevalência da ingestão inadequada de nutrientes. **Rev. Saúde Pública**, v. 38, n. 4, p. 599-605, ago. 2004.
74. SPSS for windows - **Statistical Package for the Social Sciences**– SPSS 17.0 User's Guide. Chicago, USA, 2007.
75. STRAZZULLO, P. et al. Salt intake, stroke, and cardiovascular disease: meta-analysis of prospective studies. **BMJ**, v.339, p.4567, Nov. 2009.
76. TEIXEIRA, M.G. et al. Medidas de proteção na promoção de alimentação saudável: uma revisão de literatura. **Rev. Bras. Pesq. Saúde**, Vitória, v.14, n.4, p. 90-96, out-dez, 2012

77. VASCONCELOS, F.A.G. Tendências históricas dos estudos dietéticos no Brasil. **Hist. Cienc. Saude-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 1, p. 197-219, jan./mar. 2007.
78. WHELTON, P.K. et al. Effects of Oral Potassium on Blood Pressure Meta-analysis of Randomized Controlled Clinical Trials. **JAMA**, v.277, n.20, p.1624-1632, May. 1997.
79. WILLETT, W.C. Future directions in the development of food-frequency questionnaires. **Am J Clin Nutr**, v.59, Suppl, p.171S-4S. 1994.
80. _____. **Nutritional epidemiology**. 2. ed. New York: Oxford University Press; 1998.
81. WILLETT, W.C.; HOWE, G.R.; KUSHI, L.H. Adjustment for total energy intake in epidemiologic studies. **Am J Clin Nut**, v.65, Suppl, p.1220S-8S. 1997.
82. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Defining the problem of overweight and obesity**. In: World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic: report of a Who Consultation. Geneva; p. 241-3. 2000. (WHO Technical Report Series, 894).
83. YANG, Q. et al. Sodium and potassium intake and mortality among US adults. Prospective data from the Third National Health and Nutrition Examination Survey. **Arch Intern Med**, v.171, n.13, p.1183-1191, Jul. 2011.
84. YOKOTA, R.T.C.; MIYAZAKI, E.S.; ITO, M.K. Applying the triads method in the validation of dietary intake using biomarkers. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.26, n.11, p.2027-37, Nov. 2010.

ANEXOS

ANEXO A – Cartas de Aprovações dos Comitês de Ética

Fls. nº 109
Rubrica f



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CARTA Nº 976 CONEP/CNS/MS Brasília, 04 de agosto de 2006.

Senhora Coordenadora,

Tendo a CONEP recebido desse CEP o projeto de pesquisa ***“Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – ELSA”*** Registro CEP-HU/USP 659/06 - CAAE 0016.1.198.000-06, Registro Sipar MS: nº 25000.083729/2006-38, Registro CONEP nº 13065, verifica-se que:

Trata-se de protocolo a ser desenvolvido por consórcio vencedor da Chamada Pública DECIT/MS/FINEP/CNPq que foi constituído por sete instituições de ensino superior e pesquisa de seis estados, das regiões Nordeste (Universidade Federal da Bahia), Sudeste (FIOCRUZ/RJ, USP, UERJ, UFMG e UFES) e Sul (UFRS). Será um estudo de coorte de 15 mil funcionários de instituições públicas com idade igual ou superior a 35 anos. A coorte será acompanhada anualmente para verificação do estado geral e, a cada três anos, será chamada para avaliações mais detalhadas que incluem exames clínicos. Os sujeitos de pesquisa serão entrevistados por pessoas treinadas e certificadas e os exames serão realizados por profissionais de saúde. O estudo tem como objetivos principais: estimar a incidência do diabetes e das doenças cardiovasculares e estudar sua história natural; investigar associações entre fatores biológicos, comportamentais, ambientais, ocupacionais, psicológicos e sociais relacionados a essas doenças e complicações decorrentes, buscando compor modelo causal que contemple suas inter-relações; descrever a evolução temporal desses fatores e os determinantes dessa evolução; identificar modificadores de efeito das associações observadas; identificar diferenciais nos padrões de risco entre os centros participantes que possam expressar variações regionais relacionadas a essas doenças no país. Dentre os objetivos secundários consta *“estocar material biológico, para estudos futuros com diversos tipos de marcadores relacionados à inflamação, coagulação, disfunção endotelial, resistência à insulina, obesidade central, estresse e fatores de risco tradicionais, bem como prover a extração de DNA para exames genéticos futuros”*. De acordo com informação da pág. 11 do protocolo, item “coleta de sangue”, as amostras de sangue serão estocadas para

