UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FCF / FEA / FSP
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO INTERUNIDADES EM
NUTRIÇÃO HUMANA APLICADA - PRONUT

Efeito da farinha de banana verde sobre o funcionamento intestinal de pacientes diabéticos,
constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Iara Gumbrevicius

Dissertação para obtenção de grau de
MESTRE

Orientadora:

Profa. Dra. Elizabete Wenzel de Menezes

São Paulo
2016

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FCF / FEA / FSP
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO INTERUNIDADES EM
NUTRIÇÃO HUMANA APLICADA - PRONUT

Efeito da farinha de banana verde sobre o funcionamento intestinal de pacientes diabéticos,
constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Iara Gumbrevicius

Versão original

Dissertação para obtenção de grau de
MESTRE

Orientadora:

Profa. Dra. Elizabete Wenzel de Menezes

São Paulo

2016

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Ficha Catalográfica

Elaborada pela Divisão de Biblioteca e
Documentação do Conjunto das Químicas da USP.

G972e	<p>Gumbrevicius, Iara</p> <p>Efeito da farinha de banana verde sobre o funcionamento intestinal de pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise / Iara Gumbrevicius. -- São Paulo, 2016.</p> <p>115p.</p> <p>Dissertação (mestrado) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da USP. Faculdade de Saúde Pública da USP. Curso Interunidades em Nutrição Humana Aplicada.</p> <p>Orientador: Menezes, Elizabete Wenzel</p> <p>1. Alimentos funcionais 2. Banana 3. Carboidratos 4. Diabetes 5. Gastroenterologia I. T. II. Menezes, Elizabete Wenzel, orientador.</p> <p>641.1 CDD</p>
-------	--

Iara Gumbrevicius

Efeito da farinha de banana verde sobre o funcionamento intestinal de pacientes diabéticos,
constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Comissão Julgadora
Dissertação para obtenção de grau de Mestre

Profa. Dra. Elizabete Wenzel de Menezes
Orientadora/presidente

1º Examinador

2º Examinador

São Paulo, outubro de 2016.

A Deus, por sempre me proteger e me dar forças para seguir adiante todos os dias, diante de tantas dificuldades para percorrer os caminhos corretos, por colocar em minha vida pessoas tão especiais e permitir que eu ainda possa continuar meus estudos, por me dar a oportunidade de poder ajudar meus queridos pacientes de alguma forma, honrando minha profissão de Nutricionista.

Aos meus pais, José e Salomania, que me viram, com grande alegria, entrar nesta pós-graduação, mas, infelizmente, não estão mais entre nós, para assistir a conclusão deste trabalho. Por me ensinarem de muitas formas e desde muito cedo, a importância dos valores de uma vida honesta e correta; o quanto é compensador poder deitar a cabeça no travesseiro, em paz, por mais árduo que tenha sido o seu dia.

À minha querida e amada filha Yasmin, pelo carinho e compreensão nas muitas horas de completa ausência.

Ao Ricardo Cintra de Almeida pelo apoio em todos os momentos, principalmente nos mais difíceis.

Ao meu irmão Eduardo que sempre comemorou comigo as conquistas da vida e é minha base de família.

DEDICO.

AGRADECIMENTOS

À Prof. Assoc. Elizabete Wenzel de Menezes, por ser minha orientadora, pela confiança depositada em mim na execução deste trabalho, pelos ensinamentos e por sua paciência com minhas limitações.

À Dra. Eliana Bistriche Giuntini, por todo o auxílio durante todas as etapas deste trabalho e por ser meu eterno anjo da guarda em tantos momentos de dúvidas e aflição, me guiando sempre para o melhor caminho.

Aos queridos pacientes do Centro de Nefrologia de Amparo-SP, por terem contribuído com esta pesquisa de forma tão singela e por depositar tanta confiança em meu trabalho.

À Lilian Cristina Bremmer Martinez, enfermeira nefrologista e grande amiga, que me abriu as portas do Centro de Nefrologia de Amparo - SP e auxiliou toda a logística deste trabalho, fornecendo as informações necessárias, sempre com muita atenção e dedicação.

À Dra. Fábila Fernandez, nefrologista, responsável pelo Centro de Nefrologia de Amparo - SP, que viabilizou esta pesquisa, confiou e prestou toda assistência necessária ao trabalho.

Às alunas estagiárias de Nutrição, pelo apoio logístico e dedicação durante as intervenções.

Ao Prof. Fábio Gomes de Araújo, que sempre me aconselhou, apoiou e permitiu iniciar esta pós-graduação conciliando os estudos com as horas de trabalho.

Ao Prof. Dr. Fernando Augusto Lima Marson, que me auxiliou de forma singular nas análises estatísticas do meu trabalho e que hoje considero um grande e especial amigo.

À Raquel Fabiana Cardoso Faria, Bioquímica do Laboratório São Francisco de Amparo – SP, pelas coletas e análises dos exames bioquímicos dos pacientes.

À Fabiana A. H. Sardá e Aline O. Santos, pelo suporte em diferentes etapas do trabalho.

Aos colegas do Laboratório, pela amizade e companheirismo, mesmo à distância.

Aos docentes Dr. Fernando Salvador Moreno, Dra. Denise Cavallini Cyrillo, Dra. Aurea Maria Zöllner Ianni e equipe e Dr. Bernardo Lessa Horta, que contribuíram de forma essencial para meu conhecimento, durante a realização dos créditos.

Aos colaboradores do PRONUT, pela atenção e auxílio durante a execução deste trabalho.

À bibliotecária Leila Aparecida Bonadio, pela revisão das referências bibliográficas.

À Universidade de São Paulo – USP, pela oportunidade de estudo.

Ao FoRC *Food Research Center*, pelo auxílio financeiro.

RESUMO

GUMBREVICIUS, I. **Efeito da farinha de banana verde sobre o funcionamento intestinal de pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise.** 2016. 113 p. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016.

A farinha de banana verde (FBV), fonte de amido resistente, pode melhorar o funcionamento intestinal de indivíduos saudáveis, porém, esta propriedade ainda não foi estudada em voluntários com enfermidades que causam constipação intestinal. O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito do consumo regular e não diário da farinha de banana verde sobre o funcionamento intestinal de pacientes diabéticos, com constipação intestinal, doença renal crônica, tratados com hemodiálise. Em ensaio clínico prospectivo, modelo *cross-over*, 21 pacientes do Centro de Nefrologia de Amparo-SP foram divididos em dois grupos, que consumiram 11,3 g de FBV ou 4 g de maltodextrina, três vezes por semana, por seis semanas, com período de *washout* de 30 dias. O funcionamento intestinal foi avaliado pelo *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* e questionário de funcionamento intestinal diário com Escala de Bristol. Também foram avaliadas a qualidade de vida pelo *Medical Outcomes Study Questionnaire 36 – Item Short Form Health Survey* e as concentrações plasmáticas de jejum de glicose, insulina, colesterol total e frações, triacilgliceróis, potássio e fósforo dos pacientes. Com o consumo da FBV houve redução significativa de distensão abdominal ($p=0,019$), flatulência ($p=0,021$), fezes duras ($p=0,008$) e sensação de esvaziamento incompleto do intestino ($p=0,000$). Na primeira semana de consumo da FBV, o número de evacuações aumentou ($p=0,003$) e a consistência das fezes melhorou ($p=0,001$). Não foram observadas diferenças na qualidade de vida. As concentrações plasmáticas de jejum de glicose ($p=0,012$) e potássio ($p=0,020$) foram significativamente reduzidas. Como a constipação intestinal é uma das queixas predominantes de pacientes diabéticos tratados com hemodiálise, a farinha de banana verde pode contribuir de forma eficaz com o tratamento desse sintoma e adicionalmente, melhorar parâmetros bioquímicos importantes no tratamento desses pacientes.

Palavras-chave: constipação intestinal, amido resistente, farinha de banana verde, diabetes, doença renal crônica, hemodiálise.

ABSTRACT

GUMBREVICIUS, I. **Unripe banana flour effect on bowel function of diabetic, constipated with chronic kidney disease patients undergoing hemodialysis treatment.** 2016. 111 p. Dissertation (MSc) - Faculty of Pharmaceutical Sciences, University of São Paulo, São Paulo, 2016.

Unripe banana flour (UBF), a resistant starch source, is able to improve bowel function in healthy subjects; however, this property has not been studied in subjects with diseases that may cause constipation. The aim of this study was to evaluate the effect of regular, non-daily consumption of UBF on bowel function of diabetic patients with constipation, chronic renal disease and treated with hemodialysis. In a prospective clinical trial, cross-over designed, 21 patients who were treated in the Nephrology Center of Amparo city (SP, Brazil) were divided into two groups, which consumed 11.3 g of UBF or 4 g of maltodextrin, three times a week during six weeks with a washout period of 30 days. The bowel function was assessed by the Gastrointestinal Symptom Rating Scale and by a daily bowel function questionnaire with the Bristol Stool Scale. It were also evaluated the quality of life by the *Medical Outcomes Study Questionnaire 36 - Item Short Form Health Survey* and plasma concentrations of fasting glucose, insulin, total cholesterol and its fractions, triglycerides, potassium and phosphorus. The consumption of UBF led to significant reduction of abdominal distension ($p = 0.019$), flatulence ($p = 0.021$), hard stools ($p = 0.008$) and feeling of incomplete bowel evacuation ($p = 0.000$). In the first week of UBF consumption, patients related an increased number of evacuation ($p = 0.003$) and better stool consistency ($p = 0.001$). It was observed no differences in quality of life. The concentrations of fasting plasma glucose ($p = 0.012$) and potassium ($p = 0.020$) were significantly reduced. As the constipation is one of the predominant complaints of diabetic patients treated with hemodialysis, unripe banana flour can contribute effectively to the treatment of this symptom and additionally improve important biochemical parameters in the treatment of these patients.

Keywords: Constipation. Resistant starch. Unripe banana flour. Diabetes. Chronic kidney disease. Hemodialysis.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AGCC - Ácidos graxos de cadeia curta

AR - Amido resistente

AR tipo 2 - Amido resistente tipo 2

AR tipo 3 - Amido resistente tipo 3

AT – Amido Total

CA – grupo Controle Antes

CD – grupo Controle Depois

CEAGESP – Companhia de Entrepósitos e Armazéns Gerais do Estado de São Paulo

CENAM - Centro de Nefrologia de Amparo

CI – Constipação intestinal

CT – Colesterol Total

DCNT - Doenças crônicas não transmissíveis

DATASUS - Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

DNA - Ácido desoxirribonucleico

DRC – Doença renal crônica

EBCF - Escala de Bristol para a Consistência de Fezes

FA - Fibra alimentar

FAO - *Food and Agriculture Organization*

FBV - Farinha de banana verde

FBVA – grupo Farinha de Banana Verde Antes

FBVD – grupo Farinha de Banana Verde Depois

FCF – Faculdade de Ciências Farmacêuticas

GC – Grupo Controle

GSRS - *Gastrointestinal Symptom Rating Scale*

GTT – Teste de tolerância à glicose

H₂ – hidrogênio

HD – Hemodiálise

HDL-c – *How Density Lipoprotein*

IBM – *International Business Machines*

IC – Intervalo de Confiança

INPI - Instituto Nacional da Propriedade Industrial

kJ – kilojoules

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

LDL-c – *Low Density Lipoprotein*

MG – Minas Gerais

mEq/dia – miliequivalente por dia

mEq/L – micro equivalente por litro

NA – não aplicável

OR – *Odds Ratio*

OECD - *Organisation for Economic Co-operation and Development*

QFID – Questionário de funcionamento intestinal diário

QV – Qualidade de vida

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada

S1 – Primeira semana de intervenção

S2 – Segunda semana de intervenção

S3 – Terceira semana de intervenção

S4 – Quarta semana de intervenção

S5 – Quinta semana de intervenção

S6 – Sexta semana de intervenção

SBN – Sociedade Brasileira de Nefrologia

SF-36 – *Medical Outcomes Study Questionnaire 36 – Item Short Form Health Survey*

SUS – Sistema Único de Saúde

TRS – Terapia renal substitutiva

UBF – Farinha de banana verde

USP – Universidade de São Paulo

VLDL-c – *Very Low Density Lipoprotein*

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Parâmetros com associações significativas do questionário <i>Gastrointestinal Symptom Rating Scale</i> (GSRS), entre os grupos farinha de banana verde depois da intervenção e demais grupos, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise	57
Tabela 2	Pontuação dos resultados estatisticamente significativos, referentes às medianas semanais do questionário de funcionamento intestinal diário, durante 6 semanas de intervenção, nos grupos FBV e Controle, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise	58

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Parâmetros do questionário <i>Gastrointestinal Symptom Rating Scale</i> (GSRS), com associação significativa na comparação entre os grupos controle e FBV, antes e depois da intervenção, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise.	55
Figura 2	Parâmetros significativos do questionário de funcionamento intestinal diário, na comparação entre as semanas, dos grupos controle e farinha de banana verde (FBV), antes e depois da intervenção, ao mesmo tempo, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise.	63
Figura 3	Parâmetros significativos de glicose e potássio plasmáticos de jejum, dos grupos controle e farinha de banana verde (FBV), antes e depois, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise	64
Figura 4	Parâmetros significativos de qualidade de vida, dos grupos controle e farinha de banana verde (FBV), antes e depois, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise.	65

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	25
1. INTRODUÇÃO	27
1.1 BANANICULTURA.....	28
1.2 AMIDO RESISTENTE E FARINHA DE BANANA VERDE (FBV)	28
1.3 CONSTIPAÇÃO INTESTINAL	32
1.3.1 ALTERAÇÕES DO FUNCIONAMENTO INTESTINAL NO DIABETES MELLITUS E NA DOENÇA RENAL CRÔNICA.....	33
1.4 QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES DIABÉTICOS COM DOENÇA RENAL CRÔNICA (DRC) EM TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE (HD)	36
1.5 GASTOS PÚBLICOS DA SAÚDE COM DRC.....	37
2. JUSTIFICATIVA.....	38
3. OBJETIVOS	41
3.1 OBJETIVO GERAL	41
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	41
4. DESCRIÇÃO DO CAPÍTULO 1	43
CAPÍTULO 1	45
1. INTRODUÇÃO	47
2. MATERIAIS E MÉTODOS.....	48
2.1 FARINHA DE BANANA VERDE (FBV)	48
2.2 MALTODEXTRINA	49
2.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO	49
2.4 FUNCIONAMENTO INTESTINAL	49
2.5 QUALIDADE DE VIDA.....	50
2.6 EXAMES BIOQUÍMICOS	51
2.7 RECORDATÓRIO 24 HORAS (R24).....	51
2.8 ENSAIO CLÍNICO.....	51
2.9 ORGANIZAÇÃO DOS DADOS E PERÍODOS.....	52
3.0 ANÁLISE ESTATÍSTICA	52
3.1 COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	53

3. RESULTADOS.....	54
3.1 FARINHA DE BANANA VERDE (FBV)	54
3.2 FUNCIONAMENTO INTESTINAL	54
3.2.1 GASTROINTESTINAL SYMPTOM RATING SCALE (GSRS).....	54
3.2.2 QUESTIONÁRIO DE FUNCIONAMENTO INTESTINAL DIÁRIO	57
3.3 PARÂMETROS BIOQUÍMICOS.....	64
3.4 QUALIDADE DE VIDA (SF-36)	64
4. DISCUSSÃO.....	65
5. CONCLUSÕES.....	68
AGRADECIMENTOS.....	68
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	68
MATERIAL SUPLEMENTAR	73
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	83
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	85
7. APÊNDICES.....	93
8. ANEXOS	107

APRESENTAÇÃO

A dissertação está constituída, em sua primeira parte, de INTRODUÇÃO, JUSTIFICATIVA e OBJETIVOS. Em seguida, as metodologias, resultados e conclusões estão apresentados em forma de CAPÍTULO, que corresponde à versão em português de artigo científico que será enviado para publicação em revista indexada. A terceira parte contém as CONSIDERAÇÕES FINAIS.

Documentos e outras informações relevantes estão apresentados em APÊNDICES e ANEXOS.

1. INTRODUÇÃO

O desenvolvimento da sociedade humana sempre esteve relacionado ao seu potencial de produzir e reproduzir suas características de sobrevivência. As atividades agrícolas, nesse sentido, foram singulares e a produção de gêneros alimentícios expressa uma grande e diferenciada importância para a economia (MESQUITA; MENDES, 2009). A agricultura familiar apresenta grande importância em um contexto global, seja na erradicação da fome e pobreza, provisão de segurança alimentar, desenvolvimento de meios de subsistência nas áreas rurais, entre outras contribuições (FAO, 2014). A participação desse segmento no cultivo de produtos, a exemplo da banana, aumentou nas últimas décadas (GUANZIROLI; BUAINAIN; DI SABBATO, 2012; SILVA NETO; GUIMARÃES, 2011).

A banana é uma das frutas de relevância na agricultura familiar, sendo seu cultivo de grande valor social e econômico. As bananeiras estão entre as culturas agrícolas mais importantes nas regiões tropicais e subtropicais do mundo. Por outro lado, cerca de 30% da colheita nacional se perde antes de chegar ao consumidor final, o que representa um significativo desperdício (SILVA NETO; GUIMARÃES, 2011; SOTO, 2011).

A banana vem sendo considerada um produto ideal para ser industrializado quando ainda verde, pois, além de ser mais facilmente transportada e poder ser armazenada por mais tempo do que no caso da banana já madura, contém reduzida concentração de açúcares solúveis (CORDENUNSI et al., 1998) e elevado teor de amido resistente (AR) – um tipo de carboidrato não disponível (TRIBESS et al. 2009; OVANDO-MARTINEZ et al., 2009; MENEZES et al., 2011).

O AR pode contribuir em várias funções fisiológicas e metabólicas; assim, a ingestão regular desse componente colabora com a manutenção da saúde intestinal e níveis adequados de alguns parâmetros bioquímicos (FUENTES-ZARAGOZA et al., 2010). O AR, presente na farinha de banana verde, vem apresentando vários efeitos positivos sobre a resposta glicêmica, saciedade e funcionamento intestinal de voluntários saudáveis (DAN, 2011; MENEZES et al., 2010). O funcionamento intestinal adequado é extremamente importante, principalmente em pacientes com determinadas doenças crônicas associadas a quadros de constipação intestinal, que interfere diretamente na qualidade de vida dessas pessoas. Um exemplo clássico desse tipo de problema ocorre com pacientes portadores de diabetes *mellitus* tipo 2 e com doença renal crônica, especialmente, quando em tratamento de hemodiálise.

1.1 BANANICULTURA

O Brasil é um dos maiores produtores de frutas do mundo e a maior parte da produção é consumida pelo seu próprio mercado. A banana é a fruta mais cultivada no País (OECD/FAO, 2015).

A produção de banana no Brasil ocorre em todas as regiões e, em determinados estados, a produção é de subsistência, exibindo também propriedades de extrativismo. Em relação à área colhida e em termos de produção, os estados que se destacam são: São Paulo, Bahia, Pará, Santa Catarina, Minas Gerais, Pernambuco e Ceará. No Paraná, a produção de bananas é crescente e, como terceira espécie frutífera da região, tem sido uma alternativa de emprego e renda para agricultores dos municípios que as cultivam. Em áreas irrigadas, as variedades do tipo Cavendish alcançam uma produtividade média de 45 t/ha/ano, enquanto a média nacional é de 13 t/ha/ano (FLORES; ALMEIDA, 2008).

