

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

FERNANDA FREITAS PEREIRA

**Oferta de xarope de yacon para mulheres com Síndrome dos Ovários Policísticos,  
sobrepeso ou obesidade: efeitos na glicemia pós-prandial**

Ribeirão Preto - 2024

PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM NUTRIÇÃO E METABOLISMO  
FERNANDA FREITAS PEREIRA

**Oferta de xarope de yacon para mulheres com Síndrome dos Ovários Policísticos,  
sobrepeso ou obesidade: efeitos na glicemia pós-prandial**

**Versão Original**

Dissertação a ser apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de mestre pelo Programa de Pós Graduação em Nutrição e Metabolismo.

Área de concentração: Nutrição e Metabolismo

Orientador: Prof. Dr Anderson Marliere Navarro

Discente: Fernanda Freitas Pereira

## FICHA CATALOGRÁFICA

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.

Pereira, Fernanda Freitas

Oferta de xarope de yacon para mulheres com Síndrome dos Ovários Policísticos, sobrepeso ou obesidade: efeitos na glicemia pós-prandial, 2024.

62 p. : il.

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP.  
Área de concentração: Nutrição e Metabolismo.

Orientador: Navarro, Anderson Marliere.

1. Síndrome dos Ovários Policísticos. 2. Sobrepeso. 3. Obesidade. 4. Glicemia Pós Prandial. 5. Xarope de Yacon.

PEREIRA, Fernanda Freitas.

Título: Oferta de xarope de yacon para mulheres com Síndrome dos Ovários Policísticos e sobrepeso ou obesidade: impactos na glicemia pós-prandial.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências com ênfase em Nutrição e Metabolismo.

Aprovado em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Banca Examinadora:

Prof. Dr.	_____
Instituição:	_____
Julgamento:	_____
Profª. Dra.	_____
Instituição:	_____
Julgamento:	_____
Prof. Dr.	_____
Instituição:	_____
Julgamento	_____

## **DEDICATÓRIA**

"Este trabalho é dedicado a todos os estudantes de instituições de ensino público, especialmente aqueles das áreas rurais, que almejam e buscam ingressar em universidades públicas de excelência. Que eles possam, tal como eu, aspirar e alcançar admissão nessas, assim como na melhor universidade do país."

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a **Deus** pelo dom da vida e pelas oportunidades que me concedeu até aqui. Agradeço a ele por ter me permitido chegar até o presente momento e ter me dado forças para nunca desistir, sei que sem ele eu nunca teria conseguido.

Aos **meus pais Guilherme e Mariluce**, que desde sempre incentivaram a mim e minhas irmãs a estudar e enfrentar nossas batalhas com muita fé, força e dedicação. Se hoje tive a oportunidade de trilhar todos os meus passos foi graças a eles, que nunca mediram esforços para nos proporcionar o melhor e nunca deixaram de acreditar em mim e meus sonhos. Obrigada papais, eu amo muito vocês!

Às **minhas irmãs Fabiana e Ana Cláudia** que sempre me apoiaram e vibraram a cada pequena conquista, torceram e sofreram junto a mim. O apoio e carinho de vocês foi fundamental nesse processo e todos os nossos momentos compartilhados o tornaram mais leve!

Ao **meu namorado Léo**, que esteve comigo desde o início dessa jornada do mestrado e a cada dia me ajudou a acreditar em mim mesma e ver que seria possível vencer essa fase da minha vida. Obrigada por ser paz, segurança e por todo apoio que você sempre me deu. Obrigada por enxugar cada lágrima que derramei durante esse processo e por nunca ter soltado a minha mão!

Aos **amigos** que fiz durante essa jornada, desde minha chegada em Ribeirão Preto até o presente momento, todos foram muito importantes. Agradeço especialmente a **Ester**, minha companheira de apartamento que sempre vibrou por cada conquista, minha vizinha **Camila**, ou devo dizer Calabresa e também nossa agregada de apartamento **Vitória** (mais conhecida como Malandra). Vocês fazem parte disso! Também, as minhas queridas amigas e vizinhas **Nati e Lu** que tornaram esse processo tão mais leve! Ainda, agradeço aos meus **colegas de mestrado**, os quais vivemos todas as fases juntos, sofremos e comemoramos cada momento, obrigada!

Ao **meu orientador, Prof. Dr. Anderson**, que me deu essa oportunidade e acreditou em mim, mesmo sem nunca ter me visto pessoalmente. Agradeço pela paciência e por todos os ensinamentos como profissional e pessoa nos quais aprendi durante todo o mestrado.

As queridas **Miriam, Rita e Bia** que preparam todo o material utilizado em minha intervenção sempre estiveram dispostas e presentes para me auxiliar em dúvidas, me apontar caminhos e me ajudar com toda sua experiência. Ao **Dr. Sílvio**, que sempre esteve tão

disposto a nos ajudar no ambulatório e quem fez todos os pedidos de exames necessários para cada voluntária.

As **voluntárias** do meu estudo, agradeço imensamente a cada uma pela disponibilidade, paciência e comprometimento. Sem elas esse estudo não seria possível.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES)** - Código de Financiamento (Processo 88887.685009/2022-00) pelo financiamento concedido.

À **Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP-USP)** em especial ao Departamento de Nutrição e Metabolismo e ao **Centro Integrado de Síndrome dos Ovários Policísticos do Centro de Saúde Escola (CISOP/FMRP)** pelo acesso ao serviço, apoio e suporte, tornando possível meu crescimento profissional.

Por fim, agradeço **a mim** por não ter desistido e por ter tido coragem de enfrentar cada etapa da minha vida para chegar até aqui! O caminho foi árduo e por algumas vezes cheguei a pensar que seria mais difícil do que eu poderia imaginar, porém nunca duvidei que eu tinha capacidade.

A todos, muito obrigada!

## RESUMO

PEREIRA, F. F. **Oferta de xarope de yacon para mulheres com Síndrome dos Ovários Policísticos, sobrepeso ou obesidade: efeitos na glicemia pós-prandial** - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2024.

**Introdução:** A Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP) é uma endocrinopatia que acomete mulheres em idade reprodutiva. A hiperglicemia pode ser um agravante para mulheres com SOP, principalmente na presença de sobrepeso e obesidade. Algumas espécies alimentícias, dentre elas na raiz tuberosa de yacon (*Smallanthus sonchifolius*), no qual tem-se o xarope de yacon, apresentam-se como promissoras na saúde humana. O xarope de yacon, é uma fonte natural de frutooligossacarídeos (FOS) e compostos fenólicos, como ácido clorogênico. Ele pode ser considerado como prebiótico, apresenta ação antiglicante e traz diversos benefícios à saúde humana, como a redução das concentrações glicêmicas pós-prandiais. **Objetivo:** Verificar se a oferta do xarope de yacon para mulheres com sobrepeso ou obesidade e diagnóstico de SOP pode contribuir para redução da glicemia pós prandial. **Casística e métodos:** O estudo é um ensaio clínico randomizado duplo cego *crossover* com duração de 15 dias. Após ser aprovado pelo Comitê de Ética, foram convidadas a participar do estudo mulheres com diagnóstico de SOP e sobrepeso ou obesidade. Foi realizada uma avaliação dos exames bioquímicos, avaliação antropométrica, coleta de registro alimentar habitual e instalação do aparelho de monitoramento contínuo de glicose. Além disso, foi entregue duas embalagens, contendo o xarope de yacon e placebo, devidamente identificadas e houve a divisão em fase 1, wash out e fase 2, de modo que as participantes foram divididas de forma aleatória em cada fase. Elas consumiram o xarope no café da manhã, almoço e jantar e aferiram as glicemias nos momentos pré-refeição, pós-refeição imediata, pós-refeição 1 hora e pós-refeição 2 horas. Foram realizadas análises das refeições em geral e de maneira isolada. Foi realizada aplicação do teste de análise de variância t Student e um modelo de regressão linear de efeitos mistos. **Resultados:** Foram avaliadas 20 mulheres com SOP, sendo essas 60% (n=12) com sobrepeso e 40% (n=8) com obesidade, idade média de 27,15 ( $\pm 5,92$ ) anos. Ao consumo alimentar, não houve diferenças estatisticamente significativas ( $p < 0,05$ ). Em relação aos dados de glicemia, houve diferenças estatisticamente significativas na glicemia pós-prandial imediata das refeições em geral ( $p = 0,007$ ) e na glicemia pós-prandial imediata do café da manhã e jantar ( $p = 0,03$  e  $p = 0,034$ ). **Conclusão:** o presente trabalho demonstrou que a oferta de xarope de yacon junto às refeições, para mulheres com SOP e sobrepeso ou obesidade promoveu uma redução na velocidade de aumento da glicemia pós-prandial imediata.

**Palavras chave:** Síndrome dos Ovários Policísticos, Sobrepeso, Obesidade, Glicemia Pós Prandial, Xarope de Yacon.

## ABSTRACT

PEREIRA, F. F. **Offering yacon syrup to women with Polycystic Ovary Syndrome, overweight, or obesity: effects on postprandial glycemia** - Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, 2024.

**Introduction:** Polycystic Ovary Syndrome (PCOS) is an endocrinopathy affecting women of reproductive age. Hyperglycemia can exacerbate PCOS, especially in the presence of overweight and obesity. Certain food species, including the tuberous root of yacon (*Smallanthus sonchifolius*), which yields yacon syrup, show promise in human health. Yacon syrup, a natural source of fructooligosaccharides (FOS) and phenolic compounds such as chlorogenic acid, can be considered a prebiotic, exhibiting antiglycation properties and offering various health benefits, including reducing postprandial glycaemic concentrations.

**Objective:** To investigate whether providing yacon syrup to overweight/obese women diagnosed with PCOS can contribute to reducing postprandial glycemia. **Methods:** The study is a 15-day randomized double-blind crossover clinical trial. After obtaining approval from the Ethics Committee, women diagnosed with PCOS and overweight or obesity were invited to participate. Biochemical examinations, anthropometric assessments, habitual dietary record collection, and continuous glucose monitoring device installation were conducted. Two packages, containing yacon syrup and placebo, appropriately labeled, were provided. The study comprised Phase 1, washout, and Phase 2, with participants randomly assigned to each phase. They consumed the syrup at breakfast, lunch, and dinner, measuring pre-meal, immediate post-meal, 1-hour post-meal, and 2-hour post-meal glycaemic levels. Meal analyses were conducted both collectively and individually. Statistical analyses included Student's t-test and a mixed-effects linear regression model. **Results Discussions:** Twenty women with PCOS were evaluated, with 60% (n=12) overweight and 40% (n=8) obese, with a mean age of 27.15 ( $\pm 5.92$ ) years. There were no statistically significant differences in dietary consumption ( $p < 0.05$ ). Regarding glycaemic data, statistically significant differences were observed in immediate postprandial glycemia for overall meals ( $p = 0.007$ ) and immediate postprandial glycemia for breakfast and dinner ( $p = 0.03$  and  $p = 0.034$ , respectively). **Conclusion:** This study demonstrated that providing yacon syrup with meals to overweight or obese women diagnosed with PCOS resulted in a reduction in the rate of immediate postprandial glycaemic increase.

**Keywords:** Polycystic Ovary Syndrome, Overweight, Obesity, Postprandial Glycemia, Yacon Syrup.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Delineamento experimental .....	29
<b>Figura 2.</b> Atividades programadas .....	30

## LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1.** Comportamento das glicemias avaliadas durante o consumo de xarope de yacon e placebo nas refeições em geral .....38
- Gráfico 2.** Comportamento das glicemias avaliadas durante o consumo de xarope de yacon e placebo no café da manhã .....38
- Gráfico 3.** Comportamento das glicemias avaliadas durante o consumo de xarope de yacon e placebo no almoço .....39
- Gráfico 4.** Comportamento das glicemias avaliadas durante o consumo de xarope de yacon e placebo no jantar .....

