

Roteiro para Preenchimento de Parecer Consubstanciado (CEP)

Identificação do Projeto

Título da Pesquisa: SARCOPENIA EM PESSOAS IDOSAS COM DIABETES MELLITUS TIPO 2 RESIDENTES DA AMAZÔNIA BRASILEIRA: DADOS DO ESTUDO SAPP.

Pesquisador Responsável: Amanda Laranjeira Alves

Área Temática: Se aplica.

Versão: 1

Instituição Proponente: PPGCiMH - Faculdade de Educação Física e Fisioterapia

Patrocinador Principal: Financiamento próprio.

Dados do Parecer

Apresentação do Projeto/Resumo:

“De acordo com informações preenchidas no formulário em 08/10/2025 às 09:10h, seguem informações gerais sobre o projeto em análise:

Introdução: O cenário de transição demográfica mundial delineado pelo aumento populacional de adultos com mais de 60 anos expõe a crescente demanda por evidências que abordem o perfil epidemiológico dos idosos (Lee; Phillips; Wilkens, 2021). O envelhecimento ocorre de forma heterogênea e o ritmo de declínio da reserva fisiológica, muscular e funcional varia conforme fatores ambientais, como localização geográfica, práticas culturais e hábitos comportamentais. Condições socioeconômicas, acesso a serviços de saúde e políticas públicas locais também exercem influência significativa sobre os desfechos relacionados ao envelhecimento saudável (Freire et al., 2018; Lee; Phillips; Wilkens, 2021; Scantbelruy et al., 2023; Ygnatios et al., 2021). Desordens musculoesqueléticas relacionadas ao envelhecimento, como a sarcopenia, apresentam prevalência variável entre países e contextos populacionais (Petermann-Rocha et al., 2022; Scantbelruy et al., 2023). Diferentes redes de fatores biológicos, sociais e ambientais podem influenciar os mecanismos patofisiológicos envolvidos na sarcopenia. A sarcopenia refere-se a uma doença muscular generalizada e progressiva, caracterizada pela redução da massa e força muscular (Cruz-Jentoft et al., 2019; Kirk et al., 2024). Esta insuficiência muscular está associada ao maior risco de incapacidade funcional, quedas e fraturas ósseas relacionadas, redução da qualidade de vida, hospitalização e mortalidade (Beaudart et al., 2025). Diante do grande impacto clínico e funcional para o indivíduo e dos altos custos financeiros e sobrecarga aos serviços de saúde, é essencial identificar precocemente a condição e iniciar intervenções físicas em tempo hábil (Beaudart et al., 2025; Cruz-Jentoft et al., 2019; Kirk et al., 2024). A sarcopenia pode ser classificada como ‘primária’ na ausência de outros fatores, além do declínio inerente com o avanço da idade. Já a manifestação ‘secundária’ ocorre quando é

identificado outros fatores adicionais associados ao seu desenvolvimento, como a presença de doenças sistêmicas que aumentam o perfil pró-inflamatório sistêmico (Cruz-Jentoft et al., 2019). Uma meta-análise demonstrou que o diabetes tipo 2 (DM2) está associado a um risco aumentado de sarcopenia, independentemente da definição utilizada para essa condição. Além disso, indivíduos com DM2 e sarcopenia apresentaram desempenho e força muscular mais reduzidos em comparação àqueles em estado euglicêmico, mesmo na ausência de diferenças significativas na massa muscular (Anagnostis et al., 2020). O Brasil está entre os cinco países com mais casos diagnosticados de DM2, sendo mais de 16,8 milhões de registros até 2020 (Simão et al., 2021). A probabilidade de se desenvolver DM2 aumenta de acordo com o avançar da idade e sua associação com a sarcopenia é bidirecional. Alguns estudos sugerem que o declínio muscular que acompanha o envelhecimento pode interferir na sensibilidade à insulina. A hipótese é que a perda da massa muscular decorrente da sarcopenia contribua para a desregulação metabólica, diminuição da função mitocondrial e alteração das defesas oxidativas, levando ao surgimento de disfunções metabólicas como o DM2 (Izzo et al., 2021; Sanz-Cánovas et al., 2022). Por outro lado, o diagnóstico de DM2 também pode ampliar a possibilidade de sarcopenia, uma vez que a inflamação subclínica e resistência à insulina podem desencadear o aumento do dano oxidativo muscular (Anagnostis et al., 2020; Chung; Moon; Chang, 2021). Estudos apontam que a sarcopenia tem associação a condições sociodemográficas e de estilo de vida, fatores como índice de escolaridade, renda, nível de atividade física, cognição, (Alexandre et al., 2014; Gao et al., 2021) presença de multimorbidades e quantidade de medicamentos ingeridos (Smith et al., 2023); Veronese et al., 2021) e comprometimento cognitivo estão associados à síndrome (Alexandre et al., 2014; Gao et al., 2021). Ainda são escassos os estudos que investigam simultaneamente a sarcopenia e o DM2 em populações de regiões geográficas específicas, com realidades culturais, comportamentais e de acesso à saúde distintas. No caso das comunidades rurais da floresta amazônica brasileira, esses pequenos centros urbanos enfrentam limitações no acesso a serviços de saúde e opções de lazer, principalmente devido às barreiras logísticas e à distância das capitais (Freire et al., 2018). Tais contextos resultam em diferenças demográficas, socioeconômicas e comportamentais em relação às grandes cidades, o que pode impactar negativamente o desempenho físico-funcional e muscular dos moradores (Dolzane; Schweickardt, 2020; Freire et al., 2018). Diante disso, este estudo tem como objetivo analisar a prevalência da sarcopenia e os fatores associados em pessoas idosas com diagnóstico prévio de DM2 residentes no interior do Amazonas