O Brasil produziu, no ano de 2014, mais de 7 mil toneladas de bananas (OECD/FAO, 2015). A área plantada de banana no ano de 2015 foi superior a 520 mil hectares e o rendimento médio foi pouco maior que 14,5 mil quilogramas por hectare (IBGE, 2016).

De acordo com os anais da diversidade genética vegetal, existem, mundialmente, mais de mil variantes de bananas. Atualmente, o comércio de banana é dependente, praticamente, da variedade Cavendish, por ser um produto mais uniforme e rentável e é, dentre as bananas comercializadas, responsável por 95% de todas as vendas. (FAO, 2016).

As atividades agrícolas da produção de bananas somadas às artesanais, com o uso de suas fibras, obtidas da casca da fruta, estimulam a cadeia produtiva familiar. Dessa forma, uma das frutas mais consumidas no mundo pode trazer mais crescimento e desenvolvimento econômico ao País, além de oferecer melhor qualidade de vida aos seus habitantes. Alguns grupos familiares do Vale do Ribeira aproveitam os resíduos de bananeiras (fibra de bananeiras) para confecção de artigos como esteiras, assentos de cadeiras, sandálias, papel artesanal, entre outros produtos (MARTINS, 2008).

A utilização da banana verde para a produção de farinha pode representar uma fonte alternativa de renda para produtores da fruta e para expansão da cadeia produtiva.

1.2 AMIDO RESISTENTE E FARINHA DE BANANA VERDE (FBV)

O amido resistente (AR) é definido como amido e produtos da hidrólise do amido que não são absorvidos no intestino delgado (ASP et al., 1994). O termo “amido resistente” engloba basicamente quatro tipos de amido: amido fisiologicamente inacessível (AR tipo 1), encontrado em grãos e sementes parcialmente triturados, devido à presença de paredes celulares rígidas; grânulos de amido resistente à hidrólise enzimática (AR tipo 2), presente na batata crua e banana verde; amido retrogradado (AR tipo 3), ou seja, com cadeias de amido recristalinizadas, após gelatinização, sem secagem posterior imediata, formado em alimentos processados (pão e *corn flakes*) e em alimentos cozidos e resfriados (LAJOLO et al., 2001; CHAMP et al., 2003); e amido quimicamente modificado (AR tipo 4). Dependendo da quantidade de cada um destes tipos de AR no alimento, os carboidratos serão utilizados de forma diferenciada.

O amido resistente tipo 2, presente na banana verde, apresenta uma reduzida susceptibilidade à alfa-amilase tanto *in vitro* quanto *in vivo*, em ratos e humanos (ASP et al., 1994; FAISANT et al., 1995) e, por técnica de intubação em indivíduos saudáveis, verificou-se que o amido da banana verde não é digerido no intestino delgado (FAISANT et al., 1995).

A velocidade de fermentação do AR é variável de acordo com o tipo de AR (1, 2, 3 ou 4). Alguns tipos são totalmente fermentados em 24 h de fermentação *in vitro*; outros são mais resistentes à fermentação pela microbiota, sendo fermentados por mais de 24 h (MARTIN; DUMON; CHAMP, 1998). Alguns autores sugerem que o AR tipo 2 é mais rapidamente fermentado quando comparado com outros tipos de AR (TOPPING et al., 1997).

Os componentes da dieta que não são digeridos por enzimas gastrintestinais e nem são absorvidos no intestino delgado, chegam intactos ao intestino grosso, onde podem ser degradados pelas bactérias ali presentes. Este processo é denominado de fermentação colônica e consiste na degradação anaeróbia dos substratos, principalmente carboidratos, pela microbiota intestinal (GONI; MARTIN-CARRON, 2001).

A fermentabilidade reflete a extensão da degradação do substrato pela microbiota colônica e quando elevada, geralmente significa uma alta produção *in vitro* de ácidos graxos de cadeia curta (AGCC) (TOPPING; CLIFTON, 2001), acético, propiônico e butírico, e os gases hidrogênio (H₂), dióxido de carbono e, em alguns indivíduos, o metano (NUGENT, 2005). Os AGCC trazem benefícios para o organismo e se relacionam com a etiologia e

menor risco de diferentes doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), como doenças cardiovasculares e câncer de cólon (VELÁZQUEZ et al., 1996).

Sugere-se que os efeitos benéficos do AR podem ser decorrentes especialmente da produção de butirato e de propionato, quando fermentado (BROUNS et al., 2002). Em estudo que avaliou o efeito de uma dieta ocidental (composta por 20% de proteínas e 19% de lipídios), com diferentes fontes de amido – AR ou amido disponível – sobre a produção de AGCC, a proliferação celular e a expressão gênica no cólon de ratos, verificou-se que as dietas com AR atenuaram o dano no DNA colônico em comparação com dietas ricas em proteína adicionadas somente de amido disponível, e foi observado maior teor de AGCC (butirato, propionato e acetato), demonstrando que o consumo de AR promove melhora da saúde intestinal (CONLON et al., 2012).

Uma ingestão de aproximadamente 20 g/dia de AR é considerada adequada (TOPPING; CLIFTON, 2001) e pode melhorar o metabolismo da glicose e da sensibilidade à insulina e reduzir concentrações de colesterol e triacilgliceróis, sendo importante no tratamento nutricional do diabetes e das doenças cardiovasculares (KEENAN et al., 2015; ZAMAN; SARBINI, 2016).

A aplicação de amido resistente (AR) na elaboração de produtos é de interesse tanto para a indústria de alimentos como para o consumidor (LAJOLO et al., 2001; AURORE; PARFAIT; FAHRASMANE, 2009; OVANDO-MARTINEZ et al., 2009), pois o AR é um dos componentes da fibra alimentar (FA) e pode ser empregado como complemento na formulação de produtos com menor teor de lipídios e/ou açúcares, além de apresentar reduzido conteúdo energético. O consumo de AR tem sido associado, em vários estudos, à melhora da saúde intestinal, com redução de enfermidades como diverticulite e doenças inflamatórias intestinais, além dos sintomas de constipação intestinal (CI) (FUENTES-ZARAGOZA et al., 2010).

É importante ressaltar que, o período de colheita da banana verde é fundamental na determinação da qualidade da farinha de banana verde (FBV) e quantidade de AR. Um estudo feito na Tailândia, com bananas colhidas nos tempos 75, 90, 105 e 120 dias após o florescimento comprovou que a colheita feita com 105 dias foi a que apresentou maior teor de amido resistente (48,8%) na FBV, confirmando a importância do processo de controle da maturação na produção da FBV (MOONGNGARM, 2013).

Em estudo realizado na Malásia sobre a adesão de bactérias, com potencial propriedade probiótica, ao amido resistente de arroz, os autores concluíram que a sobrevivência destas bactérias no trato gastrointestinal pode ser maior, quando associadas ao AR. Desta forma, esse tipo de carboidrato parece ter potencial para modular a microbiota intestinal. Embora tenham sido observados resultados diferentes nos níveis de adesão desses probióticos, em relação aos tamanhos dos grânulos de AR, a aplicação do AR na indústria é promissora na produção de alimentos simbióticos (SALEM; HASSAN; ABUBAKR, 2013).

Além de seus efeitos fisiológicos benéficos à saúde, o AR apresenta baixo impacto sobre as propriedades sensoriais dos alimentos se comparado com fontes tradicionais de FA, tais como grãos integrais ou frutas. Entre suas propriedades físico-químicas, estão sua capacidade de formar gel e se ligar à água, e viscosidade, as quais o tornam um ingrediente funcional útil em uma variedade de alimentos (FUENTES-ZARAGOZA et al., 2010).

De acordo com Klosterbuer et al. (2013), a tolerância gastrointestinal é uma questão importante a ser considerada, principalmente quando a FA é utilizada como suplemento em produtos alimentícios, uma vez que pode influenciar na aceitabilidade do produto pelo consumidor; dessa forma, em estudos anteriores, foram utilizadas ao redor de 5 g de amido resistente (DAN, 2011; SOUZA, 2014; GIUNTINI et al., 2015; SARDÁ et al., 2016). O consumo diário elevado de AR pode afetar negativamente sintomas gastrintestinais, como flatulência, dores e distensão abdominal (ROBERT, 2008). Em ensaio clínico com consumo não diário de 8 g FBV (5 g de AR), por 6 semanas, a média dos sintomas gastrintestinais, verificados pelos questionários *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* (GSRS) e de hábito gastrointestinal diário, foi baixa, indicando que a FBV foi bem tolerada pelos voluntários. A ausência de distensão e dores abdominais, borborigmos, náusea, refluxo ou azia, sintomas que não evoluíram no grupo FBV após o período de intervenção, colaborou com a meta do trabalho de fornecer uma quantidade de AR, que proporcionasse benefícios sem causar desconforto gastrointestinal (SOUZA, 2014).

Por ser fonte de AR, a FBV vem sendo estudada pelo Laboratório de Química, Bioquímica e Biologia Molecular, da FCF – USP, com resultados positivos em vários parâmetros fisiológicos de indivíduos saudáveis (CARDENETTE, 2007; DAN, 2011; MENEZES et al., 2010; SARDÁ, 2016). Nesse contexto, é importante destacar o

desenvolvimento do processo para produção de farinha de banana verde (FBV), com *Musa acuminata*, com patente registrada junto ao INPI n. PI 0705778-4 (TRIBESS et al., 2009).

A adição de FBV em refeições congeladas proporcionou, em adultos saudáveis, alteração positiva no perfil plasmático pós-prandial de hormônios gastrintestinais (grelina, leptina e insulina) e melhora no funcionamento intestinal. Esses efeitos foram evidenciados após 14 dias de ingestão diária de FBV, contendo 5 g de AR; no teste de tolerância à glicose (GTT), a ingestão diária prolongada de FBV diminuiu a área abaixo da curva plasmática de insulina e de glicose, sinalizando uma menor liberação de insulina (DAN, 2011). Em outro estudo que envolveu a ingestão de FBV, com 5 g de AR, três vezes por semana, durante seis semanas de intervenção, controlado com uso de placebo, o consumo de FBV melhorou o funcionamento intestinal de indivíduos saudáveis (SOUZA, 2014). Esses e outros resultados (GIUNTINI et al., 2015; SARDÁ, 2016) comprovam o positivo efeito fisiológico da FBV como ingrediente funcional em voluntários saudáveis, no entanto, esse ingrediente ainda não havia sido utilizado em portadores de doenças crônicas não transmissíveis.

1.3 CONSTIPAÇÃO INTESTINAL

A saúde do cólon está diretamente associada ao crescimento e metabolismo dos componentes da microbiota, que dependem do substrato disponível fornecido pela dieta. Os frutanos e o amido resistente (AR) são os principais substratos da fermentação colônica, com efetiva participação no crescimento ou atividade da microbiota intestinal (MACFARLANE; CUMMINGS, 1999; FÄSSLER et al., 2007; SIQUEIRA et al., 2013).

Um longo tempo de trânsito intestinal aumenta a absorção de grande quantidade de fluidos, o que torna as fezes ressecadas e endurecidas; ademais, o maior tempo de trânsito aumenta a exposição da mucosa a toxinas ou carcinógenos (GOÑI; LÓPEZ-OLIVA, 2006). No entanto, um diagnóstico de constipação intestinal (CI) inclui outros sintomas, além das fezes endurecidas ou em cêbas; os pacientes devem apresentar também, frequência menor que três evacuações/semana, peso diário das fezes menor que 35 g, esforço para evacuar em mais que 25% das evacuações e tempo de trânsito intestinal, total ou colônico, prolongado e definições subjetivas – esforço evacuatório, estímulos evacuatórios improdutivos (ausência de eliminação de fezes) ou sensação de evacuação incompleta (MISZPUTEN, 2008; SPILLER; THOMPSON, 2012).

De acordo com os critérios diagnósticos de Roma III para CI, além do número mínimo de evacuações semanais, estão incluídos os parâmetros de forma das fezes, bem como frequência e esforço (MISZPUTEN, 2008; SPILLER; THOMPSON, 2012). Outro critério que pode ser utilizado na avaliação de funcionamento intestinal é a aplicação do *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* (GSRS), um questionário sobre funcionamento intestinal referente ao período de uma semana, validado para o Português (SOUZA et al., 2016).

Para avaliação da forma e consistência das fezes, a Escala de Bristol para a Consistência de Fezes (EBCF), traduzida e validada para o português, pode ser um instrumento valioso. De fácil entendimento e aplicação em quaisquer áreas da saúde, essa escala apresenta imagens de sete tipos de fezes, de acordo com sua forma e consistência (MARTINEZ; AZEVEDO, 2012). Em estudo feito com 148 pacientes com doença renal avançada, essa ferramenta foi considerada padrão ouro na avaliação da constipação intestinal (LEE et al., 2016).

A CI apresenta grande impacto econômico nos serviços de saúde, sendo a principal queixa em porcentagem relevante da população em geral e, especialmente, em ambulatório de gastroenterologia; afeta principalmente as mulheres, idosos e pessoas de nível socioeconômico e educacional reduzidos (WALD et al., 2007; COLLETE; ARAÚJO; MADRUGA, 2010; BASILISCO; COLETTA, 2013). No entanto, esse problema pode ser atenuado, em muitos casos, com alterações de hábitos alimentares. O aumento de ingestão de fibra alimentar (FA) tem sido recomendado para pessoas com CI, o que foi reiterado, em estudo de metanálise realizado por Yang et al. (2012), quando os autores associaram FA e aumento da frequência de evacuação em pacientes com esse sintoma.

1.3.1 ALTERAÇÕES DO FUNCIONAMENTO INTESTINAL NO DIABETES *MELLITUS* E NA DOENÇA RENAL CRÔNICA

Pacientes com doenças crônicas apresentam alto risco de constipação intestinal e essa condição pode comprometer a qualidade de vida de forma expressiva (LIBRACH et al., 2010).

Estudos epidemiológicos demonstram alta prevalência de sintomas gastrintestinais em indivíduos diabéticos e, por consequência, os relacionam com uma queda importante na

qualidade de vida desses indivíduos (IIDA et al., 2000; SARAIVA, 2013); a CI é um sintoma frequente em pacientes com diabetes *mellitus*. Em estudo realizado com 136 pacientes diabéticos, observou-se que 60% destes apresentavam CI. Tal sintoma pode ser atribuído, principalmente, aos pacientes com neuropatia, quadro que frequentemente acompanha essa doença (FELDMAN; SHILLER, 1983). A hiperglicemia pode estar envolvida na alteração da motilidade digestiva, seja de modo direto ou indireto, no caso de lesões neurológicas (IIDA et al., 2000; KIM et al., 2010; SARAIVA, 2013). Estudo realizado por Ihana-Sugiyama et al. (2016) com mais de 4 mil voluntários não diabéticos (n=4135) e diabéticos (n=603) mostrou associação positiva entre diabetes e sintomas de constipação intestinal e fezes endurecidas, além de associação significativa entre indivíduos com hemoglobina glicada inadequada e constipação intestinal.

Entre 372 pacientes diabéticos avaliados em estudo feito na cidade de Salgadinho, Alagoas, 31,2% apresentavam constipação intestinal, diagnosticada pelos Critérios de Roma III e 97,3% eram portadores de diabetes *mellitus* tipo 2 (n=362). Do total de participantes diabéticos, 120 pacientes com controle glicêmico inadequado exibiram elevada associação com constipação intestinal, quando comparados aos indivíduos com controle glicêmico normal (NETO et al., 2014).

Com relação ao tempo de trânsito intestinal, estudo realizado com 45 pacientes diabéticos e 35 indivíduos não diabéticos, mostrou maior lentidão desse processo nos indivíduos diabéticos, após 72 h de ingestão de material radiopaco (JORGE et al., 2012). Em função da presença de gastroparesia, muitos pacientes diabéticos têm maior predisposição a desenvolver CI. A prevalência de sintomas gastrintestinais é expressivamente maior no gênero feminino e nos sujeitos com perfil glicêmico inadequado (ANZUATEGUI et al., 2008; KIM et al., 2010; NETO et al., 2014).

O diabetes *mellitus* é uma das doenças crônicas de maior impacto no aparecimento da doença renal crônica (DRC). O tratamento disponível para a maioria dos casos descompensados por um período contínuo é a terapia renal substitutiva (TRS), sendo a hemodiálise (HD) o tratamento predominante, atualmente. Essa doença ocupa o segundo lugar no diagnóstico de base desses pacientes em diálise, estando em primeiro lugar, a hipertensão arterial sistêmica (SBN, 2013).

A CI tem alta prevalência em pacientes com doenças renais crônicas, tratados com hemodiálise, uma vez que esse tratamento clínico tem forte relação com o sintoma. Esses pacientes apresentam redução do consumo de alimentos fonte de FA, reduzido aporte hídrico, sedentarismo e uso de medicamentos por longos períodos, que podem estar relacionados ao sintoma (YASUDA et al., 2002; ANZUATEGUI et al., 2008; SHIRAZIAN; RADHAKRISHNAN, 2010). Em uma revisão feita com pacientes renais crônicos, a CI foi a terceira queixa mais prevalente (MURTAGH et al., 2007).

Estudo realizado para avaliação da prevalência de CI, em pacientes com tratamento de terapia renal substitutiva, constatou que a maior ocorrência desse sintoma se deu no grupo em tratamento de HD (63%) (YASUDA et al., 2002). A prevalência de CI em 448 pacientes em HD avaliados em cinco locais distintos do estado do Paraná foi de 33,5%, sem diferença significativa com relação aos locais de coleta dos dados (ANZUATEGUI et al., 2008). Estudo feito por Ramos et al. (2015), com 290 pacientes em tratamento de HD mostrou, por meio dos Critérios de Roma III, presença de constipação intestinal em 32,8% dos voluntários (n=95).

Em estudo desenvolvido na China, que comparou a prevalência de sintomas gastrointestinais em pacientes submetidos a tratamentos dialíticos diferentes, os autores concluíram que pacientes em tratamento de hemodiálise apresentavam maior frequência e severidade de sintomas de CI, dor abdominal e diarreia, quando comparados a pacientes que realizam diálise peritoneal (DONG et al., 2014).

Em pesquisa feita em Taiwan, foi demonstrado, com uso de marcador radiopaco, que os indivíduos (n=56) que realizavam HD apresentaram, significativamente, maior tempo de trânsito intestinal, quando comparados com grupos em diálise peritoneal (n=63) e saudáveis (n=25)(WU et al., 2004).

Além de complicações que podem atuar de forma negativa na qualidade de vida do diabético em hemodiálise com a CI, esta deve ser evitada ou tratada rapidamente, em função da importância das perdas fecais de potássio para o balanço corporal desse micronutriente. Na insuficiência renal, a capacidade de excreção de potássio fica reduzida, o que leva a aumento indesejável desse cátion, a níveis séricos. Em condições saudáveis, cerca de 90% da excreção de potássio se dá pelos rins (50 – 150 mEq/dia) e, embora a quantidade eliminada pelas fezes – em indivíduos saudáveis – seja pequena (7 – 10 mEq/dia), em pacientes com DRC, a eliminação fecal desse nutriente ganha uma grande importância (14 – 25 mEq/dia)

(FALKENHAIM; HARTMAN; HEBERT, 2006). A CI *per se* pode contribuir para um quadro de hipercalemia, portanto, o uso controlado de fibras pode ser tolerado, sem que haja efeitos adversos nas concentrações de potássio (SUTTON et al., 2014).

A adição da FBV em um produto que é normalmente consumido por esses pacientes, poderá promover considerável melhora na sua qualidade de vida, com funcionamento intestinal mais apropriado, além de proporcionar maior chance de eliminação das fezes sem a necessidade de uso de laxantes, muitos destes, contraindicados para esse perfil clínico.