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> - Informações nutricionais do xarope de Yacon .....	25
<b>Tabela 2</b> - Caracterização de faixa etária, antropometria e exames bioquímicos das voluntárias .....	34
<b>Tabela 3</b> - Estimativa de consumo alimentar das participantes .....	35
<b>Tabela 4.</b> Valores de glicemias durante o consumo de xarope de yacon ou placebo .....	35
<b>Tabela 5.</b> Valores de glicemias do café da manhã durante o consumo de xarope de yacon ou placebo .....	36
<b>Tabela 6.</b> Valores de glicemias do almoço durante o consumo de xarope de yacon ou placebo.....	36
<b>Tabela 7.</b> Valores de glicemias do jantar durante o consumo de xarope de yacon ou placebo.....	37

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>14</b>
<b>2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b>	<b>16</b>
<b>3. JUSTIFICATIVA</b>	<b>23</b>
<b>4. HIPÓTESE</b>	<b>24</b>
<b>5. OBJETIVOS</b>	<b>24</b>
5.1 Objetivo Geral	24
5.2 Objetivos Específicos	24
<b>6. CASUÍSTICA E MÉTODOS</b>	<b>24</b>
6.1 Aspectos éticos	24
6.2 Local e coleta de amostras	25
6.3 População de estudo	25
6.3.1 Critérios de inclusão	25
6.3.2 Critérios de exclusão	25
6.4 Cálculo amostral	25
6.5 Preparo e composição do xarope de yacon	26
6.6 Oferta do xarope de yacon	27
6.7 Oferta do placebo	27
6.8 Monitoramento contínuo de glicose	28
6.9 Delineamento experimental	29
6.10 Exames bioquímicos	32
6.11 Avaliação Antropométrica	33
6.12 Avaliação do consumo alimentar	34
6.13 Análise estatística	34
<b>7. RESULTADOS</b>	<b>34</b>
<b>8. DISCUSSÃO</b>	<b>41</b>
<b>9. CONCLUSÃO</b>	<b>45</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>46</b>
<b>APÊNDICES</b>	<b>52</b>

## 1. INTRODUÇÃO

A Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP) é uma endocrinopatia que acomete mulheres em idade reprodutiva e pode afetar desde a adolescência até a menopausa. Atualmente, tem-se uma prevalência global de 10 a 13% de mulheres com o diagnóstico confirmado (Teede et al., 2023). Sua etiopatogenia apresenta mecanismos ainda desconhecidos, mas aponta-se para o envolvimento de componentes genéticos, fatores metabólicos pré e pós-natais, distúrbios endócrinos hereditários e fatores ambientais como dieta e atividade física (Escobar, Héctor 2018; FEBRASGO 2018; Teede et al., 2023).

Essa síndrome é caracterizada pela presença de ciclos menstruais irregulares, sinais hiperandrogenismo clínico e bioquímicos e alterações morfológicas nos ovários. Além disso, tem-se alterações metabólicas importantes, maior tendência ao desenvolvimento de obesidade, infertilidade, risco de complicações na gestação e risco aumentado para doenças cardiovasculares (Christ, Cedars, 2023). Nos seus sintomas clínicos, é possível verificar a presença de acne, hirsutismo, alopecia androgênica e irregularidades menstruais (BRASIL, 2019; Zhang, et al., 2019).

Seu diagnóstico se dá pelo profissional ginecologista, no qual irá se embasar nos critérios de Rotterdam, de modo a avaliar uma combinação de sinais e sintomas decorrentes do hiperandrogenismo clínico e bioquímico e disfunção ovariana, irregularidades menstruais, ultrassonografia e morfologia do ovário policístico e dosagem de hormônio antimülleriano. Associado, faz-se a exclusão de outras doenças relevantes (Teede, et al 2023; Christ, Cedars, 2022). Investiga-se a presença dos fenótipos reconhecidos de SOP, os quais são classificados de acordo com a morfologia ovariana, presença de hiperandrogenismo e oligo-ovulação, de modo que em cada fenótipo há diferentes implicações metabólicas (Azziz, 2018).

As alterações metabólicas mais comuns são resistência à insulina (RI) e dislipidemias, o que pode levar ao desenvolvimento de patologias como Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), doença hepática gordurosa não alcoólica, síndrome metabólica e desenvolvimento de câncer (BRASIL, 2019). Atualmente se sabe que o quadro de hiperinsulinemia e hiperglicemia é decorrente da redução da sensibilidade de insulina na síndrome. Ainda, aponta-se que portadoras da síndrome podem ter uma disfunção das células beta, o que compromete a produção de insulina e metabolismo da glicose (Cowan et al., 2023; Macut, et al., 2017).

A hiperglicemia pode ser um agravante comum em mulheres com SOP, principalmente aquelas com sobrepeso e obesidade, embora não seja universal e difere entre

os fenótipos clínicos da patologia. Com isso, é recomendado que mulheres com SOP devem adotar mudanças no estilo de vida, priorizando prática de exercício físico e educação alimentar e nutricional a fim de prevenir complicações em decorrências do estado patológico, assim como restauração da ovulação e fertilidade (Kolitski, et al., 2022).

Atualmente, na Nutrição Clínica há necessidade de estudos com intervenções dietéticas eficazes para mulheres com diagnóstico de SOP. Concomitante a isso, tem-se o interesse pelo estudo da raiz tuberosa yacon (*Smallanthus sonchifolius*), originária da família Asteraceae e nativa da América do Sul, principalmente da Colômbia, Equador, Peru, Bolívia e noroeste da Argentina. Essa apresenta-se com potenciais benefícios para a saúde humana e é de origem vegetal (De Almeida Paula, et al., 2015; De Sousa et al., 2021).

Sua composição química é de aproximadamente 70% de água, 20% de carboidratos (dos quais esses 80% são frutooligossacarídeos (FOS) do tipo inulina), 1% de lipídeos, 2% de proteínas e 2% de cinzas. Os FOS presentes são fermentados por bactérias intestinais e podem ser probióticos prospectivos. Além disso, já foi identificado na raiz a presença de ácido caféico e seus derivados, ácido clorogênico e L-triptofano e uma grande quantidade de compostos fenólicos (200mg em 100g da raiz fresca), sendo maior quando comparada a outras raízes e tubérculos (Yan et al., 2019). Já é relatado na literatura que o consumo de yacon contribui com a redução do risco de câncer de cólon, diabetes e obesidade (Caetano, et al., 2016).

Em uma revisão sistemática, foram analisados estudos dos efeitos do yacon em diferentes doses, tipo e esquema de tratamento na terapêutica de diabetes. Foi possível observar alguns desfechos primários a partir da utilização da raiz, sendo esses na redução da glicemia e melhora da capacidade anti inflamatória (Brisola, et al., 2021).

Com a tecnologia de alimentos, tem sido desenvolvido muitos produtos à base do yacon, dentre eles um xarope de yacon no qual contém altas concentrações de FOS e compostos bioativos, como ácido clorogênico e alguns componentes fenólicos. A obtenção do produto se dá por um processo que inclui maceração enzimática, micro filtração e concentração a vácuo (Silva, et al., 2018).

Em um estudo duplo-cego controlado realizado por Genta e colaboradores em 2009 com mulheres pré-menopáusicas obesas, foi administrado por 120 dias o xarope de yacon. O mesmo concluiu que a oferta de 0,14 g de fruto-oligossacarídeos/kg/dia a partir do produto promoveu uma diminuição no peso corporal, circunferência da cintura, índice de massa corporal e redução da insulina sérica em jejum e não provocou efeitos gastrointestinais indesejáveis, (Genta, et al., 2009).

Além desse, Adriano e colaboradores em 2019 realizam uma pesquisa com 40

mulheres adultas, sendo 20 eutróficas e 20 obesas grau I, onde os pesquisadores ofereceram 40g do xarope de yacon (contendo 14 g de FOS) durante 10 dias no café da manhã e puderam concluir que o xarope tem um efeito pós-prandial reduzindo as concentrações sanguíneas de glicose e insulina quando comparadas ao placebo.

A literatura aponta a importância da adoção de um estilo de vida mais saudável em mulheres com diagnóstico de SOP a fim de se prevenir complicações. A resistência à insulina e hiperglicemia é uma condição metabólica muito comum na síndrome e pode agravar a patogênese da mesma, podendo evoluir para o desenvolvimento de DM tipo 2.

Associado a isso, estudos que envolvem o xarope de yacon, tem se demonstrado promissores na regulação glicêmica pós prandial e na resistência à insulina. Sendo assim, acredita-se que a oferta do xarope de yacon para mulheres com SOP pode ser efetiva na redução das alterações metabólicas causadas pela mesma.

## **2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

### **2.1 Síndrome dos Ovários Policísticos**

A Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP) é a endocrinopatia mais comum em mulheres em idade reprodutiva e pode afetar desde a adolescência até a menopausa. Atualmente, tem-se uma prevalência global de 10 a 13% de mulheres com o diagnóstico confirmado. Não há uma região mundial específica com maior número de diagnósticos, porém sabe-se que a expressão clínica da síndrome pode ser influenciada pela etnia, fatores genéticos e ambientais (Teede et al., 2023).

Essa síndrome é caracterizada pela presença de ciclos menstruais irregulares, sinais hiperandrogenismo clínico e bioquímicos e alterações morfológicas nos ovários. Além disso, tem-se alterações metabólicas importantes, maior tendência ao desenvolvimento de obesidade, infertilidade, risco de complicações na gestação e risco aumentado para doenças cardiovasculares (Christ, Cedars, 2023).

A mulher com SOP pode apresentar diversas alterações metabólicas, reprodutivas e sinais e sintomas recorrentes que são característicos da mesma, sendo esses a presença de acne, hirsutismo, alopecia e irregularidades menstruais. Esses sinais e sintomas podem estar mais ou menos presentes na mulher, de modo que em algumas é muito característico e em outras, nem tanto (Zhang, et al., 2019).

A etiopatogenia e patogênese da SOP apresentam mecanismos ainda desconhecidos. Sabe-se que a mesma é complexa e multifatorial. Aponta-se para o envolvimento de componentes genéticos, fatores metabólicos pré e pós-natais, distúrbios endócrinos hereditários e fatores ambientais como dieta e atividade física (FEBRASGO, 2018). Ainda,

tem-se que a combinação dos níveis elevados de andrógenos e disfunção ovariana é responsável pelo aparecimento dos sinais e sintomas (Escobar, Héctor 2018).

Entretanto, já é apontado pela literatura que alguns genes em mulheres com SOP, estão relacionados com a regulação hormonal, metabolismo da glicose e disfunção ovariana, sendo esses hereditários. Ainda, a Resistência à Insulina (RI) que pode estar presente, contribui para a produção excessiva dos hormônios androgênicos, o que acarreta em agravamento dos sinais e sintomas da síndrome. Aos fatores ambientais, principalmente o estilo de vida, padrão alimentar e prática de exercício físico, associados a essas mudanças epigenéticas podem também contribuir para piora da manifestação e alterações metabólicas causadas pela SOP (Sadeghi, et al., 2022).

O diagnóstico, assim como o tratamento da SOP pode ser controverso e apresenta desafios, pois há presença de heterogeneidade clínica significativa, influenciada por componentes genéticos, ambientais, de etnias e faixa etária. Seu diagnóstico se dá pelo profissional ginecologista, no qual irá se embasar nos critérios de Rotterdam, de modo a avaliar uma combinação de sinais e sintomas decorrentes do hiperandrogenismo clínico e bioquímico e disfunção ovariana, irregularidades menstruais, ultrassonografia e morfologia do ovário policístico e dosagem de hormônio antimülleriano. Ademais, faz-se a exclusão de outras doenças relevantes (Teede, et al 2023; Christ, Cedars, 2023).

Além disso, há investigação sobre a presença dos fenótipos reconhecidos da SOP, os quais são classificados de acordo com a morfologia ovariana, presença de hiperandrogenismo e oligoovulação. Em cada fenótipo há diferentes implicações metabólicas (Azziz, 2018). Um diagnóstico de SOP pode ser considerado para toda a vida, de modo que seja de fundamental importância que a paciente que receber o mesmo, seja orientada a respeito das implicações metabólicas e tratamento (Teede, et al., 2023).

As alterações metabólicas mais comuns são RI e dislipidemias. Com isso, tem-se um maior risco para o desenvolvimento de patologias como obesidade, pré-diabetes, Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), doença hepática gordurosa não alcoólica, síndrome metabólica e desenvolvimento de câncer. Ainda, a mulher com SOP pode apresentar apneia obstrutiva do sono, alterações psicológicas como presença de ansiedade e depressão e maior incidência de infertilidade. Além disso, há maior taxa de abortamento espontâneo entre essas mulheres, assim como maior risco de complicações obstétricas (BRASIL, 2019; Teede et al., 2023).

A RI é uma característica fisiopatológica que contribui para o hiperandrogenismo e piora o quadro clínico presente na SOP. Mulheres eutróficas podem apresentar RI, porém em mulheres com sobrepeso ou obesidade, o mecanismo da RI pode ser diferente e um pouco mais grave. Concomitante a isso, tem-se claro na literatura que mulheres com SOP tendem a

apresentar maior taxa de ganho de peso ao longo de sua vida, o que pode contribuir ainda mais para a presença ou agravamento da RI (Cowan et al., 2023).

O mecanismo do desenvolvimento de RI na SOP ainda não é fisiologicamente claro, porém sabe-se que fatores extrínsecos como estilo de vida, nível de atividade física e padrão alimentar estão diretamente associados (Cowan et al., 2023). Já é elucidado na literatura que a presença de hiperinsulinemia e hiperglicemia é decorrente da redução da sensibilidade de insulina na síndrome. Ainda, aponta-se que portadoras da síndrome podem ter uma disfunção das células beta, o que compromete a produção de insulina e metabolismo da glicose, o que pode levar a presença de hiperglicemia nessas mulheres (Macut, et al., 2017).