Desenho da Pesquisa: Estudo Observacional Transversal.

Metodologia Proposta: 1.1 POPULAÇÃO DE ESTUDO E PROCEDIMENTOS DE COLETA
Estudo observacional transversal retrospectivo que utilizará acontecerá nos municípios da Região Metropolitana de Manaus que compreende os municípios de Iranduba, Manacapuru, Itacoatiara, Presidente Figueiredo, Novo Airão, Rio Preto da

Eva, Silves e Itapiranga e Médio Solimões, compreendendo os municípios de Coari e Alvarães, localizados no estado do Amazonas, Brasil. O estudo será desenvolvido

seguindo as diretrizes do Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE). As zonas rurais e urbanas serão selecionadas de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e as unidades de saúde foram selecionadas aleatoriamente. Para a coleta será solicitada aprovação da Secretaria de Saúde do Amazonas para a condução do estudo. Em segundo momento, os departamentos de saúde de cada município serão convidados a participar da pesquisa contactando a coordenação da atenção primária de cada local para, em seguida, designar as unidades de saúde que se encaixam no estudo. Os agentes comunitários de saúde atuantes nas unidades de saúde serão apresentados aos entrevistadores do SAPPA e forneceram os dados dos pacientes diagnosticados com DM2. A coleta de dados será realizada in loco pela equipe de campo, mediada pelos agentes comunitários de saúde. Todos os participantes preencherão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). As informações serão registradas por meio de questionários e formulários avaliativos disponíveis em uma ferramenta de software desenvolvida pela KoBo Toolbox (Kobo Inc) em tablets de sistema operacional Android, que armazenará automaticamente os dados na nuvem após a coleta.

1.2 VARIÁVEIS E FONTES DE DADOS

As informações serão obtidas por meio de um questionário socioeconômico estruturado. Serão coletados dados sobre a idade (>60 anos), sexo (masculino/feminino), cor/etnia autodeclarada (branca, negra, parda, indígena ou amarela). Também serão registrados o tempo de escolaridade (0 a 5 anos e > 6 anos), renda mensal em salários-mínimos vigentes no Brasil em 2025, o número de indivíduos em coabitação e estado civil (casado, união estável, solteiro, divorciado, viúvo). A presença de doenças crônicas será identificada por meio do Índice de Comorbidade Funcional (ICF), que contempla 18 diagnósticos médicos associados à limitação funcional, incluindo o DM2. A pontuação final será obtida pelo somatório das comorbidades assinaladas, variando de 0 a 18 pontos (Groll et al., 2005). O tempo de diagnóstico do DM2 será informado pelos participantes por meio de autorrelato registrado em anos. Também serão coletadas informações sobre alterações visuais, como catarata, e disfunções auditivas que demandam o uso de dispositivos auxiliares, como aparelhos auditivos. A quantidade de medicamentos será levantada a partir da última prescrição médica disponível, com registro de todos os fármacos em uso.