1.4 QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES DIABÉTICOS COM DOENÇA RENAL CRÔNICA (DRC) EM TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE (HD)

Qualidade de vida (QV) é um conceito abrangente na área clínica e está relacionado com o impacto do estado de saúde sobre a capacidade do indivíduo viver plenamente (FLECK et al., 1999). A presença de doença crônica está integrada à redução da QV de uma população, sendo a DRC a de maior impacto, quando comparada a outras doenças crônicas. No Brasil, trabalhos na área de nefrologia recomendam mais estudos com essa abordagem (CASTRO et al., 2003; SILVEIRA et al., 2010).

O desenvolvimento de uma doença crônica que causa deficiências na vida de um indivíduo está, frequentemente, ligado à redução de capacidades físicas e emocionais, o que determina uma necessidade extra de assistência e cuidados (PASCOAL et al., 2009). Em estudo realizado na zona urbana de Montes Claros, MG, com 648 participantes, foi constatado que a presença de fatores de risco para as doenças crônicas não transmissíveis já tem associação com pior qualidade de vida (OLIVEIRA-CAMPOS et al., 2013). A DRC e seu tratamento tem grande impacto na QV de seus portadores. Atualmente, não se tem como meta somente aumentar a sobrevida desses indivíduos com os tratamentos disponíveis, mas também, que esse período da terapêutica possa ser vivido com qualidade (ALMEIDA, 2003).

O *Medical Outcomes Study Questionnaire 36 – Item Short Form Health Survey* (SF-36) desenvolvido por Ware & Sherbourne no ano de 1992 (FERRAZ, 1998), é uma ferramenta genérica de avaliação de QV relacionada à saúde, cuja utilidade foi apresentada em literatura internacional, validada e adaptada ao Brasil. Esse questionário é considerado, por muitos autores, um questionário adequado para avaliar a QV de doentes renais em

hemodiálise (DeOREO, 1997; CICONELLI et al., 1999; VALDERRÁBANO; JOFRE; LÓPEZ-GÓMEZ, 2001; CASTRO et al., 2003; SILVEIRA et al., 2010; ARÊNAS, 2006).

Em estudo realizado com oito unidades de diálise da Grande São Paulo, utilizando o SF-36, foi observado um importante comprometimento da QV dessa população (CASTRO et al., 2003). Diversos trabalhos que utilizaram o SF-36 em pacientes com DRC têm demonstrado que seus tratamentos geram efeitos negativos na QV e esses resultados se relacionam fortemente à morbidade e mortalidade desses indivíduos (DeOREO, 1997; MINGARDI et al., 1999; CASTRO et al., 2003; ALMEIDA, 2003; REVUELTA et al., 2004; MARTINS; CESARINO; 2005; YONG et al., 2009; SILVEIRA et al., 2010; FASSBINDER et al., 2015).

A necessidade de novos trabalhos que avaliem a QV de pacientes com DRC em hemodiálise e a utilização de um instrumento adequado se torna importante, tanto na estimativa do prognóstico e na eficácia e ajuste da terapêutica, como no programa de intervenções, cuja finalidade deve ser a de amortizar as comorbidades e alterações psicossociais desses pacientes (SILVEIRA et al., 2010).

1.5 GASTOS PÚBLICOS DA SAÚDE COM DRC

O Sistema Único de Saúde (SUS) proporciona cuidado integral aos doentes renais, assumindo todos os custos com medicamentos e exames complementares, em mais de 80 % das unidades de diálise no Brasil. De acordo com o Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) de 2013, mais de 100 mil pacientes em diálise foram tratados; desse montante, mais de 90% participaram da modalidade de hemodiálise. O SUS é responsável pelos custos da maioria dos pacientes que se encontram em tratamento de diálise (SBN, 2013).

Segundo dados do DATASUS, somente no ano de 2012 foram gastos cerca de 2 bilhões de reais em procedimento de hemodiálise em ambulatório em todo o país (BRASIL, 2013).

Atualmente, com prevalência variando entre 8% e 16%, a doença renal crônica é considerada um problema de saúde pública mundial. Segundo uma análise transversal feita no Brasil, no período de janeiro de 2008 a novembro de 2012, verificou-se que foram realizados, no ano de 2012, mais de 118 mil procedimentos de hemodiálise no Brasil, sendo os estados de

São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais, os representantes de quase 50% do total de procedimentos. A média de custo por paciente em hemodiálise foi de mais de US\$ 9 mil no ano de 2011. Considerando o ano de 2012 até o ano de 2017, estimou-se, nesse estudo, um aumento de 24,8 % nesse tipo de tratamento (MENEZES et al., 2015).

2. JUSTIFICATIVA

Vários estudos confirmaram que os carboidratos não disponíveis podem contribuir para o adequado funcionamento intestinal. Na impossibilidade do uso de alimentos

convencionais como fonte de fibra alimentar, o uso alternativo de ingredientes funcionais é de suma importância e o amido resistente (AR) é um elemento promissor para esse fim.

Pesquisas evidenciaram o efeito positivo do consumo da farinha de banana verde, fonte de AR, sobre o funcionamento intestinal de voluntários saudáveis. Entretanto, é necessário avaliar a aplicação desse produto em pessoas com enfermidades relacionadas com a constipação intestinal (CI).

Um indivíduo diabético com doença renal crônica será tratado, na maioria das vezes, com terapia renal substitutiva, sendo a hemodiálise o modelo de maior abrangência. Esse tratamento inclui, além do uso de medicamentos que poderão interferir no funcionamento intestinal, alterações no padrão alimentar, com a exclusão do consumo de alimentos fontes de fibras e restrição da ingestão hídrica. Diversos estudos demonstram que a CI é um dos efeitos colaterais mais frequentes dessa terapêutica e um dos principais sintomas indesejáveis relatados, interferindo negativamente na qualidade de vida desses indivíduos.

Em se tratando de doenças crônicas, o sucesso do tratamento deve envolver, além de uma maior taxa de sobrevida, a promoção da qualidade de vida. Paralelamente, os gastos públicos direcionados para o tratamento de pacientes em diálise são muito altos e essa questão apresenta um cunho altamente relevante para a economia do nosso país. Dessa forma, é extremamente importante evitar agravos decorrentes de complicações secundárias ao tratamento convencional, que podem ocorrer na presença da CI.

As evidências de que a farinha de banana verde apresenta propriedades benéficas à saúde, demonstram seu potencial como ingrediente funcional e proporcionam mercado promissor para esse produto.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o efeito do consumo regular e não diário da farinha de banana verde sobre o funcionamento intestinal de pacientes diabéticos, com constipação intestinal e doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar o efeito do consumo regular e não diário da farinha de banana verde em pacientes diabéticos e constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise sobre parâmetros bioquímicos de glicose, insulina, colesterol total e frações, triacilgliceróis, potássio e fósforo e na qualidade de vida dos pacientes.

4. DESCRIÇÃO DO CAPÍTULO 1

Capítulo 1: Farinha de banana verde impacta positivamente na constipação intestinal de pacientes diabéticos em tratamento de hemodiálise

Em decorrência da alta prevalência de constipação intestinal em pacientes diabéticos, com doença renal crônica, em tratamento de hemodiálise, o objetivo desse capítulo foi avaliar o funcionamento intestinal desses indivíduos, com uso da farinha de banana verde, fonte de amido resistente. Em conjunto, foram avaliados também, durante os períodos de intervenção, parâmetros bioquímicos de glicose, insulina, colesterol total e frações, triacilgliceróis, potássio e fósforo, assim como a qualidade de vida desses pacientes.

Esta é uma versão preliminar do capítulo que deverá ser encaminhada para publicação em revista indexada.

CAPÍTULO 1

Farinha de banana verde impacta positivamente a constipação intestinal de pacientes diabéticos em tratamento de hemodiálise

I. Gumbrevicius^a, E. B. Giuntini^b and E. W. D. Menezes^{b,c,*}

^a*Programa de Pós-graduação Interunidades em Nutrição Humana Aplicada – PRONUT*

^b*Food Research Center (FoRC), Brasil*

^c*Departamento de Alimentos e Nutrição Experimental, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, USP, São Paulo, SP, Brasil.*

*Correspondência: Elizabete Wenzel de Menezes. Av. Prof. Lineu Prestes, 580, bloco 14. CEP 05508-000 – São Paulo, SP, Brasil. Fax: +55 11 26480677. Tel: 55 11 30913624. E-mail: wenzelde@usp.br

Resumo

Objetivo: avaliar o efeito do consumo regular e não diário da farinha de banana verde sobre o funcionamento intestinal de pacientes diabéticos, com constipação intestinal, doença renal crônica em tratamento de hemodiálise.

Métodos: em ensaio clínico prospectivo, modelo *cross-over*, 21 voluntários do Centro de Nefrologia de Amparo-SP, foram divididos em dois grupos, os quais consumiram 11,3 g de farinha ou 4 g de maltodextrina, três vezes por semana, por seis semanas, com *washout* de 30 dias. O funcionamento intestinal foi avaliado pelo *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* e questionário de funcionamento intestinal diário, com Escala de Bristol. Adicionalmente, foram quantificados parâmetros bioquímicos específicos e avaliada a qualidade de vida, pelo *Medical Outcomes Study Questionnaire 36 – Item Short Form Health Survey*.

Resultados: Após o período de intervenção com farinha de banana verde (FBV), foi possível observar redução significativa da distensão abdominal ($p=0,019$), flatulência ($p=0,021$), fezes duras ($p=0,008$) e sensação de esvaziamento incompleto do intestino ($p=0,000$). Na primeira semana de consumo da FBV houve aumento do número de evacuações ($p=0,003$) e melhora na consistência das fezes ($p=0,001$), com presença de fezes mais macias. Não foi observada alterações na qualidade de vida dos pacientes. A FBV proporcionou reduções significativas nas concentrações plasmáticas de jejum de glicose ($p=0,012$) e potássio ($p=0,020$).

Conclusão: A farinha de banana verde pode ser utilizada como coadjuvante no tratamento da constipação intestinal de pacientes diabéticos, em tratamento de hemodiálise, uma vez que impacta, de forma relevante e positiva, seu funcionamento intestinal, sem causar desconfortos gastrintestinais e sem necessidade de promover alterações nos hábitos alimentares e de ingestão hídrica. Adicionalmente, esta farinha melhora as concentrações plasmáticas de jejum de glicose e potássio, parâmetros importantes no tratamento desses pacientes.

Palavras-chave: constipação intestinal, amido resistente, diabetes, doença renal crônica, glicemia, farinha de banana verde.

1. INTRODUÇÃO

Presente na farinha de banana verde (FBV), o AR vem apresentando vários efeitos positivos sobre a resposta glicêmica, saciedade e funcionamento intestinal de voluntários saudáveis (MENEZES et al., 2010), no entanto, seu consumo diário elevado pode provocar sintomas como flatulência, dores e distensão abdominal (ROBERT, 2008). Em ensaio clínico com consumo não diário de 5 g de AR, presentes em 8 g de FBV, por 6 semanas, houve melhora do funcionamento intestinal de indivíduos saudáveis sem sintomas de desconfortos gastrintestinais importantes, indicando que a FBV foi bem tolerada. Esses e outros resultados (GIUNTINI et al., 2015; SARDÁ et al., 2016) comprovam o positivo efeito fisiológico da FBV como ingrediente funcional em voluntários saudáveis, porém, esse ingrediente ainda não havia sido utilizado em portadores de doenças crônicas não transmissíveis, que apresentam, segundo Librach et al. (2010), alto risco de constipação intestinal (CI). Dessa forma, é necessário avaliar a aplicação desse produto em pessoas com enfermidades, as quais se relacionam com a CI.

Estudos epidemiológicos demonstram alta prevalência de sintomas gastrintestinais em indivíduos diabéticos e, por consequência, os relacionam com queda importante na qualidade de vida desses indivíduos (IIDA et al., 2000; SARAIVA, 2013); a CI é um sintoma frequente nestes pacientes. O diabetes *mellitus* é uma das doenças crônicas de maior impacto no aparecimento da doença renal crônica (DRC) e o tratamento disponível para a maioria dos casos descompensados, por um período contínuo, é a terapia renal substitutiva (TRS), sendo a hemodiálise (HD) a terapêutica predominante. Essa doença ocupa o segundo lugar no diagnóstico de base de pacientes em HD, estando em primeiro lugar, a hipertensão arterial sistêmica (SBN, 2013).

A CI tem alta prevalência em pacientes com DRC, tratados com HD, uma vez que esse tratamento clínico tem forte relação com o sintoma. Esses pacientes apresentam redução do consumo de alimentos fonte de fibra alimentar (FA), reduzido aporte hídrico, sedentarismo e uso de medicamentos por longos períodos, que podem estar relacionados ao sintoma (YASUDA et al., 2002; ANZUATEGUI et al., 2008; SHIRAZIAN; RADHAKRISHNAN, 2010). Em revisão feita com pacientes renais crônicos, a CI foi a terceira queixa mais prevalente (MURTAGH et al., 2007).

Estudo realizado para avaliação da prevalência de CI, em pacientes com tratamento de TRS, constatou que a maior ocorrência desse sintoma se deu no grupo em tratamento de HD (63%) (YASUDA et al., 2002). A prevalência de CI em 448 pacientes em HD avaliados em cinco locais distintos do estado do Paraná foi de 33,5%, sem diferença significativa com relação aos locais de coleta dos dados (ANZUATEGUI et al., 2008). Estudo feito por Ramos et al. (2015), com 290 pacientes em tratamento de HD mostrou, por meio dos Critérios de Roma III, presença de constipação intestinal em 32,8% dos voluntários.

Vários estudos confirmaram que os carboidratos não disponíveis podem contribuir para o adequado funcionamento intestinal. Na impossibilidade do uso de alimentos convencionais como fonte de FA, o uso alternativo de ingredientes funcionais é de suma importância e o AR é um elemento promissor para esse fim. O tratamento de HD inclui, além do uso de medicamentos que podem interferir no adequado funcionamento intestinal, alterações no padrão alimentar, com exclusão do consumo de alimentos fonte de FA e restrição da ingestão hídrica. Estudos demonstram que a CI é um dos efeitos colaterais mais frequentes dessa terapêutica e um dos principais sintomas indesejáveis relatados, interferindo negativamente na qualidade de vida desses pacientes.

O objetivo desse estudo foi avaliar o efeito do consumo regular e não diário da farinha de banana verde sobre o funcionamento intestinal de pacientes diabéticos, com constipação intestinal e doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise. Adicionalmente, também foram estudados seu efeito em determinados parâmetros bioquímicos e na qualidade de vida desses pacientes.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 FARINHA DE BANANA VERDE (FBV)

A FBV foi elaborada com polpa de banana verde, *Musa acuminata* (grupo AAA), subgrupo *Cavendish*, não submetida à câmara de maturação, proveniente do Vale do Ribeira e comercializada no CEAGESP/SP. A produção da FBV foi realizada na Universidade São Paulo, Brasil, de acordo com o processo proposto por Tribess et al.(2009), com patente registrada n. PI 0705778-4. A FBV foi submetida às análises microbiológicas conforme

estabelecido por resolução vigente (BRASIL, 2001), no Laboratório de Microbiologia da FCF – USP, estando adequada para consumo.

Cada porção de FBV (11,3 g), contém o equivalente a 5 g de AR (Tabela A 1, material suplementar).

2.2 MALTODEXTRINA

A maltodextrina disponível, código M087 1920, produzida pela empresa *Cyberform* foi utilizada como placebo, na porção de 4 g, oferecendo quantidade similar de carboidratos disponíveis da FBV.

2.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO

Dos pacientes do Centro de Nefrologia de Amparo - SP, eleitos para o ensaio clínico (n=32), concluíram todas as fases da pesquisa, 21 voluntários, sendo 14 pacientes do gênero masculino (67 %) e 7 pacientes do gênero feminino (33 %), com idade média de $59,5 \pm 13,2$ anos e $70,7 \pm 12,5$ anos, respectivamente; todos eram sedentários. Os motivos de exclusão durante o estudo foram: transplante (n=1), transferência de clínica (n=1), hospitalizações (n=2), desistências (n=2) e óbitos (n=5). Todos os voluntários faziam uso do quelante cloridrato de sevelamer, para controle das concentrações sanguíneas de fósforo e não utilizavam suplementos alimentares com fibras. Com relação ao consumo de fibras por meio da dieta alimentar, não houve diferença significativa entre os participantes, que apresentaram, antes da intervenção, consumo médio diário de 11,74 g (6,8 – 18,5 g/dia) de fibra alimentar (FA) e, depois, sem contabilizar a FBV, consumo diário de 11,5 g (7,0 – 18,3 g/dia), mostrando que não houve aumento da ingestão de outras fontes de FA, após a intervenção.

2.4 FUNCIONAMENTO INTESTINAL

O funcionamento intestinal foi avaliado por meio de dois questionários, aplicados ao longo da intervenção.

I - Questionário semanal - *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* (GSRS); o questionário original, em inglês, foi traduzido e validado em português (SOUZA et al., 2016) (Apêndice 1). Este é constituído de 15 questões que abordam sintomas gastrintestinais (dor abdominal, refluxo, indigestão, flatulência, diarreia e constipação), com escala de 1 (nenhum desconforto/nenhuma vez) a 7 (desconforto muito forte/muitíssimas vezes). A aplicação do GSRS se deu antes e após cada intervenção – dias 0, 42, 73 e 115.

II - Questionário diário sobre hábito intestinal, composto por 7 questões (Apêndice 2): a) uma questão indicando o meio líquido consumido; b) quatro questões sobre sintomas gastrintestinais (cólica, flatulência, ruídos abdominais e distensão abdominal), com escala de 0 (nenhum) a 4 (muito forte); c) uma questão sobre frequência de evacuação (número de evacuações no dia); d) uma questão sobre consistência das fezes, para a qual foi utilizada a escala visual de Bristol (*Bristol Scale Stool Form*) (O'DONNELL, 1990). Essa escala (Apêndice 2) foi desenvolvida para avaliar a consistência e aparência das fezes, variando de 1 (fezes duras) a 7 (fezes aquosas). Os tipos 1 e 2 são associados à constipação intestinal; os tipos 3, 4 e 5 são relacionados às melhores consistências das fezes e os tipos 6 e 7 se relacionam às fezes moles. O questionário foi aplicado diariamente nos períodos de intervenção e foram feitas, também, as perguntas referentes aos dias anteriores à intervenção, quando os voluntários não eram submetidos à sessão de hemodiálise na clínica.

2.5 QUALIDADE DE VIDA

O questionário SF-36, *Medical Outcomes Study Questionnaire 36 – Item Short Form Health Survey*, validado no Brasil (CICONELLI, 1999), na forma de entrevista foi aplicado individualmente a todos os participantes, nos dias 0, 42, 73 e 115. Esse questionário (Apêndice 3) é composto por 36 itens agrupados em 8 domínios, os quais se dividem em: capacidade funcional (CF); limitações por aspectos físicos (LAF); dor; estado geral de saúde (EGS); vitalidade (V); aspectos sociais (AS); aspectos emocionais (AE) e saúde mental (SM). Em um dos itens é avaliada a evolução da saúde do voluntário, realizando um comparativo entre sua saúde atual e a do ano anterior. Nos quatro momentos, o mesmo pesquisador foi responsável pela coleta de dados para preenchimento do SF-36, sendo todas as entrevistas efetuadas na unidade de diálise, após a primeira hora de início da sessão de hemodiálise.

2.6 EXAMES BIOQUÍMICOS

Após jejum de 12 h, foram coletadas, antes de se iniciar o procedimento de hemodiálise e, sempre na primeira diálise da semana, amostras de sangue para análise de glicose, insulina, colesterol total e frações, triacilgliceróis, fósforo e potássio nos dias 0, 42, 73 e 115 dias.