Esplanada dos Ministérios, Bloco “G”, Ministério da Saúde - Edifício Anexo, Ala “B” - 1º andar - Sala 145 - CEP 70058-900 - Brasília / DF
Telefones : (61) 3315.2951/ 3226.6453 Fax : (61) 3226.6453 - E-mail: conep@saude.gov.br - homepage : <http://conselho.saude.gov.br>

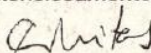
Fls. nº 110 *P*
 Rubrica *f*

Cont. Carta CONEP nº 976/2006

exames adicionais e formação de banco de DNA. Haverá um laboratório central que fará as "determinações básicas do estudo em amostras encaminhadas pelos centros de investigação", as "determinações simples" serão feitas nos próprios laboratórios. O banco de material biológico está em fase de planejamento com local e coordenador a serem definidos.

Diante do exposto, embora nos objetivos do estudo verifica-se que haverá também pesquisa genética, pelas informações do protocolo tal pesquisa não será realizada no momento, não estando descrito ainda (nem no protocolo, nem no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE) os procedimentos para tal. Portanto, nesse primeiro momento do estudo não se trata de projeto da área temática especial "genética humana" (Grupo I), conforme registrado na folha de rosto, mas sim, do grupo III. Nesse caso, a aprovação ética é delegada ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, devendo ser seguido o procedimento para projetos do grupo III, conforme o fluxograma disponível no site : <http://conselho.saude.gov.br> e no Manual Operacional para CEP. Não cabe, portanto, a referência a CONEP no 3º parágrafo da pág. 1 e no 6º parágrafo da pág.2 do TCLE. Evidenciamos, entretanto, que o armazenamento e utilização de materiais biológicos humanos no âmbito de projetos de pesquisa está regulamentado pela Resolução CNS 347/2005 e que o projeto em questão deve incluir as determinações dessa resolução. Quando for elaborado o protocolo para os estudos genéticos, deverá também ser cumprida a Resolução CNS 340/04 incluindo obtenção de TCLE específico. Em se tratando de pesquisa com funcionários de instituições públicas, cabe ressaltar o disposto no item IV.3 "b" da Res. 196/96.

Atenciosamente ,



CORINA BONTEMPO DUCA DE FREITAS
 Secretária Executiva da
 COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

À Sua Senhoria
 Sr(a) Maria Teresa Zulini da Costa
 Coordenadora Comitê de Ética em Pesquisas
 Hospital Universitário da Universidade de São Paulo - HU/USP
 Av. Profº Lineu Prestes, 2565
 Cidade Universitária São Paulo
 Cep:05.508-900

C/ cópia para os CEPs: UFBA, FIOCRUZ/RJ, UERJ, UFMG, UFES e UFRS



Fls. nº 99
 Rubrica [assinatura]

São Paulo, 19 de maio de 2006.

Il^{mo}(a). S^{ra}.

Prof. Dr. Paulo Andrade Lotufo
 Superintendência
 Hospital Universitário da USP

Referente: Projeto de Pesquisa "*Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto - ELSA*" –
 Cadastro CEP-HU: 669/06 - Cadastro SISNEP: FR – 93920 – CAAE – 0016.1.198.000-
 06 - Área temática especial: Grupo I – I.1. Genética Humana

Prezado(a) Senhor(a)

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, em reunião realizada no dia 19 de maio de 2006, analisou o projeto de pesquisa acima citado, considerando-o como **APROVADO**, bem como, seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Informamos que **o projeto estará sendo encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP- Brasília, devendo ser iniciado o estudo somente após a aprovação da referida Comissão.**

Lembramos que cabe ao pesquisador elaborar e apresentar a este Comitê, relatórios semestrais (e relatório final ao término do trabalho), de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 251/97, item V.1.c. **O primeiro relatório está previsto para 19 de novembro de 2006.**

Atenciosamente,

Dra. Maria Teresa Zulini da Costa
 Coordenadora
 Comitê de Ética em Pesquisa – CEP



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP/FIOCRUZ

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2006.