A hiperglicemia pode ser um agravante comum em mulheres com SOP, principalmente aquelas com sobrepeso ou obesidade, embora não seja universal e difere entre os fenótipos clínicos da patologia. Com isso, é recomendado que mulheres com SOP adotem mudanças no estilo de vida, priorizando prática de exercício físico e educação alimentar e nutricional a fim de prevenir complicações em decorrências do estado patológico, assim como restauração da ovulação e fertilidade (Kolitski, et al., 2022).

## **2.2 Síndrome dos Ovários Policísticos e Excesso de Peso corporal**

A prevalência global de sobrepeso e obesidade tem aumentado nas últimas décadas, estima-se que cerca de um terço da população mundial apresenta sobrepeso ou obesidade, atingindo proporções epidêmicas. Tal fato, torna-se um grande desafio para os sistemas de saúde pública, pois tem-se a associação com o desenvolvimento de comorbidades, aumento do risco de doenças cardiovasculares, diabetes mellitus, alguns tipos de câncer, dislipidemias, inflamação e outras alterações, sendo estas principalmente metabólicas. (Llin, Li, 2021; Tavares et al., 2023; World Health Organization, 2020).

O aumento do volume das células adiposas, caracterizado pelo acúmulo excessivo de gordura corporal no organismo, gera efeitos negativos à saúde e pode ser oriundo do desequilíbrio energético a longo prazo entre as calorias consumidas e gastas pelo mesmo. Porém, além disso tem-se aspectos fisiopatológicos da obesidade, os quais são complexos e multifatoriais, envolvem principalmente uma interação entre componentes genéticos, epigenéticos, fatores ambientais e comportamentos (Lin, Li, 2021).

Há presença de consequências metabólicas da obesidade, oriundas de citocinas liberadas pelos adipócitos e ambiente inflamatório presente. Essas implicações metabólicas são diversas e estão associadas com o desenvolvimento de doenças como diabetes mellitus, doenças cardiovasculares, hiperlipidemia, hipertensão arterial sistêmica, síndrome metabólica, doença renal crônica, esteatose hepática não alcoólica, alguns tipos de cânceres, apneia

obstrutiva do sono, osteoartrite e depressão. Todas essas condições podem aumentar os riscos de mortalidade e sobrecargas nos sistemas de saúde públicos (Bray, et al., 2017).

Além disso, a presença de resistência à insulina pode ser comum na presença principalmente de obesidade, na qual interfere na homeostase glicêmica e contribui para o desenvolvimento da síndrome metabólica. Ademais, a adiposidade visceral está associada à liberação aumentada de ácidos graxos livres e adipocinas pró-inflamatórias as quais facilitam o surgimento de inflamação sistêmica (Samuel, et al., 2016).

O tratamento do sobrepeso e obesidade é complexo e multiprofissional, no qual deve ser realizado de maneira contínua e gerar impactos na saúde em geral do indivíduo e não apenas na perda de peso corporal. Mudanças de comportamento e principalmente, estilo de vida são essenciais, com adoção de hábitos alimentares mais saudáveis e realização de exercício físico regularmente. Estratégias dietéticas com restrição calórica devem estar associadas com intervenções nutricionais que promovam melhoras no quadro inflamatório e alterações metabólicas presentes (Hassapidou et al., 2023).

Nas mulheres com SOP, é recorrente as mesmas terem sobrepeso ou obesidade em seus diferentes níveis. Embora a presença de peso corporal aumentado, seja de sobrepeso ou principalmente de obesidade não seja um dos critérios diagnósticos da SOP, há uma grande associação entre eles. Sabe-se que mulheres com SOP têm mais tecido adiposo visceral do que mulheres sem a presença da síndrome, sejam essas obesas ou com peso corporal de eutrofia. Acredita-se que o aumento do tecido adiposo visceral está correlacionado com os níveis aumentados de andrógenos na SOP, o que sugere que a presença de obesidade é ainda mais impactante (Zeng, et al., 2020).

Ao comparar mulheres com SOP com peso eutrófico e mulheres com SOP com excesso de peso corporal, aquelas com excesso de peso corporal apresentam níveis de testosterona sérica e índices de andrógenos mais aumentados (Lazúrová et al., 2019). Sabe-se que os níveis de andrógenos aumentados estão relacionados à obesidade na presença da SOP, porém a associação entre hiperandrogenismo e obesidade ainda não é totalmente elucidada (Milutinovic et al., 2019).

Já foi relatado na literatura que os andrógenos auxiliam na indução do acúmulo de gordura abdominal e podem causar uma disfunção do tecido adiposo, promovendo maior acúmulo de lipídeos e resistência à insulina. Ainda, em mulheres com SOP foi demonstrado que os andrógenos podem alterar o metabolismo da glicose mediada pela insulina (Zeng, et al., 2020). Há evidência de que a média da glicemia de mulheres com SOP tende a estar mais próxima do limite superior das faixas de normalidade, quando comparadas à das mulheres que não têm o diagnóstico da síndrome. Ainda, a presença de RI e obesidade, pode acelerar a

progressão de anormalidades metabólicas causadas pela SOP (Wang, et al., 2022).

Assim sendo, o comportamento da elevação da glicemia após o consumo das refeições pode gerar impactos metabólicos importantes, de modo que seja necessário realizar intervenções dietéticas que possam oferecer uma melhor resposta metabólica e fisiológica.

### **2.3 Glicemia pós prandial: Aspectos fisiológicos e clínicos**

O termo glicemia corresponde às concentrações de glicose no sangue. Essa pode ser mediada devido a diversas vias fisiológicas, metabólicas e bioquímicas. Durante a ingestão de refeições, a essa regulação da glicemia envolve esvaziamento gástrico, absorção intestinal, regulação de hormônios gastrointestinais e os hormônios insulina e glucagon, assim como ações do Sistema Nervoso Central (Papakonstantinou et al., 2022).

A insulina, é um hormônio fundamental para regulação da homeostase da glicose nos tecidos insulino dependentes (fígado, tecido músculo esquelético e adiposo), essa por sua vez tem uma secreção rapidamente aumentada durante o consumo de refeições a fim de auxiliar na regulação dos níveis de glicemia pós-prandiais. A glicemia pós-prandial apresenta uma regulação metabólica central, sendo de fundamental importância no controle glicêmico em indivíduos saudáveis ou em pessoas com algum comprometimento metabólico, como diabetes mellitus (DM) (Papakonstantinou et al., 2022).

O aumento da glicemia pós prandial é influenciado por diversos fatores, sendo os principais a quantidade e composição nutricional de cada refeição, horário na qual ela é consumida e combinação de alimentos. A hiperglicemia pós-prandial em indivíduos sem o diagnóstico de DM se dá quando a glicose plasmática apresenta valores acima de 140mg/dl (7,8 mmol/L) de 1 a 2 horas após a ingestão de alimentos. É comum verificar-se um grau de oscilação da glicemia após as refeições, especialmente naquelas contendo carboidratos (Jarvis, et al., 2023).

Atualmente, existem algumas maneiras de se realizar a aferição da glicemia a fim de verificar o comportamento e controle da mesma. Dentre eles, o método de monitoramento contínuo, no qual conta com uma tecnologia que possibilita maior conforto ao usuário.

### **2.5 Monitoramento contínuo de glicose**

O monitoramento contínuo de glicose é um método comumente utilizado, também conhecido como sistema *flash*, permite uma visualização intermitente dos valores de glicemia aferidos. Seu sistema dispensa a necessidade de calibração por punções digitais de amostras sanguíneas capilares para mensurar os níveis de glicose sanguínea. Esse método, tornou-se

um complemento para avaliar a saúde metabólica principalmente em pessoas com DM, porém atualmente é comum pessoas sem o diagnóstico clínico de DM fazerem seu uso (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019-2020; JARVIS et al., 2023).

O monitoramento contínuo da glicose conta com uma tecnologia, na qual combina um sistema de um sensor com um monitor portátil ou aplicativo de *smartphone*. O sensor é instalado na pele, prioritariamente na região posterior do braço e conta com um filamento no qual fica em contato com o espaço intersticial e a partir dele, é possível realizar uma aferição da glicose do fluido intersticial dérmico (Sociedade Brasileira de Diabetes; Jarvis et al., 2023).

Para realizar a medida da glicemia, é necessário aproximar o monitor ou *smartphone* do sensor, captando e mostrando em seu visor o valor de glicose. Além disso, ele aponta setas e curva de tendência da glicemia do indivíduo. As aferições podem ser realizadas a qualquer momento por um período de 14 dias, no qual é correspondente ao período de validade do sensor e devem ser realizadas de no mínimo 8 em 8 horas (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019-2020).

Os valores aferidos pelo sistema de monitoramento contínuo de glicose são estreitamente correspondentes às concentrações de glicose no sangue. Esse sistema permite a visualização de flutuações dos níveis glicêmicos ao longo do dia, assim como após o consumo das refeições à medida que os nutrientes são absorvidos pelo organismo (Jarvis et al., 2023).

Porém, uma das principais limitações do uso do sistema de monitoramento contínuo de glicose é que o mesmo depende integralmente do indivíduo no qual faz uso dessa tecnologia, pois os valores de glicemia só podem ser visualizados através da leitura pelo monitor ou *smartphone*. Caso essa atividade não seja realizada, o indivíduo assim como o profissional de saúde presente não conseguem verificar o comportamento dos valores de glicemia (Binode et al., 2017).

Esse método facilita a aferição da glicemia pós prandial, variável importante na avaliação do controle glicêmico, especialmente em pessoas com maior risco de desenvolvimento de RI e ou DM. Intervenções dietéticas e terapêuticas são de fundamental importância a fim de promover o controle glicêmico adequado e evitar ou prevenir complicações ou desenvolvimento de desordens metabólicas (Rakhis, et al., 2022).

#### **2.4 Xarope de yacon**

A raiz tuberosa de yacon (*Smallanthus sonchifolius*) é originária da família Asteraceae e é nativa da América do Sul, principalmente da Colômbia, Equador, Peru, Bolívia e noroeste da Argentina. É cultivada em altitudes de 2.000 a 3.100 metros, sua maturidade é atingida

entre 6 a 12 meses após o plantio e o cultivo da mesma ocorre em vários países para consumo alimentar e uso medicinal. Ainda, suas primeiras análises de composição química e efeitos benéficos à saúde foram realizadas no Japão e Nova Zelândia e chegou ao Brasil oriunda de imigrantes japoneses (De Almeida Paula et al., 2015).

No Brasil, seu consumo se dá geralmente como forma de fruta, devido a sua suculência e sabor doce. A raiz apresenta propriedades benéficas, destacando-se altas concentrações de compostos bioativos, como fitoalexinas com atividade antimicrobiana, compostos fenólicos os quais têm alta atividade antioxidante, como ácido clorogênico e alto teor de frutooligossacarídeos (FOS) os mesmos têm propriedades prebióticas (De Almeida Paula et al., 2015; De Sousa et al., 2021).

A composição química da raiz de yacon é de aproximadamente 70% de água, 20% de carboidratos (dos quais 80% são FOS do tipo inulina), 1% de lipídeos, 2% de proteínas e 2% de cinzas. Os FOS presentes são  $\beta$ -D-frutafuranoses unidas por ligações do tipo  $\beta$ -(2,1), são fermentados por bactérias intestinais e podem ser probióticos prospectivos. Além disso, já foi identificado na raiz a presença de L-triptofano, compostos fenólicos como o ácido caféico e seus derivados e ácido clorogênico. As quantidade de compostos fenólicos (cerca de 200mg em 100g da raiz fresca) encontrados no yacon são maiores quando comparadas a outras raízes e tubérculos (Yan et al., 2019).

Já é relatado na literatura que o consumo de yacon contribui com a redução do risco de câncer de cólon, diabetes e obesidade (Caetano, et al., 2016). Recomenda-se que a ingestão diária mínima de yacon correspondente a 5g/dia de FOS para atingir suas propriedades funcionais (Macedo et al., 2020) e até 20g/dia de FOS evitando alterações gastrointestinais indesejáveis (Roberfroid, 2007).

Em uma revisão sistemática, foram analisados estudos dos efeitos do yacon em diferentes doses, tipo e esquema de tratamento na terapêutica de diabetes. Foi possível observar alguns desfechos primários a partir da utilização da raiz, sendo esses na redução da glicemia e melhora da capacidade anti inflamatória (Brisola, et al., 2021).

Além do consumo da raiz de yacon in natura, a área de tecnologia de alimentos tem desenvolvido produtos à base da raiz, tais como xarope de yacon (semelhante a um melão), farinha de yacon e outros. Esses produtos têm se demonstrado satisfatórios em suas análises físico-químicas e sensoriais, podendo ser alternativas de intervenções dietéticas para a população em geral (Da Silva Sales et al., 2023; Gusso, et al., 2014).