Metodologia de Análise dos Dados: O índice de massa corporal (IMC) será calculado pela relação entre o peso corporal (kg) e a altura (m) ao quadrado. Serão adotados os pontos de corte definidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS, 2005): baixo peso (< 14,9 min/semana) (Matsudo et al., 2001). O comprometimento em realizar atividades de vida diária será avaliado pela versão brasileira do Older Americans Resources and Services Multidimensional Functional Assessment Questionnaire (BOMFAQ) que lista 8 atividades de vida diária (banhar-se, vestir-se, comer etc.) e 7 atividades instrumentais de vida diária (fazer compras, preparar refeição etc.). A pontuação será obtida a partir do número total de atividades nas quais o paciente tem dificuldades, refletindo o grau de comprometimento funcional. As pontuações de cada atividade variam de acordo com o grau de dificuldade relatado, a soma das pontuações classifica o idoso em comprometimento severo (>7), comprometimento moderado (4-6) comprometimento leve (1-3) e sem comprometimento (0) (Blay; Ramos; De Mari,

1988; Ramos et al., 1998; Rodrigues, 2008). Para análise dos dados os participantes serão classificados em duas categorias: sem dificuldade/condição leve e dificuldade moderada/severa (Lins; Simon; Ramos, 2013). A capacidade funcional será mensurada a partir do Short Physical Performance Battery (SPPB) que examina as habilidades de equilíbrio quando o participante é instruído a permanecer na posição de pé com os pés lado a lado, seguido da posição tandem, e então semi-tandem; velocidade de marcha em um percurso de 4 metros; e teste de levantar-se da cadeira. A pontuação final do teste será obtida por meio do somatório dos escores atribuídos a cada etapa, ao final quanto maior a pontuação, maior a capacidade funcional. Dessa forma, o status funcional foi classificado em: incapacidade/baixa capacidade (0-6 pontos), capacidade moderada (7-9 pontos) e boa capacidade (10-12 pontos) (Guralnik et al., 1994; Nakano, 2007; Rocco; Fernandes, 2020). Para o diagnóstico de sarcopenia serão utilizadas recomendações propostas pelo European Work Group of Sarcopenia in Older People (EWGSOP2) (Cruz-Jentoft et al., 2019). Será utilizado o questionário SARC-Calf como ferramenta para triagem de sarcopenia que combina a medida de circunferência de panturrilha (CP) com o SARC-F (Malmstrom; Morley, 2013), validado para a população idosa brasileira por Barbosa-Silva et al., (2016). A pontuação final varia de 0 a 20 e escores >11 pontos foram considerados sugestivos para sarcopenia (Barbosa-Silva et al., 2016). A avaliação da força muscular será realizada a partir do teste de força de preensão. Os participantes serão instruídos a ficar em posição sentada, com o braço dominante aduzido, paralelo ao tronco, com cotovelo fletido a 90° e antebraço e punho em posição neutra (Caporrinho et al., 1998). Serão realizadas três medições com intervalo de 1 minuto entre cada e anotado o maior valor. O teste será realizado utilizando um dinamômetro digital da marca Instrutherm.

Participantes: Pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, diagnosticadas com DM tipo 2.

Critérios de Inclusão: Pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, diagnosticados com DM2 há pelos menos 6 meses, cadastrados na atenção primária em saúde de cada município e com registros de atendimentos anteriores realizados em unidades de saúde primária

Critérios de Exclusão: Indivíduos que se recusaram a responder os questionários durante a pesquisa; apresentaram algum distúrbio cognitivo ou de comunicação que tornasse inviável a coleta; participantes autodeclarados indígenas, devido utilização de equação preditiva para cálculo de estimativa da massa muscular e pessoas com obesidade, definida pelo índice de massa corpórea (IMC) maior que 30 kg/m².

Cronograma de Execução: Apresentar a data de início prevista pelo pesquisador para etapas que dispensam autorização ética (pesquisa documental, revisão de literatura, definição de marco teórico etc.). Em seguida, apresentar a data prevista para início de ações diretas com o público (contato inicial, intervenções, levantamento de dados etc.) indicando “etapa que necessita de autorização ética”. Apresentar projeção de conclusão da pesquisa. **IMPORTANTE:** apenas descrever o cronograma, sem realizar julgamento de seu mérito ético.

Orçamento Financeiro: R\$ 13.290 (treze mil duzentos e noventa reais).

