



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRO-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA NUTRIÇÃO

ALEX MENEZES DOS SANTOS JÚNIOR

**EFEITO DA SUPLEMENTAÇÃO CONTENDO
LACTOBACILLUS CASEI NO PERFIL GLICÊMICO DE
PACIENTES COM SOBREPESO E OBESIDADE**

Dissertação apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Nutrição como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências da Nutrição.

Orientador: Profa. Dra. Márcia Ferreira Cândido de Souza

São Cristóvão/SE

2025

ALEX MENEZES DOS SANTOS JÚNIOR

**EFEITO DA SUPLEMENTAÇÃO CONTENDO *LACTOBACILLUS*
CASEI NO PERFIL GLICÊMICO DE PACIENTES COM
SOBREPESO E OBESIDADE**

Dissertação apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em
Ciências da Nutrição como
requisito parcial à obtenção do
título de Mestre em Ciências da
Nutrição.

Orientador: Prof. Dra. Márcia Ferreira Cândido de Souza

São Cristóvão/SE

2025

S237e Santos Júnior, Alex Menezes dos
Efeito da suplementação contendo *Lactobacillus casei* no perfil glicêmico de pacientes com sobrepeso e obesidade / Alex Menezes dos Santos Júnior ; orientadora Márcia Ferreira Cândido de Souza. – São Cristóvão, SE, 2025.
41 f. : il.

Dissertação (mestrado em Ciências da Nutrição) –
Universidade Federal de Sergipe, 2025.

1. Nutrição. 2. Controle glicêmico. 3. Obesidade. 4. Probióticos. 5. Resistência a insulina. 6. Lactobacilo. I. Souza, Márcia Ferreira Cândido de, orient. II. Título.

CDU 613.2:612.349.8-056.257

ALEX MENEZES DOS SANTOS JÚNIOR

EFEITO DA SUPLEMENTAÇÃO CONTENDO *LACTOBACILLUS CASEI* NO PERFIL GLICÊMICO DE PACIENTES COM SOBREPESO E OBESIDADE

**Dissertação de mestrado
aprovada no Programa
de Pós-Graduação em
Ciências da Nutrição em
29 de agosto de 2025.**

BANCA EXAMINADORA

Orientador(a)/PPGCNUT/UFS: Prof. Dra. Márcia Ferreira Cândido de Souza

1º. Examinador/UFS: Prof. Dra. Kiriaque Barra Ferreira Barbosa

2º. Examinador/UNIT: Prof. Dra. Ticiane Clair Remacre Munareto Lima

São Cristóvão/SE

2025

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Fundação de Apoio à Pesquisa e à Inovação Tecnológica do Estado de Sergipe (FAPITEC-SE), pela concessão da bolsa de pesquisa para a realização desta pesquisa. Sem este fomento, o desenvolvimento deste estudo não seria viável. Reconheço a importância fundamental das agências de fomento para o avanço da ciência e tecnologia em nosso estado.

À minha orientadora, Professora Doutora Márcia Ferreira Cândido de Souza, pela dedicação incansável, orientação precisa e paciência ao longo de todo o processo de elaboração desta dissertação.

À Universidade Federal de Sergipe e ao Programa de Pós-graduação em Ciências da Nutrição, pela oportunidade de realizar este mestrado.

Aos participantes desta pesquisa, que voluntariamente se disponibilizaram a contribuir com este estudo, tornando possível a concretização dos objetivos propostos. Sem a colaboração de vocês, esta dissertação não existiria.

Aos colegas de mestrado, pela partilha de experiências, apoio mútuo e momentos de descontração que tornaram esta jornada mais leve e enriquecedora.

À minha família, meu pai Alex e minha mãe Gideilda, especialmente aos meus pais, pelo amor incondicional, pelo apoio durante toda a minha vida pessoal e profissional em todas as suas etapas;

À minha namorada, Samara pelo companheirismo, paciência, muita paciência e apoio durante toda esta trajetória. Obrigado por compreender as horas de estudo, as noites em claro, as ausências e por sempre me incentivar a seguir em frente. Sua presença ao meu lado foi essencial para que eu chegasse até aqui.

A todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho, meu sincero agradecimento.

SANTOS JÚNIOR, A. M. Efeito da suplementação contendo *Lactobacillus casei* no perfil glicêmico de pacientes com sobrepeso e obesidade [Dissertação]. São Cristóvão: Programa de Pós-graduação em Ciências da Nutrição, Universidade Federal de Sergipe; 2025.

RESUMO

Introdução: A obesidade representa um problema de saúde pública mundial, com prevalência crescente no Brasil. A alteração da composição da microbiota e em sua função é chamada de disbiose e tal condição está associada às doenças metabólicas como a obesidade e diabetes tipo 2. O *Lactobacillus casei* é uma cepa de probióticos utilizada no tratamento da disbiose que tem demonstrado efeitos benéficos no controle glicêmico em estudos experimentais, porém há necessidade de evidências clínicas em populações com sobrepeso e obesidade. **Objetivo:** Avaliar o efeito de suplementação contendo cepas de *Lactobacillus casei* no perfil glicêmico de pacientes com sobrepeso e obesidade assistidos pelo Ambulatório de Nutrição do Hospital Universitário de Aracaju/SE. **Metodologia:** Estudo prospectivo de intervenção com participantes adultos e idosos (média de idade $57,5 \pm 15,03$ anos; 66,7% mulheres) com $IMC \geq 25$ kg/m² e hemoglobina glicada $\geq 5,7\%$. Os participantes receberam suplementação com 2 cápsulas diárias de *Lactobacillus casei* (5×10^9 UFC cada) durante 12 semanas. Foram coletados dados sociodemográficos, antropométricos (peso, altura, IMC, circunferências) e bioquímicos (hemoglobina glicada, glicemia de jejum, insulina, HOMA-IR e HOMA-BETA) antes e após a intervenção. A análise estatística utilizou teste de Kolmogorov-Smirnov para verificação de normalidade na distribuição dos dados, Teste T pareado para variáveis paramétricas e teste de Wilcoxon para variáveis não paramétricas na comparação dos dados entre os momentos antes e pós-intervenção, o nível de significância para as análises foi 5 %. **Resultados:** A amostra apresentou peso médio de $88,1 \pm 16,01$ kg e IMC médio de $32,53 \pm 4,61$ kg/m². Não foram observadas diferenças significativas nos parâmetros antropométricos após intervenção. No perfil glicêmico, apenas a insulina apresentou redução estatisticamente significativa ($p = 0,028$), com diminuição dos níveis médios de $22,69 \pm 24,14$ μU/mL para $20,75 \pm 26,72$ μU/mL. A glicemia de jejum ($p = 0,666$) e hemoglobina glicada ($p = 0,798$) mantiveram-se estáveis. **Conclusão:** A suplementação com *Lactobacillus casei* promoveu redução significativa dos níveis de insulina, sem alterações nos demais parâmetros antropométricos e glicêmicos.

Palavras-chave: Obesidade; *Lactobacillus casei*; Controle Glicêmico; Probióticos; Resistência à Insulina.

SANTOS JÚNIOR, A. M. Effect of supplementation containing *Lactobacillus casei* on the glycemic profile of overweight and obese patients [Dissertação]. São Cristóvão: Programa de Pós-graduação em Ciências da Nutrição, Universidade Federal de Sergipe; 2025.

ABSTRACT

Introduction: Obesity represents a global public health problem, with increasing prevalence in Brazil. The alteration in the composition and function of the microbiota is called dysbiosis, a condition associated with metabolic diseases such as obesity and type 2 diabetes. *Lactobacillus casei* has demonstrated beneficial effects on glycemic control in experimental studies; however, there is a need for clinical evidence in overweight and obese populations. **Objective:** To evaluate the effect of supplementation containing *Lactobacillus casei* strains on the glycemic profile of overweight and obese patients assisted at the Nutrition Outpatient Clinic of the University Hospital of Aracaju/SE. **Methods:** Prospective intervention study with adult and elderly participants (mean age 57.5 ± 15.03 years; 66.7% women) with BMI ≥ 25 kg/m² and glycated hemoglobin $\geq 5.7\%$. Participants received supplementation with 2 daily capsules of *Lactobacillus casei* (5×10^9 CFU each) for 12 weeks. Sociodemographic, anthropometric (weight, height, BMI, circumferences), and biochemical data (glycated hemoglobin, fasting glucose, insulin, HOMA-IR, and HOMA-BETA) were collected before and after intervention. Statistical analysis used the Kolmogorov-Smirnov test to verify normality in data distribution, paired t-test for parametric variables, and Wilcoxon test for non-parametric variables in comparing data between pre- and post-intervention moments, with a significance level of 5%. **Results:** The sample presented a mean weight of 88.1 ± 16.01 kg and mean BMI of 32.53 ± 4.61 kg/m². No significant differences were observed in anthropometric parameters after intervention. In the glycemic profile, only insulin showed a statistically significant reduction ($p = 0.028$), with mean levels decreasing from 22.69 ± 24.14 μ U/mL to 20.75 ± 26.72 μ U/mL. Fasting glucose ($p = 0.666$) and glycated hemoglobin ($p = 0.798$) remained stable. **Conclusion:** *Lactobacillus casei* supplementation promoted a significant reduction in insulin levels without changes in other anthropometric and glycemic parameters.