PARECER

Título do Projeto: "Estudo longitudinal de saúde do adulto - ELSA"
Protocolo CEP: 343/06
Pesquisador Responsável: Dora Chor
Instituição: ENSP
Deliberação: APROVADO

Trata-se de uma pesquisa sobre doenças cardiovasculares, diabetes e outras doenças crônicas, pioneiro no Brasil, multicêntrico e com um grande número de sujeitos envolvidos (15.000).

O estudo objetiva investigar os fatores que estejam relacionados a essas doenças em qualquer estágio de desenvolvimento, visando sugerir medidas mais eficazes de prevenção e tratamento.

O CEP da USP já aprovou o referido projeto de pesquisa no último dia 19 de maio do corrente ano assim como já fez o correspondente encaminhamento ao CONEP, conforme declaração anexa assinada pela coordenação do CEP-USP.

Os pesquisadores envolvidos no Rio de Janeiro apresentam currículos experientes, os capacitando plenamente para a realização do estudo no estado do Rio de Janeiro.

Após análise das respostas às pendências emitidas no parecer datado de 19/06/2006 por este colegiado, tendo por referência as normas e diretrizes da Resolução 196/96 foi decidido pela APROVAÇÃO do referido protocolo.

Informamos, outrossim, que deverão ser apresentados relatórios parciais/anuais e relatório final do projeto de pesquisa.

Além disso, qualquer modificação ou emenda ao protocolo original deverá ser submetida para apreciação do CEP/FIOCRUZ.

Marlene Braz
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Em Seres Humanos da Fundação Oswaldo Cruz



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Vitória-ES, 01 de junho de 2006

Do: Prof. Dr. Fausto Edmundo Lima Pereira
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde

Para: Prof. José Geraldo Mill
Pesquisador Responsável pelo Projeto de Pesquisa intitulado: **"Estudo longitudinal de saúde do adulto - ELSA"**

Senhor Pesquisador,

Através deste informamos à V.Sa., que o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo, após analisar o Projeto de Pesquisa, No. de Registro no CEP-041/06, intitulado: **"Estudo longitudinal de saúde do adulto - ELSA"**, bem como o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** cumprindo os procedimentos internos desta Instituição, bem como as exigências das Resoluções 196 de 10.10.96, 251 de 07.08.97 e 292 de 08.07.99, APROVOU o referido projeto, em reunião ordinária realizada em 31 de maio de 2006,

Gostaríamos de lembrar que cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais de acordo com a resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196 de 10/10/96, inciso IX.2. letra "c".

Atenciosamente,


Prof. Dr. Fausto Edmundo Lima Pereira
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa
Centro Biomédico / UFES

Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde
Av. Marechal Campos, 1468 – Maruípe – Vitória – ES – CEP 29.040-091.
Telefax: (27) 3335 7504

Universidade Federal de Minas Gerais
Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG - COEP

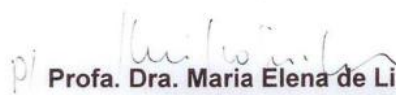
Parecer nº. ETIC 186/06

Interesse: Prof. (a) Sandhi Maria Barreto
Depto. De Medicina Preventiva e Social
Faculdade de Medicina -UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP, aprovou no dia 28 de junho de 2006 o projeto de pesquisa intitulado **“ELSA - Estudo longitudinal da saúde do adulto.”** bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do referido projeto.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


Prof. Dra. Maria Elena de Lima Perez Garcia
Presidente do COEP/UFMG



HCPA - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação

COMISSÃO CIENTÍFICA E COMISSÃO DE PESQUISA E ÉTICA EM SAÚDE

A Comissão Científica e a Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde, que é reconhecida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)/MS como Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA e pelo Office For Human Research Protections (OHRP)/USDHHS, como Institutional Review Board (IRB0000921) analisaram o projeto:

Projeto: 06-194

Versão do Projeto: 15/05/2006

Versão do TCLE: 15/05/2006

Pesquisadores:

MARIA INES SCHMIDT

ALVARO VIGO

BRUCE BARTLOW DUNCAN

FLAVIO DANNI FUCHS

MURILO FOPPA

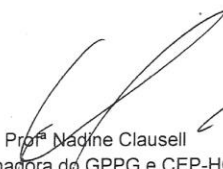
SANDRA CRISTINA COSTA FUCHS

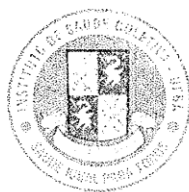
SOTERO SERRATE MENGUE

Título: ESTUDO LONGITUDINAL DE SAÚDE DO ADULTO - ELSA

Este projeto foi Aprovado em seus aspectos éticos e metodológicos, inclusive quanto ao seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente as Resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os membros do CEP/HCPA não participaram do processo de avaliação dos projetos onde constam como pesquisadores. Toda e qualquer alteração do Projeto, assim como os eventos adversos graves, deverão ser comunicados imediatamente ao CEP/HCPA. Somente poderão ser utilizados os Termos de Consentimento onde conste a aprovação do GPPG/HCPA.

Porto Alegre, 18 de agosto de 2006.


 Profª Nadine Clausell
 Coordenadora do GPPG e CEP-HCPA



**Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva
COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA**

Formulário de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

Registro CEP: 027-06/CEP-ISC

Projeto de Pesquisa: "Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto - ELSA "

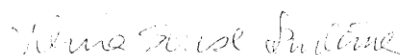
Pesquisador Responsável: Estela Maria Motta Lima Leão de Aquino

Área Temática: Grupo II

Os Membros do Comitê de Ética em Pesquisa, do Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia, reunidos em sessão ordinária no dia 26 de maio de 2006, e com base em Parecer Consubstanciado, resolveu pela sua aprovação.

Situação: APROVADO

Salvador, 29 de maio de 2006


VILMA SOUSA SANTANA

Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa
Instituto de Saúde Coletiva
Universidade Federal da Bahia

ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



Apresentação do estudo:

O Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – Elsa Brasil – é uma pesquisa sobre doenças crônicas que acometem a população adulta, principalmente as doenças cardiovasculares e o diabetes. É um estudo pioneiro no Brasil por ser realizado em várias cidades e por acompanhar as pessoas estudadas por um longo período de tempo. Graças a pesquisas semelhantes desenvolvidas em outros países, hoje se sabe, por exemplo, da importância de cuidados à pressão arterial e à dieta para a prevenção dessas doenças.

Objetivos do estudo:

O Elsa Brasil investigará fatores que podem levar ao desenvolvimento dessas doenças, ou ao seu agravamento, visando sugerir medidas mais eficazes de prevenção ou tratamento. Os fatores investigados incluem aspectos relacionados aos hábitos de vida, família, trabalho, lazer e saúde em geral, inclusive fatores genéticos.

Instituições envolvidas no estudo:

O Elsa Brasil envolverá 15.000 funcionários de instituições públicas de ensino e pesquisa localizadas em seis estados brasileiros (BA, ES, MG, RJ, RS e SP)¹. É coordenado por representantes de cada Centro de Investigação, do Ministério da Saúde e do Ministério da Ciência e Tecnologia, tendo sido aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa dos seis centros. Em Salvador, o estudo está sob a responsabilidade da Universidade Federal da Bahia, sob a coordenação do Instituto de Saúde Coletiva.

Participação no estudo:

O/A Sr./a é convidado/a a participar do Elsa Brasil, que envolve o acompanhamento dos participantes por pelo menos sete anos, com a realização de entrevistas, de exames e medidas que ocorrerão em várias etapas.