Objetivos da Pesquisa

“De acordo com informações preenchidas no formulário em 08/10/2025, 18h30, os objetivos descritos são:

Objetivos Primário: Analisar a prevalência de sarcopenia e seus fatores associados em idosos com diabetes mellitus tipo 2 residentes no interior do Amazonas

Objetivos Secundários: Relacionar a sarcopenia e diabetes à incapacidade física e declínio funcional em pessoas idosas;

Avaliação dos Riscos e Benefícios

“De acordo com informações preenchidas no formulário em 08/10/2025, 18h30, os riscos e benefícios da pesquisa são:

Riscos: Existe a possibilidade de constrangimento psicológico aos participantes em responder o questionário sobre aspectos pessoais

Benefícios: O conhecimento das fragilidades apresentadas pela instituição no cuidado às doenças crônicas permitirá o desenvolvimento de estratégias que visem a melhorar a assistência prestada aos pacientes portadores de condições crônicas por cada um dos profissionais de saúde da instituição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa

O projeto de pesquisa está relacionado ao programa PIBIC, intitulado: SAPPA (Estudo de Saúde da Atenção Primária da População da Amazônia) vinculado à Universidade Federal do Amazonas. O responsável principal pela pesquisa é a professora Dra. Elisa Brosina de Leon, os demais pesquisadores são os discentes envolvidos neste projeto de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória

Verificar adequação ou inadequação de itens obrigatórios, sempre tendo como respaldo a Res. 466/2012 e Res. 510/2016-CNS. Os principais materiais a serem analisados são:

- Carta de Anuência (quando aplicável)
- TCLE/TALE (Termos de Consentimento/Assentimento)
- Instrumentos de pesquisa (questionários, entrevistas etc.)

- Cronograma
- Brochura do Pesquisador/Trabalho Completo

Sempre apresentar o nome do documento anexado e a data de *upload*, exemplo:

1. Cronograma necessita de adequação quantos aos meses propostos. Apresentado no documento Brochura do Pesquisador/Trabalho Completo em 08/10/2025 às 09:15h.

Recomendações

Indicar SUGESTÕES – jamais SOLICITAÇÕES – de ajustes ou complementações necessárias, que não impactam diretamente na aprovação ética, mas que ajudam a qualificar o texto em termos éticos. Exemplo:

1. SUGERE-SE adequação do Resumo do Projeto, pois o mesmo já possui a descrição “resultados/conclusão” em Projeto Detalhado/Brochura Investigador PROJETO.docx de 08/10/2025, submetido às 09h15.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Iniciar sempre com:

“O presente protocolo apresenta as seguintes inadequações que devem ser sanadas:”

Listar de forma organizada e fundamentada SOLICITAÇÕES para sanar as pendências e corrigir os documentos inadequados com base na Res. 466/2012 e Res. 510/2016-CNS. Exemplo:

1. SOLICITA-SE inclusão do Termo de Anuência Institucional (TAI) previsto na Resolução CNS no 580/2018 para a realização da pesquisa em instituição que esteja enquadrada como participante ou coparticipante da pesquisa.

Caso pendências sejam apresentadas, copiar ao fim destas o seguinte texto padrão:

“Mediante o exposto, APRESENTAR (anexar) Carta Resposta, indicando ponto-a-ponto o que foi solicitado neste parecer. SOLICITA-SE que as respostas sejam enviadas na ordem em que aparecem nas considerações do parecer, indicando-se também a LOCALIZAÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERAÇÕES, as quais devem ser DESTACADAS EM AMARELO NOS VÁRIOS DOCUMENTOS DO PROTOCOLO que tenham sido alterados”.

Se tudo estiver correto, registrar 'Sem pendências'.

Comentários à Critério do CEP

Em caso de pendências, inserir:

“O(A) pesquisador(a) responsável tem 30 dias para responder a este parecer, RESPONDENDO a TODAS as PENDÊNCIAS, conforme as determinações da NORMA OPERACIONAL n º 001/2013, e deve implementar as alterações no PROTOCOLO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL, de forma a gerar novo arquivo, PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO, com as alterações. Reiteramos atenção à possível necessidade de READEQUAR O CRONOGRAMA NA RESPOSTA, assegurando que o contato com os participantes somente ocorra após a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/CONEP.”

Documentos consultados

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados

Tipo de Documento	Nome do Arquivo	Data da Postagem
Brochura Completo	Projeto Final	08/10/2025

Situação do Parecer

Selecionar uma das opções:

- Aprovado
- Com Pendências
- Não Aprovado
- Retirado

Aprovado com pendências.

Parecista: Alessandra Freixo Braga

Manaus, 09/10/2025