Keywords: Obesity; *Lactobacillus casei*; Glycemic Control; Probiotics; Insulin Resistance.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	10
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	12
2.1 Epidemiologia da obesidade.....	12
2.2 Microbiota intestinal e alterações glicêmicas.....	13
2.3 Lactobacillus nas alterações glicêmicas.....	15
3 OBJETIVOS.....	17
3.1 Objetivo geral.....	17
3.2 Objetivos específicos.....	17
4 MATERIAIS E MÉTODOS.....	17
4.1 Desenho do estudo.....	17
4.2 Amostra do estudo.....	17
4.2.1 Critérios de inclusão.....	20
4.2.2 Critérios de Exclusão.....	20
4.5 Intervenção.....	20
4.6 Coleta de dados.....	22
4.6.1 Coleta de dados socioeconômicos.....	22
4.6.2 Coleta de dados antropométricos.....	22
4.6.3 Coleta de dados bioquímicos.....	24
4.7 Análise de dados.....	25
4.7 Aspectos Éticos.....	26
5 RESULTADOS.....	26
6 DISCUSSÃO.....	28
7 CONCLUSÃO.....	33
RESUMO PARA POPULARIZAÇÃO DO CONHECIMENTO CIENTÍFICO.....	34
REFERÊNCIAS.....	36
ANEXO I- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)....	40

1 INTRODUÇÃO

Atualmente, a obesidade representa um dos maiores desafios de saúde pública global, configurando-se como uma doença crônica não transmissível de prevalência crescente. Dados epidemiológicos recentes apontam que, em 2022, cerca de 2,23 bilhões de pessoas viviam com sobrepeso ou obesidade em todo o mundo (PhelpS *et al.*, 2024). No cenário brasileiro, o avanço da doença é igualmente alarmante: segundo o inquérito VIGITEL 2023, a frequência de obesidade nas capitais atingiu 24,3% da população adulta (Brasil, 2023). A gravidade desse cenário reside no fato de que a obesidade não é uma condição isolada, mas sim um fator de risco independente para o desenvolvimento de diversas outras patologias crônicas, incluindo doenças cardiovasculares, diabetes mellitus, doenças respiratórias e diferentes tipos de câncer (Zhang *et al.*, 2023; Kunes *et al.*, 2023). Nesse contexto fisiopatológico complexo, estudos contemporâneos têm revelado que a etiologia dessas comorbidades está intrinsecamente ligada à saúde intestinal; especificamente, alterações na composição da microbiota (disbiose) estão associadas à desregulação metabólica observada tanto na obesidade quanto no diabetes tipo 2 (Fan; Pedersen, 2021; Geng *et al.*, 2022).

O conjunto de microrganismos (bactérias, vírus, fungos e arqueias) que habitam o intestino humano que influencia as funções imunológicas, digestórias, sinalização endócrina e neurológica, no metabolismo de medicamentos e na eliminação de toxinas formam a microbiota intestinal. A disbiose é caracterizada por redução significativa da diversidade microbiana (diversidade α) quando comparada à microbiota de indivíduos eutróficos. Essa alteração manifesta-se através de mudanças específicas na composição taxonômica, incluindo aumento significativo de Bacteroidetes e redução de Actinobacteriota (Fan; Pedersen, 2021).

A alteração da composição da microbiota e em sua função é chamada de disbiose, tal condição está associada a doenças metabólicas como a obesidade e diabetes mellitus tipo 2. A disbiose na obesidade é caracterizada por diminuição da razão Firmicutes/Bacteroidetes, aumento de gêneros pró-inflamatórios como *Prevotella* e *Ruminococcus gnavus*, e redução de gêneros benéficos como *Bifidobacterium*, *Faecalibacterium*, *Akkermansia* e *Lactobacillus*. Essas alterações estão associadas ao aumento da biossíntese de lipopolissacarídeos e redução

do metabolismo de carboidratos (CHANSA; SHANTAVASINKUL; MONSUWAN; SIRIVARASAI, 2024).

O uso de probióticos no tratamento da obesidade apresenta resultados como a redução do Índice de Massa Corporal (IMC), diminuição das circunferências corporais, redução da gordura visceral, melhora do perfil lipídico e diminuição da hiperglicemia (Soares, 2019).

No entanto, apesar desses achados promissores, a literatura científica ainda apresenta resultados heterogêneos e, por vezes, conflitantes. Enquanto alguns ensaios apontam benefícios metabólicos claros, outros estudos, como o de Kim e colaboradores (2018) com *L. gasseri*, observaram redução de gordura visceral, mas falharam em demonstrar melhorias significativas nos parâmetros glicêmicos ou de resistência à insulina. Além disso, grande parte das evidências atuais provém de modelos experimentais em animais, ou de populações com perfis genéticos e dietéticos distintos da realidade brasileira, como as populações asiáticas citadas nos estudos de Naito e colaboradores (2018) e Khalili e colaboradores (2019).

Essa lacuna no conhecimento evidencia a necessidade de investigar a eficácia clínica dessa intervenção em um cenário local. Ainda não está claro se a suplementação isolada de *Lactobacillus casei*, em um protocolo de maior duração (12 semanas) — conforme sugerido por Qiu e colaboradores (2022) para melhor eficácia glicêmica — é capaz de modular o perfil metabólico especificamente em pacientes brasileiros assistidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Portanto, este estudo se justifica pela importância de validar o *L. casei* como uma estratégia terapêutica adjuvante, acessível e segura para o manejo do sobrepeso e da obesidade em nossa população.

Considerando os efeitos da suplementação de *Lactobacillus casei* no controle do perfil glicêmico em indivíduos com sobrepeso e obesidade, bem como a utilização de diferentes quantidades de cepas e tempos de intervenção, este estudo tem como objetivo avaliar o controle glicêmico de pacientes com sobrepeso e obesidade após o consumo de suplemento contendo cepas de *Lactobacillus casei*.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Epidemiologia da obesidade

O crescimento da obesidade entre 1975 e 2016 foi alarmante. Na população feminina, o número de adultos com obesidade passou de 69 milhões para 390 milhões — um aumento de 5,7 vezes. Entre os homens, o crescimento foi ainda mais expressivo, passando de 31 milhões para 281 milhões — um salto de 9,1 vezes. No que se refere à obesidade grave ($\text{IMC} \geq 35 \text{ kg/m}^2$), também houve elevação significativa no mesmo período: entre as mulheres, a prevalência subiu de 1,2% para 10,1%; entre os homens, de 0,1% para 4,3% (Abarca-gómez *et al*, 2017).

No mundo, cerca de 2,23 bilhões de pessoas viviam com sobrepeso e obesidade no ano de 2022 (PHELPS; SINGLETON; ZHOU; HEAP *et al.*, 2024). No Brasil, dados da Pesquisa Nacional de Saúde mostram uma prevalência de 20,8% e 25,9% de obesidade na população brasileira em 2013 e 2019 respectivamente, evidenciando o aumento da obesidade nos últimos anos (Ibge, 2020).

Segundo o VIGITEL, no Brasil em 2022, a frequência de sobrepeso ($\text{IMC} \geq 25 \text{ kg/m}^2$) foi 61,4% nas capitais brasileiras e Distrito Federal, enquanto a frequência de obesidade ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) foi 24,3% com percentuais aproximados entre homens 23,5% e mulheres 25% (Brasil, 2023).

Em análise sobre a evolução da obesidade e Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) nas capitais do Brasil, Abbade (2021) encontrou um aumento expressivo do Índice de Massa Corporal (IMC) acompanhado do aumento da prevalência das DCNT, principalmente a hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus. Esses dados reforçam a forte associação entre o aumento do IMC e a prevalência de DCNT, especialmente hipertensão e diabetes, já bem documentada na literatura.

A obesidade é descrita como fator de risco independente para diversas doenças, incluindo doenças respiratórias, alergias, doenças inflamatórias intestinais, câncer, doenças cardiovasculares, diabetes (Zhang *et al*, 2023; Kunes *et al*, 2023). Esse cenário cria um ambiente obesogênico que, ao interagir com fatores biológicos, favorece não apenas o acúmulo excessivo de gordura, mas também a desregulação metabólica que antecede doenças crônicas como o diabetes mellitus e a hipertensão arterial

Esse crescimento exponencial da prevalência da obesidade não ocorre de forma isolada, mas reflete uma profunda transição nutricional e epidemiológica influenciada por determinantes sociais e ambientais. O processo acelerado de urbanização e as mudanças nas estruturas de trabalho contribuíram decisivamente para o aumento do sedentarismo e a redução do gasto energético diário. Paralelamente, observou-se uma alteração drástica no padrão alimentar contemporâneo, marcado pela substituição de alimentos in natura por produtos ultraprocessados de alta densidade energética, ricos em gorduras saturadas e açúcares simples.

2.2 Microbiota intestinal e alterações glicêmicas na obesidade

Através de técnicas histológicas sobre a microbiota intestinal na década de 1960 foram encontrados resultados que apontaram para uma relação de simbiose entre bactérias e hospedeiros (Savage, Dubos, Schaedler, 1968). A relação da microbiota intestinal com a obesidade pode ser observada em um estudo experimental com modelos animais, no qual camundongos tipo *Germe Free* foram submetidos a um transplante de microbiota de camundongos convencionais. Como resultado foram observados: aumento da gordura corporal total, diminuição de massa magra, além de um aumento da produção hepática de triglicerídeos (Bäckhed *et al*, 2004).

A composição da microbiota intestinal e os metabólitos produzidos por ela podem afetar o desenvolvimento da obesidade e doenças relacionadas. A composição e as características da microbiota intestinal são diferentes entre indivíduos obesos e eutróficos (Geng *et al*, 2022). A disbiose intestinal tem influência no desenvolvimento da obesidade devido a redução da diversidade microbiana e sua composição levando a um desequilíbrio da relação de filos, com o aumento de bactérias tipo firmicutes e menor do tipo bacteroidetes em comparação aos indivíduos adultos eutróficos (Lee; Sears; Maruthur, 2020).

Alguns mecanismos vêm sendo propostos para explicar a complexa homeostase da microbiota intestinal e seu papel no desenvolvimento da obesidade. Entre eles a capacidade dos ácidos biliares em inibir o crescimento de bactérias intestinais e um controle da homeostase da glicose. Além desses mecanismos também são pontuados a utilização das fibras alimentares por microorganismos no intestino levando a uma

produção de ácidos graxos de cadeia curta, por sua vez esses ácidos graxos têm a capacidade de modular o PH do cólon e serem sinalizadores de receptores moleculares para secreção da leptina, peptídeo YY e o peptídeo semelhante ao glucagon (GLP-1) auxiliando assim na regulação da saciedade (Ching e Chun, 2019).