¹ Fundação Osvaldo Cruz (Fiocruz), Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal da Bahia (UFBA), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) e Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

Inicialmente, o/a Sr./a fará a primeira parte da entrevista preferencialmente em sua unidade de trabalho e será agendado/a para comparecer ao Centro de Investigação Elsa (CI-ES), situado na Av. Marechal Campos nº 1468, Maruípe. No CI-ES o/a Sr/a. fará a segunda parte da entrevista, realizará algumas medidas (peso, altura, circunferência de cintura, quadril e pescoço e pressão arterial), exame de urina de 12 horas noturnas, ultrassom do abdome e carótidas, ecocardiograma, eletrocardiograma, fotografia do fundo de olho e exames especializados de fisiologia cardiovascular (Variabilidade da Frequência Cardíaca e Velocidade da Onda do Pulso). Realizará também exames de sangue², para os quais, serão feitas duas coletas: a primeira quando chegar, em jejum de 12 horas, e a segunda, após duas horas da ingestão de uma bebida doce padrão (exceto os diabéticos que receberão um lanche específico em substituição).

O total de sangue coletado será aproximadamente de 65 ml, e não traz inconveniências para adultos. Apenas um leve desconforto pode ocorrer associado à picada da agulha. Algumas vezes pode haver sensação momentânea de tontura ou pequena reação local, mas esses efeitos são passageiros e não oferecem riscos. A maioria desses exames já faz parte da rotina médica e nenhum deles emite radiação.

Caso necessário, será solicitada sua liberação para participar da pesquisa em horário de trabalho. A coleta de sangue segue rotinas padronizadas e será realizada, assim como os demais procedimentos, por pessoal capacitado e treinado para este fim, supervisionados por profissional qualificado que poderá orientá-lo no caso de dúvida, ou alguma outra eventualidade.

Após esta primeira etapa do estudo, o/a Sr/a. será periodicamente contatado/a por telefone, correspondência ou e-mail para acompanhar as modificações no seu estado de saúde e para obtenção de informações adicionais. Estão previstas novas visitas ao CI-BA a cada três anos.

² Hemograma completo, exames diagnósticos para diabetes (glicose e insulina em jejum e pós-ingestão e teste de tolerância à glicose), creatinina, dosagem de lipídios, hormônios associados ao diabetes ou à doença cardiovascular e provas de atividade inflamatória.

Por isso, é muito importante informar seu novo endereço e telefone em caso de mudança. Para poder monitorar melhor sua situação de saúde, é essencial obter detalhes clínicos em registros de saúde. Assim, necessitamos obter informações da UFES e de outras instituições do sistema de saúde, a respeito da ocorrência de hospitalizações, licenças médicas, eventos de saúde, aposentadoria, ou afastamento de qualquer natureza. Para isso é imprescindível que nos autorize por escrito o acesso às mesmas ao final deste documento. Infelizmente, sem essa autorização, não será possível sua participação no estudo, pois dela depende a confirmação de eventos clínicos.

Armazenamento de material biológico:

Serão armazenadas amostras de sangue, urina e ácido desoxirribonucléico (DNA) por um período de cinco anos, sem identificação nominal, de forma segura e em locais especialmente preparados para a conservação das mesmas. Assim como em outras pesquisas no país e no mundo, essas amostras são fundamentais para futuras análises que possam ampliar o conhecimento sobre as doenças em estudo, contribuindo para o avanço da ciência.

Análises adicionais, de caráter genético ou não, que não foram incluídas nos objetivos definidos no protocolo original da pesquisa, somente serão realizadas mediante a apresentação de projetos de pesquisa específicos, aprovados pelo Comitê Diretivo e pelos Comitês de Ética em Pesquisa de cada uma das instituições envolvidas, incluindo a assinatura de novos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido.

Não será feito qualquer pagamento pela sua participação e todos os procedimentos realizados serão inteiramente gratuitos. Os participantes poderão ter acesso aos resultados das análises realizadas no estudo por meio de publicações científicas e do *website* oficial da pesquisa (www.elsa.org.br).

Os exames e medidas realizados no estudo não têm por objetivo fazer o diagnóstico médico de qualquer doença. Entretanto, como eles podem contribuir para o/a Sr/a. conhecer melhor sua saúde, os resultados destes exames e medidas lhe serão entregues e o/a Sr/a. será orientado a procurar as unidades da rede SUS ou outro serviço de saúde de sua preferência, quando eles indicarem alguma alteração em relação aos padrões considerados normais. Se durante a sua permanência no CI-ES forem identificados problemas que requeiram atenção de urgência/emergência, o/a Sr/a. será atendido/a no Hospital das Clínicas da UFES.