A equipe do Laboratório de Análises Clínicas São Francisco, sob responsabilidade técnica da Bioquímica e proprietária da empresa, contratada do Centro de Nefrologia de Amparo - SP, foi a responsável pelas coletas e análises dos exames bioquímicos.

2.7 RECORDATÓRIO 24 HORAS (R24)

Os R24h foram coletados segundo critérios propostos por Fisberg et al. (2009); as coletas foram feitas em conjunto com as estagiárias de nutrição do local, as quais foram treinadas previamente, a fim de se obter dados de forma padronizada.

Para o cálculo do R24, foram coletados três R24h, em dias não consecutivos, sendo um dia atípico (final de semana) e em dois momentos (antes e depois da intervenção). Para a conversão e tabulação dos alimentos em dados de FA foram consultadas: base de dados da Tabela brasileira de composição de alimentos da USP (1998); dados da Tabela brasileira de composição de alimentos (TACO, 2011) e *United States Department of Agriculture Food Database* (USDA, 2013), quando necessário.

2.8 ENSAIO CLÍNICO

Por meio de informações obtidas do total de prontuários médicos (n=99) da clínica de hemodiálise, foi selecionada a população de indivíduos maior de 18 anos, com doença renal crônica (DRC), em tratamento de hemodiálise (HD) e portadora de diabetes *mellitus* tipo 2 (n=41). Em seguida, de acordo com os critérios de Roma III, foi avaliada a presença de constipação intestinal e somente os indivíduos diagnosticados, não usuários de laxantes ou suplementos com fibras em sua composição, foram incluídos no estudo (n=32). Foi realizado o sorteio dos grupos (A e B) por turnos. Finalizaram o estudo, 21 participantes, tendo sido o óbito, o principal motivo de descontinuidade.

Cada grupo recebeu tratamento com 11,3 g de farinha de banana verde (FBV) ou 4 g de maltodextrina, diluídos em 200 mL de bebida usualmente servida durante as sessões, 3 vezes por semana, por 6 semanas consecutivas. Os dois tratamentos foram cruzados após 30 dias de *washout*, a fim de se evitar um possível efeito *carry-over* com o uso da FBV.

A porção de 11,3 g de FVB continha 5 g de AR e 3,8 g de carboidratos disponíveis. A maltodextrina disponível, utilizada como placebo, foi fornecida na porção de 4 g.

2.9 ORGANIZAÇÃO DOS DADOS E PERÍODOS

Para as intervenções em ambos os grupos, cada semana foi denominada de S1 (referente à primeira semana de intervenção), S2 (referente à segunda semana de intervenção), e assim sucessivamente até a S6. Os dados do questionário de funcionamento diário foram agrupados semanalmente (S1 a S6), para ambas as etapas de intervenções.

Com relação ao efeito *carry-over*, como o uso da FBV foi feito em dois momentos, a análise conjunta viabilizou a dispersão do respectivo efeito, além de ter sido considerado o tempo entre as análises. O período de 30 dias está acima do pressuposto para a metabolização da farinha e o efeito da mesma no organismo, comparado a estudos que empregaram prebióticos, com *washout* entre 2 a 4 semanas (RAVE et al., 2007; COSTABILE et al., 2010; CARVALHO-WELLS et al., 2010; CLOETENS et al., 2010; FRANÇOIS et al., 2012; KLOESTERBUER et al., 2013).

3.0 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram avaliados em quatro momentos: controle antes (CA), controle depois (CD), farinha de banana verde antes (FBVA) e farinha de banana verde depois (FBVD).

Para o questionário *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* (GSRS) foram realizadas três análises, em função do tamanho da amostra: (1) dados numéricos foram avaliados para todos os pacientes ao mesmo tempo, pelo teste de variância de dois fatores de Friedman de amostras relacionadas por postos; (2) dados categóricos totais foram avaliados para todos os pacientes ao mesmo tempo, por todas as categorias possíveis. Devido ao reduzido número de pacientes, o valor de p foi obtido pelo teste χ^2 de verossimilhança; (3) foi avaliado o grupo

FBVD *versus* os demais (CA, CD e FBVA), considerando o mesmo protocolo da análise (2). Em todos os casos das análises (2) e (3) os valores de *Odds Ratio* (OR) e intervalo de confiança de 95 % (IC 95 %) foram obtidos considerando os valores de ajuste estipulados pelo χ^2 clássico (Pearson), seguido pelo ajuste para o Teste Exato de Fisher e/ou Mid-P test.

A análise do questionário de funcionamento intestinal diário foi avaliada de duas maneiras: (1) comparação das categorias dia a dia - os resultados foram separados em semanas e feito o cálculo da mediana destas (S1–S6) para cada parâmetro, entre os grupos controle e FBV. O tempo zero foi considerado nas análises (período anterior ao início das intervenções); (2) comparação da evolução numérica do questionário no grupo controle e FBV. As análises seguiram o protocolo de análise do GSRS.

Os parâmetros bioquímicos e o questionário de qualidade de vida (SF-36), não apresentaram distribuição normal e foram avaliados pelo teste de variância de dois fatores de Friedman de amostras relacionadas por postos.

A obtenção dos dados foi realizada pelo modelo *cross-over* e foi avaliado o uso de FBV, em dois momentos, para grupos distintos de participantes, possibilitando o aumento da amostra do estudo. Na análise foi realizada a avaliação dos 4 grupos possíveis por análise pareada, independentemente do fator observação. Como o uso da FBV foi feito em dois momentos, a análise conjunta dos resultados, viabiliza a dispersão do efeito *carry-over*, além do que, o período de 30 dias estava acima do pressuposto para a metabolização da FBV e seu efeito no organismo.

As análises foram realizadas no programa SPSS versão 22.0 (IBM Corp. Released 2013, Armonk, NY: IBM Corp). A construção dos gráficos foi realizada no programa MedCalc versão 16.4.3 (MedCalc Software bvba, Ostend, Belgium). O cálculo do OR foi realizado pelo Open Epi versão 3.01 (DEAN et al., 2006). Nas análises foi adotado valor de *alpha* de 0.05.

3.1 COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisas da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF/USP), sob parecer CEP/FCF/792.501, CAAE 32077214.0.0000.0067 (Anexo 1).

Todos os voluntários assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido permitindo participação e divulgação dos resultados.

3. RESULTADOS

3.1 FARINHA DE BANANA VERDE (FBV)

A FBV apresentou 52,79/100 g de fibra alimentar (FA), sendo $44,20 \pm 2,80$ g de amido resistente (AR), 1,13 mg de potássio e 788 mg de fósforo (Tabela A 1, material suplementar).

Com o uso de 11,3 g/dia da FBV, houve aumento do consumo de FA em 6 g, sendo 5 g de AR, totalizando uma elevação do consumo de FA em 18 g/semana.

3.2 FUNCIONAMENTO INTESTINAL

3.2.1 GASTROINTESTINAL SYMPTOM RATING SCALE (GSRS)

Os valores de p para as três análises realizadas com os dados do questionário GSRS, estão apresentadas na Tabela A 2 (material suplementar).

Considerando os dados numéricos, as variáveis que apresentaram resultados significativos quando do consumo da FBV, todas com redução da sensação de desconforto, foram distensão abdominal ($p = 0,01988$), flatulência ($p = 0,02112$), fezes duras ($p = 0,00873$) e esvaziamento incompleto do intestino ($p = 0,00006$). Para os sintomas de distensão abdominal, embora a mediana entre os grupos FBV, antes e depois, tenham escalas referentes a nenhum desconforto (escala 1), as amplitudes variaram de desconforto muito forte (escala 7, grupo FBVA) a desconforto leve (escala 3, grupo FBVD). Com relação à flatulência, houve nos mesmos grupos de FBV, redução dos sintomas de desconforto leve (escala 3) para desconforto mínimo (escala 2). Os sintomas, distensão abdominal e flatulência, não mostraram alterações significativas entre os grupos controle antes (CA) e depois (CD). Já para os sintomas de fezes duras e sensação de esvaziamento incompleto do intestino, os resultados foram significativos para ambos os grupos (FBV e controle), com redução do desconforto (Figura 1).

Figura 1. Parâmetros do questionário *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* (GSRS), com associação significativa na comparação entre os grupos controle e FBV, antes e depois da intervenção, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise. (A) Distensão abdominal (medianas): CA = 1 (1-6); CD = 1 (1-6); FBVA = 1 (1-7); FBVD = 1 (1-3), (B) Flatulência (medianas): CA = 4 (1-7); CD = 2 (1-6); FBVA = 3 (1-7); FBVD = 2 (1-6), (C) Fezes duras (medianas): CA = 5 (1-7); CD = 2 (1-7); FBVA = 5 (1-7); FBVD = 2 (1-7), (D) Esvaziamento incompleto (medianas): CA = 5 (1-7); CD = 1 (1-6); FBVA = 4 (1-7); FBVD = 1 (1-6). Medianas das escalas do GSRS. Grupos (n=21/grupo): CA = controle antes; CD = controle depois; FBVA = farinha de banana verde antes; FBVD = farinha de banana verde depois; n = 21 para todos os grupos. Valores de referência para o teste de variância de dois fatores de Friedman, de amostras relacionadas por postos. a $\neq$ b (diferenças para $p < 0,05$).

Escalas: (1) Nenhum desconforto / nenhuma vez; (2) Desconforto mínimo / raras vezes; (3) Desconforto leve / pouquíssimas vezes; (4) Desconforto moderado / poucas vezes; (5) Desconforto moderadamente severo / algumas vezes; (6) Desconforto forte / muitas vezes; (7) Desconforto muito forte / muitíssimas vezes.

Ao se analisar os dados categóricos totais, foram observados valores de p significativos para os parâmetros náuseas ($p = 0,021$), flatulência ($p = 0,031$) e esvaziamento incompleto do intestino ($p = 0,019$). Em seguida, foram realizadas as análises do *Odds Ratio* (OR) para estas variáveis, e todos os resultados mostraram valores de associação positiva no

grupo FBVD. Para náusea (OR = 6,96; Intervalo de Confiança (IC) = 1,141 - 58,26), a escala 3 apresentou maior razão de prevalência, ou seja, desconforto leve (Tabela A 3, material suplementar); para flatulência (OR = 4,267; IC = 1,507 - 12,08) foi observado um desconforto mínimo (Tabela A 4, material suplementar) e, quanto ao esvaziamento incompleto do intestino, a maior razão de prevalência foi para escala correspondente a nenhum desconforto (OR = 4; IC = 1,403 - 11,14) (Tabela A 5, material suplementar).

Com relação aos dados do grupo FBVD em comparação aos demais grupos, foram obtidos resultados significativos para os sintomas de flatulência ($p = 0,007$), fezes duras ($p = 0,025$) e esvaziamento incompleto do intestino ($p = 0,037$). Ao se realizar os cálculos de OR, as maiores razões de prevalência para os sintomas de flatulência foram para desconforto mínimo (escala 2), enquanto que, para a frequência de fezes duras, a FBV protegeu contra o desconforto forte (escala 6) e, para a sensação de esvaziamento incompleto do intestino, o sintoma com maior associação foi o de nenhum desconforto (escala 1) (Tabela 1).

Tabela 1. Parâmetros com associações significativas do questionário *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* (GSRS), entre os grupos farinha de banana verde depois da intervenção e demais grupos, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Parâmetros	Escalas	FBVD	Demais grupos	Total	P-value	Odds Ratio	95 % IC
Flatulência	1	6	11	17	0,007	1,891	0,600 a 5,963*
	2	2	15	27		4,267	1,507 a 12,08*
	3	2	12	14		0,451	0,045 a 2,326 [#]
	4	0	10	10		-	-
	5	0	5	5		-	-
	6	1	7	8		0,403	0,008 a 3,472 [#]
	7	0	3	3		-	-
	Total	21	63	84			
Fezes duras	1	9	17	26	0,025	2,029	0,726 a 5,672*
	2	3	5	8		1,916	0,271 a 11,01 [#]
	3	1	5	6		0,583	0,012 a 5,684 [#]
	4	5	5	10		3,625	0,933 a 14,09*
	5	0	9	9		-	-
	6	1	16	17		0,149	0,006 a 0,922^{¥,a}
	7	2	6	8		1	0,091 a 6,232 [#]
	Total	21	63	84			
Esvaziamento incompleto	1	14	21	35	0,037	4	1,403 a 11,4*
	2	1	3	4		1	0,018 a 13,29 [#]
	3	1	3	4		1	0,018 a 13,29 [#]
	4	3	9	12		1	0,157 a 4,613 [#]
	5	0	8	8		-	-
	6	2	12	14		0,451	0,045 a 2,326 [#]
	7	0	7	7		-	-
	Total	21	63	84			

FBVD = farinha de banana verde depois; Demais grupos = grupos controles antes e depois e farinha de banana verde antes (n=21/grupo); * Valores de referência para o Teste de χ^2 de Pearson; [#] Valores de referência para o teste Exato de Fisher; [¥], valores de referência para o teste Exato Mid-P; a, considerando a análise como parâmetro Teste Exato de Fisher teríamos: OR= 0,149; 95%IC, 0,003 a 1,093. Dados com valores de associação significativa estão apresentados em negrito.

Escalas: (1) Nenhum desconforto / nenhuma vez; (2) Desconforto mínimo / raras vezes; (3) Desconforto leve / pouquíssimas vezes; (4) Desconforto moderado / poucas vezes; (5) Desconforto moderadamente severo / algumas vezes; (6) Desconforto forte / muitas vezes; (7) Desconforto muito forte / muitíssimas vezes.

3.2.2 QUESTIONÁRIO DE FUNCIONAMENTO INTESTINAL DIÁRIO

Ao se comparar, semanalmente, os grupos FBV e controle, foram observados valores significativos de p para os sintomas de borborigmos (p = 0,027) somente na terceira semana (S3), distensão abdominal (p = 0,043) na segunda semana (S2), número de evacuações e a consistência das fezes (Bristol) para todas as semanas do estudo (S1 – S6) (Tabela A 6,

material complementar). Ao avaliar estes resultados por meio do OR, notou-se que, embora tenha ocorrido aumento para a sensação de borboríngos na S3, esta sensação era classificada como fraca (escala 1) e não houve continuidade desse sintoma nas semanas subsequentes. Com relação ao aumento da distensão abdominal, não foi possível observar em qual escala se encontrava a diferença. Em relação ao número de evacuações, a FBV protegeu contra a ausência de evacuações na primeira semana de consumo, e por praticamente todas as semanas, com exceção única da quinta semana (S5), cujo intervalo de confiança (IC) máximo foi pouco maior que 1 (um). Considerando a maior razão de prevalência, o número de evacuações foi de uma vez ao dia, por todas as semanas de consumo da FBV (S1 – S6). Dados sobre a consistência das fezes mostraram que a FBV atuou de forma protetora contra os tipos 1 e 2 da Escala de Bristol, que são relacionados à constipação intestinal. Estes mesmos dados foram associados, em todas as semanas (S1 – S6), com maiores razões de prevalência entre os tipos 3 e 4, ambos relacionados à consistência adequada das fezes (Tabela 2).

Tabela 2. Pontuação dos resultados estatisticamente significativos, referentes às medianas semanais do questionário de funcionamento intestinal diário, durante 6 semanas de intervenção, nos grupos FBV e Controle, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Parâmetros	Escala	FBV	Controle	Total	p-value	OR	95 % IC
Borboríngos (S3)	0	14	19	33		0,218	0,019 a 1,384 [#]
	1	7	1	8	0,027	9,511	1,036 a 472,6[#]
	2	0	1	1		-	-
	Total	21	21	42			
Distensão (S2)	0	16	15	31		1,280	0,322 a 5,088*
	1	2	6	8	0,043	0,271	0,046 a 1,496 [#]
	2	3	0	3		-	-
	Total	21	21	42			

“continua”

Tabela 2. Pontuação dos resultados estatisticamente significativos, referentes às medianas semanais do questionário de funcionamento intestinal diário, durante 6 semanas de intervenção, nos grupos FBV e Controle, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Parâmetros	Escalas	FBV	Controle	Total	<i>p-value</i>	<i>“continuação”</i>	
						OR	95%IC
Nº de evacuações (S1)	0	3	13	16	0,003	0,109	0,016 a 0,545[#]
	1	17	8	25		6,555	1,44 a 37,05[#]
	2	1	0	1		-	-
	Total	21	21	42			
Nº de evacuações (S2)	0	4	15	19	0,004	0,101	0,017 a 0,475[#]
	1	15	6	21		6,25	1,638 a 23,84*
	2	1	0	1		-	-
	3	1	0	1		-	-
	Total	21	21	42			
Nº de evacuações (S3)	0	1	10	11	0,003	0,059	0,001 a 0,507[#]
	1	16	10	26		3,52	0,941 a 13,17*
	2	4	1	5		4,549	0,399 a 243,1 [#]
	Total	21	21	42			
Nº de evacuações (S4)	0	3	13	16	0,001	0,109	0,016 a 0,545[#]
	1	14	8	22		3,25	0,918 a 11,51*
	2	4	0	4		-	-
	Total	21	21	42			
Nº de evacuações (S5)	0	4	10	14	0,032	0,268	0,048 a 1,223 [#]
	1	16	9	25		4,267	1,134 a 16,05*
	2	0	2	2		-	-
	3	1	0	1		-	-
	Total	21	21	42			

“continua”

Tabela 2. Pontuação dos resultados estatisticamente significativos, referentes às medianas semanais do questionário de funcionamento intestinal diário, durante 6 semanas de intervenção, nos grupos FBV e Controle, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

“continuação”

Parâmetros	Escalas	FBV	Controle	Total	<i>p-value</i>	OR	95%IC
N° de evacuações (S6)	0	6	14	20	0,018	0,200	0,054 a 0,742*
	1	13	6	19		4,063	1,115 a 14,8*
	2	2	0	2		-	-
	3	0	1	1		-	-
	Total	21	21	42			
Bristol (S1)	1	1	6	7	0,001	0,131	0,005 a 1,006 [#]
	2	3	10	13		0,191	0,028 a 0,960[#]
	3	12	5	17		4,267	1,134 a 16,05*
	4	4	0	4		-	-
	7	1	0	1		-	-
	Total	21	21	42			
Bristol (S2)	1	1	5	6	<0,001	0,166	0,003 a 1,705 [#]
	2	1	12	13		0,041	0,001 a 0,348[#]
	3	14	3	17		11,17	2,221 a 79,76[#]
	4	4	1	5		4,549	0,399 a 243,1 [#]
	5	1	0	1		-	-
	Total	21	21	42			
Bristol (S3)	1	1	1	2	<0,001	NA	NA
	2	0	14	14		-	-
	3	8	1	9		11,64	1,307 a 572,7[#]
	4	6	2	8		3,684	0,554 a 42,44 [#]
	5	3	2	5		1,566	0,160 a 20,81 [#]
	6	1	1	2		NA	NA
	7	2	0	2		-	-
	Total	21	21	42			

“continua”

Tabela 2. Pontuação dos resultados estatisticamente significativos, referentes às medianas semanais do questionário de funcionamento intestinal diário, durante 6 semanas de intervenção, nos grupos FBV e Controle, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Parâmetros	Escalas	FBV	Controle	Total	<i>p-value</i>	<i>“continuação”</i>	
						OR	95 % IC
Bristol (S4)	1	0	1	1		-	-
	2	1	12	13		0,041	0,001 a 0,348[#]
	3	5	3	8		1,847	0,302 a 13,83 [#]
	4	2	2	14	0,001	11,84	2,328 a 68,92[#]
	5	2	1	3		2,069	0,099 a 13,03 [#]
	6	1	1	2			NA
	7	0	1	1		-	-
	Total	21	21	42			
Bristol (S5)	1	0	4	4		-	-
	2	1	9	10		0,071	0,001 a 0,619[#]
	3	9	1	10		14,11	1,616 a 689,4^{#,b}
	4	8	2	10	< 0,001	5,606	1,091 a 44,03^{¥,a}
	5	2	2	4		NA	NA
	6	1	2	3		0,483	0,008 a 5,678 [#]
	7	0	1	1		-	-
	Total	21	21	42			

“continua “

Tabela 2. Pontuação dos resultados estatisticamente significativos, referentes às medianas semanais do questionário de funcionamento intestinal diário, durante 6 semanas de intervenção, nos grupos FBV e Controle, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

							"continuação"
Parâmetros	Escalas	FBV	Controle	Total	p-value	OR	95%IC
Bristol (S6)	1	1	7	8	0,001	0,091	0,002 a 0,845
	2	0	5	5		-	-
	3	9	3	12		3,862	0,749 a 27,02
	4	7	1	8		8,567	1,144 a 214,7
	5	3	1	4		2,924	0,211 a 166,1
	6	1	2	3		0,434	0,007 a 9,021
Total		21	19	40			

FBV, farinha de banana verde; * Valores de referência para o Teste de χ^2 de Pearson; # Valores de referência para o teste Exato de Fisher; [§], valores de referência para o teste Exato Mid-P; a, considerando a análise como parâmetro Teste Exato de Fisher teríamos: OR= 5,606; 95%IC= 0,913 a 62,55; b, considerando a análise como parâmetro Teste Exato de Fisher teríamos: OR= 8,567; 95%IC= 0,926 a 427,6; NA, não aplicável. Dados com valores de associação positiva estão apresentados em negrito. (S1 – S6) = Semanas 1 a 6.