O xarope de yacon é um produto obtido através de processamentos que envolvem maceração enzimática, micro filtração e concentração a vácuo (Silva et al., 2018). Esse produto possui características físicas e sensoriais semelhantes às do mel ou xarope de cana de

açúcar, com coloração amarronzada e pode ser consumido como um nutracêutico devido à sua alta concentração de FOS, e compostos fenólicos bioativos, com capacidade antioxidante. Estima-se que o xarope de yacon contém de 40-50% de FOS (Genta et al., 2009). Há evidências que demonstram seu potencial benefício para a regulação da glicemia, resposta glicêmica pós-prandial, redução da resistência à insulina, modulação no perfil lipídico e da microbiota intestinal (Da Silva Sales, et al., 2023; Genta et al., 2009).

Em um estudo duplo-cego controlado com mulheres pré-menopáusicas obesas, foi administrado por 120 dias o xarope de yacon nas concentrações de 0,14g/FOS/kg/dia e 0,28g/FOS/kg/dia. O mesmo concluiu que a oferta de 0,14 g de FOS/kg/dia a partir do produto promoveu uma diminuição no peso corporal, circunferência da cintura, índice de massa corporal e redução da insulina sérica em jejum e não provocou efeitos gastrointestinais indesejáveis (Genta, et al., 2009).

Em outro ensaio clínico com 40 mulheres adultas, sendo 20 eutróficas e 20 obesas grau I, onde os pesquisadores ofereceram 40g do xarope de yacon (contendo 14 g de FOS) durante 10 dias no café da manhã e puderam concluir que o xarope tem um efeito pós-prandial reduzindo as concentrações sanguíneas de glicose e insulina quando comparadas ao placebo (Adriano et al., 2019).

Outro estudo semelhante, foi um ensaio clínico duplo cego crossover, no qual ofertou-se uma dose de 40 gramas de xarope de yacon no café da manhã para 40 mulheres jovens e realizou-se uma análise das concentrações de glicose e insulina sanguíneas em alguns momentos após a intervenção. Foi possível verificar que as concentrações de glicose e insulina foram reduzidas após a ingestão do xarope de yacon quando comparadas ao placebo (Da Silva Sales, et al., 2023).

Já se tem na literatura evidências de que a raiz tuberosa de yacon, assim como o xarope de yacon apresenta benefícios para a saúde humana, principalmente em relação a alterações metabólicas presentes. Porém, estudos com intervenções dietéticas utilizando o mesmo ainda são escassos, limitados e se faz necessário que mais pesquisas sejam desenvolvidas a fim de investigar sua aplicabilidade e introdução desse alimento na rotina alimentar da população.

### **3. JUSTIFICATIVA**

Diante ao número crescente de mulheres em idade fértil com síndrome dos ovários policísticos (SOP) associado às complicações hormonais e metabólicas das mesmas, recomenda-se a adoção de um estilo de vida mais saudável, pautado na prática regular de exercícios físicos e melhora nos hábitos alimentares. Desse modo, é de suma importância o

estudo e elaboração de intervenções dietéticas que possam ajudar na prevenção ou agravamento das complicações oriundas da síndrome.

Atualmente, o interesse pelos frutooligossacarídeos tem crescido e em especial aqueles derivados do yacon. O xarope de yacon é um produto alimentício promissor que tem origem natural e pode apresentar benefícios à saúde humana, conforme já relatado na literatura. Porém se faz necessário mais pesquisas que envolvam mulheres com SOP a fim de verificar se a intervenção com esse alimento pode trazer benefícios, assim como para a população que não apresenta o diagnóstico da mesma.

#### **4. HIPÓTESE**

A oferta de xarope de yacon para mulheres com diagnóstico de Síndrome dos Ovários Policísticos com sobrepeso ou obesidade interfere nos níveis glicêmicos pós-prandiais.

#### **5. OBJETIVOS**

##### **5.1 Objetivo Geral**

Verificar se a oferta do xarope de yacon para mulheres com sobrepeso ou obesidade e diagnóstico de síndrome dos ovários policísticos pode contribuir para redução da glicemia pós prandial.

##### **5.2 Objetivos Específicos**

- Realizar a avaliação antropométrica das voluntárias com peso, altura, cálculo do IMC, circunferências e composição corporal;
- Avaliar e comparar os parâmetros de glicemia pós-prandial, pré e pós intervenção nas refeições ofertadas;
- Avaliar o consumo alimentar quantitativo das participantes;

#### **6. CASUÍSTICA E MÉTODOS**

##### **6.1 Aspectos éticos**

O presente estudo trata-se de um ensaio clínico duplo cego randomizado *crossover*. O protocolo do estudo foi encaminhado à Comissão de Avaliação de Projetos de Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto USP- CSE/FMRP/USP. O mesmo foi aprovado pelo Comitê de Ética CAAE 65153522.90000.5414.

## **6.2 Local e coleta de amostras**

Os dados utilizados neste estudo foram coletados no ambulatório de Síndrome dos Ovários Policísticos localizado no Centro de Saúde Escola Dr. Joel Domingos Machado (FMRP USP). O recrutamento das participantes foi através de verificação de prontuários eletrônicos do sistema hygia, divulgação da pesquisa em redes sociais, via e-mail e convite por meio de cartazes (APÊNDICE 1) em quadros de avisos.

## **6.3 População de estudo**

A população estudada foi de mulheres em idade reprodutiva (18 a 40 anos) com sobrepeso, obesidade grau I ou obesidade grau II (IMC de 25 a 39,9 kg/m<sup>2</sup>) e diagnóstico clínico de Síndrome dos Ovários Policísticos pelos critérios de Rotterdam (2003;2012). As mesmas já encontravam-se em tratamento para o diagnóstico clínico dessa endocrinopatia.

### **6.3.1 Critérios de inclusão**

No estudo foram incluídas mulheres em idade reprodutiva de 18 a 40 anos, que apresentam o Índice de Massa Corporal (IMC) dentro dos parâmetros de sobrepeso, obesidade grau I e obesidade grau II ( $25,0 \text{ kg/m}^2 \geq \text{IMC} \leq 39,9 \text{ kg/m}^2$ ) segundo critérios de classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS). Além disso, foram incluídas aquelas que atendiam aos critérios de inclusão e concordaram com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 2).

### **6.3.2 Critérios de exclusão**

Foram excluídas do estudo mulheres tabagistas, alcoólatras, gestantes ou em período de amamentação, voluntárias com diagnóstico de patologias renais, hepáticas, tireoidianas, diabetes mellitus, síndrome de Cushing, insuficiência ovariana, presença de tumores ovarianos, uterinos e hiperplasia adrenal congênita. Ainda, foram excluídas as que deram início a participação no estudo porém não cumpriram todos os protocolos estabelecidos para a realização da pesquisa.

## **6.4 Cálculo amostral**

O presente estudo foi um ensaio clínico randomizado duplo cego *crossover*. Ao considerar um intervalo de confiança de 95% e um erro amostral de 5%, o tamanho da amostra foi total de 20 indivíduos, uma vez que, no período de maio a agosto de 2022

ocorreram no Ambulatório de Síndrome dos Ovários Policísticos do Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - CSE/FMRP/USP - 21 atendimentos de mulheres que possuíam o perfil delineado para ser participante do estudo, portanto, esse quantitativo foi utilizado como referência para estimar o tamanho da amostra visto que foi a alternativa mais viável para conseguir realizar a pesquisa. Em um estudo com temática semelhante, o tamanho da amostra deu-se em proporções equivalentes (GENTA, et al., 2009).

### 6.5 Preparo e composição do xarope de yacon

O xarope de yacon utilizado foi fornecido pela *Startup YACON-BR* localizada na Rodovia Prefeito Antônio Duarte Nogueira km 317 no município de Ribeirão Preto/SP. O mesmo encontra-se em processo de autorização da Vigilância Sanitária do município para fins de venda. Todo o processamento até a obtenção do produto final foi padronizado. As raízes de yacon foram produzidas em outro município do estado e quando chegaram ao local de preparo foram previamente higienizadas e sanitizadas.

Consequente, elas foram descascadas manualmente e passaram pela etapa de branqueamento a fim de evitar a oxidação enzimática. Em seguida, foi preparado um suco das raízes que posteriormente passou por um processo de evaporação e concentração de 50 a 60° Brix. Após isso, o chamado pré-xarope foi filtrado para reduzir os sólidos insolúveis e novamente concentrado até atingir de 68 a 70° Brix. Por fim, o já então xarope foi filtrado novamente, em uma concentração de 72° Brix e ele foi disposto em embalagens de vidros. Após a vedação das embalagens, houve um processo de pasteurização (Manrique, 2005). Em seguida, para seu armazenamento os mesmos foram mantidos sob refrigeração.

O xarope de yacon ofertado teve sua composição nutricional analisada pelo Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL) (tabela 1), exceto o teor de ácido clorogênico que foi determinado pela equipe do Dr. Charles Cantrell na Universidade do Mississippi.

**Tabela 1** - Informações nutricionais do xarope de Yacon.

<b>Determinação</b>	<b>Resultado</b>
Umidade e voláteis (g/100g)	55,77 (0,60) <sup>a</sup>
Cinzas (g/100g)	2,54 (0,06) <sup>a</sup>
Gorduras totais (g/100g)	0,32 (0,01) <sup>a</sup>
Proteínas (N x 5,75) (g/100g)	1,55 (0,01) <sup>a</sup>
Carboidratos totais (g/100g)	69,82 <sup>b</sup>

Valor energético (Kcal/100g)	288 <sup>c</sup>
Frutose (g/100g)	10,96
Glicose (g/100g)	6,8
Frutanos (g/100g) FOS	32,34 (0,67) <sup>a</sup>
Ácido clorogênico (g/100g)	9,5 (0,004) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Média e estimativa de desvio padrão. <sup>b</sup> O valor de carboidratos totais foi calculado pela soma das porcentagens de açúcares individuais (frutose, glicose, maltose e sacarose) determinados por cromatografia líquida. <sup>c</sup> O valor energético da amostra foi calculado pela soma das porcentagens de proteína e carboidratos totais multiplicados pelo fator 4 (Kcal/g) somado ao teor de gorduras totais multiplicado pelo fator 9 (kcal/kg). Fonte: Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL).

### 6.6 Oferta do xarope de yacon

Para a oferta do xarope de yacon houve uma padronização para que cada voluntária do estudo recebesse uma porção equivalente a 0,14g frutooligosacarídeos/kg/dia (Genta, et al., 2009) nas refeições de café da manhã, almoço e jantar. O xarope foi disposto em embalagens de vidro pasteurizadas, com a capacidade de 250g cada. Em cada embalagem foi colocado uma etiqueta de identificação constando informações sobre o nome completo da voluntária, qual a devida fase do estudo ele era referente, fase 1 ou fase 2, indicação da quantidade a ser consumida em cada refeição e indicação de forma de armazenamento sob refrigeração.

Para o consumo do xarope, junto a sua embalagem, foi fornecida uma colher de plástico descartável correspondente a 8g do xarope a cada 1 colher. Foi orientado que cada voluntária realizasse o consumo imediatamente após as refeições padronizadas. As quantidades a serem consumidas foram orientadas conforme quantas colheres de xarope eram necessárias para atingir a porção diária de acordo com o peso corporal.

As unidades do xarope foram disponibilizadas para a pesquisadora responsável e entregue às participantes em uma embalagem com proteção visual do produto de modo a não permitir sua visualização no momento da oferta, principalmente por parte da pesquisadora.

### 6.7 Oferta do placebo

O placebo ofertado foi produzido no local de produção do xarope de yacon, sendo este composto por água (87,8%), espessante de amido modificado e maltodextrina (*Bem Vital*®) (3,7%), corante alimentício (0,86%), aromatizante (0,18%) e adoçante dietético (sucralose) (0,7%), de modo que o aspectos visuais, palatáveis e olfativos do placebo fossem

semelhantes ao xarope de yacon.

### **6.8 Monitoramento contínuo de glicose**

Foi disponibilizado para cada participante um kit do sensor *Freestyle Libre da Abbott®* e para aquelas que não possuíam smartphones compatíveis com o aplicativo para leitura do sensor, foi disponibilizado um kit do leitor *Freestyle Libre da Abbott®*. No kit do sensor, elas receberam um recipiente do sensor, aplicador do mesmo, lenço umedecido com álcool e bula do produto.

No kit do leitor, elas receberam um leitor *Freestyle Libre da Abbott®*, cabo USB, adaptador de energia, manual do usuário e um guia de início rápido. O sensor, seu aplicador e lenço umedecido são descartáveis e não podem ser reutilizados por outras participantes. O sensor apresenta uma durabilidade de 15 dias, o que foi decisivo para a durabilidade do tempo de intervenção do presente estudo.

Previamente a pesquisadora passou por um treinamento para conhecer essa ferramenta, assim como sua aplicabilidade, formas de uso e recomendações de fábrica. A mesma foi treinada para realizar a instalação do sensor de forma segura conforme as recomendações do fabricante. O sensor possui um filamento estéril e flexível, no qual é inserido sob a pele na parte posterior do braço, próximo a região do tríceps, com auxílio de um aplicador descartável, de modo que ele permaneça fixo com auxílio de uma camada adesiva.