A microbiota intestinal está envolvida na inflamação local e sistêmica característica da obesidade e essa inflamação também está relacionada ao aparecimento de diabetes tipo 2, pela contribuição no desenvolvimento da resistência à insulina (SCHEITHAUER *et al*, 2020). O estado inflamatório pode ser explicado pela presença de endotoxinas provenientes das bactérias intestinais. O lipopolissacarídeo (LPS) presente em algumas bactérias promove um estado inflamatório através da ligação com o receptor CD14 e o co-receptor TLR4, essa ligação ativa a via inflamatória pelo fator nuclear kB (NF-kB) elevando as citocinas pró-inflamatórias (Ching e Chun, 2019).

A relação entre os filos Firmicutes e Bacteroidetes desempenha um papel central na regulação do metabolismo energético do hospedeiro. Em indivíduos com obesidade, o desequilíbrio caracterizado pelo aumento de Firmicutes e redução de Bacteroidetes em comparação aos indivíduos eutróficos resulta em alterações significativas na homeostase energética (Lee; Sears; Maruthur, 2020). Esse cenário favorece a utilização das fibras alimentares por microrganismos, levando à produção de ácidos graxos de cadeia curta que atuam como sinalizadores de receptores moleculares para a secreção de leptina e GLP-1, auxiliando na regulação da saciedade (Ching; Chun, 2019). No entanto, a composição alterada da microbiota e os metabólitos produzidos nesse contexto de disbiose afetam diretamente o desenvolvimento da obesidade e de doenças metabólicas relacionadas (Geng *et al.*, 2022).

2.3 *Lactobacillus* nas alterações glicêmicas

Os *Lactobacillus* estão entre os probióticos mais estudados em relação à obesidade (Lin et al., 2021). Os *Lactobacillus* têm a capacidade de atenuar a obesidade em modelos animais através da diminuição do ganho de peso e também apresentam capacidade de reduzir os níveis de colesterol total, triglicerídeos, além de manter a relação Firmicutes/Bacteroidetes (Song et al, 2021). Diferentes tipos de *Lactobacillus*, incluindo *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus plantarum* e *Lactobacillus acidophilus*, podem auxiliar na redução do peso corporal, gordura abdominal e IMC em indivíduos com sobrepeso e obesidade, além de diminuir a gordura subcutânea e o tamanho dos adipócitos (Ejtahed et al., 2019).

Em um ensaio clínico realizado com pacientes obesos (IMC entre 25-32 kg/m²) foi ofertado cápsulas 2 vezes ao dia contendo *Lactobacillus salivarius*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium breve*, *Bacillus coagulans* com 5×10^9 UFC cada, e 100 mg de fruto-oligossacarídeo. Após 12 semanas houve uma redução significativa do IMC, peso corporal e da relação cintura quadril. O estudo também concluiu que o uso dos probióticos também melhora significativamente a qualidade de vida dos indivíduos (Sudha et al, 2019).

Em estudos experimentais em modelos animais os *Lactobacillus casei* conseguiram reduzir significativamente os níveis de glicose nos testes de tolerância à insulina e à glicose oral por um possível melhora da permeabilidade intestinal e efeito anti-inflamatório (NAITO; YOSHIDA; MAKINO; KOUNOSHI et al., 2011).

Para investigar a capacidade dos *Lactobacillus* intervirem na obesidade, Miao e colaboradores (2020) avaliaram 5 cepas de *Lactobacillus* em camundongos com uma dieta alta em gordura. As cepas escolhidas foram de *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus fermentum*, *Lactobacillus rhamnosus* e *Lactobacillus paracasei*. Ao comparar os grupos que receberam os probióticos com o grupo que recebeu apenas uma dieta rica em gordura foi observado um ganho de peso menor, redução significativa do peso em gordura, glicemia significativamente menor, redução significativa nas concentrações de colesterol, triglicerídeos e LDL colesterol nos grupos que receberam os *Lactobacillus*.

A modulação da microbiota intestinal também foi relatada por Xianping e colaboradores (2020) em ratos com a oferta de uma dieta com alto teor de gordura, onde foi observada a diminuição dos gêneros *Akkermansia*, *Allobaculum*, *Lactobacillus*, *Prevoleta* e *Suterella*. A suplementação com *Lactobacillus plantarum* conseguiu restaurar a maioria dos gêneros e a relação firmicutes/bateroidetes e além desses efeitos a suplementação também reduziu o ganho de peso e melhorou a tolerância a glicose.

Em outro estudo, uma combinação de *Lactobacillus casei* e *Bifidobacterium bifidum* apresentou um efeito anti-hiperglicêmico com redução dos níveis de glicose sanguínea e glicose pós prandial, além de recuperarem as ilhotas de Langerhans danificadas dos pâncreas em ratos diabéticos (Srivastava *et al*, 2021).

No estudo de Naito e colaboradores (2018) com 98 homens japoneses com pré-diabetes, que foram randomizados em um ensaio clínico, duplo cego, controlado com placebo para investigar os efeitos da suplementação de *Lactobacillus casei shirota* através de leite fermentado, os autores obtiveram como resultado uma diminuição da glicemia pós prandial e hemoglobina glicada com níveis significativamente menores no grupo de intervenção.

Um outro ensaio clínico randomizado com 40 participantes que avaliou a utilização de probióticos no controle glicêmico, com duração de 8 semanas, os participantes que ingeriram *Lactobacillus casei* apresentaram uma redução significativa dos níveis sanguíneos de insulina em jejum e do índice de HOMA-IR (Khalili *et al*, 2019).

Qiu e colaboradores (2022), em um estudo de revisão com metanálise analisaram 9 ensaios clínicos randomizados totalizando 598 participantes e avaliaram o tempo de uso de suplementação e a quantidade de cepas variadas. Os autores observaram que com cepas variadas de *Lactobacillus* com 10 bilhões de unidades formadoras de colônia (UFC) conseguiu reduzir a glicemia de jejum dos participantes após um período de 12 semanas de uso.

A utilização de *Lactobacillus* apresenta-se como uma alternativa para o controle das alterações metabólicas (alterações nos valores séricos de insulina, glicemia de jejum e hemoglobina glicada) que ocorrem nos indivíduos com sobrepeso e obesidade.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

- Avaliar o nível glicêmico de pacientes com sobrepeso e obesidade após o consumo de suplemento contendo cepas de *Lactobacillus casei*.

3.2 Objetivos específicos

- Avaliar parâmetros de composição corporal (peso, altura, IMC, circunferência de abdome, circunferência do punho, circunferência do pescoço e circunferência de quadril) dos participantes, antes e após a realização da intervenção;
- Verificar a evolução dos marcadores bioquímicos séricos dos indivíduos da amostra antes e após a realização da intervenção;

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um ensaio clínico não controlado pré e pós-intervenção com pacientes adultos e idosos com sobrepeso e obesidade assistidos pelo Ambulatório de Nutrição do Hospital Universitário de Aracaju/SE.

4.2 Amostra do estudo

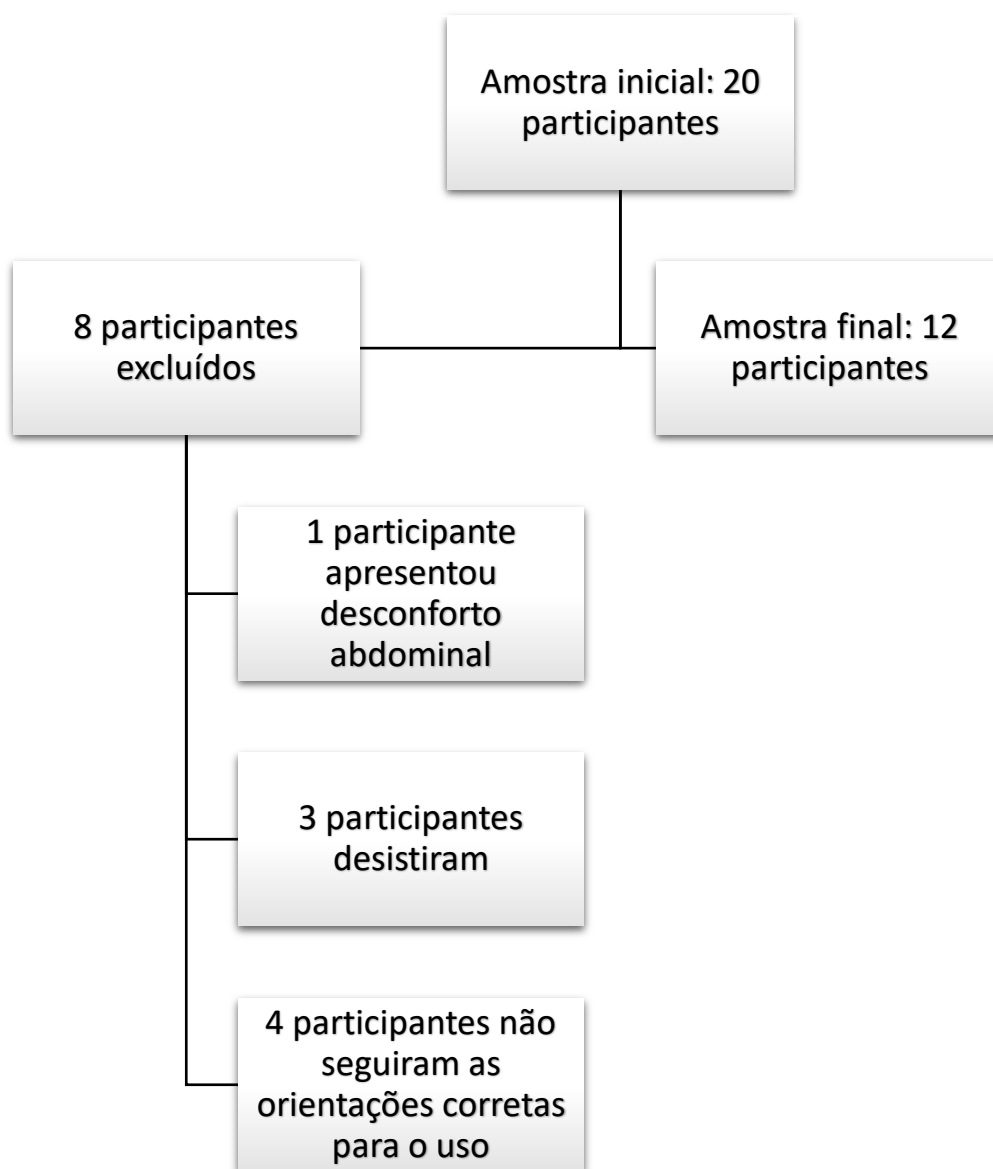
Os participantes foram selecionados após avaliação dos critérios de inclusão e exclusão por meio dos prontuários do ambulatório onde foi realizado o estudo, e após a identificação dos possíveis participantes, os pesquisadores entraram em contato com os mesmos para realizar o convite para a pesquisa. Os pacientes que aceitaram participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e foram incluídos na amostra.