Todas as informações obtidas do/a Sr/a. serão confidenciais, identificadas por um número e sem menção ao seu nome. Elas serão utilizadas exclusivamente para fins de análise científica e serão guardadas com segurança - somente terão acesso a elas os pesquisadores envolvidos no projeto. Com a finalidade exclusiva de controle de qualidade, sua entrevista será gravada e poderá ser revista pela supervisão do projeto. A gravação será destruída posteriormente. Como nos demais aspectos do projeto, serão adotados procedimentos para garantir a confidencialidade das informações gravadas. Em nenhuma hipótese será permitido o acesso a informações individualizadas a qualquer pessoa, incluindo empregadores, superiores hierárquicos e seguradoras.

Uma cópia deste Termo de Consentimento lhe será entregue. Se houver perguntas ou necessidade de mais informações sobre o estudo, ou qualquer intercorrência, o/a Sr/a. pode procurar o coordenador do ELSA Brasil no Espírito Santo, Professor José Geraldo Mill, vinculado ao Programa de Pós-graduação em Ciências Fisiológicas, do Centro de Ciências da Saúde, no seguinte endereço: Av. Marechal Campos, 1468, Campus de Maruípe, Maruípe, Vitória/ES; telefones (27) 3335-7335 ou 3335-7399.

O Comitê de Ética e Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde pode ser contatado pelo seguinte telefone: (27) 3335-7504.

Sua assinatura abaixo significa que o/a Sr/a. leu e compreendeu todas as informações e concorda em participar da pesquisa Elsa Brasil.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nome do/a participante:

Documento de Identidade:

Data de nascimento:

Endereço:

Telefones para contato:.....

Declaro que compreendi as informações apresentadas neste documento e dei meu consentimento para participação no estudo.

Autorizo os pesquisadores do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto – Elsa Brasil, a obter informações sobre a ocorrência de hospitalizações, licenças médicas, eventos de saúde, aposentadoria, ou afastamento de qualquer natureza em registros de saúde junto ao Serviço Médico Universitário Rubem Brasil Soares e a outras instituições de saúde públicas ou privadas, conforme indicar a situação específica.

No caso de hospitalização, autorizo, adicionalmente, que o/a representante do ELSA, devidamente credenciado/a, copie dados constantes na papeleta de internação, bem como resultados de exames realizados durante minha internação.

As informações obtidas somente poderão ser utilizadas para fins estatísticos e deverão ser mantidas sob proteção, codificadas e sem minha identificação nominal.

Assinatura _____

Declaro concordar que amostras de sangue sejam armazenadas para análises futuras sobre as doenças crônicas em estudo.

☐ **Sim** ☐ **Não**

Assinatura _____

Local _____ Data ____/____/____

Nome do/a entrevistador/a:

Código do/a entrevistador/a no CI-ES.....

Assinatura: _____

ANEXO C – Formulário de Coleta de Urina



Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto **ELSA BRASIL**

**Informações sobre
jejum e coleta de urina – 12 horas**

A urina pode ser usada para a realização de diversos exames. No ELSA ela será coletada para fornecer informações sobre o funcionamento dos seus rins. Por isso a coleta deve ser feita ao longo de 12 horas. A contagem exata deste tempo é muito importante. Portanto, siga rigorosamente as informações abaixo.

Orientações

Você deverá utilizar o frasco fornecido pelo ELSA. Se este frasco não for suficiente para acondicionar toda a urina, utilize garrafas plásticas de água, limpas e secas, com tampa, para guardar o restante da urina.

Favor não adicionar nada ao frasco; somente urina.

A urina não deverá ser contaminada com fezes. Evite utilizar talco ou creme na região genital e o uso de laxantes para não contaminar a coleta.

Tenha cuidado e atenção para não perder nenhuma urina nessas 12 horas. Tenha atenção especial durante o banho e durante a madrugada.

Após cada coleta de urina, mantenha o frasco bem fechado e guarde-o na geladeira.

Durante o período de jejum e coleta de urina, você pode beber água e urinar normalmente.

O frasco deverá ser transportado em posição vertical (em pé).