Escalas:

- Borborignos e Distensão abdominal: (0) Nenhum; (1) Fraco; (2) Moderado.

- Número de evacuações: (0) nenhuma vez; (1) uma vez; (2) duas vezes; (3) três vezes.

- Bristol: (1) Fezes endurecidas, separadas tipo amendoim; (2) Fezes em forma de salsicha, mas segmentada; (3) Em forma de salsicha, com fendas na superfície; (4) Forma de salsicha lisa e mole; (5) Em pedaços moles, com contornos rígidos; (6) Pedaços moles, com contornos esgarçados; (7) Aquosa sem pedaços firmes.

Quando comparada a evolução numérica dos grupos FBV e controle, antes e depois, todos ao mesmo tempo, foi possível observar valores de p significativos para aumento dos sintomas de flatulência ($p = 0,018$) e distensão abdominal ($p = 0,006$) no grupo controle, enquanto que, no grupo FBV, foi expressivo o aumento do número de evacuações ($p < 0,001$) (Tabela A 7, material complementar). No grupo controle, os sintomas de flatulência foram classificados, na maioria das semanas, como fracos, com mediana máxima de sensação forte; para sintomas de distensão abdominal a classificação foi de nenhum desconforto, com mediana máxima para sensação moderada. Já com relação ao número de evacuações, os resultados mostraram um aumento na frequência evacuatória a partir da primeira semana de consumo da FBV (Figura 2).

Figura 2. Parâmetros significativos do questionário de funcionamento intestinal diário, na comparação entre as semanas, dos grupos controle e farinha de banana verde (FBV), antes e depois da intervenção, ao mesmo tempo, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise. GC: grupo controle; FBV: grupo farinha de banana verde. (A) Flatulência na comparação semanal (medianas) do GC: S0: 0 (0-3); S1: 0 (0-2); S2: 1 (0-2); S3: 1 (0-2); S4: 1 (0-2); S5: 1 (0-2); S6: 1(0-3); $P\text{-value} = 0,018$. (B) Distensão abdominal na comparação semanal (medianas) do GC: S0: 0 (0-2); S1: 0 (0-1); S2: 0 (0-1); S3: constante; S4: 0 (0-1); S5: 0 (0-1); S6: 0 (0-2); $P\text{-value} = 0,006$. (C) Número de evacuações na comparação semanal (medianas) do grupo FBV: S0: 0 (0-2); S1: 1 (0-2); S2: 1 (0-3); S3: 1 (0-2); S4: 1 (0-2); S5: 1 (0-3); S6: 1(0-2); $P\text{-value} < 0,001$. Valores de referência para o teste de variância de dois fatores de Friedman, de amostras relacionadas por postos. $a \neq b \neq c \neq d \neq e$ (diferenças para $p < 0,05$).

Escalas: Flatulência e Distensão abdominal: (0) Nenhum; (1) Fraco; (2) Moderado; (3) Forte.

Ao se avaliar semanalmente a consistência das fezes dos voluntários, pela escala de Bristol do questionário de funcionamento intestinal diário, foi possível verificar que o número de pacientes que apresentaram consistência mais macia foi muito superior durante o consumo de FBV, quando comparados com o período em que consumiram placebo, com frequência maior de fezes endurecidas (Tabela A 8, material suplementar).

3.3 PARÂMETROS BIOQUÍMICOS

Aos se avaliar os grupos FBV e controle, antes e depois, ao mesmo tempo, os parâmetros bioquímicos (concentração plasmática de jejum) que se apresentaram significativos foram a glicose ($p = 0,012$), VLDL-c ($p = 0,026$), HDL-c ($p = 0,014$), triacilgliceróis ($p = 0,038$) e potássio ($p = 0,020$), porém, somente as variáveis glicose e potássio exibiram associação e redução significativas com o consumo da FBV (Tabela A 9, material complementar) (Figura 3).

Figura 3. Parâmetros significativos de glicose e potássio plasmáticos de jejum, dos grupos controle e farinha de banana verde (FBV), antes e depois, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise. (A) Valores das medianas para glicose (mg/dL): CA = 140,40 (62,60-655,70); CD = 160,10 (83,70-553); FBVA = 178,400 (65,10- 656); FBVD = 96,900 (52,50-568,30). $P\text{-value} = 0,01276$. $a \neq b$. (B) Valores das medianas para potássio (mEq/L): CA = 5,10 (4,20-7,40); CD = 5,40 (4,30-9,80); FBVA= 6,10 (4,50-9); FBVD = 5 (3,90-7,40). $P\text{-value} = 0,02097$. Valores de referência para o teste de variância de dois fatores de Friedman, de amostras relacionadas por postos. $a \neq b \neq c$ ($p < 0,05$).

3.4 QUALIDADE DE VIDA (SF-36)

Embora tenham sido observados valores significativos de p para os aspectos físicos e emocionais, entre os grupos controle e FBV (Tabela A 10, material complementar), não houve associação desses dois domínios com o consumo da FBV (Figura 4).

Figura 4. Parâmetros significativos de qualidade de vida, dos grupos controle e farinha de banana verde (FBV), antes e depois, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise. (A) Aspectos Físicos do SF-36 (medianas): CA = 33,30 (0-100); CD = 0 (0-100); FBVA = 0 (0-100); FBVD = 0 (0-100). P-value = 0,04747. (B) Aspectos Emocionais do SF-36 (medianas): CA = 0 (0-100); CD = 0 (0-100); FBVA = 0 (0-100); FBVD = 0 (0-100). P-value=0,01118. CA = controle antes; CD = controle depois; FBVA = farinha de banana verde antes; FBVD = farinha de banana verde depois. Análise realizada pelo teste de variância de dois fatores de Friedman de amostras relacionadas por postos. $a \neq b$.

4. DISCUSSÃO

Não estão disponíveis na literatura, estudos avaliando o uso da farinha de banana verde (FBV) sobre o funcionamento intestinal de pacientes diabéticos, com constipação intestinal, doença renal crônica em tratamento de hemodiálise.

A constipação intestinal é um problema comum em pacientes diabéticos (ANZUATEGUI et al., 2008; IHANA-SUGIYAMA et al., 2016) assim como, em indivíduos com doença renal crônica (DRC), tratados com terapia renal substitutiva (TRS). O tratamento de hemodiálise (HD) tem maior impacto na constipação intestinal (CI), quando comparado à diálise peritoneal (YASUDA et al., 2002; ANZUATEGUI et al., 2008; ZHANG et al., 2013; DONG et al., 2014). Em uma revisão sistemática, Murtagh et al. (2007), mostraram que a CI foi a terceira maior prevalência de sintomas em geral, em pacientes com doença renal, em estágio terminal (53 %).

Os principais problemas associados à CI em pacientes com DRC em tratamento de HD, além do uso de medicamentos, sedentarismo e outras intercorrências, é a reduzida ingestão hídrica e baixa ingestão de alimentos fontes de fibras alimentares (FA).

A recomendação mínima para ingestão de FA preconizada pela WHO/FAO (2003) é de 25 g/dia para doenças crônicas, o que está de acordo com a recomendação de FA para pacientes em tratamento de hemodiálise (KALANTAR-ZADEH; KOOPLE, 2006), que perfaz 20 a 25 g/dia. A média de consumo de FA pelos participantes desse estudo (11,6 g/dia), sem o consumo de FBV, foi semelhante à média de consumo de um estudo realizado por Krishnamurthy et al. (2012) em que, a maioria dos 623 pacientes (56,4 %) com DRC consumiam, em média, menos de 14,5 g/dia de FA.

Maki et al. (2009) observaram, em estudo randomizado, duplo cego, modelo *cross-over*, que o consumo de 25 g/dia de amido resistente (AR), quando comparado à ingestão de produtos pobres em fibras, melhorou o funcionamento intestinal de indivíduos saudáveis. Neste estudo, embora não se tenha alcançado a recomendação mínima de consumo de FA, a ingestão de 5 g de AR, 3 x/semana, promoveu importante melhora no funcionamento intestinal desses pacientes, contribuindo de forma expressiva, não só com aumento da frequência de evacuação, como na melhora da consistência destas, mostrando o potencial benefício desse ingrediente para essa população. Além disso, não houve ocorrência de significativo desconforto como flatulência, dores e distensão abdominal, algumas vezes observados, pelo aumento de ingestão de alguns carboidratos não disponíveis. Essas observações são similares às encontradas em estudo com pacientes saudáveis (GIUNTINI, 2015; SARDÁ, 2016).

Os resultados do questionário de funcionamento intestinal diário (QFID) do presente estudo corroboraram os resultados obtidos por meio do *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* (GSRS), mostrando que a FBV atuou de forma essencial na melhora do funcionamento intestinal dos pacientes diabéticos, com constipação intestinal, em tratamento de hemodiálise, sem causar desconfortos importantes, em relação aos sintomas gastrintestinais. De acordo com o QFID, a ingestão de FBV não causou distensão abdominal acentuada, o que confirma um desconforto mínimo em relação à presença de flatulência, encontrado na análise feita pelo questionário GSRS. A FBV estimulou maior frequência de evacuações (QFID) entre os participantes do estudo e reduziu a presença de fezes duras, por meio da análise do GSRS. Esse fato foi ratificado pela maior prevalência de consistência adequada das fezes, de acordo com a Escala de Bristol do QFID, que também apontou para um aumento significativo na frequência de evacuação, com no mínimo um episódio ao dia, durante a intervenção.

O consumo da FA para pacientes com DRC é de extrema importância, não somente para melhorar o funcionamento intestinal, mas também, para contribuir de forma benéfica em várias situações clínicas, como redução de risco de doenças que podem estar relacionadas à constipação intestinal.

Apesar de o adequado funcionamento intestinal estar relacionado a melhores condições de saúde, os achados neste estudo não apresentaram associação positiva entre o consumo de FBV e a qualidade de vida. Os domínios relacionados aos aspectos físicos e emocionais que apresentaram diferenças significativas foram observados somente no grupo controle. Uma possível causa para esses resultados pode ser o tempo de estudo insuficiente para esse tipo de avaliação comparativa.

Em relação aos parâmetros bioquímicos analisados neste estudo, o perfil lipídico, que apresentou diferenças significativas para as frações VLDL-c, HDL-c e triacilgliceróis, não foi associado ao consumo da FBV. Esses resultados foram similares ao estudo modelo *cross-over*, controlado com placebo e consumo adicional diário de 12 g de AR, por 14 dias, de Stewart et al. (2010) que, embora feito com indivíduos saudáveis, também não observou alterações significativas nas concentrações de colesterol total, LDL-c, HDL-c, triacilgliceróis, incluindo concentrações de glicose e insulina. Já Park et al. (2004), em estudo duplo cego, com indivíduos com sobrepeso e obesidade (n=13), que consumiram 24 g/dia de AR por 21 dias, observaram redução das concentrações séricas de glicose, colesterol total, LDL-c, triacilgliceróis, sem alterações nas concentrações de HDL-c e de insulina. Em relação ao perfil lipídico, os achados do presente estudo podem estar relacionados ao tamanho da amostra ou à menor quantidade de AR oferecida aos participantes.

O consumo da FBV foi associado à redução significativa das concentrações plasmáticas de glicose e de potássio, marcadores estes de extrema importância no controle de pacientes diabéticos, em tratamento de hemodiálise. A redução na concentração de jejum de potássio, com o uso da FBV, é um fator importante a ser destacado no presente estudo e esses resultados corroboram a proposição de que, com a melhora do funcionamento intestinal, tenha havido maior excreção desse cátion, uma vez que nesses pacientes, a urina deixa de ser sua melhor via de eliminação (FALKENHAIM; HARTMAN; HERBERT, 2006).

Uma metanálise feita por Chiavaroli et al. (2015), avaliou de forma positiva a suplementação de FA na dieta de pacientes com DRC; foram apresentados vários estudos que

mostraram benefícios adicionais desses ingredientes na redução das concentrações plasmáticas de glicose, ureia, creatinina e colesterol, parâmetros esses, associados com a melhora da função renal, menor risco de doenças cardiovasculares e inflamações.

Pesquisas com maior número de pacientes devem ser conduzidas, a fim de mensurar as alterações gastrintestinais e bioquímicas ocorridas com o uso da farinha de banana verde, fonte de amido resistente, em pacientes diabéticos, com constipação intestinal, doença renal crônica em tratamento de hemodiálise.

5. CONCLUSÕES

De acordo com os resultados encontrados, além de proporcionar alterações positivas em determinados parâmetros bioquímicos importantes no tratamento de pacientes diabéticos em hemodiálise, a farinha de banana verde melhorou, significativamente, o funcionamento intestinal dos voluntários, portadores de severa constipação intestinal, sem causar desconfortos gastrintestinais e sem que, para isso, houvesse necessidade de promover alterações nos seus padrões alimentares e de aumento da ingestão hídrica.

AGRADECIMENTOS

A todos os pacientes que participaram do estudo, agradecemos pela valiosa contribuição. Gostaríamos também de agradecer aos estagiários de nutrição que colaboraram com a logística das intervenções clínicas. À equipe do CENAM, por autorizar essa pesquisa em suas dependências. Ao *Food Research Center* (FoRC/Cepid/Fapesp processo 2013/07914-8) pelo auxílio financeiro.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Anzuategui LSY, Hoffmann K, Martins C, Maciel MARM, Anzuategui RR, Riella MC. Prevalência da obstipação intestinal em pacientes em diálise crônica. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*. 2008;30:137-43

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC n.12, de 02 de janeiro de 2001*. Dispõe sobre o Regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos.

[Access Ago. 10 2016] Available from: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/res0012_02_01_2001.html.

Carvalho-Wells AL, Helmolz K, Nodet C, Molzer C, Leonard C, McKevith B. Determination of the in vivo prebiotic potential of a maize-based whole grain breakfast cereal: a human feeding study. *Br J Nutr* 2010;104(09):1353-6.

Chiavaroli L, Mirrahimi A, Sievenpiper JL, Jenkins DJA, Darling PB. Dietary fiber effects in chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis of controlled feeding trials. *Eur J Clin Nutr* 2015;69(7):761-8.

Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol* 1999;39:143-50.

Cloetens L, Broekaert WF, Delaet Y, Ollevier F, Courtin CM, Delcour JA. Tolerance of arabinoxylan-oligosaccharides and their prebiotic activity in healthy subjects: a randomised, placebo-controlled cross-over study. *Br J Nutr* 2010;103(05):703-13.

Costabile A, Kolida S, Klinder A, Gietl E, Buerlein M, Froberg C. A double-blind, placebo-controlled, cross-over study to establish the bifidogenic effect of a very-long-chain inulin extracted from globe artichoke (*Cynara scolymus*) in healthy human subjects. *Br J Nutr* 2010;104(07):1007-17.

Dean AG, Sullivan KM, Soe MM. *OpenEpi*: Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health. Verso 3.01. [Access Jul. 30 16.] Available from: www.OpenEpi.com/Menu/OE_Menu.htm.

Dong R, Guo ZY, Ding JR, Zhou YY, Wu H. Gastrointestinal symptoms: a comparison between patients undergoing peritoneal dialysis and hemodialysis. *World J Gastroenterol* 2014;20:11370-75.

Falkenhain ME, Hartman J, Hebert L. Manejo nutricional de gua, sdio, potssio, cloreto e magnsio na doena renal e na insuficincia renal. In: KOPPLE JD, MASSRY SG. *Cuidados nutricionais das doenas renais*. 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. cap.18. p.256-66.

Fisberg RM, Marchioni DML, Colucci ACA. Avaliao do consumo alimentar e da ingesto de nutrientes na prtica clnica. *Archives of Endocrinology and Metabolism* 2009;53(5):617-24

Franois IE, Lescroart O, Veraverbeke WS, Marzorati M, Possemiers S, Evenepoel P. Effects of a wheat bran extract containing arabinoxylan oligosaccharides on gastrointestinal health parameters in healthy adult human volunteers: a double-blind, randomised, placebo-controlled, cross-over trial. *Br J Nutr* 2012;108(12):2229-42.

Giuntini EB, Sardá FAH, Lui MCY, Tadini CC, Lajolo FM, Menezes EW. Gastrointestinal hormone modulation after a double-blind interventional study with unavailable carbohydrates. *Food Res Int* 2015;77:17-23.

Ihara-Sugiyama N, Nagata N, Yamamoto-Honda R, Izawa E, Kajio H, Shimbo T, Kakei M, Uemura N, Akiyama J, Noda M. Constipation, hard stools, fecal urgency, and incomplete evacuation, but not diarrhea is associated with diabetes and its related factors. *World J Gastroenterol* 2016; 22(11):3252-60.

Iida M, Ikeda M, Kishimoto M, Tsujino T, Kaneto H, Matsuhisa M, Kajimoto Y, Watarai T, Yamasaki Y, Hori M. Evaluation of gut motility in type II diabetes by the radiopaque marker method. *J Gastroenterol Hepatol* 2000;15(4):381-85.

Kalantar-Zadeh K, Koopler JD. Controle nutricional dos pacientes em hemodiálise de manutenção. In: KOPPLE JD, MASSRY SG. *Cuidados nutricionais das doenças renais*. 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. cap.25, p.391-422.

Krishnamurthy VMR, Wei G, Baird BC, Murtaugh M, Chonchol MB, Raphael K. High dietary fiber intake is associated with decreased inflammation and all-cause mortality in patients with chronic kidney disease. *Kidney Intern* 2012; 81(3):300-06.

Klosterbuer AS, Hullar MA, Li F, Traylor E, Lampe JW, Thomas W, Slavin JL. Gastrointestinal effects of resistant starch, soluble maize fibre and pullulan in healthy adults. *Br J Nutr* 2013;110(6):1068-74.