O estudo adotou uma amostragem por conveniência. A definição do tamanho amostral considerou a alta variabilidade interindividual da microbiota intestinal e a complexidade na estimativa do tamanho de efeito clinicamente relevante para desfechos metabólicos associados a probióticos, conforme discutido por Savva (2021). Inicialmente,

foram recrutados 20 participantes elegíveis do fluxo contínuo do ambulatório, assumindo-se potenciais perdas de seguimento comuns em protocolos longitudinais com critérios de inclusão restritivos. O poder estatístico foi priorizado pela homogeneidade dos critérios de seleção ($\text{IMC} \geq 25 \text{ kg/m}^2$ e $\text{HbA1c} \geq 5,7\%$), visando reduzir vieses de confusão.

A amostra foi composta por 20 indivíduos com excesso de peso e alterações glicêmicas, sendo que 3 desistiram de participar do estudo, 1 relatou apresentar desconforto abdominal sendo suspensa a intervenção e 4 não seguiram as orientações corretas para o uso dos *Lactobacillus casei* e foram excluídos do estudo (figura 1). Os indivíduos para participar tinham que ter um acompanhamento prévio por no mínimo 3 meses no ambulatório onde foi realizado o estudo e recebido uma intervenção com dieta hipocalórica devido ao diagnóstico de sobrepeso e de obesidade, durante o estudo os participantes foram orientados a manterem a dieta hipocalórica previamente prescrita.

Figura 1: Fluxograma representativo do critério de inclusão e exclusão do estudo.



Fonte: Elaborado pelo autor.

4.2.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos pacientes adultos e idosos, de ambos os sexos, com Índice de Massa Corporal (IMC) de ≥ 25 kg/m² e que apresentavam alterações da hemoglobina glicada $\geq 5,7$ % acompanhados pelo Ambulatório de Nutrição do Hospital Universitário de Aracaju/SE.

4.2.2 Critérios de Exclusão

Foram excluídos pacientes gestantes; em uso de corticoides, antimicrobianos e/ou suplementos prebióticos, probióticos ou simbióticos durante a realização do estudo; que possuíam diagnóstico de doenças inflamatórias intestinais, doença celíaca, intolerância à lactose ou que realizaram alguma cirurgia de ressecção intestinal.

4.5 Intervenção

O estudo teve duração de 12 semanas. Os participantes receberam um 1 frasco por encontro com 60 cápsulas contendo cepas de *Lactobacillus casei* na quantidade de 5.000.000.000 UFC em cada cápsula, os participantes foram instruídos a ingerir 2 cápsulas por dia em horários distintos antes das refeições.

Os participantes foram acompanhados através de consultas mensais no Ambulatório de Nutrição do Hospital Universitário de Aracaju/SE e durante as consultas foram realizadas as aferições das medidas corporais e a entrega das cápsulas contendo os *Lactobacillus*. A verificação da adesão à intervenção foi realizada a cada retorno mensal (semanas 4, 8 e 12) mediante a contagem das cápsulas remanescentes nos frascos devolvidos. Foi considerado aderente ao protocolo o participante que consumiu, no mínimo, 85% das cápsulas previstas para o período. O reforço positivo quanto à importância da ingestão diária (duas cápsulas, em horários distintos antes das refeições) foi realizado a cada consulta para estimular a conformidade ao tratamento. Durante os encontros os participantes tinham as medidas antropométricas aferidas e respondiam a um questionário sobre o seguimento do tratamento nutricional, a rotina do uso e os possíveis efeitos colaterais ou relações adversas as cápsulas contendo os *Lactobacillus*, e entrega dos exames prescritos durante a intervenção, os participantes também foram orientados a trazer os frascos entregues no mês anterior para contagem das cápsulas que foram ingeridas para controle da adesão ao tratamento (Quadro 1).

Para minimizar variáveis de confusão dietéticas, todos os participantes mantiveram o padrão de acompanhamento nutricional de rotina do ambulatório, baseado em diretrizes para controle de peso e glicemia. O monitoramento do consumo alimentar foi realizado por meio da aplicação de Recordatórios Alimentares de 24 horas (R24h) durante as consultas mensais. Adicionalmente, foi implementada uma estratégia de monitoramento diário por meio de um grupo no aplicativo de mensagens instantâneas (WhatsApp), servindo como canal contínuo para suporte, verificação de adesão e esclarecimento de dúvidas. Os participantes foram instruídos a não realizar alterações drásticas no padrão alimentar habitual ou iniciar novas suplementações nutricionais (além da intervenção) durante as 12 semanas do estudo. A estabilidade dietética foi checada verbalmente a cada encontro para garantir que os efeitos observados pudessem ser atribuídos primariamente à suplementação probiótica.

Quadro 1. Cronograma de execução, distribuição de suplementos e coleta de dados durante as 12 semanas de intervenção.

Encontro	Momento (Tempo)	Procedimentos Realizados	Coletas Específicas
1º Encontro	Semana 0 (Basal)	<ul style="list-style-type: none"> • Assinatura do TCLE • Avaliação de critérios de elegibilidade • Instrução nutricional e sobre o uso das cápsulas (2x/dia) • Entrega do 1º frasco (60 cápsulas) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dados sociodemográficos • Antropometria completa (Peso, Altura, CA, CPunho, CPescoço, CQ) • Solicitação/Coleta de exames bioquímicos basais
2º Encontro	Semana 4 (1º Mês)	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoramento de adesão e efeitos adversos • Entrega do 2º frasco (60 cápsulas) 	<ul style="list-style-type: none"> • Antropometria (Peso e Circunferências) • Aplicação de questionário de seguimento (efeitos colaterais, uso de medicamentos)
3º Encontro	Semana 8 (2º Mês)	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoramento de adesão e efeitos adversos • Entrega do 3º frasco (60 cápsulas) 	<ul style="list-style-type: none"> • Antropometria (Peso e Circunferências) • Aplicação de questionário de seguimento
4º Encontro	Semana 12 (Final)	<ul style="list-style-type: none"> • Encerramento da intervenção • Verificação da adesão (contagem de cápsulas/frascos vazios) 	<ul style="list-style-type: none"> • Antropometria final • Coleta/Entrega dos exames bioquímicos finais (Glicemia, Insulina, HbA1c) • Aplicação de questionário final

Legenda: TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; CA: Circunferência abdominal; CPunho: Circunferência do punho; CPescoço: Circunferência do pescoço; CQ: Circunferência do quadril; HbA1c: Hemoglobina glicada. **Fonte:** Elaborado pelo autor.

4.6 Coleta de dados

4.6.1 Coleta de dados socioeconômicos

Foram coletados dados socioeconômicos dos prontuários dos participantes: cor autorreferida, sexo, idade, escolaridade e renda.

As respostas sobre a percepção dos participantes sobre sua cor ou raça foram agrupadas de acordo com as respostas em: branca, negro e parda de acordo com metodologia utilizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística IBGE (censo ibge, 2010).

Para identificação do sexo os participantes foram categorizados em: masculino e feminino.

A escolaridade foi agrupada em categorias: analfabeto, ensino fundamental incompleto, ensino fundamental completo, ensino médio incompleto, ensino médio completo, ensino superior incompleto e ensino superior completo.

Para renda os participantes foram alocados em uma das seguintes categorias: Até 1 salário mínimo, Até 2 salários mínimos, Até 3 salários mínimos.

4.6.2 Coleta de dados antropométricos

Foram coletados os seguintes dados: peso, altura, circunferência do abdome, circunferência do punho, circunferência do quadril e circunferência do pescoço. Os dados foram coletados durante os encontros mensais no Ambulatório de Nutrição do Hospital Universitário de Aracaju/SE para identificação do estado nutricional e clínico.

Para aferição do peso foi utilizada uma balança digital da marca Líder®, modelo P150m, capacidade de 200 kg e precisão de 50 g. Os pacientes foram pesados sem os sapatos e foram retiradas as peças extras de vestuário ou objetos dos bolsos. Eles foram instruídos a posicionarem com os pés unidos no centro da balança, corpo ereto, o peso distribuído igualmente sobre os dois pés, imóveis, com os braços relaxados ao longo do corpo, cabeça na posição anatômica e de costas para o visor (Freitas júnior, 2018).

Para medida da altura foi utilizado um estadiômetro de parede, da marca Tonelli®, com resolução em milímetros e estatura máxima de 212 cm. Para realização da medida da estatura, os pacientes foram instruídos a retirarem os sapatos, penteados ou adornos da

cabeça. Eles foram posicionados no centro do equipamento, em pé, imóveis, eretos, com os braços relaxados ao longo do corpo e a coluna vertebral encostada na régua do estadiômetro com o Plano de Frankfurt paralelo à base (Freitas júnior, 2018).

Para análise dos dados antropométricos de peso e altura dos pacientes foi calculado o Índice de Massa Corporal (IMC), equivalente a razão do valor do peso corporal dividido pela altura ao quadrado, foram seguidos os pontos de corte da Organização Mundial de Saúde (Who, 1997).

Para medida da circunferência do abdômen (CA) foi utilizada uma fita métrica inelástica com resolução em milímetros e extensão de 1,5 metros. Para aferição dessa medida o paciente foi colocado de pé, ereto, mantendo o abdômen relaxado e os braços cruzados sobre o tórax. A medida foi realizada no ponto 2 dedos acima da cicatriz umbilical (Freitas júnior, 2018).

