

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da suplementação de probióticos sobre marcadores inflamatórios e do risco cardiovascular, indicadores do estado nutricional e parâmetros clínicos em indivíduos submetidos a cirurgia cardíaca

Pesquisador: RAPHAEL RECHE GUIMARAES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 94092825.8.0000.5160

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: INSTITUTO PRESBITERIANO MACKENZIE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.040.472

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_ 2644689.pdf, de 24/11/2025).

1. Introdução

A elevada prevalência de doenças cardiovasculares (DCV) acarreta consideráveis custos para as agências de saúde pública. Desta forma, grandes esforços têm sido empregados em pesquisas que melhor estabeleçam biomarcadores e fatores de risco ligados à etiologia das DCV e as medidas necessárias para seu controle, prevenção e tratamento (Lamelas et al., 2017). Mais recentemente, alterações na microbiota intestinal têm sido apontadas como um importante biomarcador de DCV (Gao et al., 2020; Gózd-Barszczewska et al., 2017; Tang et al., 2017; Zhu et al., 2018). A microbiota intestinal é dinâmica e, portanto, pode ser modulada positiva ou negativamente por fatores externos e internos. Fatores já consolidados como risco cardíaco também são fatores significativos na alteração da microbiota intestinal, como dietas inadequadas, obesidade, sedentarismo e algumas doenças (Sata et al., 2020). A ingestão de probióticos tem sido associada a melhorias nos níveis de colesterol (Guo et al., 2011), na redução da pressão arterial (Khalesi et al., 2014), na atenuação de mediadores inflamatórios

Endereço: Rua João Rosa Góes, 1761

Bairro: Vila Progresso

UF: MS

Município: DOURADOS

Telefone: (67)3410-2853

CEP: 79.825-070

E-mail: cep@ufgd.edu.br

(Cristofori et al., 2021) e na melhora da sensibilidade à insulina (Pan et al., 2021). Portanto, este estudo visa avaliar a eficácia do probiótico, quando associado ao tratamento tradicional, na melhora de desfechos clínicos em pacientes submetidos à revascularização cardíaca, com o objetivo de demonstrar o potencial dos probióticos na redução do tempo de internação.

2. Hipótese

A suplementação com probióticos atua como modulador da microbiota intestinal e é capaz de reduzir marcadores inflamatórios e de risco cardiovascular, melhorar indicadores do estado nutricional e otimizar parâmetros clínicos em indivíduos submetidos à cirurgia cardíaca, resultando em menor tempo de internação e menor incidência de infecções relacionadas ao procedimento cirúrgico.

3. Metodologia Proposta

Ensaio clínico randomizado triplo cego. O estudo constará de três momentos experimentais: M0 - momento basal, início da suplementação; M1 é momento intermediário, 30 dias de suplementação; M2 é momento final, 50 dias após a suplementação. No momento basal será realizada a caracterização dos participantes e em todos os momentos propostos nesse estudo serão realizadas a coleta de sangue para avaliação de marcadores inflamatórios, do risco cardiovascular e de indicadores bioquímicos do estado nutricional, de parâmetros clínicos, de indicadores antropométricos do estado nutricional e da força muscular. Os indivíduos programados para tratamento cirúrgico serão convidados a participar no momento da avaliação pré-operatória pelo médico. Todos deverão iniciar a suplementação no dia do convite, após leitura do TCLE em conjunto e aceite em participar da pesquisa. Especificamente naqueles indivíduos que passarão por tratamento cirúrgico, haverá o cessamento do consumo do suplemento no dia da cirurgia (respeitando o jejum pré-cirúrgico), retornando o consumo somente após a liberação médica de ingestão de líquidos

4. Metodologia de Análise de Dados

Realizado no Hospital Presbiteriano Mackenzie Sr. e Sra. Goldsby King, Dourados, MS, com indivíduos adultos e idosos com doenças cardiovasculares assistidos no hospital, que foram submetidos à cirurgia cardíaca. Ensaio clínico randomizado triplo cego

5. Critério de Inclusão

Endereço: Rua João Rosa Góes, 1761

Bairro: Vila Progresso

UF: MS

Município: DOURADOS

Telefone: (67)3410-2853

CEP: 79.825-070

E-mail: cep@ufgd.edu.br

Continuação do Parecer: 8.040.472

Pacientes com indicação de revascularização, adultos e idosos (>20 anos) de ambos os sexos em tratamento cirúrgico para doença cardiovascular ou após evento coronariano agudo. A elegibilidade será confirmada mediante análise do prontuário do participante e por questionamentos ao mesmo.