Durante aplicação de cada sensor, a pesquisadora higienizou suas mãos com água, sabão e álcool anti séptico 70%, utilizou luvas descartáveis para manusear o sensor e higienizar a região da pele das voluntárias com lenços umedecidos com álcool anti séptico, na região que o mesmo seria aplicado.

O leitor e carregador utilizados puderam ser reutilizados de acordo com as instruções do fabricante. Já o sensor foi utilizado em uma única vez em cada participante por 15 dias, sendo esse descartável. Para o leitor e seu carregador, a pesquisadora higienizou todos com álcool 70% e os disponibilizou em sua respectiva caixinha na entrega para cada participante. Esses procedimentos foram adotados para amenizar riscos de infecções por COVID-19 e outras doenças infecciosas.

Ao decorrer do experimento, para ser realizada a leitura da glicose sanguínea, as

participantes foram orientadas a passar o leitor ou seus smartphones (compatíveis) sob o sensor, de modo que o sensor fornecesse em tempo real o valor da glicemia sanguínea.

Para a quantificação dos dados de glicemia, foi entregue às participantes um modelo de registro de glicemias (APÊNDICE 3) e elas foram orientadas a anotar o valor correspondente a cada leitura de glicemia, conforme os horários orientados. As participantes foram orientadas a realizar a leitura do sensor antes das refeições padronizadas, 10 minutos (glicemia imediata), 1 hora e 2 horas (glicemias tardias) após o consumo do respectivo xarope. Ainda, para verificação dos dados foi utilizado o *software* do sistema *FreeStyle Libre* no qual gera relatórios completos sobre dados da glicose a partir das informações contidas no leitor.

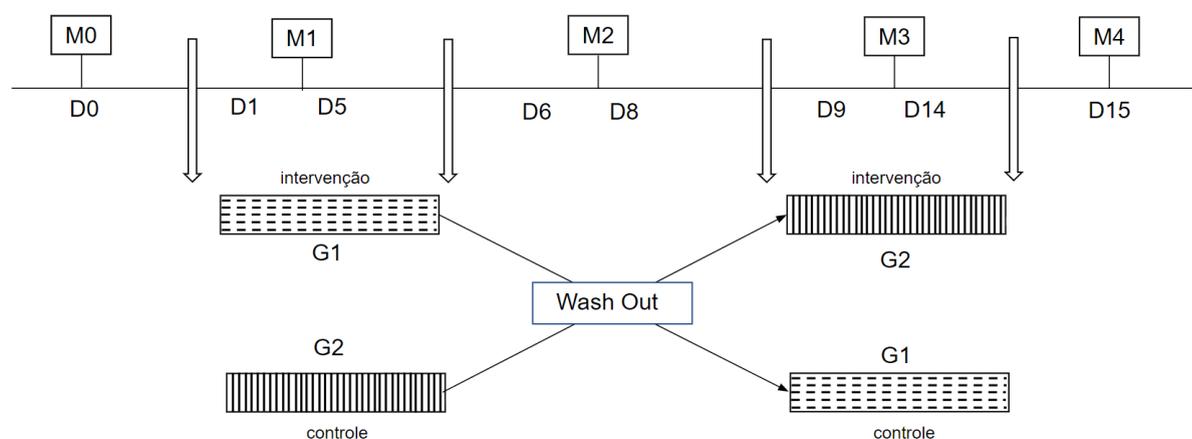
### **6.9 Delineamento experimental**

Após a aprovação do projeto de estudo pelo Comitê de Ética (CAAE 65153522.90000.5414), as voluntárias que atenderam aos critérios de inclusão foram convidadas a participar do mesmo. Em seguida, ao concordarem e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido, a intervenção foi iniciada conforme demonstrado na figura 1.

O modelo de estudo foi referente a um ensaio clínico randomizado duplo cego *crossover* com duração de 15 dias consecutivos, divididos em quatro momentos, esses contemplaram o início do experimento, fase 1 (5 dias), período de wash out (3 dias), fase 2 (5 dias) e encerramento.

No momento 0, correspondente ao D0, as participantes receberam as devidas orientações e protocolos que as mesmas deveriam seguir durante o período de intervenção. Consequente, o momento 1 ocorreu a partir do D1 ao D5 de modo que, as voluntárias foram orientadas a consumir diariamente de forma fracionada, uma porção do xarope que lhe foi ofertado com a etiqueta de identificação “fase 1”.

A quantidade de xarope de yacon ou de placebo por dia foi a mesma correspondente a 0,14 g/kg/dia de frutooligossacarídeos encontrada no xarope de yacon. Ainda, a quantidade ofertada foi calculada para ser consumida até o final do D5, de modo que no D6 já não houvesse mais xarope de fase 1 a ser consumido. Uma composição aleatória da amostra, consumiu o xarope de yacon e a outra composição, consumiu o placebo.

**Figura 1. Delineamento experimental**

M0: momento 0. M1: momento 1. M2: momento 2. M3: momento 3. M4: momento 4. D0: dia 0. D1: dia 1. D5: dia 5. D6: dia 6. D8: dia 8. D9: dia 9. D14: dia 14. D15: dia 15. G1: grupo 1. G2: grupo 2. Intervenção: oferta de xarope de yacon. Controle: oferta de placebo. Wash Out: interrupção de 3 dias da oferta de xarope. (PEREIRA, 2023).

Ambos os grupos foram orientados a seguir sua rotina alimentar convencional. Ainda, ambos receberam apenas orientações nutricionais gerais sobre consumo alimentar, de acordo com os dez passos para uma alimentação saudável do Guia Alimentar da População Brasileira (BRASIL, 2014).

No momento 2, a partir do D6 até o D8 todas as voluntárias interromperam o uso de seu respectivo xarope por três dias consecutivos, correspondente ao período de *wash out* do modelo experimental, e foram orientadas a seguir sua rotina alimentar normalmente.

Em seguida, ao final do D8 os grupos experimentais foram cruzados, de modo com que as participantes que receberam o xarope de yacon (G1) após o *wash out* passaram a receber o placebo e as participantes que anteriormente receberam o placebo (G2), passaram a receber o xarope de yacon. Então, no momento 3, a partir do D9 até o D14 as mesmas consumiram seus respectivos xaropes denominados como de “fase 2” e receberam as mesmas orientações da fase 1. Por fim, no momento 4, correspondente ao D15, o experimento foi finalizado.

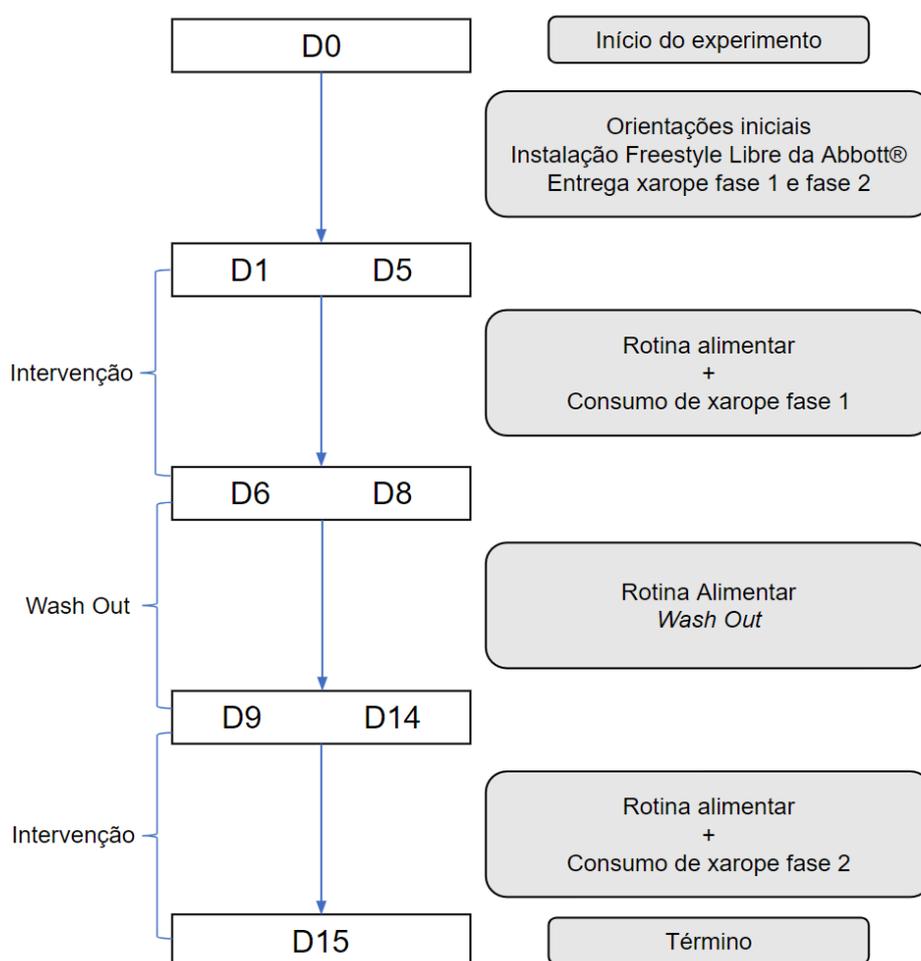
Ao longo de todo o experimento, houveram atividades programadas em todas as fases de acordo com a figura 2.

Após a verificação da presença dos critérios de inclusão e exclusão, as voluntárias que tinham o perfil, foram convidadas a participar da pesquisa e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi entregue e assinado pelas mesmas. No D0, ao início do experimento foi

realizada uma avaliação antropométrica em cada participante e avaliação de seus exames bioquímicos para caracterização da amostra. Em seguida, foi feita a instalação do do sensor *Freestyle Libre da Abbott®* para o monitoramento contínuo da glicemia junto a suas devidas configurações junto ao leitor ou aplicativo.

Ainda, foi coletado um registro alimentar habitual das participantes a fim de quantificar a estimativa média ingestão alimentar das mesmas. Posteriormente, as voluntárias receberam orientações nutricionais gerais de acordo com a NOVA classificação de grupos alimentares da 2º versão do Guia Alimentar da População Brasileira de 2014, constando os 10 passos para uma alimentação saudável (BRASIL, 2014).

**Figura 2.** Atividades programadas



D0: dia 0. D1: dia 1. D5: dia 5. D6: dia 6. D8 dia 8. D9: dia 9. D14: dia 14. D15: dia 15. Fonte: (PEREIRA, 2023).

Consequente, elas receberam o registro de monitoramento de glicemia e suas

orientações para seu preenchimento ao decorrer do experimento. Por fim, foram entregues em frascos individuais embalados com uma proteção visual, suas respectivas porções do xarope de fase 1 e xarope de fase 2, juntamente com orientações de consumo dos mesmos.

A partir do D1 até o D5, elas consumiram seus respectivos xaropes de fase 1 diariamente, associado a sua rotina alimentar junto a refeição do café da manhã, almoço e jantar. Junto a isso, as mesmas aferir sua glicemia sanguínea conforme as orientações recebidas. A partir do D6 até o D8, houve a interrupção da utilização do xarope, elas continuaram seguindo sua rotina alimentar convencional. Durante todo o período, a pesquisadora responsável entrou em contato via *Whatsapp* para o esclarecimento de eventuais dúvidas.

Ao D9, houve o cruzamento entre os grupos e as mesmas voltaram a consumir o xarope identificado como “fase 2” até o D14, conforme todas as orientações recebidas. Ao D15, o sensor de monitoramento contínuo glicose apresentou seu prazo de validade e o experimento foi encerrado. No D15 houve um encontro com as voluntárias para retirada do sensor instalado, assim como coleta de segundo registro alimentar habitual e coleta dos documentos contendo os registros de glicemia das participantes. Aquelas que receberam o leitor e seus acessórios realizaram a devolução para a pesquisadora. Então, o experimento foi encerrado e todos os dados foram organizados para serem analisados.

Após o encerramento do experimento, para a análise dos dados coletados pelo sensor, foi avaliado os valores de glicemias pré-refeição, glicemia imediata (10 minutos após a refeição e consumo do respectivo xarope), glicemia 1 hora (1 hora após a refeição e consumo do respectivo xarope) e glicemia 2 horas (2 horas após a refeição e consumo do respectivo xarope). Verificou-se a média desses valores correspondentes a todas as refeições consumidas, essa variável foi chamada de glicemias geral. Posteriormente, foi avaliado a resposta glicêmica de cada refeição de maneira isolada, sendo essas denominadas glicemias café da manhã, glicemias almoço e glicemias jantar.

### **6.10 Exames bioquímicos**

Foi realizada apenas a glicemia pós-prandial das voluntárias por meio do sensor *FreeStyle Abbott*. Para a caracterização e verificação dos critérios de inclusão e exclusão, no prontuário das voluntárias foram consultados os exames bioquímicos dos últimos 3 meses de glicemia em jejum, insulina basal, colesterol total, LDL colesterol, HDL colesterol, VLDL,

triglicerídeos, testosterona total, TSH, prolactina e globulina ligadora de hormônios sexuais (SHBG). Todos esses exames são protocolares dentro do diagnóstico e tratamento da SOP.