Para circunferência do Punho (CPunho) o paciente foi colocado em posição anatômica, de lado para o medidor. O braço do paciente foi flexionado formando um ângulo de 90° com o cotovelo. A palma da mão foi colocada em na posição supina e os músculos do antebraço e do braço descontraídos. O local de medida foi determinado entre a porção distal dos processos estiloides do rádio e da ulna, após a fita métrica foi posicionada para realização da medida (Freitas júnior, 2018).

A medida da circunferência do pescoço (CP) foi realizada com o paciente em pé e a cabeça posicionada no plano horizontal de Frankfurt. O examinador efetuou a palpação do pescoço do paciente para localizar a cartilagem cricóide, onde foi posicionada a fita métrica (Freitas júnior, 2018).

Para a medida da circunferência do quadril, o paciente foi posicionado em pé, com os pés unidos e os braços relaxados lateralmente ao tronco, utilizando roupas de tecido fino para não interferir na aferição. O avaliador posicionou-se lateralmente ao paciente para identificar a região de maior proeminência dos glúteos (máxima extensão posterior). A fita métrica foi posicionada no plano horizontal ao redor do quadril, garantindo contato contínuo com a pele, porém sem exercer compressão sobre os tecidos moles. A leitura foi registrada com precisão de 0,1 cm (Freitas júnior, 2018).

4.6.3 Coleta de dados bioquímicos

Foram coletados os seguintes dados bioquímicos: hemoglobina glicada, glicemia de jejum e insulina. A coleta seguiu um delineamento prospectivo longitudinal, sendo realizada em dois momentos distintos para garantir a fidedignidade da intervenção: (1) Momento Pré-intervenção (Basal): utilizando os exames de triagem que serviram como critério de inclusão para atestar o estado metabólico inicial dos participantes; e (2) Momento Pós-intervenção: realizado especificamente ao final das 12 semanas (3 meses) de suplementação. Embora os dados provenham do acompanhamento ambulatorial de rotina, as solicitações foram sincronizadas com o cronograma de três meses previsto no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assegurando que os valores finais refletissem exclusivamente a resposta metabólica ao período de uso do *Lactobacillus casei*, eliminando a interferência de exames antigos ou desconectados da janela de intervenção.

As amostras de sangue para análise dos parâmetros bioquímicos (hemoglobina glicada, glicemia de jejum e insulina) foram coletadas no laboratório de análises clínicas do Hospital Universitário, seguindo rigorosamente os protocolos pré-analíticos padronizados. Os participantes foram instruídos a manter jejum obrigatório de 8 a 12 horas, abster-se de consumo de álcool nas 24 horas prévias e evitar exercícios físicos extenuantes no dia anterior à coleta. As determinações analíticas seguiram as metodologias de referência: inibição imunoturbidimétrica para HbA1c, método enzimático para glicemia e eletroquimioluminescência para insulina, garantindo a comparabilidade dos dados nos momentos pré e pós-intervenção. A referência para análise destes dados será de acordo com a tabela abaixo:

Exames	Método	Valores de Referência	Fonte
Hemoglobina Glicada (%)	Inibição Imunoturbidimétrica	< 5,7 (Normal) = 5,7-6,4 (Pré-diabetes) > 6,4 (DM2)	(RODACKI; COBAS; ZAJDENVERG; SILVA JÚNIOR <i>et al.</i> , 2024)
Glicemia de Jejum (mg/dL)	Método enzimático	< 100 (Normal) = 100 – 125 (Pré-diabetes) > 125 (DM2)	(RODACKI; COBAS; ZAJDENVERG; SILVA JÚNIOR <i>et al.</i> , 2024)
Insulina (mU/L)	Eletroquimioluminescência	-	(RODACKI; COBAS; ZAJDENVERG; SILVA JÚNIOR <i>et al.</i> , 2024)

Os dados de glicemia de jejum e insulina foram utilizados para calcular o índice de HOMA-IR (insulina plasmática em jejum ($\mu\text{U/ml}$) x glicose plasmática em jejum (mmol/L)/22,5) (Geloneze *et al.*, 2009).

4.7 Análise de dados

Os dados coletados foram organizados em planilhas do Microsoft Excel 2019 e posteriormente analisados utilizando o software estatístico R (R Core Team). A verificação da normalidade das variáveis numéricas foi realizada por meio do teste de Kolmogorov-Smirnov. As variáveis numéricas com distribuição normal foram apresentadas como média e desvio padrão (DP), enquanto as variáveis categóricas foram expressas em percentual.

Para a comparação das médias das variáveis numéricas paramétricas entre os momentos pré e pós-intervenção foi utilizado o teste t pareado, enquanto que para as variáveis numéricas que não apresentaram distribuição normal, aplicou-se o teste de Wilcoxon para medidas pareadas. O nível de significância adotado para todas as análises foi 5%.

Os resultados estão apresentados em tabelas, de modo a facilitar a visualização e interpretação dos dados.

4.7 Aspectos Éticos

O presente estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Sergipe com o Parecer nº 7.105.910. Todos os participantes desse estudo assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (anexo 1) em duas vias, uma foi entregue ao participante e outra ficou com o pesquisador.

5 RESULTADOS

A amostra final do estudo foi composta por 12 participantes, com média de idade de $57,5 \pm 15,03$ anos, sendo 66,7% mulheres. A Tabela 1 apresenta a caracterização sociodemográfica dos participantes. Observa-se que metade da amostra era casada, 58,3% possuíam renda mensal de um salário-mínimo e 41,7% apresentavam escolaridade correspondente ao ensino fundamental incompleto. Em relação à cor autorreferida, a maioria dos indivíduos se declarou parda (83,3%).

Tabela 1 – Caracterização sociodemográfica da amostra do estudo (n = 12).

Variáveis	%	N
SEXO		
Homens	33,6	4
Mulheres	66,7	8
ESTADO CIVIL		
Casado	50	6
Solteiro	33,3	4
Outros	16,7	2
RENDA		
Até 1 SM	75	9
Até 2 SM	8,33	1
Até 3 SM	16,67	2
ESCOLARIDADE		
Analfabeto	0	0
Fundamental incompleto	41,67	5
Fundamental completo	0	0
Médio incompleto	0	0
Médio completo	41,67	5
Superior incompleto	16,66	2
COR		
Negro	8,33	1
Branco	8,33	1
Pardo	83,34	10

SM: Salário-mínimo; %: Porcentagem de participantes da amostra; N: Número de participantes da amostra.

O peso médio dos indivíduos da amostra foi $88,1 \pm 16,01$ kg com Índice de massa corporal médio de $32,53 \pm 4,61$ kg/m². A tabela 2 apresenta o perfil antropométrico dos indivíduos da amostra.

Tabela 2 - Parâmetros Antropométricos da Amostra Antes e Após Intervenção.

Variável	Antes (Média ± DP)	Após (Média ± DP)	Diferença Média	p*
Peso (kg)	85,22 ± 16,72	85,18 ± 16,47	-0,04	0,96
IMC (kg/m²)	32,33 ± 4,81	32,33 ± 4,10	0,00	1,00
Circunferência Abdominal (cm)	104,36 ± 10,36	104,30 ± 10,06	-0,06	0,93
Circunferência Quadril (cm)	110,24 ± 10,35	109,06 ± 8,25	-1,17	0,24
Circunferência Pescoço (cm)	37,51 ± 4,18	37,80 ± 3,74	+0,28	0,40
Circunferência Punho (cm)	16,65 ± 1,33	16,65 ± 1,33	0,00	1,00

IMC: Índice de Massa Corporal; DP: Desvio padrão; p*: Teste t pareado

A média da hemoglobina glicada antes da intervenção foi $6,35 \pm 1,53$ % e glicemia de jejum de $101,00 \pm 54,20$ mg/dL. A tabela 3 apresenta o perfil glicêmico dos participantes.

Tabela 3- Perfil Glicêmico da Amostra Antes e Após Intervenção.

Variável	Antes (Média ± DP)	Após (Média ± DP)	Diferença Média	p*
Glicose em Jejum (mg/dL)	130,58 ± 61,31	110,25 ± 20,63	-0,43	0,66
Insulina (µU/mL)	22,69 ± 24,14	20,75 ± 26,72	-2,19	0,02
Hemoglobina Glicada (%)	7,06 ± 1,59	7,40 ± 2,00	-0,25	0,79
HOMA-IR	9,09 ± 12,60	7,95 ± 11,30	-1,33	0,18

HOMA-IR: Resistência à insulina; p*: Teste de Wilcoxon.

6 DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou o efeito da suplementação com *Lactobacillus casei* no perfil glicêmico e insulínico de indivíduos com sobrepeso e obesidade. Os principais achados demonstraram uma redução significativa da insulina, embora não tenham sido observadas mudanças no peso corporal ou outros marcadores glicêmicos. A suplementação contendo *Lactobacillus casei* pode impactar a glicemia e a insulina através da melhora da microbiota intestinal, redução da inflamação, produção de ácidos graxos de cadeia curta.

No presente estudo, observou-se predominância do sexo feminino entre os participantes, sendo que a maioria possuía renda de até um salário-mínimo. Dados semelhantes foram encontrados por Gabriela Torino e colaboradores (2023), que relataram que mulheres entre 20 e 59 anos são as usuárias mais frequentes do Sistema Único de Saúde (SUS). De acordo com Quadra; Shäfer; Meller (2023), em seu estudo realizado em um município de brasileiro, indivíduos com menor renda apresentaram maior frequência de procura pelos serviços de saúde do SUS. A predominância de mulheres (66,7%) e indivíduos com renda de até um salário-mínimo (58,3%) na amostra reflete o perfil dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa característica sociodemográfica é relevante, pois, conforme Lopes e colaboradores (2025), a baixa renda pode dificultar o seguimento de intervenções nutricionais complexas, tornando estratégias adjuvantes como os probióticos potencialmente úteis nesse cenário de vulnerabilidade.