6. Critério de Exclusão

Entre os critérios de exclusão estão indivíduos que seguem dietas não usuais, que apresentam intolerâncias e/ou alergias alimentares e que fazem uso de fármacos ou suplementos que podem alterar diretamente o sistema imunológico, a microbiota intestinal e o apetite, uma vez que são fatores confundidores ou modificadores de efeito neste tipo de intervenção. Pacientes com obesidade mórbida (IMC $\geq$ 40), sem controle da glicemia ou colesterolemia. Ingestão de probióticos a menos de três meses. Incapacidade de cumprir procedimento do estudo. Como critérios de descontinuação, os participantes que ficarem por dois dias consecutivos ou mais sem consumir o suplemento. O ponto de corte de dois dias foi baseado em uma pesquisa com seres humanos que mostrou uma mudança estrutural significativa da comunidade microbiana após dois dias de uma intervenção dietética (DAVID et al., 2014). Estas alterações foram caracterizadas por mudanças na abundância relativa de grupos taxonômicos bacterianos, na atividade microbiana e na expressão gênica microbiana de vários módulos e vias metabólicas. Estes fatores acarretam em padrões diferenciados de motilidade gastrointestinal, mudanças nos tipos de ácidos graxos de cadeia curta produzidos, mudanças na concentração de cetonas na urina, no peso das fezes e na expressão microbiana de genes envolvidos no metabolismo da glicose e de aminoácidos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Demonstrar o potencial dos probióticos na redução do tempo de internação, infecções do foco cirúrgico e marcadores inflamatórios.

Objetivo Secundário:

Analisar o microbioma fecal, antes e após a suplementação com probióticos;

Avaliar marcadores inflamatórios e do risco cardiovascular, antes e após a suplementação com probióticos;

Avaliar indicadores bioquímicos do estado nutricional, antes e após a suplementação com probióticos;

Endereço: Rua João Rosa Góes, 1761

Bairro: Vila Progresso

UF: MS

Município: DOURADOS

CEP: 79.825-070

Telefone: (67)3410-2853

E-mail: cep@ufgd.edu.br

Continuação do Parecer: 8.040.472

Avaliar indicadores antropométricos do estado nutricional e a força muscular, antes e após a suplementação com probióticos;

Avaliar parâmetros clínicos, antes e após a suplementação com probióticos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

No que concerne à segurança do consumo de probióticos, Hempel et al. (2011) reuniram estudos experimentais que avaliaram a segurança da suplementação de *Lactobacillus* spp., *Bifidobacterium* spp. e outras espécies bacterianas, com o objetivo de reduzir, prevenir ou tratar doenças (n=41.189). Após compilação dos resultados de todas as investigações avaliadas, Hempel et al. (2011) verificaram que o risco relativo para ocorrência de eventos adversos após a suplementação de *Lactobacillus* spp. foi de 0,98 (95% CI: 0,87-1,11, p=0,785) e após a suplementação de *Bifidobacterium* spp. foi de 0,90 (95% CI: 0,00-1,10, p=0,302) quando comparados com indivíduos sem doenças. O maior risco que o protocolo experimental possa oferecer ao participante está atrelado ao acesso venoso para coleta de material biológico para a obtenção dos desfechos bioquímicos. No entanto, destaca-se que para a coleta de sangue, será utilizado material estéril e descartável, evitando a transmissão de contaminantes químicos e biológicos, além de ser feito por profissional capacitado.

Benefícios:

O estudo pretende preencher uma lacuna teórica identificada por meio de busca realizada em bases de dados, por meio da qual há número limitado de estudos com desenho metodológico semelhante ao apresentado e que forneçam informações sobre o efeito da suplementação de probióticos nas situações de doença a serem investigadas. Ainda pretende-se verificar se a dose e tempo de suplementação apresentarão benefícios quanto os desfechos analisados, podendo inferir esse valor como dose nutricional complementar e adjuvante na terapêutica global de doenças cardiovasculares. Quanto à formação de recursos humanos, o projeto contribuirá para a formação de estudantes (doutorado, mestrado, graduação), bem como o aprimoramento de docentes dos cursos de graduação e pós-graduação em Nutrição da UFGD e Mackenzie.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo caracteriza-se como um ensaio clínico randomizado, triplo-cego e placebo-controlado, cujo objetivo é avaliar os efeitos da suplementação com probióticos sobre