Librach SL, Bouvette M, De Angelis C, Farley J, Oneschuk D, Pereira JL, Syme A; Canadian Consensus Development Group for Constipation in Patients with Advanced Progressive Illness. Consensus recommendations for the management of constipation in patients with advanced, progressive illness. *J Pain Symptom Manage* 2010;40(5):761-73.

Maki KC, Sanders LM, Reeves MS, Kaden VN, Rains TM, Cartwright Y. Beneficial effects of resistant starch on laxation in healthy adults. *Int J Food Sci Nutr* 2009;60(sup4):296-305.

Menezes EW, Dan MC, Cardenette GH, Goñi I, Bello-Pérez LA, Lajolo FM. In vitro colonic fermentation and glycemic response of different kinds of unripe banana flour. *Plant Foods Hum Nutr* 2010;65(4):379-85.

Murtagh FEM, Addington-Hall J, Higginson IJ. The prevalence of symptoms in end-stage renal disease: a systematic review. *Adv Chronic Kidney Dis* 2007;14(1):82-99.

O'donnell LJD, Virjee J, Heaton KW. Detection of pseudodiarrhoea by simple clinical assessment of intestinal transit rate. *Br Med J* 1990;300(6722):439-40.

Park OJ, Ekang N, Chang MJ, Kim WK. Resistant starch supplementation influences blood lipid concentrations and glucose control in overweight subjects. *J Nutr Sci Vitaminol* 2004;50(2):93-99.

Ramos CI, Lima AFA, Grilli DG, Cuppari L. The short-term effects of olive oil and flaxseed oil for the treatment of constipation in hemodialysis patients. *J Renal Nutr* 2015;25(1):50-6.

Rave K, Roggen K, Dellweg S, Heise T, Tom DH. Improvement of insulin resistance after diet with a whole-grain based dietary product: results of a randomized, controlled cross-over study in obese subjects with elevated fasting blood glucose. *Br J Nutr* 2007;98(05):929-36.

Robert J. *Resistant starch is effective in lowering body fat in a rat model of human endocrine obesity* [degree of master of science]. Baton Rouge: Faculty of the Louisiana State University and Agricultural and Mechanical College; 2008.

Saraiva MM. Trânsito do cólon e diabetes. *J Port Gastreenterol* 2013;20(2): 49-51.

Sardá FAH, Giuntini EB, Gomez MLPA, Lui MCY, Negrini JAE, Tadini CC, Lajolo FM, Menezes EW. Impact of resistant starch from unripe banana flour on hunger, satiety, and glucose homeostasis in healthy volunteers. *J Funct Foods* 2016;24:63-74.

SBN. Sociedade Brasileira de Nefrologia. Senso de diálise SBN 2013. 2013. [Acesso 2016 04 abr.] Disponível em: http://www.sbn.org.br/pdf/censo_2013-14-05.pdf.

Shirazian S, Radhakrishnan J. Gastrointestinal disorders and renal failure: exploring the connection. *Nat Rev Nephrol* 2010;6(8):480-92.

Souza GS, Sardá FAH, Giuntini EB, Gumbrevicius I, Morais MBD, Menezes EW. Translation and validation of the Brazilian Portuguese version of the gastrointestinal symptom rating scale (GSRS) questionnaire. *Arq Gastroenterol* 2016;53(3):146-51.

Stewart ML, Nikhanj SD, Timm DA, Thomas W, Slavin JL. Evaluation of the effect of four fibers on laxation, gastrointestinal tolerance and serum markers in healthy humans. *Ann Nutr Metab* 2010;56(2):91-8.

TACO. Tabela brasileira de composição de alimentos TACO 2011. 2011. [Acesso 2014 04 abr.] Disponível em: http://www.unicamp.br/nepa/taco/contar/taco_4_edicao_ampliada_e_revisada.pdf?arquivo=taco_4-versao_ampliada_e_revisada.pdf

Tribess TB, Hernández-Urbe JP, Méndez-Montealvo MGC, Menezes EW, Bello-Perez LA, Tadini CC. Thermal properties and resistant starch content of green banana flour (*Musa cavendishii*) produced at different drying conditions. *LWT - Food Sci Technol* 2009;42(5):1022-25.

USP. Universidade de São Paulo. Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Departamento de Alimentos e Nutrição Experimental. 1998. Tabela Brasileira de Composição de Alimentos-USP. Versão 5.0. [Acesso 2014 03 abr.] Disponível em: <http://www.fcf.usp.br/tabela/>.

USDA. Department of Agriculture, Agricultural Research Service. (2013). USDA National Nutrient Database for Standard Reference, Release 25. Retrieved Apr 3, 2013 from the Nutrient Data Laboratory Home Page: <http://www.ars.usda.gov/nutrientdata>.

WHO/FAO. World Health Organization, Food and Agriculture Organization. *Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases*. Geneve WHO; 2003. 159p. (Technical Report Series; 916).

Yasuda G, Shibata K, Takizawa T, Ikeda Y, Tokita Y, Umemura S, Tochikubo O. Prevalence of constipation in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients and comparison with hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis* 2002;39(6):1292-99.

Zhang J, Huang C, Li Y, Chen J, Shen F, Yao Q, Qian J, Bao B, Yao X. Health-related quality of life in dialysis patients with constipation: a cross-sectional study. *Patient Preference Adherence* 2013;7:589-94.

MATERIAL SUPLEMENTAR

Tabela A 1. Composição química de macronutrientes (g/100 g), de potássio e fósforo (mg/100 g) e valor energético da farinha de banana verde (FBV) utilizada no ensaio clínico de funcionamento intestinal de pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

	FBV	
	Base integral	Base seca
Umidade	5,65 ± 0,25	---
Proteína	5,09 ± 0,28	5,51 ± 0,33
Cinzas	2,78 ± 0,00	2,94 ± 0,00
Lipídios	0,34 ± 0,04	0,36 ± 0,05
Glicose	0,39 ± 0,01	0,41 ± 0,03
Frutose	0,45 ± 0,02	0,48 ± 0,02
Sacarose	1,31 ± 0,03	1,41 ± 0,03
Açúcares solúveis totais (AST)	2,17 ± 0,05	2,30 ± 0,06
Amido total	75,48 ± 3,47	80,01 ± 3,67
Amido disponível (AD=AT-AR)	31,28	33,16
Amido resistente (AR)	44,20 ± 2,80	46,85 ± 2,97
Fibra alimentar sem FR e AR (FA s/FR e AR)	8,34 ± 0,65	8,84 ± 0,68
Frutanos (FR)	0,25 ± 0,01	0,27 ± 0,01
Carboidratos disponíveis totais (AD + AST)	33,45	35,46
Carboidratos não disponíveis totais [(FA s/FR e AR)+ FR + AR]	52,79	55,96
Potássio	1,13	1,20
Fósforo	788	836
Valor energético (kJ/100 g)*	1090	1155
Valor energético (kcal/100 g)	261	276

*Cálculo de energia (fator de Atwater e FAO, 2003): proteína (g) x 17 kJ + lipídios (g) x 37 kJ + carboidratos disponíveis x 17 kJ + carboidratos não disponíveis x 8 kJ.

**1 kJ=0,239 kcal.

Resultados expressos como média ± desvio padrão.

Tabela A 2. Análise dos dados para os valores de p referentes ao questionário *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* (GSRS) dos grupos Farinha de banana verde e Controle, antes e depois, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Parâmetros	p-value (1)	p-value (2)	p-value (3)
Dores abdominais	0,80901	0,140	0,586
Azia	0,27633	0,501	0,416
Refluxo	0,64185	0,358	0,516
Dor de fome	0,29969	0,222	0,355
Náuseas	0,37174	0,021	0,131
Borboríngos	0,29250	0,202	0,236
Distensão abdominal	0,01988	0,176	0,682
Erução	0,55833	0,269	0,481
Flatulência	0,02112	0,031	0,007
Constipação intestinal	0,10561	0,088	0,308
Frequência de fezes macias	0,80704	0,769	0,759
Fezes macias	0,78952	0,572	0,926
Fezes duras	0,00873	0,087	0,025
Necessidade de evacuar	0,14551	0,259	0,495
Esvaziamento incompleto	0,00006	0,019	0,037

(1) Dados numéricos: as variáveis não apresentaram distribuição normal e os 4 grupos de sujeitos incluídos no estudo foram avaliados ao mesmo tempo pelo teste de variância de dois fatores de Friedman de amostras relacionadas por postos.

(2) Dados categóricos totais: foram avaliados todos os pacientes ao mesmo tempo, por todas as categorias possíveis. Valor de p obtido no teste χ^2 de verossimilhança.

(3) Análise do grupo FBVD *versus* os demais. Farinha de Banana Verde Depois (FBVD), Farinha de Banana Verde Antes (FBVA), Controle Antes (CA) e Controle Depois (CD).

Valores de p significante estão apresentados em negrito ($p < 0,05$).

Tabela A 3. Dados tabelados por escalas do questionário *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* (GSRS) para o parâmetro náusea, dos grupos Farinha de banana verde (FBV) e Controle, antes e depois, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Parâmetro	Escalas	FBV Antes	FBV Depois	Controle Antes	Controle Depois	Total	<i>p</i> - value
Náusea	1	18 ^a	16 ^b	15 ^c	15 ^d	64	0,021
	2	0	1 ^e	1 ^f	3 ^g	5	
	3	0	4 ^{h,¥}	2 ⁱ	0	6	
	4	1 ^j	0	0	1 ^k	2	
	5	0	0	0	2	2	
	6	0	0	2	0	2	
	7	2 ^l	0	1 ^m	0	3	
Total		21	21	21	21	84	

FBV, farinha de banana verde; * Valores de referência para o Teste de χ^2 de Pearson; [#]Valores de referência para o teste Exato de Fisher. Dados com valores de associação significativa estão apresentados em negrito.

a. OR= 2,199; 95%IC= 0,537 a 13,11[#]

b. OR= 1; 95%IC= 0,314 a 3,188*

c. OR= 0,714; 95%IC= 0,234 a 2,184*

d. OR= 0,714; 95%IC= 0,234 a 2,184*

e. OR= 0,740; 95%IC= 0,014 a 8,075[#]

f. OR= 0,740; 95%IC= 0,014 a 8,075[#]

g. OR= 4,960; 95%IC= 0,526 a 63,38[#]

h. OR= 6,960; 95%IC= 0,911 a 83,11[#]

i. OR= 1,544; 95%IC= 0,130 a 11,78[#]

j. OR= 3,050; 95%IC= 0,038 a 247,2[#]

k. OR= 3,050; 95%IC= 0,038 a 247,2[#]

l. OR= 6,344; 95%IC= 0,314 a 391[#]

m. OR= 1,517; 95%IC= 0,025 a 30,6[#]

¥, valores de referência para o teste Exato Mid-P – **OR= 6,96; 95%IC= 1,141 a 58,26.**

Escalas: (1) Nenhum desconforto/nenhuma vez; (2) Desconforto mínimo/raras vezes; (3) Desconforto leve/pouquíssimas vezes; (4) Desconforto moderado/poucas vezes; (5) Desconforto moderadamente severo/algumas vezes; (6) Desconforto forte/muitas vezes; (7) Desconforto muito forte/muitíssimas vezes.

(B) Dados categóricos totais: foram avaliados todos os pacientes ao mesmo tempo, por todas as categorias possíveis. Valor de p obtido no teste χ^2 de verossimilhança.

Tabela A 4. Dados tabelados por escalas do questionário *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* (GSRS) para o parâmetro flatulência, dos grupos Farinha de banana verde (FBV) e Controle, antes e depois, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Parâmetro	Escalas	FBV Antes	FBV Depois	Controle Antes	Controle Depois	Total	<i>p</i> - value
Flatulência	1	5 ^a	6 ^b	2 ^c	4 ^d	17	0,031
	2	4 ^e	12 ^f	4 ^g	7 ^h	27	
	3	2 ⁱ	2 ^j	4 ^k	6 ^k	14	
	4	5 ^m	0	4 ⁿ	1 ^o	10	
	5	2 ^p	0	2 ^q	1 ^r	5	
	6	1 ^s	1 ^t	4 ^u	2 ^v	8	
	7	2 ^w	0	1 ^s	0	3	
Total		21	21	21	21	84	

FBV, farinha de banana verde; * Valores de referência para o Teste de χ^2 de Pearson; # Valores de referência para o teste Exato de Fisher. Dados com valores de associação positiva estão apresentados em negrito.

a. OR= 1,328; 95%IC= 0,406 a 4,343*

b. OR= 1,891; 95%IC= 0,600 a 5,963*

c. OR= 0,341; 95%IC= 0,035 a 1,696[#]

d. OR= 0,906; 95%IC= 0,184 a 3,489[#]

e. OR= 0,413; 95%IC= 0,090 a 1,482[#]

f. OR= 4,267; 95%IC= 1,507 a 12,08*

g. OR= 0,413; 95%IC= 0,090 a 1,482[#]

h. OR= 1,075; 95%IC= 0,376 a 3,075*

i. OR= 0,451; 95%IC= 0,045 a 2,326[#]

j. OR= 0,451; 95%IC= 0,045 a 2,326[#]

k. OR= 1,244; 95%IC= 0,252 a 5,06[#]

l. OR= 2,750; 95%IC= 0,826 a 9,154[#]

m. OR= 3,625; 95%IC= 0,933 a 14,09[#]

n. OR= 2,211; 95%IC= 0,410 a 10,64[#]

o. OR= 0,303; 95%IC= 0,006 a 2,443[#]

p. OR= 2,084; 95%IC= 0,163 a 19,64[#]

q. OR= 2,084; 95%IC= 0,163 a 19,64[#]

r. OR= 0,740; 95%IC= 0,014 a 8,075[#]

s. OR= 0,404; 95%IC= 0,008 a 3,472[#]

t. OR= 0,404; 95%IC= 0,008 a 3,472[#]

u. OR= 3,408; 95%IC= 0,572 a 20,41[#]

v. OR= 1; 95%IC= 0,091 a 6,232[#]

w. OR= 6,344; 95%IC= 0,314 a 391[#]

x. OR= 1,517; 95%IC= 0,024 a 30,6[#]

Escalas: (1) Nenhum desconforto/nenhuma vez; (2) Desconforto mínimo/raras vezes; (3) Desconforto leve/pouquíssimas vezes; (4) Desconforto moderado/poucas vezes; (5) Desconforto moderadamente severo/algumas vezes; (6) Desconforto forte/muitas vezes; (7) Desconforto muito forte/muitíssimas vezes.

(B) Dados categóricos totais: foram avaliados todos os pacientes ao mesmo tempo, por todas as categorias possíveis. Valor de p obtido no teste χ^2 de verossimilhança.

Tabela A 5. Dados tabelados por escalas do questionário *Gastrointestinal Symptom Rating Scale* (GSRS) para o parâmetro esvaziamento incompleto do intestino, dos grupos Farinha de banana verde (FBV) e Controle, antes e depois, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Parâmetro	Escalas	FBV Antes	FBV Depois	Controle Antes	Controle Depois	Total	<i>p</i> - value
Esvaziamento Incompleto	1	5 ^a	14 ^b	4 ^c	12 ^d	35	0,019
	2	0	1 ^e	2 ^f	1 ^g	4	
	3	1 ^h	1 ⁱ	1 ^j	1 ^k	4	
	4	5 ^l	3 ^m	3 ⁿ	1 ^o	12	
	5	2 ^p	0	2 ^q	4 ^r	8	
	6	5 ^s	2 ^t	5 ^u	2 ^v	14	
	7	3 ^w	0	4 ^x	0	7	
Total		21	21	21	21	84	

FBV, farinha de banana verde; * Valores de referência para o Teste de χ^2 de Pearson; # Valores de referência para o teste Exato de Fisher. Dados com valores de associação positiva estão apresentados em negrito.

a. OR= 0,344; 95%IC= 0,890 a 1,152*

b. OR= 4; 95%IC= 1,403 a 11,14*

c. OR= 0,247; 95%IC= 0,054 a 0,872[#]

d. OR= 2,319; 95%IC= 0,849 a 6,334*

e. OR= 1; 95%IC= 0,018 a 13,29[#]

f. OR= 3,157; 95%IC= 0,215 a 46,3[#]

g. OR= 1; 95%IC= 0,018 a 13,29[#]

h. OR= 1; 95%IC= 0,018 a 13,29[#]

i. OR= 1; 95%IC= 0,018 a 13,29[#]

j. OR= 1; 95%IC= 0,018 a 13,29[#]

k. OR= 1; 95%IC= 0,018 a 13,29[#]

l. OR= 2,5; 95%IC= 0,699 a 8,947*

m. OR= 1; 95%IC= 0,157 a 4,613[#]

n. OR= 1; 95%IC= 0,157 a 4,613[#]

o. OR= 0,239; 95%IC= 0,005 a 1,851[#]

p. OR= 1; 95%IC= 0,091 a 6,232[#]

q. OR= 1; 95%IC= 0,091 a 6,232[#]

r. OR= 0,74; 95%IC= 0,014 a 8,075[#]

s. OR= 0,404; 95%IC= 0,008 a 3,472[#]

t. OR= 0,404; 95%IC= 0,008 a 3,472[#]

u. OR= 3,408; 95%IC= 0,572 a 20,41[#]

v. OR= 1; 95%IC= 0,091 a 6,232[#]

w. OR= 6,344; 95%IC= 0,314 a 391[#]

x. OR= 1,517; 95%IC= 0,025 a 30,6[#]

Escalas: (1) Nenhum desconforto/nenhuma vez; (2) Desconforto mínimo/raras vezes; (3) Desconforto leve/pouquíssimas vezes; (4) Desconforto moderado/poucas vezes; (5) Desconforto moderadamente severo/algumas vezes; (6) Desconforto forte/muitas vezes; (7) Desconforto muito forte/muitíssimas vezes.

(B) Dados categóricos totais: foram avaliados todos os pacientes ao mesmo tempo, por todas as categorias possíveis. Valor de p obtido no teste χ^2 de verossimilhança.

Tabela A 6. Valores semanais de p para os parâmetros do questionário de funcionamento intestinal diário, entre os grupos FBV e controle, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Parâmetros	Comparação semanal entre controle e FBV						
	S0	S1	S2	S3	S4	S5	S6
Cólicas abdominais	0,763	0,561	0,861	0,262	0,493	0,663	0,738
Flatulência	0,683	0,083	0,447	0,563	0,784	0,418	0,430
Borborigmos	0,381	0,181	0,253	0,027	0,175	0,939	0,409
Distensão abdominal	0,435	0,194	0,043	0,107	0,493	0,697	0,493
Número de evacuações	0,217	0,003	0,004	0,003	0,001	0,032	0,018
Bristol	NA	0,001	<0,001	<0,001	0,001	<0,001	0,001

FBV, farinha de banana verde; S0, período pré-intervenção; (S1 – S6), semanas 1 a 6; Valor de p obtido no teste χ^2 de verossimilhança. Valores de p significante estão apresentados em negrito ($p < 0,05$).

Tabela A 7. Valores de p para os parâmetros do questionário de funcionamento intestinal diário, entre os grupos FBV e controle, antes e depois, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Parâmetros	Grupos	
	FBV	Controle
Cólicas abdominais	0,274	0,415
Flatulência	0,401	0,018
Borboríngos	0,671	0,267
Distensão abdominal	0,368	0,006
Número de evacuações	<0,001	0,428
Bristol	0,053	0,707

FBV, farinha de banana verde; Os 4 grupos foram avaliados ao mesmo tempo pelo teste de variância de dois fatores de Friedman de amostras relacionadas por postos. Valores de p significante estão apresentados em negrito ($p < 0,05$).