No presente estudo, não houve diferença significativa do peso corporal e IMC dos participantes após 12 semanas de intervenção com *Lactobacillus casei* (1×10^{10} UFC/dia), o que corrobora com um ensaio clínico realizado por Romão e colaboradores (2020) no período de 8 semanas, com 40 mulheres, onde os autores não observaram alterações significativas em peso corporal, IMC ou circunferência abdominal após intervenção com um probiótico com multicepas (*L. paracasei* LPC-37, *L. rhamnosus* HN001, *L. acidophilus* NCFM, *B. lactis* HN019). Além disso, uma meta-análise de ensaios clínicos randomizados de Cao e colaboradores (2024) concluiu que tanto formulações unicepa quanto multicepas de *L. casei*, em doses de 1×10^{10} UFC/dia por até 12 semanas, não promovem redução mensurável em peso corporal, IMC ou gordura corporal. Esses achados sugerem que a cepa isolada pode não modular suficientemente o metabolismo

energético para gerar perda de gordura, sobretudo em populações reduzidas. Com uma amostra de 12 participantes, o poder estatístico do presente estudo pode ter sido insuficiente para detectar diferenças pequenas.

No estudo de Khalili e colaboradores (2019) foram encontrados resultados diferentes, 40 participantes divididos de forma igual em grupo placebo e intervenção, após 8 semanas com uma dose de 10^8 UFC de *Lactobacillus casei* apresentaram diminuição significativa de peso corporal (-1,20 kg; $p=0,001$), no IMC (- 0,485 kg/m²; $p=0,001$) e na circunferência da cintura (-2,15 cm; $p= 0,001$). Outro resultado que difere do presente estudo foi observado em um ensaio clínico randomizado, duplo cego, com mulheres que estavam com sobrepeso e obesidade e foi conduzido por Gomes e colaboradores (2017), onde 21 participantes no grupo intervenção receberam um mix de probióticos que continham *Lactobacillus casei* (*Lactobacillus acidophilus*; *Lactobacillus casei*; *Lactococcus lactis*; *Bifidobacterium bifidum*; *Bifidobacterium lactis*;) na concentração de 2×10^{10} UFC/dia e ao final do estudo apresentou redução significativa da circunferência de cintura quando comparado ao grupo placebo (-5 %; $p= 0,02$).

Não houve diferença significativa nas medidas antropométricas referentes à avaliação da gordura corporal (CA, CP, CQ e CPunho), entre os grupos, ao final da intervenção. Em um estudo piloto com adultos obesos com um total de 66 participantes, sendo 12 a 14 participantes por grupo e a administração de cinco concentrações de *Lactobacillus paracasei* K56 (2×10^7 , 2×10^9 , 2×10^{10} , 2×10^{11} UFC/dia ou placebo) por 60 dias. Não houve alterações nas medidas da CA e CQ entre os grupos, porém o grupo de 2×10^9 UFC/dia reduziu a CA em $-3,2 \pm 1,1$ cm e CQ em $-2,5 \pm 0,9$ cm, intragrupo ($p < 0,05$), sugerindo uma resposta não linear a dose (Kadeer et al., 2023). Essas divergências sugerem que o efeito do *L. casei* na composição corporal pode não ser linear, podendo ser influenciado por sinergias com outras cepas, como observado nos resultados positivos de Gomes e colaboradores (2017) que utilizaram um mix multicepas.

A concentração de insulina neste estudo apresentou redução significativa após intervenção com a suplementação contendo *Lactobacillus casei*. Um ensaio clínico randomizado duplo cego em pacientes com diabetes tipo 2 com duração de 8 semanas e uma dose de 10^8 UFC de *Lactobacillus casei*, mostrou uma diminuição nos níveis de insulina dos participantes. No mesmo estudo foi encontrada uma redução da alfa-2-HS-

glicoproteína, também chamada de fetuina-A, que está ligada a modulação da sinalização da insulina. Essa diminuição pode levar a redução da inibição da autofosforilação do receptor de insulina, levando a um aumento no potencial insulínico o que pode explicar os efeitos encontrados nos níveis de insulina após o uso dos *Lactobacillus casei* (Khalili et al., 2019).

A fetuina-A liga-se alostericamente ao domínio extracelular do receptor de insulina, bloqueando a atividade de tirosina-quinase e impedindo a autofosforilação dos resíduos de tirosina na subunidade β do receptor. Quando os níveis de fetuina-A caem, o bloqueio alostérico é removido, permitindo que a insulina induza autofosforilação no receptor de insulina β , sendo esse um passo crítico para ativação da via PI3K/Akt e translocação de GLUT 4 ao sarcolema e a partir daí, a fosforilação de Akt é amplificada, aumentando a captação de glicose no músculo e adipócito e inibindo a produção hepática de glicose (Ren et al., 2019); (Chekol et al., 2022).

Em nosso estudo, houve redução significativa da insulina sérica ($p=0,02$), sem impacto no HOMA-IR ou glicemia. Esse resultado sugere uma possível melhora inicial na sensibilidade à insulina, embora de magnitude limitada para refletir em índices compostos de resistência insulínica ou no controle glicêmico. Essa discrepância pode estar relacionada à curta duração da intervenção, ao tamanho da amostra ou ainda ao tipo específico de cepa utilizada, fatores que limitam a detecção de mudanças metabólicas mais amplas. Resultados diferentes foram encontrados no estudo de Khalili e colaboradores.(2019) com pacientes com diabetes tipo 2 com duração de 8 semanas e uma dose de 10^8 UFC de *Lactobacillus casei* foi observado uma redução de $-32,31$ ($p = 0,007$). Entretanto, no estudo de (Kim et al., 2018) com voluntário de 20 a 70 anos com uma intervenção de 12 semanas dividido em grupo controle, baixa dose (10^9 UFC) e alta dose (10^{10} UFC) de *Lactobacillus gasseri* não foi observada diferença significativa no índice após intervenção entre os grupos.

A melhora do controle insulínico para ser atrelada a uma melhora da barreira intestinal a pós suplementação. A disfunção da barreira intestinal em indivíduos com obesidade aumenta a translocação do Lipopolissacarídeo (LPS), formando um complexo LPS-LPB que ativa TLR4/MD em macrófagos e células endoteliais. Essa via recruta MyD88 e desencadeia NF- κ B, elevando TNF- α e IL-6, essa elevação promove a fosforilação serina de IRS-1 e agrava a resistência a insulina sistêmica, o bloqueio agudo

em humanos da TLR4 reduz a inflamação e tende a melhorar HOMA-IR, porém efeitos pequenos requerem intervenções prolongadas (Liang et al., 2022).

Além disso, a queda isolada de insulina sem variação significativa da glicemia impacta pouco o índice e melhorias iniciais na sensibilidade periférica podem ser compensadas por secreção pancreática ainda elevada, mantendo HOMA-IR estável até que a homeostase glicêmica seja restaurada (Hu et al., 2024; Lee et al 2023).

A hemoglobina glicada e glicemia de jejum não sofreram alterações significativas ao final do estudo. O estudo de Khalili e colaboradores (2019) também não encontrou redução significativa na hemoglobina glicada (-0,45%, $p=0,077$), no entanto, uma meta-análise recente mostrou que reduções significativas de hemoglobina glicada com probióticos ocorrem inicialmente entre 6 e 8 semanas, mas tendem a se estabilizar se a intervenção for prolongada para 12 a 24 semanas (Wang et al., 2024).

Enquanto a glicemia de jejum reflete o estado pontual de controle glicêmico, a hemoglobina glicada apresenta as médias glicêmicas das últimas 12 semanas. Intervenções de 12 semanas podem não ser suficientes para alterar a média de hemoglobina glicada quando a glicemia de jejum permanece estável, períodos mais longos de intervenção podem evidenciar mudanças clínicas relevantes, como demonstrado em uma ensaio com modificação dietoterápica em indivíduos com diabetes tipo 2, onde após 6 meses de intervenção houve uma redução de hemoglobina glicada de 0,48% ($p=0,006$) e glicemia de jejum -18,96 mg/dL ($p=0,031$) (Sunuwar et al., 2023). Apesar dos participantes do presente estudo já serem assistidos pelo ambulatório de nutrição e terem recebido planos alimentares individualizados durante esse tratamento, não obtivemos os mesmos resultados observado no estudo acima citado.

Como limitação do estudo temos o pequeno número amostral ao final da intervenção. Apesar de inicialmente ter previsto um número de 20 participantes, apenas 12 participantes concluíram o estudo, reduzindo a potência da análise estatística. Além disso, a restrição dos critérios de inclusão e exclusão para estudos que avaliam microbiota intestinal e uso de probióticos, reduz a capacidade de recrutamento e o número final nesses estudos. (Savva, 2021) destaca que devido à falta de definição de “desequilíbrio” microbiano e à alta variabilidade intra e interindividual, a estimativa da amplitude do efeito clinicamente relevante para cálculos de tamanho de amostra em estudos de

microbiota torna-se complexa, recomendando estudos exploratórios prévios para obtenção de parâmetros de variabilidade e magnitude de resposta.

Ferdous e colaboradores (2022), reforçam que cálculos de poder em estudos de microbioma precisam considerar características intrínsecas dos dados de diversidade (alpha e beta diversidade) e tipicamente exigem ajustes para altas taxas de exclusão e perdas de seguimento, que são comuns em protocolos que restringem fortemente os critérios de inclusão/exclusão em estudos com probióticos.

Por fim, é imprescindível abordar a necessidade de conscientização quanto ao uso responsável de probióticos. A autossuplementação indiscriminada pode acarretar riscos à saúde ou ineficácia terapêutica, visto que a resposta metabólica e a composição da microbiota intestinal apresentam alta variabilidade intra e interindividual, dificultando a definição de um protocolo único para todos os pacientes. Dessa forma, apenas profissionais habilitados, como nutricionistas e médicos, possuem a competência para avaliar a real indicação e a posologia adequada. Embora os resultados deste estudo tenham demonstrado uma redução significativa nos níveis de insulina com a suplementação de *Lactobacillus casei*, é fundamental destacar que essa intervenção não deve ser interpretada de forma isolada. A literatura científica sugere que os probióticos atuam como terapia adjuvante, devendo ser associados a mudanças estruturais no estilo de vida. O estudo de Kim e colaboradores (2018), por exemplo, observou redução de gordura visceral com o uso de probióticos, mas em um contexto onde os participantes também foram instruídos a reduzir a ingestão calórica e aumentar a atividade física. Portanto, a suplementação não substitui uma alimentação equilibrada e a prática de exercícios, sendo essa perspectiva integrada essencial para evitar interpretações sensacionalistas ou a impressão errônea de que a ingestão exclusiva de *Lactobacillus* seria suficiente para resolver a complexidade das desordens metabólicas.