Para a avaliação da presença de resistência insulínica, foram calculados os índices de verificação da sensibilidade quantitativa à insulina (Índice de QUICKI) e modelo de avaliação da homeostase da resistência à insulina (HOMA-IR). Além disso, foi avaliado o Índice TyG, no qual corresponde ao produto dos níveis de triglicerídeos e glicemia em jejum e tem sido utilizado para avaliação de resistência insulínica em adultos (MIRR, et al., 2021).

### **6.11 Avaliação Antropométrica**

A avaliação antropométrica foi realizada com aferição do peso corporal e estatura das participantes para o cálculo do Índice de Massa Corporal (IMC), circunferência da cintura e circunferência do pescoço. A aferição do peso foi realizada com as participantes sem calçados, de roupas leves, livres de adornos e foi utilizada uma balança digital com precisão de 0,100 e capacidade de até 300kg. A estatura foi aferida por meio de um estadiômetro de base móvel, com as participantes descalças, encostando a região occipital, nádegas e calcanhares na base vertical do aparelho e olhar fixo ao horizonte. A circunferência da cintura foi realizada com a utilização de uma fita métrica inelástica (*Cescorf*) com graduação de 0,1 mm, a aferição foi feita a partir do ponto médio entre a crista ilíaca e a décima costela. Para a circunferência do pescoço as voluntárias permaneceram sentadas e a fita métrica foi posicionada no perímetro superior da cartilagem tireóidea.

A composição corporal de massa magra, massa gorda, percentual de massa gorda e estimativa de taxa metabólica basal foi mensurada por meio de análise de Bioimpedância (BIA) com o aparelho *RJL Systems Quantum II CompCorp®*. Para a realização do exame as participantes seguiram um protocolo no dia anterior ao exame, no qual foi orientado não praticar atividade física, hidratar-se bem, não ingerir bebidas alcoólicas, não ingerir bebidas ou alimentos que contenham cafeína 12 horas antes do exame, evitar o consumo excessivo de alimentos com alto teor de sódio, estar em jejum de 4 horas, urinar 30 minutos antes do procedimento e de preferência, não estar menstruada.

Para a realização do exame, as voluntárias ficaram deitadas em decúbito dorsal em uma maca, com as pernas e braços afastados do corpo. As mesmas foram orientadas a retirar adornos, como brincos, pulseiras e/ou anéis. Foram utilizados quatro eletrodos, para avaliar os segmentos superiores e inferiores. Estes, ficaram fixados no hemicorpo direito das participantes, sendo na mão e no pé. Na mão, próximo à articulação do metacarpo e da

falange da superfície dorsal da mão, no pulso entre as proeminências distais do rádio e da ulna. No pé, foi posicionado no arco transversal da superfície posterior e no tornozelo, entre os maléolos medial e lateral. Todos os procedimentos foram realizados conforme já protocolado na literatura (EICKEMBERG, et al., 2011).

### **6.12 Avaliação do consumo alimentar**

A avaliação do consumo alimentar foi estimada por meio da coleta do recordatório alimentar habitual em dois momentos durante o estudo. A partir da coleta desses dados, foi realizada uma análise quantitativa dos registros a partir da quantificação de carboidratos, proteínas e lipídeos (gramas) consumidos, assim como percentual (%) desses macronutrientes e dados de energia (kcal). Além disso, foi quantificada a quantidade de fibras consumidas pelas participantes. As análises foram realizadas através das “Tabelas de Composição Nutricional dos Alimentos Consumidos no Brasil”, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2011) e “Tabela Brasileira de Composição de Alimentos” do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Alimentação da Universidade Estadual de Campinas (Núcleo de Estudos e Pesquisas em Alimentação, 2011). Em relação ao xarope de yacon, suas informações nutricionais foram fornecidas pela fabricante do mesmo.

### **6.13 Análise estatística**

Foi realizada uma análise exploratória dos dados. Os dados foram dispostos em planilhas do software Microsoft Excel e descritos por meio de tabelas e foram calculadas as estatísticas de média e desvio padrão. Posteriormente, foram realizadas as inferências estatísticas com intervalos de confiança (95%), Foi realizado um modelo de regressão linear de efeitos mistos. Neste modelo, foi possível verificar o efeito do wash-out, e comparar os grupos (placebo e Yacon) e os tempos (T1, T2, T3 e T4). O modelo foi implementado no programa SAS versão 9.4. O ajuste do modelo foi verificado de acordo com a análise de resíduos.

## **7. RESULTADOS**

Foram avaliadas 20 mulheres com diagnóstico de Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP) e sobrepeso ou obesidade. Na Tabela 2 foi realizada a caracterização da amostra em relação à idade, antropometria, exame de bioimpedância e exames bioquímicos.

Em relação à estimativa de consumo alimentar apresentada na tabela 3, as voluntárias foram orientadas a manter sua rotina alimentar habitual durante todo o experimento. A

estimativa de consumo alimentar foi coletada antes e após o período de wash out. Uma análise estatística descritiva foi realizada a fim de verificar se houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos e constatou-se que não houve diferenças.

**Tabela 2** - Caracterização de faixa etária, antropometria e exames bioquímicos das voluntárias.

Variável	Média	Desv. pad.	Mediana	Mínimo	Máximo
Idade (anos)	27,2	5,9	27,0	19,0	40,0
Peso (kg)	81,1	10,1	79,6	62,8	101,3
Altura (m)	1,6	0,1	1,6	1,5	1,7
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	30,5	3,9	29,2	25,3	39,9
Circunferência de cintura (cm)	87,4	9,6	86,5	69,0	106,5
Circunferência de pescoço (cm)	34,5	2,5	34,7	30,0	39,0
Percentual de gordura(%)	34,0	5,4	34,2	21,4	43,5
Gordura Corporal(kg)	28,5	9,4	26,9	15,0	58,1
Massa Livre de Gordura (kg)	51,6	7,8	52,9	28,1	60,7
Glicemia em Jejum (mg/dl)	85,0	7,8	85,0	71,0	102,0
Insulina Basal (μU/mL)	12,6	8,4	10,5	5,3	40,0
Homa IR	2,6	1,8	2,1	0,9	8,8
QUICKI	0,3	0,02	0,3	0,3	0,4
Colesterol Total (mg/dl)	186,9	36,2	181,5	105,0	251,0
HDL (mg/dl)	48,5	14,1	44,7	32,0	85,0
LDL (mg/dl)	115,7	26,8	114,9	50,0	160,6
Triglicerídeos (mg/dl)	113,8	73,7	114,4	40,0	322,0
TG/HDL coles.	2,7	2,1	2,8	0,7	8,3
TSH (mU/L)	1,6	0,9	1,5	0,4	4,2
Testosterona Total (ng/dl)	38,6	19,0	32,6	10,0	93,6
Prolactina (ng/dl)	16,8	6,4	16,2	6,1	28,0
SDHEA (μU/mL)	152,6	61,0	147,0	61,0	312,0

IMC: Índice de Massa Corporal; HDL: Lipoproteína de Alta Densidade; LDL: Lipoproteína de Baixa Densidade; TG/HDL coles.: Razão triglicerídeos colesterol; Testo. T: Testosterona Total; SDHEA: Sulfato de Dehidroepiandrosterona.

Acerca dos valores de glicemias avaliados durante o estudo, estes são apresentados em média e desvio padrão. É válido mencionar que, todas as participantes receberam tanto o xarope de yacon, quanto o placebo, porém em fases diferentes. Durante o período de intervenção pre *wash out*, denominado na fase 1, 11 voluntárias receberam placebo e 9 voluntárias receberam xarope de yacon. Conseqüente, no período pós *wash out*, denominado fase 2, houve o cruzamento das voluntárias, de modo que 11 voluntárias receberam o xarope de yacon e 9 receberam placebo.

**Tabela 3** - Estimativa de consumo alimentar das participantes.

Variável	Yacon (n=20)	Placebo (n=20)	p valor
Valor calórico total (kcal)	1789,30±882,4	18885,60±617,1	0,6914
Carboidratos (%)	49,37±7,02	49,80±7,7	0,8550
Carboidratos (g)	227,16±112,8	237,93±84,4	0,7345
Proteínas (%)	18,90±5,11	20,52±6,5	0,3869
Proteínas (g)	79,38±35,9	99,42±45,7	0,1316
Lipídeos (%)	32,85±8,8	29,59±6,7	0,1956
Lipídeos (g)	64,14±40,0	62,70±28,9	0,8969
Fibras (g)	14,69±8,5	22,57±20,30	0,1170

Valores apresentados em média e desvio padrão. %: percentual em relação ao valor calórico total; g: gramas. p-valor (<0,05).

Na tabela 4, é possível observar os valores gerais das glicemias, nos quais são correspondentes a média do dia todo durante o consumo do xarope de yacon ou placebo.

**Tabela 4.** Valores de glicemias do café da manhã, almoço e jantar durante o consumo de xarope de yacon ou placebo.

Variável	Yacon (n=20)	Placebo (n=20)	Estimativa da diferença média	IC limite inferior	IC limite superior	p valor
Pré-refeição	83,17 (7,94)	85,10 (7,51)	-2,2566	-7,0862	2,5731	0,3569
Pós-refeição IM	98,55(11,92)	104,41 (12,99)	-6,5961	-11,4258	-1,7664	0,008*
Pós-refeição 1h	96,96 (11,76)	98,80 (14,49)	-2,4744	-7,3041	2,3553	0,3126
Pós-refeição 2h	90,17 (9,83)	91,81 (11,28)	-2,2453	-7,0749	2,5844	0,3593

Valores de glicemias (mg/dl). IM: imediata; 1h: 1 hora; 2h: 2 horas; IC: Intervalo de Confiança: l. \* p-valor (<0,05).

Baseado na avaliação dos valores médios das glicemias gerais a partir do consumo do xarope de yacon e placebo, foi possível verificar uma diferença estatisticamente significativa na glicemia logo após as refeições, a glicemia imediata (p=0,008).

Consequente, foi avaliado de maneira isolada em cada refeição que o respectivo xarope foi consumido (café da manhã, almoço e jantar) a fim de verificar se houve diferença entre elas além do dia como um todo. Na tabela 5 é demonstrado os valores da glicemia em diferentes momentos referentes a refeição de café da manhã.

**Tabela 5.** Valores de glicemias do café da manhã durante o consumo de xarope de yacon ou placebo.

Variável	Yacon (n=20)	Placebo (n=20)	Estimativa da diferença média	IC limite inferior	IC limite superior	p valor
Pré-refeição	84,08 (9,41)	83,13 (8,02)	-0,0324	-5,9523	5,8875	0,9914
Pós-refeição IM	94,97 (15,03)	100,03 (11,78)	-65,586	-12,4785	-0,6388	0,0302*
Pós-refeição 1h	93,43 (14,00)	94,19 (14,87)	-0,9840	-6,9039	4,9359	0,7427
Pós-refeição 2h	85,97 (11,30)	88,71 (11,14)	-3,2115	-9,1313	2,7084	0,2851

Valores de glicemias (mg/dl). IM: imediata; 1h: 1 hora; 2h: 2 horas; IC: Intervalo de Confiança: l. \* p-valor (<0,05).

Nota-se que, foi verificado o valor da glicemia em jejum, antes do café da manhã e em momentos diferentes, após o consumo da refeição acrescida de xarope de yacon ou placebo. Foi possível observar que na aferição da glicemia imediata (10 minutos após o consumo da refeição) houve uma diferença estatisticamente significativa ( $p=0,0302$ ), de modo que no momento em que as participantes consumiram o xarope de yacon, quando comparado com o consumo do placebo, os valores de glicemia foram menores. Já em uma aferição tardia, após 1 hora e 2 horas do consumo do mesmo, não houve diferença na resposta glicêmica entre os grupos.

Posteriormente, foi avaliado a resposta glicêmica referente a refeição do almoço associada ao consumo de xarope ou placebo, conforme demonstrado na tabela 6.

**Tabela 6.** Valores de glicemias do almoço durante o consumo de xarope de yacon ou placebo.

Variável	Yacon (n=20)	Placebo (n=20)	Estimativa da diferença média	IC limite inferior	IC limite superior	p valor
Pré-refeição	80,56 (7,10)	86,20 (9,35)	-3,6404	-9,9061	2,6253	0,2524
Pós-refeição IM	97,27 (15,56)	103,46 (13,30)	-2,2407	-8,5063	4,0250	0,4804
Pós-refeição 1h	100,98 (13,16)	103,51 (14,95)	-2,8394	-9,1051	3,4263	0,3715
Pós-refeição 2h	89,72 (10,66)	94,97 (11,89)	-3,9399	-10,2056	2,3258	0,2157

Valores de glicemias (mg/dl). IM: imediata; 1h: 1 hora; 2h: 2 horas; IC: Intervalo de Confiança: l. \* p-valor (<0,05).