Tabela A 8. Comparação semanal de consistência das fezes avaliadas pela escala de Bristol, por meio do questionário de funcionamento intestinal diário, durante 6 semanas de intervenção, nos grupos Controle (GC) e Farinha de banana verde (FBV), em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Escala de Bristol	GC						
	Antes da intervenção 2 (1-3)	S 1 2 (1-3)	S 2 2 (1-4)	S3 2 (1-6)	S4 2 (1-7)	S5 2 (1-7)	S6 2 (1-6)
Tipo 1	3	6	5	1	1	4	7
Tipo 2	3	10	12	14	12	9	5
Tipo 3	2	5	3	1	3	1	3
Tipo 4			1	2	2	2	1
Tipo 5				2	1	2	1
Tipo 6				1	1	2	2
Tipo 7					1	1	
Sem evacuação	13	-	-	-	-	-	2
N	21	21	21	21	21	21	21

Escala de Bristol	Grupo FBV						
	Antes da intervenção 2 (2-3)	S 1 3 (1-7)	S 2 3 (1-5)	S3 4 (1-7)	S4 4 (2-6)	S5 4 (2-6)	S6 4 (1-6)
Tipo 1	3	1	1	1	1	1	1
Tipo 2	2	3	1	8	5	9	
Tipo 3		12	14	6	12	8	9
Tipo 4		4	4	3	2	2	7
Tipo 5			1	1	1	1	3
Tipo 6				2			1
Tipo 7		1					
Sem evacuação	16	-	-	-	-	-	-
N	21	21	21	21	21	21	21

Resultado semanal (S) expresso como mediana (mínimo - máximo).

Classificação semanal dos tipos de fezes de acordo com o número total de voluntários.

Escala de Bristol: tipo 1 – fezes endurecidas, separadas tipo amendoim; tipo 2 – fezes em forma de salsicha, mas segmentada; tipo 3 – em forma de salsicha, com fendas na superfície; tipo 4 – forma de salsicha lisa e mole; tipo 5 – em pedaços moles, com contornos rígidos; tipo 6 – pedaços moles, com contornos esgarçados; tipo 7 – aquosa sem pedaços firmes.

Tabela A 9. Parâmetros bioquímicos dos grupos Controle e FBV, antes e depois, em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Parâmetros bioquímicos	<i>p-value</i>	Grupos que se diferenciaram
Glicemia	0,01276	FBVA ≠ FBVD,CA; FBVD ≠ FBVA,CD; CA ≠ FBVA; CD ≠ FBVD
Insulina	0,09435	
Colesterol total	0,5222	
VLDL-c	0,02650	FBVD ≠ CD; CA ≠ CD; CD ≠ FBVD,CA
LDL-c	0,49817	
HDL-c	0,01456	FBVA ≠ CD; FBVD ≠ CA; CA ≠ FBVD,CD; CD ≠ FBVA,CA
Triacilgliceróis	0,03896	FBVD ≠ CD; CA ≠ CD; CD ≠ FBVD,CA
Fósforo	0,69124	
Potássio	0,02097	FBVA ≠ FBVD,CA; FBVD ≠ FBVA; CA ≠ FBVA

FBVA, farinha de banana verde antes; FBVD, farinha de banana verde depois; CA, controle antes; CD, controle depois; Valores de referência para o teste de variância de dois fatores de Friedman, de amostras relacionadas por postos. Valores de p significativos estão apresentados em negrito ($p < 0,05$).

Tabela A 10. Domínios do questionário de qualidade de vida, SF-36, dos grupos controle (GC) e farinha de banana verde (FBV), em pacientes diabéticos, constipados, com doença renal crônica, submetidos a tratamento de hemodiálise

Qualidade de vida	<i>p-value</i>	Grupos que se diferenciaram
Capacidade funcional	0,49315	
Aspectos físicos	0,04747	FBVD $\neq$ CA; CA $\neq$ FBVD, CD; CD $\neq$ CA
Dor	0,92662	
Estado geral de saúde	0,13192	
Vitalidade	0,23778	
Aspectos sociais	0,78190	
Aspectos emocionais	0,01118	FBVA $\neq$ CA; FBVD $\neq$ CA; CA $\neq$ FBVA, FBVD, CD; CD $\neq$ CA
Saúde mental	0,67825	

FBVA, farinha de banana verde antes; FBVD, farinha de banana verde depois; CA, controle antes; CD, controle depois; Valores de referência para o teste de variância de dois fatores de Friedman, de amostras relacionadas por postos. Valores de p significativos estão apresentados em negrito ($p < 0,05$).

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A farinha de banana verde, fonte de amido resistente, é um ingrediente funcional, que pode ser utilizado na forma de suplementação de fibras, em pacientes diabéticos, com constipação intestinal, doença renal crônica em tratamento de hemodiálise, com o objetivo de melhorar o funcionamento intestinal desses indivíduos, além de reduzir concentrações plasmáticas de glicose e potássio.

O consumo da FBV não impõe aumento concomitante de ingestão hídrica, como ocorre com o consumo de alguns tipos de fibras, o que torna esse ingrediente de extrema importância, uma vez que o controle hídrico é essencial para o tratamento de pacientes em hemodiálise.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Almeida AMD. *A importância da saúde mental na qualidade de vida e sobrevida do portador de insuficiência renal crônica: revisão*. J Bras Nefrol 2003;25(4):208-13.
- Anzuategui LSY, Hoffmann K, Martins C, Maciel MARM, Anzuategui RR, Riella MC. Prevalência da obstipação intestinal em pacientes em diálise crônica. *J Bras Nefrol* 2008;30:137-43
- Arênas VG. *Avaliação da qualidade de vida de pacientes com insuficiência renal crônica em tratamento por diálise peritoneal automatizada e hemodiálise utilizando o instrumento SF-36* [doutorado]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo; 2006.
- Asp NG, Amelsvoort JMM van, Hautuast JGA. Eureka physiological implication of consumption of resistant starch in man. In: *CONCLUDING, PLENARY MEETING OF EUREKA*. 1994;87-94.
- Aurore G, Parfait B, Fährasmane L. Bananas, raw materials for making processed food products. *Trends Food Sci Technol* 2009;20(2):78-91.
- Basilisco G, Coletta M. Chronic constipation: a critical review. *Dig Liver Dis* 2013;45(11):886-93.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Diretrizes para o cuidado das pessoas com doenças crônicas nas redes de atenção à saúde e nas linhas de cuidado prioritárias*. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
- Brouns F, Kettlitz B, Arrigoni E. Resistant starch and “the butyrate revolution”. *Trends Food Sci Technol* 2002;13(8):251-61.
- Cardenette GHL. *Produtos derivados de banana verde ('Musa'spp.) e sua influencia na tolerância a glicose e na fermentação colônica* [doutorado]. São Paulo: Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, 2007. 76p.
- Castro MD, Caiuby AVS, Draibe AS, Canziani MEF. Quality of life in life end-stage renal disease patients submitted to hemodialysis using the SF-36 health survey. *Rev Assoc Med Bras* 2003;49: 245-9.
- Champ M, Langkilde AM, Brouns F, Kettlitz B, Le Bail-Collet Y. Advances in dietary fibre characterisation. 2. Consumption, chemistry, physiology and measurement of resistant starch; implications for health and food labelling. *Nutr Res Rev* 2003;16(2):143-61.
- Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol* 1999;39:143-50.

Collete VL, Araújo CL, Madruga SW. Prevalence of intestinal constipation and associated factors: a population-based study in Pelotas, Rio Grande do Sul State, Brazil, 2007. *Cad Saúde Pública* 2010;26(7):1391-402.

Conlon MA, Kerr CA, McSweeney CS, Dunne RA, Shaw JM, Kang S, Bird AR, Morell MK, Lockett TJ, Molloy PL, Regina A, Toden S, Clarke JM, Topping DL. Resistant starches protect against colonic DNA damage and alter microbiota and gene expression in rats fed a Western diet. *J Nutr* 2012;142(5):832-40.

Cordenunsi BR, Menezes EW, Mota RV, Lajolo FM. Composição de carboidratos em banana verde e madura de diferentes cultivares. *Anais del Seminario del Proyecto de Investigación Precompetitiva CYTED XI.8: Obtención y caracterización de carbohidratos para aplicación en alimentos de regímenes especiales*, Baños, Ecuador: September 2-4, 1998. Quito: Instituto de Investigación tecnológica, Escuela Politécnica Nacional; 1998. p.15-22.

Dan MCT. *Avaliação da potencialidade da farinha de banana verde como ingrediente funcional: estudo in vivo e in vitro* [doutorado]. São Paulo: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade São Paulo; 2011.

Deoreo PB. Hemodialysis patient-assessed functional health status predicts continued survival, hospitalization, and dialysis-attendance compliance. *Am J Kidney Dis* 1997;30(2):204-12.

Dong R, Guo ZY, Ding JR, Zhou YY, Wu H. Gastrointestinal symptoms: a comparison between patients undergoing peritoneal dialysis and hemodialysis. *World J Gastroenterol* 2014;20:11370-75.

Faisant N, Buleon A, Colonna P, Molis C, Lartigue S, Galmiche JP, Champ M. Digestion of raw banana starch in the small intestine of healthy humans: structural features of resistant starch. *Br J Nutr* 1995;73(1):111-23.

Falkenhain ME, Hartman JÁ, Hebert L. Manejo nutricional de água, sódio, potássio, cloreto e magnésio na doença renal e na insuficiência renal. In: KOPPLE JD, MASSRY SG. *Cuidados nutricionais das doenças renais*. 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006. cap.18. p.256-66.

FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. *Banana varieties resistant to fungus are identified using mutation induction*. 2016. [Acesso 2016 07 ago.] Disponível em: <http://www.fao.org/in-action/banana-varieties-resistant-to-fungus-are-identified-using-mutation-induction/en/>.

FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. *O diálogo global sobre agricultura familiar*. 2014. [Acesso 2015 05 jan.] Disponível em: <http://www.fao.org/family-farming-2014/news/news/details-press-room/pt/c/248472/>.

Fassbinder TRC, Winkelmann ER, Schneider J, Wendland J, Oliveira OBD. Functional capacity and quality of life in patients with chronic kidney disease in pre-dialytic treatment and on hemodialysis - a cross sectional study. *J Bras Nefrol* 2015;37(1):47-54.

Fässler C, Gill CI, Arrigoni E, Rowland I, Amado R. Fermentation of resistant starches: influence of in vitro models on colon carcinogenesis. *Nutr Cancer* 2007;58:85-92.

Feldman M, Schiller LR. Disorders of gastrointestinal motility associated with diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 1983;98(3):378-84.

Ferraz MB. Qualidade de vida: conceito e um breve histórico. *Jovem Med* 1998;4:219-22.

Fleck MPDA, Leal OF, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, Pinzon L. Development of the Portuguese version of the OMS evaluation instrument of quality of life. *Rev Bras Psiquiatr* 1999;21(1):19-28.

Flores Cantillano RF, Almeida GVB. Manejo e logística na colheita e pós-colheita na produção integrada de frutas no Brasil. In: Zambolim L, Nasser LCB, Andrigueto JR, Teixeira JM, Fachinello JC, organizadores. *Produção integrada no Brasil*. Brasília, DF: CNPq; Viçosa, MG: Universidade Federal de Viçosa, 2008. p.1-34.

Fuentes-Zaragoza E, Riquelme-Navarrete MJ, Sánchez-Zapata E, Pérez-Álvarez JA. Resistant starch as functional ingredient: a review. *Food Res Int* 2010;43(4): 931-42.

Giuntini EB, Sardá FAH, Lui MCY, Tadini CC, Lajolo FM, Menezes EW. Gastrointestinal hormone modulation after a double-blind interventional study with unavailable carbohydrates. *Food Res Int* 2015;77:17-23.

Goñi I, López-Oliva E. Carbohidratos y salud gastrointestinal. Carbohidratos en alimentos regionales iberoamericanos. Proyecto CYTED/CNPq XI, v.18, p.289-308, 2006.

Goñi I, Martín-Carrón N. Fermentación colónica de fibra dietética y almidón resistente. In: Lajolo, F.M., Saura-Calixto, F., Penna, E.W., Menezes, E.W. *Fibra dietética em Iberoamérica: tecnología y salud*. São Paulo: Varela; 2001. p.311-342.

Guanziroli CE, Buainain AM, Di Sabbato A. Dez anos de evolução da agricultura familiar no Brasil:(1996 e 2006). *Rev Econ Sociol Rural* 2012;50(2):351-70.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Banco de dados agregados*. 2016. [Acesso 2016 07 ago.] Disponível em: <http://www.sidra.ibge.gov.br/bda/prevsaf/default.asp?t=4&z=t&o=26&u1=1&u2=1&u3=1&u4=1>.

Ihara-Sugiyama N, Nagata N, Yamamoto-Honda R, Izawa E, Kajio H, Shimbo T, Kakei M, Uemura N, Akiyama J, Noda M. Constipation, hard stools, fecal urgency, and incomplete evacuation, but not diarrhea is associated with diabetes and its related factors. *World J Gastroenterol* 2016; 22(11):3252-60.

Iida M, Ikeda M, Kishimoto M, Tsujino T, Kaneto H, Matsuhisa M, Kajimoto Y, Watarai T, Yamasaki Y, Hori M. Evaluation of gut motility in type II diabetes by the radiopaque marker method. *J Gastroenterol Hepatol* 2000;15(4):381-85.

Jorge JX, Matos HC, Machado JP, Almeida CC. Transit of radiopaque particles through the gastrointestinal tract: comparison between type 2 diabetes patients and healthy individuals. *Rev Esp Enferm Dig* 2012;104:118-21.

Keenan MJ, Zhou J, Hegsted M, Pelkman C, Durham, HA, Coulon DB, Martin RJ. Role of resistant starch in improving gut health, adiposity, and insulin resistance. *Adv Nutr* 2015;6(2):198-205.

Kim JH, Park HS, Ko SY, Hong SN, Sung IK, Shim CS, Song KH, Kim DL, Kim SK, Oh J. Diabetic factors associated with gastrointestinal symptoms in patients with type 2 diabetes. *World J Gastroenterol* 2010;16:1782-7.

Klosterbuer AS, Hullar MA, Li F, Traylor E, Lampe JW, Thomas W, Slavin JL. Gastrointestinal effects of resistant starch, soluble maize fibre and pullulan in healthy adults. *Br J Nutr* 2013;110(6):1068-74.

Lajolo FM, Saura-Calixto F, Pena EWD, Menezes EWD. Fibra dietética en Iberoamérica: tecnología y salud: obtención, caracterización, efecto fisiológico y aplicación en alimentos. *Proyecto CYTED XI.6 "Obtención y caracterización de fibra dietética para su aplicación en regímenes especiales"*. São Paulo: CNPq, Varela; 2001. p.469.

Lee A, Lambert K, Byrne P, Lonergan M. Prevalence of constipation in patients with advanced kidney disease. *J Renal Care* 2016;42(3):144-49.

Librach SL, Bouvette M, De Angelis C, Farley J, Oneschuk D, Pereira JL, Syme A; Canadian Consensus Development Group for Constipation in Patients with Advanced Progressive Illness. Consensus recommendations for the management of constipation in patients with advanced, progressive illness. *J Pain Symptom Manage* 2010;40(5):761-73.

Macfarlane GT, Cummings JH. Probiotics and prebiotics: can regulating the activities of intestinal bacteria benefit health? *West J Med* 1999;171(3):187.

Martin LJM, Dumon HJW, Champ MMJ. Production of short-chain fatty acids from resistant starch in a pig model. *J Sci Food Agric* 1998;77(1):71-80.

Martinez AP, Azevedo GRD. The Bristol stool form scale: its translation to Portuguese, cultural adaptation and validation. *Rev Lat-Am Enferm* 2012;20(3):583-89.

Martins AN, Furlaneto FPB. Bananicultura: pesquisas voltadas para a agricultura familiar. *Rev Tecnol Inov Agrop* 2008;2:76-86.

Martins MRI, Cesarino CB. Quality of life in chronic kidney failure patients receiving hemodialysis treatment. *Rev Lat-Am Enferm* 2005;13(5):670-76.

Menezes EW, Dan MC, Cardenette GH, Goñi I, Bello-Pérez LA, Lajolo FM. In vitro colonic fermentation and glycemic response of different kinds of unripe banana flour. *Plant Foods Hum Nutr* 2010;65(4):379-85.

Menezes EW, Tadini CC, Tribess TB, Zuleta A, Binaghi J, Pak N et al . Chemical composition and nutritional value of unripe banana flour (*Musa acuminata*, var. Nanicão). *Plant Foods Hum Nutr* 2011; 66(3):231-37.

Menezes FGD, Barreto DV, Abreu RM, Roveda F, Filho RFSP. Overview of hemodialysis treatment funded by the Brazilian Unified Health System-An economic perspective. *J Bras Nefrol* 2015;37(3): 367-78.

Mesquita LAP, Mendes EPP. Modernização da agricultura e formação dos complexos agroindustriais. XIX Encontro Nacional de Geografia Agrária, São Paulo; 2009. p.1-17.

Mingardi G, Cornalba L, Cortinovis E, Ruggiata R, Mosconi P, Apolone G, DIA-QOL Group. Health-related quality of life in dialysis patients: a report from an Italian study using the SF-36 Health Survey. *Nephrol, Dial, Transplant* 1999;14(6):1503-10.

Miszputen SJ. Obstipação intestinal na mulher. *Rev Bras Med* 2008;65(6):169-73.

Moongngarm A. Chemical compositions and resistant starch content in starchy foods. *Am J Agric Biol Sci* 2013;8(2):107.

Murtagh FEM, Addington-Hall J, Higginson IJ. The prevalence of symptoms in end-stage renal disease: a systematic review. *Adv Chronic Kidney Dis* 2007;14(1):82-99.

Neto MÁDFL, Moreno KAM, Graça RCC, Lima SMG. Constipation prevalence in diabetic patients. *J Coloproctol* 2014;34(2), 83-86.

Nugent AP. Health properties of resistant starch. *Nutr Bull* 2005;30(1):27-54.

OECD/FAO. OECD/Food and Agriculture Organization of the United Nations (2015), OECD-FAO Agricultural Outlook. Paris: OECD Publishing; 2015. [Acesso 2016 07 ago.] Disponível em: http://dx.doi.org/10.1787/agr_outlook-2015-en.

Oliveira-Campos M, Rodrigues-Neto JF, Silveira MF, Neves DMR, Vilhena JM, Oliveira JF, Magalhães JC, Drumond D. Impacto dos fatores de risco para doenças crônicas não transmissíveis na qualidade de vida. *Cienc Saude Colet* 2013;18(3), 873-82.

Ovando-Martinez M, Sáyago-Ayerdi S, Agama-Acevedo E, Goñi I, Bello-Pérez LA. Unripe banana flour as an ingredient to increase the undigestible carbohydrates of pasta. *Food Chem* 2009;113(1):121-26.

Pascoal M, Kioroglo PDS, Bruscato WL, Miorin LA, Sens S, Jabur P. A importância da assistência psicológica junto ao paciente em hemodiálise. *Rev SBPH* 2009;12:2-11.

Ramos CI, Lima AFA, Grilli DG, Cuppari L. The short-term effects of olive oil and flaxseed oil for the treatment of constipation in hemodialysis patients. *J Renal Nutr* 2015;25(1):50-6.

Revuelta KL, López FJG, Moreno FDA, Alonso J, CALVIDIA Group. Perceived mental health at the start of dialysis as a predictor of morbidity and mortality in patients with end-stage renal disease (CALVIDIA Study). *Nephrol, Dial, Transplant* 2004;19(9):2347-53.