7 CONCLUSÃO

A suplementação contendo cepas de *Lactobacillus casei* promoveu uma redução significativa nos níveis de insulina após a intervenção com os pacientes da amostra. Não foram observadas alterações significativas nos parâmetros antropométricos e nem nos parâmetros de glicemia e hemoglobina glicada.

É importante ressaltar que o número reduzido de participantes pode ter limitado o poder estatístico para detectar diferenças em outros desfechos, especialmente diante da variabilidade individual observada nas respostas metabólicas.

Diante disso, recomendamos a realização de estudos futuros com amostras maiores e delineamento controlado por placebo, a fim de confirmar os potenciais efeitos da suplementação probiótica sobre parâmetros metabólicos e antropométricos em diferentes populações.

Diante disso, recomendamos a realização de estudos futuros com amostras maiores e delineamento controlado por placebo, a fim de confirmar os potenciais efeitos da suplementação probiótica sobre parâmetros metabólicos e antropométricos em diferentes populações. Ademais, é imprescindível reforçar o papel coadjuvante dessa intervenção, destacando que a suplementação não deve ser interpretada como uma medida isolada, mas sim integrada a um contexto clínico que contemple mudanças estruturais no estilo de vida. Portanto, a avaliação individualizada do paciente e a associação com condutas nutricionais e comportamentais adequadas são essenciais para potencializar os resultados clínicos e garantir o uso responsável dos probióticos.

RESUMO PARA POPULARIZAÇÃO DO CONHECIMENTO CIENTÍFICO

Descobrimos os Benefícios dos Probióticos para Controlar o Açúcar no Sangue

O que foi estudado?

A obesidade é um problema de saúde que afeta mais de 24% dos brasileiros adultos, segundo dados recentes. Nossa pesquisa investigou se um tipo especial de bactéria benéfica, chamada *Lactobacillus casei*, poderia ajudar pessoas com sobrepeso e obesidade a melhorar o controle do açúcar no sangue.

Como fizemos o estudo?

Acompanhamos 12 pessoas com sobrepeso ou obesidade durante 3 meses. Elas tomaram diariamente 2 cápsulas contendo essas bactérias benéficas (probióticos). Antes e depois do tratamento, medimos seu peso, altura, circunferências corporais e fizemos exames de sangue para verificar os níveis de açúcar e insulina.

O que descobrimos?

A principal descoberta foi que os níveis de insulina diminuíram significativamente após o uso dos probióticos. A insulina é um hormônio muito importante que ajuda nosso corpo a usar o açúcar como energia. Quando ela está em excesso, pode indicar que o corpo está tendo dificuldade para processar o açúcar adequadamente.

Essa redução da insulina sugere que os probióticos podem melhorar a sensibilidade do corpo à insulina, ou seja, ajudar o organismo a usar melhor o açúcar do sangue. Isso é muito importante para prevenir o diabetes tipo 2 e suas complicações.

Por que isso é importante?

Nossa microbiota intestinal (conjunto de bactérias que vivem no intestino) tem papel fundamental no controle do peso e do açúcar no sangue. Quando essas bactérias estão desequilibradas, podem contribuir para o ganho de peso e resistência à insulina.

Os probióticos são bactérias benéficas que, quando consumidas, podem ajudar a reequilibrar nossa microbiota intestinal. Nosso estudo mostrou que elas podem ser uma ferramenta complementar importante no cuidado de pessoas com sobrepeso e obesidade.

O que isso significa na prática?

Embora nosso estudo tenha tido um número pequeno de participantes, os resultados são promissores e sugerem que os probióticos podem ser aliados no controle metabólico. É importante destacar que eles não substituem uma alimentação saudável e exercícios físicos, mas podem ser um complemento útil.

Pessoas com sobrepeso ou obesidade devem sempre consultar um nutricionista ou médico antes de iniciar qualquer suplementação. O profissional de saúde poderá avaliar se os probióticos são adequados para cada caso individual.

Próximos passos

Precisamos de mais estudos com maior número de pessoas para confirmar esses benefícios. A ciência avança através de pesquisas como esta, que investigam formas seguras e naturais de melhorar a saúde das pessoas.

REFERÊNCIAS

ABARCA-GÓMEZ, L. et al. Worldwide trends in body-mass index, underweight, overweight, and obesity from 1975 to 2016: a pooled analysis of 2416 population-based measurement studies in 128· 9 million children, adolescents, and adults. **The lancet**, v. 390, n. 10113, p. 2627-2642, 2017.

ABBADE, E. B. Evolução da obesidade e doenças crônicas não transmissíveis nas populações das capitais do Brasil entre 2006 e 2018. **Medicina (Ribeirão Preto)**, v. 54, n. 1, p. e171413-e171413, 2021.

BÄCKHED F, DING H, WANG T, HOOPER LV, KOH GY, NAGY A, Semenkovich CF, Gordon JI. The gut microbiota as an environmental factor that regulates fat storage. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2004 Nov 2;101(44):15718-23. doi: 10.1073/pnas.0407076101. Epub 2004 Oct 25. PMID: 15505215; PMCID: PMC524219.

BARROSO, W. K. S. et al. Diretrizes brasileiras de hipertensão arterial–2020. **Arquivos brasileiros de cardiologia**, v. 116, p. 516-658, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Brasília: Ministério da Saúde, **Agência Nacional de Saúde Suplementar**; 2023.

CAO, N.; ZHAO, F.; KWOK, L.-Y.; WANG, H. et al. Impact of probiotics on weight loss, glucose and lipid metabolism in overweight or obese women: A meta-analysis of randomized controlled trials. **Current Research in Food Science**, 9, p. 100810, 2024.

CENSO, I. B. G. E. Disponível em:< <http://www.censo2010.ibge.gov.br/>>. v. 23, 2010. Acesso em: 21/03/2023.

COBAS R, et al. Diagnóstico do diabetes e rastreamento do diabetes tipo 2. **Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes** (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-2, ISBN: 978-65-5941-622-6.

CHANSA, O.; SHANTAVASINKUL, P.; MONSUWAN, W.; SIRIVARASAI, J. Association between Gut Microbiota Profiles, Dietary Intake, and Inflammatory Markers in Overweight and Obese Women. **FOODS**, 13, n. 16, 2024-08-01 2024.

CHEKOL ABEBE, E.; TILAHUN MUCHE, Z.; BEHAILE T/MARIAM, A.; MENGIE AYELE, T. et al. The structure, biosynthesis, and biological roles of fetuin-A: A review. **Frontiers in Cell and Developmental Biology**, 10, 2022.

CHING-HUNG T., CHUN-YING W., The gut microbiome in obesity, **Journal of the Formosan Medical Association**, Volume 118, Supplement 1, 2019, Pages S3-S9, ISSN 0929-6646, <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.07.009>.

FAN, Y.; PEDERSEN, O. Gut microbiota in human metabolic health and disease. **NATURE REVIEWS MICROBIOLOGY**, 19, n. 1, p. 55-71, 2020-09-04 2021.

FERDOUS, T.; JIANG, L.; DINU, I.; GROIZELEAU, J. et al. The rise to power of the microbiome: power and sample size calculation for microbiome studies. **Mucosal Immunology**, 15, n. 6, p. 1060-1070, 2022.

FREITAS JÚNIOR, I. F. **Padronização de medidas antropométricas e avaliação da composição corporal**. São Paulo: Conselho Regional de Educação Física da 4ª Região (CREF4/SP) CREF4/SP, 2018. 152 p., v. ISBN 978-85-94418-15-9).

GOMES, A. C.; DE SOUSA, R. G. M.; BOTELHO, P. B.; GOMES, T. L. N. et al. The additional effects of a probiotic mix on abdominal adiposity and antioxidant Status: A double-blind, randomized trial. **Obesity**, 25, n. 1, p. 30-38, 2017.

HU, H.; NAKAGAWA, T.; HONDA, T.; YAMAMOTO, S. et al. Should insulin resistance (HOMA-IR), insulin secretion (HOMA- β), and visceral fat area be considered for improving the performance of diabetes risk prediction models. **BMJ Open Diabetes Research & Care**, 12, n. 1, p. e003680, 2024.

KADEER, G.; FU, W.; HE, Y.; FENG, Y. et al. Effect of different doses of *Lactobacillus paracasei* K56 on body fat and metabolic parameters in adult individuals with obesity: a pilot study. **Nutrition & Metabolism**, 20, n. 1, 2023.

KHALILI, L.; ALIPOUR, B.; ASGHARI JAFAR-ABADI, M.; FARAJI, I. et al. The Effects of *Lactobacillus casei* on Glycemic Response, Serum Sirtuin1 and Fetuin-A

Levels in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Randomized Controlled Trial. **Iran Biomed J**, 23, n. 1, p. 68-77, Jan 2019.

KIM, J.; YUN, J. M.; KIM, M. K.; KWON, O. et al. *Lactobacillus gasseri* BNR17 Supplementation Reduces the Visceral Fat Accumulation and Waist Circumference in Obese Adults: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. **Journal of Medicinal Food**, 21, n. 5, p. 454-461, 2018.

LEE, J.; KIM, M.-H.; JANG, J.-Y.; OH, C.-M. Assessment HOMA as a predictor for new onset diabetes mellitus and diabetic complications in non-diabetic adults: a KoGES prospective cohort study. **Clinical Diabetes and Endocrinology**, 9, n. 1, 2023.