Verificou-se que não houve diferenças entre o consumo de xarope de yacon e placebo em todos os momentos em que a glicemia foi avaliada, seja antes da refeição ou após a mesma em tempos diferentes. Por fim, foram analisados os mesmos parâmetros das refeições anteriores no jantar, os valores são descritos na tabela 7.

Os resultados presentes na refeição do jantar foram semelhantes aos resultados da refeição do café da manhã, de modo que a glicemia pós prandial imediata após a refeição e consumo de xarope de yacon ou placebo foi estatisticamente significativa ( $p=0,0376$ ), o que

demonstra uma efetividade do xarope de yacon em controlar a velocidade de aumento da glicemia imediatamente após a refeição.

**Tabela 7.** Valores de glicemias do jantar durante o consumo de xarope de yacon ou placebo

<b>Variável</b>	<b>Yacon (n=20)</b>	<b>Placebo (n=20)</b>	<b>Estimativa da diferença média</b>	<b>IC limite inferior</b>	<b>IC limite superior</b>	<b>p valor</b>
Pré-refeição	84,29 (8,51)	86,77 (8,13)	-1,9346	-8,2775	4,4083	0,5472
Pós-refeição IM	98,79 (10,70)	107,34 (15,52)	-6,8484	-13,1914	-0,5055	0,0346*
Pós-refeição 1h	97,14 (14,32)	104,46 (18,06)	-5,8481	-12,1911	0,4948	0,0704
Pós-refeição 2h	94,03 (13,06)	95,91 (15,15)	-1,0395	-7,3824	5,3034	0,7462

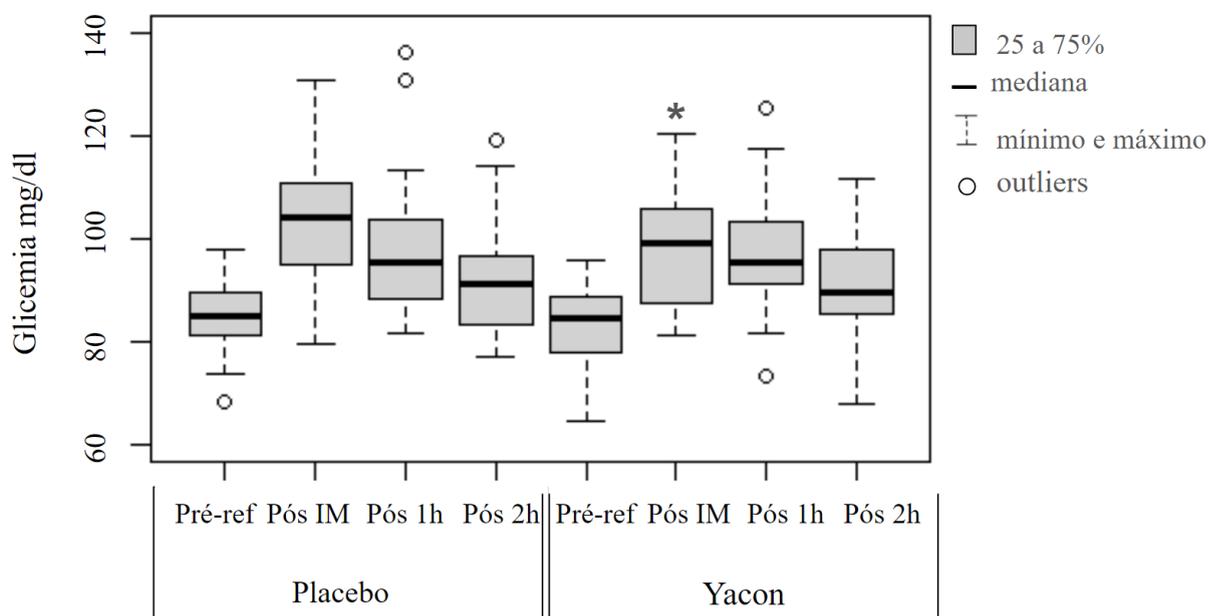
Valores de glicemias (mg/dl). IM: imediata; 1h: 1 hora; 2h: 2 horas; IC: Intervalo de Confiança: l. \* *p*-valor (<0,05).

Os resultados presentes na refeição do jantar foram semelhantes aos resultados da refeição do café da manhã, de modo que a glicemia pós prandial imediata após a refeição e consumo de xarope de yacon ou placebo foi estatisticamente significativa ( $p=0,0376$ ), o que demonstra uma efetividade do xarope de yacon em controlar a velocidade de aumento da glicemia imediatamente após a refeição.

A partir das aferições dos valores das glicemias, realizou-se a construção de gráficos para visualização do comportamento da glicemia no momento em que as voluntárias consumiram o xarope de yacon e quando consumiram o placebo em todas as refeições de forma geral (gráfico 1), no café da manhã (gráfico 2), almoço (gráfico 3) e jantar (gráfico 4).

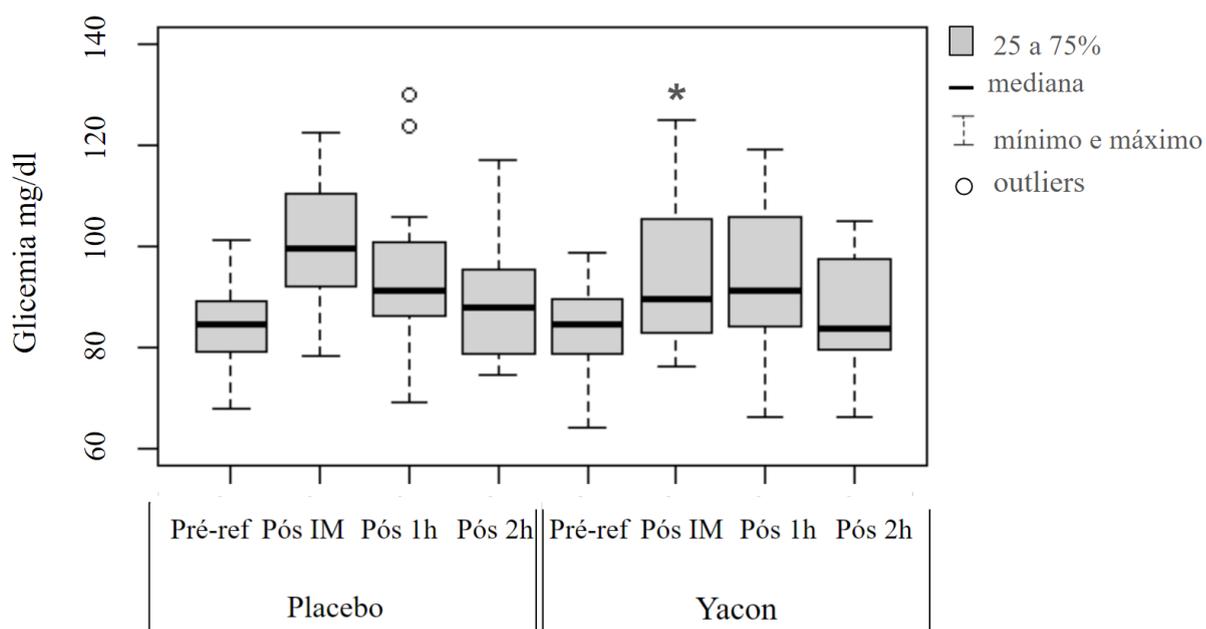
A representação gráfica foi realizada a partir dos valores das medianas em cada momento analisado, assim como primeiro e terceiro quartil, valor mínimo, valor máximo e *outliers* encontrados nas análises. Verificou-se que o comportamento da curva glicêmica no placebo é semelhante ao comportamento do grupo yacon em todos os momentos analisados.

**Gráfico 1.** Comportamento das glicemias avaliadas durante o consumo de xarope de yacon e placebo nas refeições em geral.



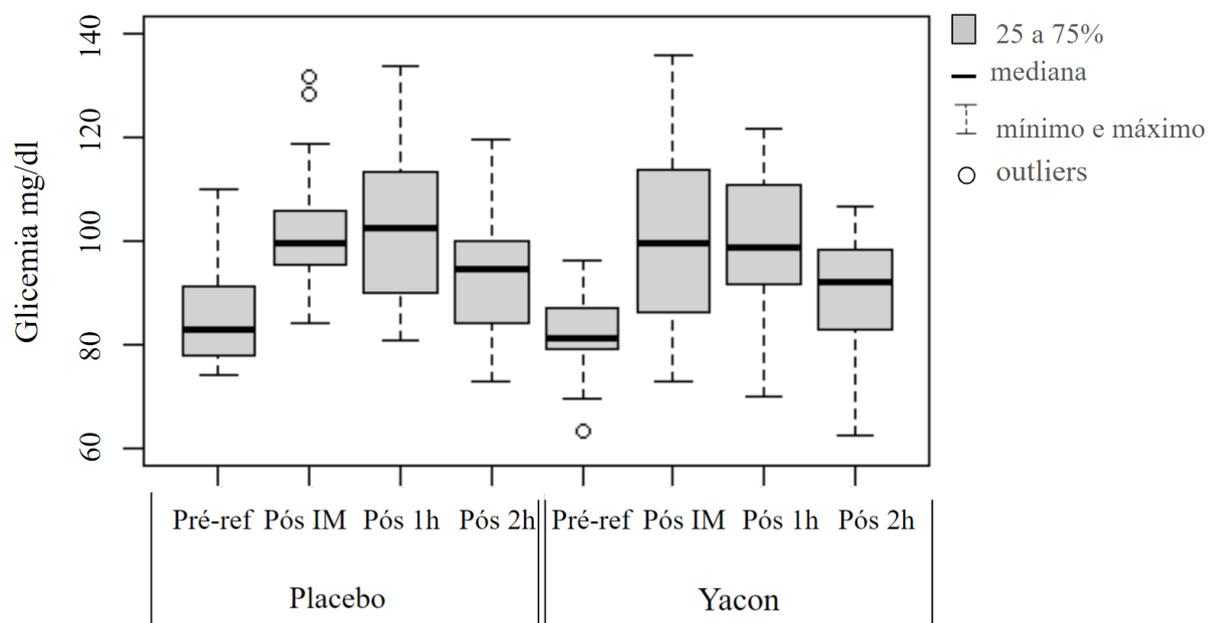
Valores de glicemias em mg/dl. Pré-ref: Pré-refeição. Pós IM: Pós-refeição Imediata; Pós 1h: Pós-refeição 1 hora; Pós 2h: Pós-refeição 2 horas. Placebo: xarope de placebo. Yacon: xarope de yacon. \*  $p$ -valor ( $<0,05$ ).

**Gráfico 2.** Comportamento das glicemias avaliadas durante o consumo de xarope de yacon e placebo no café da manhã.



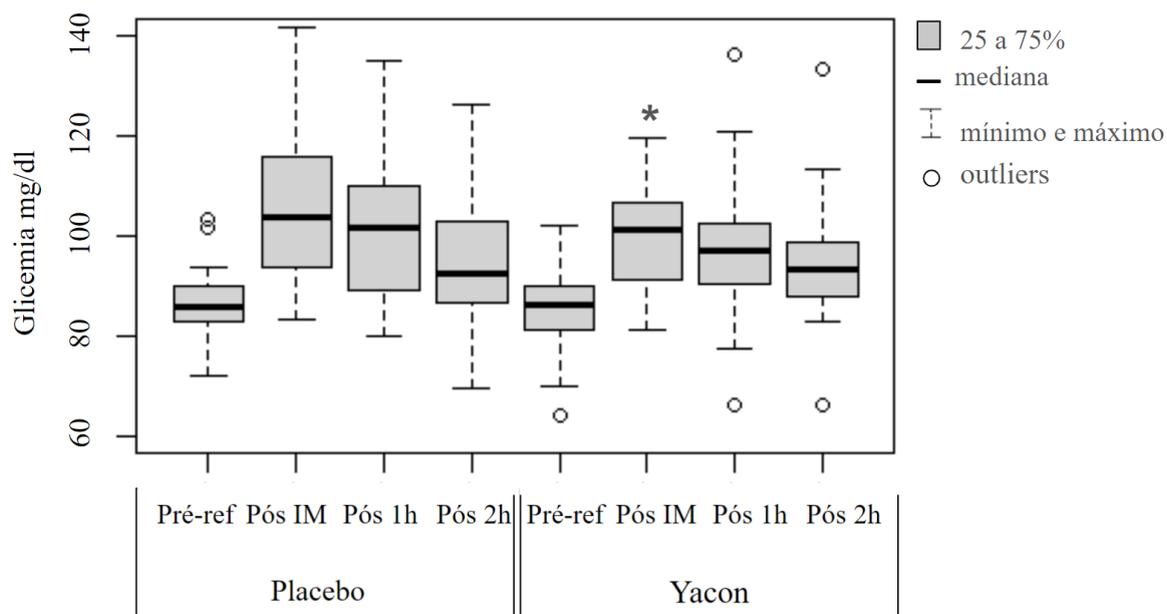
Valores de glicemias em mg/dl. Pré-ref: Pré-refeição. Pós IM: Pós-refeição Imediata; Pós 1h: Pós-refeição 1 hora; Pós 2h: Pós-refeição 2 horas. Placebo: xarope de placebo. Yacon: xarope de yacon. \*  $p$ -valor ( $<0,05$ ).