Endereço: Rua João Rosa Góes, 1761

Bairro: Vila Progresso

CEP: 79.825-070

UF: MS

Município: DOURADOS

Telefone: (67)3410-2853

E-mail: cep@ufgd.edu.br

marcadores inflamatórios, de risco cardiovascular, indicadores do estado nutricional e parâmetros clínicos em indivíduos submetidos à cirurgia cardíaca. A pesquisa será conduzida no Hospital Presbiteriano Mackenzie Dr. e Sra. Goldsby King, localizado em Dourados/MS, após aprovação do comitê de ética e pesquisa em seres humanos. A amostra será composta por indivíduos adultos e idosos, de ambos os sexos, com indicação de cirurgia cardíaca e acompanhados pelo hospital. Serão incluídos participantes com idade igual ou superior a 20 anos que estejam em tratamento cirúrgico para doença cardiovascular ou após evento coronariano agudo. Serão excluídos pacientes com doenças gastrointestinais prévias, doença renal crônica em diálise, intolerâncias ou alergias alimentares, uso recente (nos últimos três meses) de antibióticos, laxativos, inibidores de apetite, probióticos, prebióticos ou simbióticos, além de gestantes, lactantes, dependentes químicos e indivíduos que sigam dietas restritivas ou não usuais. Os participantes elegíveis serão randomizados em dois grupos: Grupo Intervenção, que receberá suplementação probiótica, e Grupo Controle, que receberá placebo idêntico em aparência, sabor e cor. O probiótico será administrado na dose de 5×10^9 UFC/dia, composto pelas espécies *Lactobacillus lactis*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium bifidum* e *Bifidobacterium lactis*, em sachês opacos e codificados numericamente. O estudo será conduzido de forma triplo-cega, de modo que nem os participantes, nem os pesquisadores responsáveis pela coleta e análise dos dados, nem os estatísticos saberão a qual grupo cada indivíduo pertence. O acompanhamento ocorrerá ao longo de 50 dias, distribuídos em três momentos experimentais: M0, momento basal (início da suplementação); M1, após 30 dias de suplementação; e M2, ao final do período de 50 dias. Em cada etapa, serão realizadas coletas de sangue, urina e fezes, além de avaliações clínicas, antropométricas e nutricionais. Os desfechos primários incluirão a redução de complicações perioperatórias graves, como infarto, acidente vascular cerebral e mortalidade, além do tempo de internação hospitalar e da ocorrência de infecções relacionadas à assistência em saúde. Como desfechos secundários, serão analisadas alterações na microbiota intestinal por meio de análise metagenômica das fezes, bem como parâmetros bioquímicos e antropométricos do estado nutricional e a força muscular avaliada por dinamometria.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide Conclusões ou Pendências ou Lista de Inadequações.

Recomendações:

Vide Conclusões ou Pendências ou Lista de Inadequações.

Endereço: Rua João Rosa Góes, 1761

Bairro: Vila Progresso

CEP: 79.825-070

UF: MS

Município: DOURADOS

Telefone: (67)3410-2853

E-mail: cep@ufgd.edu.br

Continuação do Parecer: 8.040.472

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP/UFGD, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 510 de 2016, na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do referido protocolo de pesquisa.

Conforme orientações das resoluções vigentes que regem a ética em pesquisa com seres humanos:

- * o pesquisador deve comunicar qualquer evento adverso imediatamente ao Sistema CEP/CONEP;
- * O pesquisador deve apresentar relatório parcial e final ao Sistema CEP/CONEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2644689.pdf	24/11/2025 09:46:21		Aceito
Outros	Termo_de_compromisso.pdf	19/11/2025 15:49:54	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito
Outros	Oficio_049_CEEPHE.pdf	19/11/2025 15:47:27	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaração_de_infraestrutura_Fabio_Raphael_assinado.pdf	19/11/2025 15:45:18	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura_Necessaria_Hospital_Mackenzie.pdf	19/11/2025 15:45:05	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito
Outros	Declaração_de_Compromisso_Resultados_da_Pesquisa.pdf	10/11/2025 14:42:02	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito
Outros	Questionario_GSRS.pdf	07/11/2025 16:03:45	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito
Outros	RECORDATORIO_24_HORAS.pdf	07/11/2025 16:02:45	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito
Outros	QuestionarioCQ.pdf	07/11/2025 16:01:59	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	07/11/2025 16:01:13	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito

Endereço: Rua João Rosa Góes, 1761

Bairro: Vila Progresso

CEP: 79.825-070

UF: MS

Município: DOURADOS

Telefone: (67)3410-2853

E-mail: cep@ufgd.edu.br

Continuação do Parecer: 8.040.472

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	07/11/2025 11:27:59	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	07/11/2025 11:24:15	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMApb.pdf	24/10/2025 16:48:05	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisaMestrado.pdf	24/10/2025 16:42:07	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	PARECERCEP.pdf	24/10/2025 16:41:23	RAPHAEL RECHE GUIMARAES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DOURADOS, 09 de Dezembro de 2025

Assinado por:
Leonardo Ribeiro Martins
(Coordenador(a))

Endereço: Rua João Rosa Góes, 1761

Bairro: Vila Progresso

UF: MS

Município: DOURADOS

Telefone: (67)3410-2853

CEP: 79.825-070

E-mail: cep@ufgd.edu.br