LIANG, H.; SATHAVARODOM, N.; COLMENARES, C.; GELFOND, J. et al. Effect of acute TLR4 inhibition on insulin resistance in humans. **Journal of Clinical Investigation**, 132, n. 21, 2022.

LOPES, M. S.; SILVA, V. M. S. M.; FERREIRA, N. L.; CARVALHO, M. C. R. D. et al. Adherence to dietary practices recommended by the Dietary Guidelines for the Brazilian Population among people with obesity: baseline of a community trial carried out at the Health Fitness Program in Belo Horizonte, Brazil, 2022-2023. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, 34, 2025.

NAITO, E.; YOSHIDA, Y.; MAKINO, K.; KOUNOSHI, Y. et al. Beneficial effect of oral administration of *Lactobacillus casei* strain Shirota on insulin resistance in diet-induced obesity mice. **JOURNAL OF APPLIED MICROBIOLOGY**, 110, n. 3, p. 650-657, 2011-03-01 2011.

PHELPS, N. H.; SINGLETON, R. K.; ZHOU, B.; HEAP, R. A. et al. Worldwide trends in underweight and obesity from 1990 to 2022: a pooled analysis of 3663 population-representative studies with 222 million children, adolescents, and adults. **The Lancet**, 403, n. 10431, p. 1027-1050, 2024.

QIU, X.; WU, Q.; LI, W.; TANG, K. et al. Effects of *Lactobacillus* supplementation on glycemic and lipid indices in overweight or obese adults: A systematic review and meta-analysis. **Clinical nutrition (Edinburgh, Scotland)**, 41, n. 8, p. 1787-1797, 2022.

QUADRA, M. R.; SHÄFER, A. A.; MELLER, F. D. O. Inequalities in the use of health services in a municipality in Southern Brazil in 2019: a cross-sectional study. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, 32, n. 1, 2023.

REN, G.; KIM, T.; PAPIZAN, J. B.; OKERBERG, C. K. et al. Phosphorylation status of fetuin-A is critical for inhibition of insulin action and is correlated with obesity and insulin resistance. **American Journal of Physiology-Endocrinology and Metabolism**, 317, n. 2, p. E250-E260, 2019.

RODACKI, M.; COBAS, R. A.; ZAJDENVERG, L.; SILVA JÚNIOR, W. S. D. et al. Diagnóstico de diabetes mellitus. **Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes**, 2024/07/09 2024.

ROMÃO DA SILVA, L. F.; DE OLIVEIRA, Y.; DE SOUZA, E. L.; DE LUNA FREIRE, M. O. et al. Effects of probiotic therapy on cardio-metabolic parameters and autonomic modulation in hypertensive women: a randomized, triple-blind, placebo-controlled trial. **Food Funct**, 11, n. 8, p. 7152-7163, Aug 19 2020.

SAVVA, G. M. Sample Size for a Microbiome Experiment: Best Practice in Microbiome **Research** v1.0. 2021.

SUNUWAR, D. R.; NAYAJU, S.; DHUNGANA, R. R.; KARKI, K. et al. Effectiveness of a dietician-led intervention in reducing glycated haemoglobin among people with type 2 diabetes in Nepal: a single centre, open-label, randomised controlled trial. **The Lancet Regional Health - Southeast Asia**, 18, p. 100285, 2023.

WANG, X.; CHEN, L.; ZHANG, C.; SHI, Q. et al. Effect of probiotics at different intervention time on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. **Frontiers in Endocrinology**, 15, 2024.

ANEXO I- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SERGIPE

Rua Cláudio Batista, 505 - Bairro Palestina

Aracaju-SE, CEP 49060-108

<http://hu-ufs.ebserh.gov.br>

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Título do Projeto: EFEITO DA SUPLEMENTAÇÃO CONTENDO LACTOBACILLUS CASEI NO PERFIL GLICÊMICO DE PACIENTES OBESOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador Responsável: Alex Menezes dos Santos Júnior

Local onde será realizada a pesquisa: Ambulatório de Nutrição do Hospital Universitário de Sergipe

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa para avaliar o controle glicêmico em pacientes obesos. Sua contribuição é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade.

Esta pesquisa será realizada porque **o consumo de lactobacillus casei apresenta efeitos positivos no perfil glicêmico.**

Os objetivos dessa pesquisa são avaliar o controle glicêmico de pacientes obesos após o consumo de suplemento contendo cepas de lactobacillus casei.

Os participantes da pesquisa são pessoas obesas que poderão fazer parte da pesquisa em um dos grupos que a compõem, haverá um grupo intervenção que irá receber cápsulas contendo probiótico do tipo lactobacillus casei e um grupo controle que não irá receber cápsulas contendo probiótico do tipo lactobacillus casei.

Antes de decidir, é importante que entenda todos os procedimentos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos envolvidos nesta pesquisa.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se ou desistir de participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Caso você já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso. Caso não queira mais participar da pesquisa, você ainda terá direito de receber o tratamento do patrocinador ou investigador, caso o tratamento se mostre benéfico a sua saúde segundo avaliação do seu médico.



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SERGIPE

Rua Cláudio Batista, 505 - Bairro Palestina

Aracaju-SE, CEP 49060-108

<http://hu-ufs.ebserh.gov.br>

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável: Alex Menezes dos Santos Júnior, no telefone celular (79) 998281826, email: alex_jrmenezes@live.com.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Sergipe. “O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos” (Resolução CNS nº 466/2012, VII. 2).

Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Sergipe, situado na Rua Cláudio Batista s/nº Bairro: Sanatório – Aracaju CEP: 49.060-110 – SE. Contato por e-mail: cep@academico.ufs.br. Telefone: (79) 3194-7208 e horários para contato – Segunda a Sexta-feira das 07:00 as 12:00h.

Todas as informações coletadas neste estudo serão confidenciais (seu nome jamais será divulgado) e utilizadas apenas para esta pesquisa. Somente nós, o pesquisador responsável

e/ou equipe de pesquisa, teremos conhecimento de sua identidade e nos comprometemos a mantê-la em sigilo.

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa** elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que está disponível no site:

http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

Caso você concorde e aceite participar desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, farei a mesma coisa, ou seja, rubricarei todas as páginas e assinarei a última página. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

✓ **DE QUE FORMA VOCÊ VAI PARTICIPAR DESTA PESQUISA:** a pesquisa será realizada no Ambulatório de Nutrição do Hospital Universitário de Sergipe através de consultas mensais pelo período de três meses, serão recrutados pacientes com obesidade para essa pesquisa, após concordar em participar dessa pesquisa o participante irá ser colocado em um dos grupos do estudo onde um grupo irá consumir cápsulas contendo probióticos do tipo *Lactobacillus casei* enquanto o segundo grupo não irá consumir cápsulas contendo probióticos do tipo *Lactobacillus casei*, ao longo da pesquisa serão aplicados recordatório de 24h que serão utilizados para estimar a ingestão alimentar do participante, também serão avaliados os exames de rotina que os participantes fazem durante o acompanhamento nutricional, também serão avaliados o peso e as circunferências corporais.



UNIVERSIDADE
FEDERAL DE
SERGIPE



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SERGIPE

Rua Cláudio Batista, 505 - Bairro Palestina

Aracaju-SE, CEP 49060-108

<http://hu-ufs.ebserh.gov.br>

✓ **RISCOS EM PARTICIPAR DA PESQUISA:** o consumo dos probióticos pode causar desconfortos gastrointestinais como inchaço na região abdominal, gases e constipação.

✓ **BENEFÍCIOS EM PARTICIPAR DA PESQUISA:** o consumo dos probióticos pode levar a diminuição dos parâmetros bioquímicos de glicemia de jejum, hemoglobina glicada e insulina ajudando no controle da glicemia, também podem auxiliar na diminuição do peso corporal.

✓ **FORMA DE ACOMPANHAMENTO DO TRATAMENTO:** o acompanhamento para essa pesquisa será realizado através das consultas mensais no Ambulatório de Nutrição do Hospital Universitário de Sergipe, os possíveis riscos serão tratados com a avaliação e prescrição alimentar para o quadro apresentado pelo participante e a interrupção do consumo dos probióticos.

✓ **MÉTODOS ALTERNATIVOS DE TRATAMENTO E/OU TRATAMENTO PADRÃO:** durante a pesquisa será realizados dois tipos de tratamentos, um grupo irá consumir cápsulas contendo probióticos do tipo *Lactobacillus casei* enquanto o segundo grupo não irá consumir cápsulas contendo *Lactobacillus casei*.

✓ **PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE:** os dados colhidos durante a pesquisa como respostas aos questionários e dados clínicos serão utilizados em publicações científicas onde serão

garantidas a privacidade e a confidencialidade dos dados, não haverá identificação do participante nas publicações provenientes dessa pesquisa.

✓ **ACESSO A RESULTADOS DA PESQUISA:** você terá direito, caso solicitado, aos resultados da pesquisa ou aos resultados dos exames realizados durante o decorrer da pesquisa.

✓ **CUSTOS ENVOLVIDOS PELA PARTICIPAÇÃO DA PESQUISA:** você não terá custos para participar desta pesquisa; se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador. A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, você não poderá receber pagamento para participar.

✓ **DANOS E INDENIZAÇÕES:** Se lhe ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante a pesquisa, lhe será garantido o direito à assistência médica imediata, integral e gratuita, às custas do pesquisador responsável, com possibilidade de indenização caso o dano for decorrente da pesquisa (através de vias judiciais Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954).

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a). Fui informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, li, ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, os possíveis riscos e benefícios da minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas.

Sei que posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo o uso dos meus dados de pesquisa sem que a minha identidade seja divulgada.



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SERGIPE

Rua Cláudio Batista, 505 - Bairro Palestina

Aracaju-SE, CEP 49060-108

<http://hu-ufs.ebserh.gov.br>

Recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome _____ do(a)
participante: _____

Assinatura: _____ local e
data: _____

Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome _____ do _____ Pesquisador _____ Responsável: _____


Assinatura: _____

Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha quando aplicável:

Assinatura: _____

Local/data: _____



Assinatura Datiloscópica (*quando não alfabetizado*)

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	--