Robert J. *Resistant starch is effective in lowering body fat in a rat model of human endocrine obesity* [degree of master of science]. Baton Rouge: Faculty of the Louisiana State University and Agricultural and Mechanical College; 2008.

Salem G, Hassan Z, Abubakr M. Adhesion of probiotic bacteria to resistant rice starch. *Am J Appl Sci* 2013;10(4):313-21.

Saraiva MM. Trânsito do cólon e diabetes. *J Port Gastreterol* 2013;20(2): 49-51.

Sardá FAH, Giuntini EB, Gomez MLPA, Lui MCY, Negrini JAE, Tadini CC, Lajolo FM, Menezes EW. Impact of resistant starch from unripe banana flour on hunger, satiety, and glucose homeostasis in healthy volunteers. *J Funct Foods* 2016;24:63-74.

SBN. Sociedade Brasileira de Nefrologia. Senso de diálise SBN 2013. 2013. [Acesso 2016 04 abr.] Disponível em: http://www.sbn.org.br/pdf/censo_2013-14-05.pdf.

Shirazian S, Radhakrishnan J. Gastrointestinal disorders and renal failure: exploring the connection. *Nat Rev Nephrol* 2010;6(8):480-92.

Silva Neto SP, Guimarães TG. *Evolução da cultura da banana no Brasil e no mundo*. Planaltina (DF): Embrapa Cerrados, 2011.

Silveira CB, Pantoja IKOR, Silva ARM, Azevedo RND, Sá NBD, Turiel MGP, Nunes MBG. Quality of life of hemodialysis patients in a Brazilian Public Hospital in Belém-Pará. *J Bras Nefrol* 2010;32:39-44.

Siqueira MLOD, Castro JL, Baroni SHN, Vale SHDL, Alves CX, Dantas MMG, Vermeulen KM, Leite LD. Uso de simbiótico no tratamento de pacientes obstipados com esclerose lateral amiotrófica. *Cienc Saude* 2013;6:142-8.

Soto M. Situación y avances tecnologicos en la producción bananera mundial. *Rev Bras Frutic* 2011;33:13-28.

Souza GS, Sardá FAH, Giuntini EB, Gumbrevicius I, Morais MBD, Menezes EW. Translation and validation of the Brazilian Portuguese version of the gastrointestinal symptom rating scale (GSRS) questionnaire. *Arq Gastroenterol* 2016;53(3):146-51.

Souza GS. *Impacto de ingrediente funcional sobre a saúde intestinal* [mestrado]. São Paulo: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo; 2014.

Spiller RC, Thompson WG. Transtornos intestinais. *Arq Gastroenterol* 2012;49:39-50.

- Sutton D, Ovington S, Engel B. A multi-centre, randomised trial to assess whether increased dietary fibre intake (using a fibre supplement or high-fibre foods) produces healthy bowel performance and reduces laxative requirement in free living patients on peritoneal dialysis. *J Renal Care* 2014;40(3):157-63.
- Topping DL, Clifton PM. Short-chain fatty acids and human colonic function: roles of resistant starch and nonstarch polysaccharides. *Physiol Rev* 2001;81(3):1031-64.
- Topping DL, Gooden JM, Brown IL, Biebrick DA, McGrath L, Trimble RP, et al. A high amylose (amylomaize) starch raises proximal large bowel starch and increases colon length in pigs. *J Nutr* 1997;127(4):615-22.
- Tribess TB, Hernández-Uribe JP, Méndez-Montealvo MGC, Menezes EW, Bello-Perez LA, Tadini CC. Thermal properties and resistant starch content of green banana flour (*Musa cavendishii*) produced at different drying conditions. *LWT - Food Sci Technol* 2009;42(5):1022-25.
- Valderrábano F, Jofre R, López-Gómez JM. Quality of life in end-stage renal disease patients. *Am J Kidney Dis* 2001;38(3):443-64.
- Velazquez OC, Lederer HM, Rombeau JL. REVIEW ARTICLE: Butyrate and the Colonocyte: implications for neoplasia. *Dig Dis Sci* 1996;41(4):727-39.
- Wald A, Scarpignato C, Kamm MA, Mueller-Lissner S, Helfrich I, Schuijt C, Bubeck J, Limoni C, Petrini O. The burden of constipation on quality of life: results of a multinational survey. *Aliment Pharmacol Ther* 2007;26:227-36.
- Wu MJ, Chang CS, Cheng CH, Chen CH, Lee WC, Hsu YH, Shu KH, Tang MJ. Colonic transit time in long-term dialysis patients. *Am J Kidney Dis* 2004;44:322-7.
- Yang J, Wang HP, Zhou L, Xu CF. Effect of dietary fiber on constipation: a meta analysis. *World J Gastroenterol* 2012;18:7378-83.
- Yasuda G, Shibata K, Takizawa T, Ikeda Y, Tokita Y, Umemura S, Tochikubo O. Prevalence of constipation in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients and comparison with hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis* 2002;39(6):1292-99.
- Yong DSP, Kwok AOL, Wong DML, Suen MHP, Chen WT, Tse DMW. Symptom burden and quality of life in end-stage renal disease: a study of 179 patients on dialysis and palliative care. *Palliative Med* 2009;23(2):111-9.
- Zaman SA, Sarbini SR. The potential of resistant starch as a prebiotic. *Crit Rev Biotechnol* 2016;36(3):578-84.

7. APÊNDICES

Apêndice 1

Questionário semanal sobre funcionamento intestinal
Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS)

Questionário semanal sobre funcionamento intestinal
Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS)

Nome: _____

Data: _____

Por favor, para cada questão **dê uma nota de 1 a 7**, conforme a escala abaixo:

Escala de resposta (em intensidade ou frequência):

1. Nenhum desconforto / nenhuma vez
2. Desconforto mínimo / raras vezes
3. Desconforto leve / pouquíssimas vezes
4. Desconforto moderado / poucas vezes
5. Desconforto moderadamente severo / algumas vezes
6. Desconforto forte / muitas vezes
7. Desconforto muito forte / muitíssimas vezes

1. Você teve dores abdominais durante a semana passada?

(Dor se refere a todos os tipos de dores no estômago ou de intestino/barriga).

Resposta: _____. Observação:

2. Você sentiu azia durante a semana passada?

(Por azia queremos dizer uma dor em queimação ou desconforto em seu peito).

Resposta: _____. Observação:

3. Você sentiu refluxo ácido durante a semana passada?

(Por refluxo ácido queremos dizer: regurgitação ou fluxo de fluido azedo ou amargo na boca).

Resposta: _____. Observação:

4. Você sentiu dor de fome no estômago durante a semana passada?

(Esta sensação de estômago vazio está associada com a necessidade de comer entre as refeições).

Resposta: _____. Observação:

5. Você sentiu náuseas durante a semana passada?

(Por náuseas queremos dizer uma sensação de mal estar iminente - parece que vai vomitar).

Resposta: _____. Observação:

6. Seu estômago ou barriga roncou durante a semana passada? (Ronco refere-se a barulhos ou ruídos no estômago).

Resposta: _____. Observação:

7. Você sentiu o seu estômago cheio de ar durante a semana passada?

(Sentir o estômago cheio de ar se refere ao inchaço no estômago ou barriga).

Resposta: _____. Observação:

8. Você arrotou durante a semana passada?

(Arrotar refere-se a trazer ar ou gás através da boca).

Resposta: _____. Observação:

9. Você eliminou gases ou teve flatulência durante a semana passada?

(Eliminar gases ou flatulência refere-se à liberação de ar ou gás a partir do intestino).

Resposta: _____. Observação:

10. Você teve constipação/prisão de ventre durante a semana passada? (Constipação refere-se a uma capacidade reduzida de defecar).

Resposta: _____. Observação:

11. Você teve diarreia durante a semana passada?

(Diarreia refere-se a fezes moles ou líquidas frequentes).

Resposta:_____. Observação:

12.Você teve/apresentou fezes moles durante a semana passada?

(Se as fezes foram alternadamente duras e moles, essa questão refere-se apenas ao quanto você se sentiu incomodado pelas fezes moles).

Resposta:_____. Observação:

13.Você teve/apresentou fezes duras durante a semana passada?

(Se as fezes foram alternadamente duras e moles, essa questão refere-se apenas ao quanto você se sentiu incomodado pelas fezes duras).

Resposta:_____. Observação:

14.Você sentiu uma necessidade urgente de evacuar durante a semana passada?

(Por necessidade urgente entenda-se necessidade de correr ao banheiro para defecar).

Resposta:_____. Observação:

15.Ao ir ao banheiro durante a semana passada, você teve a sensação de não esvaziar completamente o intestino? (A sensação de que depois de terminar uma defecação, ainda há mais fezes que precisam ser eliminadas).

Resposta:_____. Observação:

Apêndice 2

Questionário de funcionamento intestinal diário com Escala de Bristol

Hábito intestinal

Questionário diário

Voluntário: _____

Data do recebimento: _____

Responda as perguntas abaixo diariamente.

Utilize a seguinte escala para responder as questões 2 a 5:

0 – Nenhum (a)

1 – Fraco (a)

2 – Moderado (a)

3 – Forte

4 – Muito forte

[illegible]

	2ª feira	3ª feira	4ª feira	5ª feira	6ª feira	sábado	domingo	2ª feira	3ª feira	4ª feira	5ª feira	6ª feira	Sábado	domingo
7. De acordo com as figuras abaixo, qual foi a aparência ou consistência das suas fezes hoje?														

Tipo 01 Pedacos separados, duros como amendoim

Tipo 02 Forma de salsicha, mas segmentada

Tipo 03 Forma de salsicha, mas com fendas na superfície

Tipo 04 Forma de salsicha ou cobra, lisa e mole

Tipo 05 Pedacos moles, mas contornos nítidos

Tipo 06 Pedacos aerados, contornos esgarçados

Tipo 07 Aquosa, sem peças sólidos

Apêndice 3

Questionário sobre Qualidade de vida – SF-36

Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey

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

1- Em geral você diria que sua saúde é:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

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

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

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

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

8. ANEXOS

Anexo 1

Parecer CEP/FCF Nº 792.501 - “Efeito da farinha de banana verde sobre o funcionamento intestinal de pacientes diabéticos, constipados com doença renal crônica submetidos a tratamento de hemodiálise”

FACULDADE DE CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da farinha de banana verde sobre o funcionamento intestinal de pacientes diabéticos, constipados com doença renal crônica submetidos a tratamento de hemodiálise

Pesquisador: Elizabete Wenzel de Menezes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 32077214.0.0000.0067

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 792.501

Data da Relatoria: 29/09/2014

Apresentação do Projeto:

Carboidratos não disponíveis estão associados à manutenção da saúde intestinal, que depende de um funcionamento adequado em termos de frequência de evacuação e consistência das fezes. A constipação intestinal (CI) é um dos principais relatos de pacientes diabéticos com doença renal crônica (DRC) em tratamento de hemodiálise (HD). Pacientes com esse perfil apresentam sérias restrições no consumo de alimentos que são fontes de fibra alimentar, assim como de ingestão hídrica; esses fatores, associados aos efeitos colaterais de alguns medicamentos, podem explicar a presença da CI nesses indivíduos. Estudos realizados com farinha de banana verde (FBV), fonte de carboidrato não disponível, têm apresentado resultados positivos sobre o funcionamento intestinal (FI) de indivíduos saudáveis, porém ainda não foi estudada em portadores de diabetes constipados e com DRC. O presente trabalho tem como objetivo primário, avaliar o efeito do consumo regular e descontinuado da FBV (8 g, 3 vezes/semana, por 6 semanas) sobre o FI e perfil da microbiota de pacientes diabéticos, constipados, com DRC, submetidos a tratamento de HD e, como objetivos secundários, avaliar se esse consumo terá influência sobre parâmetros bioquímicos específicos e qualidade de vida desses voluntários. Será realizado um estudo uni-cego, randomizado, permutado em blocos, estratificado, cruzado, controlado com placebo (2 g, 3 vezes/semana, por 6 semanas), em dois períodos de intervenção (washout 30 dias após a primeira intervenção); o FI

Endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 580, Bloco 13A, sala 112
 Bairro: Butantã CEP: 05.508-000
 UF: SP Município: SÃO PAULO
 Telefone: (11)3091-3622 Fax: (11)3031-8988 E-mail: cepcf@usp.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 792.501

será avaliado semanalmente, através de questionários; serão avaliados parâmetros bioquímicos específicos (dias 1, 43, 73 e 115) e a qualidade de vida, por meio do questionário SF-36, Medical Outcomes Study 36 – Item Short-Form Health Survey (dias 1, 43, 73 e 115). Os pacientes serão selecionados e recrutados entre aqueles tratados na Clínica de Nefrologia de Amparo e o ensaio será iniciado após aprovação no Comitê de Ética. Espera-se, após as ações de intervenção propostas, que o uso da FBV possa propiciar a redução da CI, a melhora nos parâmetros bioquímicos e, dessa forma, contribuir para uma melhor qualidade de vida desses pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Descritos no item anterior.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A intervenção proposta poderá propiciar a redução da constipação intestinal e a melhora nos parâmetros bioquímicos. Dessa forma, poderá contribuir para uma melhor qualidade de vida dos pacientes. A pesquisa pode ser considerada de risco mínimo, pois a ingestão de alguns tipos de carboidratos pode eventualmente causar ligeiro desconforto como gases e/ou cólica intestinal, raramente diarreia. Segundo os pesquisadores, a ingestão de 8 g de farinha de banana verde é considerada dose segura até mesmo para pessoas que apresentem problemas gastrintestinais com qualquer alteração na alimentação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é importante, pois a intervenção proposta (administração de farinha de banana verde) poderá melhorar a qualidade de vida de pacientes diabéticos, constipados com doença renal crônica e submetidos à hemodiálise.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todas as declarações de anuência e de participação dos colaboradores foram anexados. Os TCLEs foram adequados de acordo com o preconizado pelo CEP.

Recomendações:

Recomenda-se a aprovação do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP entende que o projeto pode ser aprovado.

SAO PAULO, 15 de Setembro de 2014

Assinado por:
Maurício Yonamine
(Coordenador)

Anexo 2
Ficha da aluna

about:blank

JANUS - Sistema Administrativo da Pós-Graduação

Universidade de São Paulo
Interunidades em Nutrição Humana Aplicada

Documento sem validade oficial

FICHA DO ALUNO

89131 - 5768656/1 - Iara Gumbrevicius

Email: iaranutry@usp.br
Data de Nascimento: 07/09/1967
Cédula de Identidade: RG - 18.675.054-7 - SP
Local de Nascimento: Estado de São Paulo
Nacionalidade: Brasileira
Graduação: Licenciada em Ciências - Habilitação: Biologia - Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras - Universidade São Francisco - Brasil - 1990
Graduação: Nutricionista - Faculdade de Ciências e Letras - Fundação Municipal de Ensino Superior Bragança Paulista - Brasil - 2005

Curso: Mestrado
Programa: Nutrição Humana Aplicada (1)
Data de Matrícula: 07/04/2014
Início da Contagem de Prazo: 07/04/2014
Data Limite para o Depósito: 07/10/2016
Orientador: Prof(a). Dr(a). Elizabete Wenzel de Menezes - 07/04/2014 até o presente.
 Email: wenzelde@usp.br
Proficiência em Línguas: Inglês, Aprovado em 07/04/2014
Data de Aprovação no Exame de Qualificação: Aprovado em 30/11/2015
Data do Depósito do Trabalho:
Título do Trabalho:
Data Máxima para Aprovação da Banca:
Data de Aprovação da Banca:
Data Máxima para Defesa:
Data da Defesa:
Resultado da Defesa:
Histórico de Ocorrências: Primeira Matrícula em 07/04/2014
 Nova Matrícula em 15/07/2014

Aluno matriculado no Regimento da Pós-Graduação USP (Resolução nº 5473 em vigor de 18/09/2008 até 19/04/2013).
 Última ocorrência: Matrícula de Acompanhamento em 11/07/2016
 Impresso em: 26/09/2016 11:59:48

about:blank

Janus - Sistema Administrativo da Pós-Graduação

Universidade de São Paulo
Interunidades em Nutrição Humana Aplicada

Documento sem validade oficial

FICHA DO ALUNO

89131 - 5768656/1 - Iara Gumbrevicius

Sigla	Nome da Disciplina	Início	Término	Carga Horária	Cred.	Freq.	Conc.	Exc.	Situação
FBA5712-6/1	Fisiologia da Nutrição I (Faculdade de Ciências Farmacêuticas - Universidade de São Paulo)	19/05/2014	29/06/2014	90	6	90	A	N	Concluída
EAE5876-5/2	Economia da Alimentação e Nutrição (Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade - Universidade de São Paulo)	08/08/2014	05/12/2014	120	8	94	A	N	Concluída
HSP5814-1/2	Estado, Sociedade e Produção da Saúde (Faculdade de Saúde Pública - Universidade de São Paulo)	02/03/2015	14/06/2015	90	6	100	A	N	Concluída
FBA5895-5/2	Carboidratos na Nutrição Humana (Faculdade de Ciências Farmacêuticas - Universidade de São Paulo)	18/05/2015	21/06/2015	75	5	75	A	N	Concluída
HNT5762-1/3	Revisão Sistemática e Meta-Análise (Faculdade de Saúde Pública - Universidade de São Paulo)	10/08/2015	16/08/2015	30	2	100	A	N	Concluída

	Créditos mínimos exigidos		Créditos obtidos
	Para exame de qualificação	Para depósito da dissertação	
Disciplinas:	25	25	27
Estágios:			
Total:	25	25	27

Créditos Atribuídos à Dissertação: 71

Observações:

1) Unidades de Ensino responsáveis pelo programa: Faculdade de Saúde Pública - Faculdade de Ciências Farmacêuticas - Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade..

Conceito a partir de 02/01/1997:

A - Excelente, com direito a crédito; B - Bom, com direito a crédito; C - Regular, com direito a crédito; R - Reprovado; T - Transferência.

Um(1) crédito equivale a 15 horas de atividade programada.

Última ocorrência: Matrícula de Acompanhamento em 11/07/2016

Impresso em: 26/09/2016 11:59:48

Anexo 3

Informações para os Membros de Bancas Julgadoras de Mestrado

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO Faculdade de Ciências Farmacêuticas
Secretaria de Pós-Graduação**Informações para os Membros de Bancas Julgadoras de
Mestrado/Doutorado**

1. O candidato fará uma apresentação oral do seu trabalho, com duração máxima de trinta minutos.

2. Os membros da banca farão a arguição oral. Cada examinador disporá, no máximo, de trinta minutos para arguir o candidato, exclusivamente sobre o tema do trabalho apresentado, e o candidato disporá de trinta minutos para sua resposta.

2.1 Com a devida anuência das partes (examinador e candidato), é facultada a arguição na forma de diálogo em até sessenta minutos por examinador.

3. A sessão de defesa será aberta ao público.

4. Terminada a arguição por todos os membros da banca, a mesma se reunirá reservadamente e expressará na ata (relatório de defesa) a aprovação ou reprovação do candidato, baseando-se no trabalho escrito e na arguição.

4.1 Caso algum membro da banca reprove o candidato, a Comissão Julgadora deverá emitir um parecer a ser escrito em campo exclusivamente indicado na ata.

4.2 Será considerado aprovado o aluno que obtiver aprovação por unanimidade ou pela maioria da banca.

5. Dúvidas poderão ser esclarecidas junto à Secretaria de Pós-Graduação: pgfarma@usp.br, (11) 3091 3621.

São Paulo, 23 de maio de 2014.

Prof. Dr. Adalberto Pessoa Junior
Presidente da CPG/FCF/USP