Para mulheres: Se estiver menstruada na véspera de ir ao centro ELSA, não faça a coleta de urina e entre em contato conosco.

Em caso de dúvidas, entre em contato conosco: FONE: _____

Em torno de 12h antes do horário previsto para sair de casa e dirigir-se ao Centro ELSA, inicie o jejum e a coleta de urina noturna.

Início do jejum - Anote abaixo quando encerrou a última alimentação (comida ou bebida exceto água).

1. Início do período de coleta da urina - Esvazie a bexiga, urinando no vaso sanitário e anote na figura (item 1) o horário exato em que você urinou. Essa urina é descartada porque já estava na bexiga antes do período da coleta. Este horário marca o início da coleta.

2. Coleta de urina no frasco - Durante as 12h seguintes, sempre que sentir vontade de urinar, colete toda a urina produzida no frasco que lhe foi fornecido. Lembre-se de guardar na geladeira.

3. Final da coleta de urina - A última urina coletada no frasco deve ocorrer após 12h do início do período de coleta. Anote na figura (item 3) o horário exato em que fez a última coleta.

Início do jejum

Hora: ____ : ____



1. Início do período de coleta de urina:

Urinar no vaso sanitário.

Hora: ____ : ____

2. A cada vez que desejar urinar durante as 12h seguintes, urine no frasco e guarde-o na geladeira.



3. Final da coleta

Hora: ____ : ____

Favor anotar no espaço abaixo se você esqueceu de coletar a urina em algum momento, ou se perdeu alguma urina durante o período de coleta de 12 horas:

ANEXO D – Questionário de Frequência Alimentar

ID NÚMERO:									
------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Código Formulário: DIE
Versão: 09/07/2009



Informações Administrativas:

0a. Data da entrevista: //

0b. Nº Entrevistador(a):

DIETA (DIE)

[illegible]

ANEXO E – Formulário de Registro Alimentar



Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto **ELSA BRASIL**

ID: |_|_|_|_|_|_|_|_|

Registro Alimentar

Número RA: |_|_|_|_|_|_|_|_|

Sexo: () Masculino () Feminino Faixa etária: () 35 a 54 () 55 a 74 anos Categoria funcional: () apoio () médio () superior

Registro no. _____ () outubro () março () agosto

Data do registro: ____ / 10 / 2009

Dia da semana: () segunda () terça () quarta () quinta () sexta () sábado () domingo

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE REGISTRO ALIMENTAR

1. Escreva todos os alimentos, bebidas que consumiu nas 24 horas do dia determinado. Procure escrever logo após que comer ou enquanto está comendo os alimentos ou produtos.
2. Descreva da melhor forma possível o alimento, bebida ou preparação que comeu ou bebeu. Procure discriminar os ingredientes que foram adicionados a cada preparação, caso saiba. Por exemplo, se for uma preparação como feijão cozido informe se além do feijão, a preparação incluiu outros componentes como carnes ou hortaliças.
3. Procure informar da melhor maneira possível, a quantidade que comeu de cada item. Para isso use as medidas caseiras que constam no álbum de utensílios (colher de sobremesa, de sopa, de servir, concha, escumadeira, copo, prato, xícara, etc) ou descreva qual foi o peso, volume ou a embalagem usual consumida. Lembre-se de anotar se usou uma colher cheia, rasa ou média ou se consumiu uma fatia/pedacinho de fruta de tamanho grande, médio ou pequeno.
4. Quando se tratar de produto industrializado, informe a marca.
5. Não se esqueça de anotar os produtos consumidos casualmente, por exemplo, uma bala, um cafezinho, um pequeno lanche ou um picolé.

A parte de "Comentários", no final, serve para que o(a) Sr.(a) possa registrar qualquer fato relativo ao seu consumo que considere importante ou útil.

É muito importante que não altere o consumo usual de alimentos ou bebidas para que seu registro reflita a sua alimentação de costume ou habitual.

Caso tenha alguma dúvida ou necessite de ajuda para o preenchimento do registro diário, por favor, ligue para nós: Taísa (27) 3335-7399.

Muito obrigada. Segue, um exemplo de preenchimento.