**Gráfico 3.** Comportamento das glicemias avaliadas durante o consumo de xarope de yacon e placebo no almoço.



Valores de glicemias em mg/dl. Pré-ref: Pré-refeição. Pós IM: Pós-refeição Imediata; Pós 1h: Pós-refeição 1 hora; Pós 2h: Pós-refeição 2 horas. Placebo: xarope de placebo. Yacon: xarope de yacon.

**Gráfico 4.** Comportamento das glicemias avaliadas durante o consumo de xarope de yacon e placebo no jantar.



Valores de glicemias em mg/dl. Pré-ref: Pré-refeição. Pós IM: Pós-refeição Imediata; Pós 1h: Pós-refeição 1 hora; Pós 2h: Pós-refeição 2 horas. Placebo: xarope de placebo. Yacon: xarope de yacon.

## 8. DISCUSSÃO

Na caracterização da amostra (tabela 2), constatou-se que o estudo foi realizado em mulheres adultas jovens. Em relação a antropometria, de acordo com o IMC, 60% (n=12) das participantes encontraram-se com sobrepeso, 30% (n=6) em obesidade grau I e 10% (n=2) em obesidade grau II. A circunferência de cintura apresentou-se aumentada para risco cardiometabólico, de acordo com seus valores de média e desvio padrão (OMS,1988).

Ainda, ao que se refere a circunferência de pescoço na qual é uma medida antropométrica simples que pode estar positivamente associada à presença de resistência à insulina (RI) em mulheres com SOP (Chen, et al., 2021), essa apresentou-se aumentada (>34,3 cm), o que pode ser indicativo de risco para RI (tabela 2). De acordo com os dados obtidos pela realização da bioimpedância, as voluntárias apresentaram uma média de percentual de gordura corporal total aumentada, (<32%) (Morrow, et al., 1995).

Em relação aos exames bioquímicos verificados ao início do estudo (tabela 3), as participantes não apresentaram presença de resistência à insulina e alterações em decorrência do metabolismo da glicose. Ao lipidograma, a média e desvio padrão deste não apresentou alterações que pudessem caracterizar alguma alteração metabólica impactante. Porém, o valor médio da razão triglicérides colesterol (TG/HDL coles.) demonstrou-se aumentado (<1,7), o que pode ser indicativo de um fator de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (De Farias Lellis, et al., 2021).

Aos exames bioquímicos hormonais de testosterona total, prolactina e SDHEA, esses não apresentaram um padrão de semelhança entre as participantes, os valores foram discrepantes entre elas devido ao tempo de tratamento diferente entre as mesmas, pois não foi padronizado um tempo mínimo de diagnóstico.

Verificou-se que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos placebo e yacon em relação à estimativa de consumo alimentar avaliada (tabela 3). Desse modo, é possível observar que o padrão de consumo alimentar habitual se manteve entre os grupos, o que pode evitar um viés de confundimento em relação ao consumo alimentar e a oferta de xarope de yacon sob os impactos na glicemia pós-prandial.

No presente estudo foi investigado se a oferta de xarope de yacon para mulheres com SOP e sobrepeso ou obesidade poderiam contribuir para a redução da glicemia pós prandial. Identificou-se que houve uma redução da glicemia pós prandial imediata nas refeições em geral e de maneira isolada, no café da manhã e jantar (tabelas 4, 5 e 7). Nas glicemias tardias, 1 hora e 2 horas após a refeição, não houve diferenças estatisticamente significativas.

Porém, ao observarmos os valores médios das glicemias em todos os momentos avaliados após o consumo dos respectivos xaropes, quando as voluntárias consumiram o xarope de yacon esses valores demonstraram-se numericamente menores quando comparados ao placebo. As participantes não tinham diagnóstico de diabetes mellitus, de modo que era de se esperar que não houvesse grandes oscilações de valores de glicemias entre elas ao consumir o xarope ou o placebo.

A partir desse resultado, constatamos que o consumo do xarope de yacon associado a refeição, promove um controle na velocidade de aumento da glicemia pós prandial imediata em mulheres com SOP, quando comparada ao placebo.

A intervenção realizada foi uma exposição aguda ao xarope de yacon, de modo que não foi possível avaliar os efeitos crônicos a partir da oferta desse alimento. É válido mencionar que na literatura ainda não foram encontrados estudos com a avaliação dos parâmetros de glicemias pós-prandiais no perfil da nossa população estudada.

A velocidade de aumento da glicemia pós prandial depende de fatores como composição nutricional da refeição ingerida, horário do consumo, tempo de esvaziamento gástrico e combinação dos alimentos (Jarvis, et al., 2023). O xarope de yacon apresenta propriedades nutricionais importantes, com destaque para suas altas concentrações de FOS do tipo inulina, compostos fenólicos e atividade antioxidante os quais podem ser benéficos e auxiliar no controle metabólico (De Sousa et al., 2021). Os FOS são fibras dietéticas não digeríveis, considerados como prebióticos e são solúveis em água, possuindo uma capacidade de formação de gel, no qual auxilia na regulação da absorção de nutrientes, como a glicose (De Carvalho Correa et al., 2023).

Haja visto que a glicemia pós-prandial apresenta uma regulação metabólica central, sendo essa de fundamental importância para o controle glicêmico, intervenções dietéticas e nutricionais que possam controlar sua velocidade de aumento devem ser promovidas, principalmente em mulheres com SOP. Embora na amostra avaliada, as voluntárias apresentassem valores glicêmicos dentro da normalidade, em mulheres com SOP associado a presença do aumento do peso de gordura corporal, tem-se evidências de que há um comprometimento da sensibilidade à insulina e células beta pancreáticas, o que pode acarretar em quadros de hiperglicemia, levando ao desenvolvimento de RI e risco outras alterações metabólicas importantes (Kolitski, et al., 2022; Papakonstantinou et al., 2022).

Na literatura há achados de estudos com resultados semelhantes aos encontrados no presente estudo a partir de uma intervenção aguda. Em um ensaio clínico randomizado duplo cego crossover realizado com 40 mulheres, sendo 20 obesas e 20 eutróficas, os pesquisadores

ofereceram o xarope de yacon em uma dose correspondente a 14g/FOS/dia após o café da manhã durante 2 dias de intervenção. Amostras de sangue foram coletadas 15, 30, 45, 60, 90 e 120 minutos após o término da refeição. Verificou-se uma redução da glicemia pós prandial e níveis séricos de insulina quando comparadas ao placebo (Adriano, et al., 2019).

Outro estudo semelhante, foi um ensaio clínico duplo cego crossover, no qual ofertou-se uma dose de 40 gramas de xarope de yacon no café da manhã para 40 mulheres jovens e realizou-se uma análise das concentrações de glicose e insulina sanguíneas em alguns momentos após a intervenção. Foi possível verificar que as concentrações de glicose e insulina foram reduzidas após a ingestão do xarope de yacon quando comparadas ao placebo (Da Silva Sales, et al., 2023).

O presente estudo apresenta resultados somente de uma intervenção aguda com o xarope de yacon ofertado para mulheres com SOP e sobrepeso e obesidade, achados nos quais demonstram-se como promissores para a prevenção e tratamento de complicações oriundas da síndrome. Acreditamos que uma intervenção com maior período de tempo poderia demonstrar de maneira mais detalhada os potenciais benefícios do xarope de yacon para essa população.

Na literatura, há evidência sobre alguns efeitos da oferta do xarope em humanos por um período maior de tempo. Em 2009, Genta e colaboradores apresentaram resultados de um estudo com o xarope de yacon sendo ofertado por 120 dias, uma dose de 0,14 a 0,28gFOS/kg/dia para mulheres obesas na pré-menopausa e verificou-se uma redução da insulina sérica em jejum. Além disso, os autores apontaram que a dose 0,14gFOS/kg/dia foi a mais adequada para não haver presença de efeitos gastrointestinais devido aos frutooligossacarídeos (FOS) presentes, mesma dosagem que foi utilizada no presente estudo.

Ainda, acreditamos que os efeitos do xarope de yacon não se dão apenas devido a sua alta concentração de FOS, mas sim por um possível sinergismo entre os FOS e os compostos fenólicos presentes no xarope, com destaque para os ácidos clorogênico e cafeico e alguns de seus derivados. Já é relatado na literatura que o consumo do yacon e seus produtos a longo prazo pode auxiliar na microbiota intestinal devido a suas propriedades prebióticas, promover melhora da inflamação presente na obesidade, resposta à insulina e melhora da resposta glicêmica (Caetano, et al., 2016; De Sousa et al., 2021; Yan et al., 2019). Tais propriedades benéficas são essenciais para o tratamento clínico e nutricional da SOP.

Ademais, há evidências na literatura de que o yacon pode ter uma ação antiglicante. Em um estudo com objetivo de investigar a eficácia inibitória do yacon contra a formação de produtos finais de glicação avançada identificou-se uma eficácia inibitória da raiz contra a formação desses produtos. Ainda, apontou-se que esse efeito ocorre a partir da combinação

dos múltiplos compostos presentes no yacon (Yamaguchi, et al., 2018). Esses resultados associados aos encontrados no presente estudo são importantes para embasar a elaboração de intervenções dietéticas no tratamento da SOP, principalmente associada ao sobrepeso e obesidade, haja visto as complicações metabólicas que a mesma pode apresentar.

Baseado nos resultados obtidos, acredita-se que a exposição aguda possa atuar no início do processo de digestão e absorção dos nutrientes, e seja pelo tempo de trânsito intestinal e pela formação de géis devido a presença dos FOS. O tempo de trânsito intestinal a partir do consumo de xarope de yacon parece ser menor, o que é benéfico para saúde humana e poderia auxiliar nas melhores respostas glicêmicas (Thompson et al., 2017; Weickert et al., 2018; Geyer et al., 2008).

Mais tardiamente a dose ofertada ou o tempo de exposição não foram suficientes para manter uma resposta glicêmica menor quando comparada ao placebo, porém elas ainda se mantiveram com parâmetros dentro da normalidade. Na refeição do almoço não houve diferenças estatísticas em nenhum momento avaliado. Isso pode ser devido ao fato que, por ser uma refeição geralmente composta por vários nutrientes que podem impactar na resposta glicêmica, como proteínas, lipídeos e fibras (IBGE, 2021), isso pode ter influenciado na resposta glicêmica avaliada.

Ainda, na estimativa de consumo alimentar quantitativo, associada ao consumo de xarope de yacon e de placebo, observou-se valores semelhantes de macronutrientes ingeridos. Porém a média do consumo de fibras no momento do xarope de yacon foi menor quando comparada ao consumo alimentar associado ao placebo. Mediante essa observação, acreditamos que mesmo diante a um possível consumo de fibras reduzido, o xarope de yacon demonstrou eficácia no controle de velocidade de aumento da glicemia pós-prandial.

Importante observar que em intervenções futuras com xarope de yacon, seria necessário padronizar a composição nutricional das refeições avaliadas entre todas as participantes, a fim de permitir uma observação mais detalhada das respostas.

Por fim, ressalta-se que a amostra foi composta por mulheres que não tinham o diagnóstico de DM, de modo que os valores glicêmicos observados estavam dentro da normalidade para indivíduos saudáveis. Porém, sabe-se que mulheres com SOP têm um comprometimento da sensibilidade à insulina e células beta pancreáticas (Kolitski, et al., 2022; Papakonstantinou et al., 2022).

O presente estudo apresenta algumas limitações, sendo o período de intervenção, no qual foi estipulado a partir da durabilidade do sensor que foi utilizado para verificação da glicemia das participantes. A escolha do sensor se deu devido sua alta tecnologia, na qual

proporcionou mais conforto para as voluntárias em relação ao método tradicional. Ainda, apesar de toda sua eficácia comprovada em comparação com outros sistemas de monitoramento contínuo de glicemia, durante o presente estudo um aparelho apresentou falhas tecnológicas, havendo necessidade de substituição do mesmo e reinício do experimento.

Ainda, outra limitação do estudo é a presença de voluntárias com SOP em tratamento medicamentoso de hormônioterapia (anticoncepcional oral), o que pode ter influenciado no resultado dos exames bioquímicos apresentados pelas mesmas ao início do estudo. É válido ressaltar que, aquelas que estavam em uso de antidiabéticos orais foram descartadas do estudo. Não houve padronização de um tempo mínimo de diagnóstico, o que levou a composição de uma amostra com exames hormonais heterogêneos.

A partir dos resultados encontrados associados aos citados na literatura, apontamos que o xarope de yacon deve ser utilizado como coadjuvante no tratamento clínico e nutricional da SOP haja visto seu potencial benefício na regulação glicêmica pós prandial e ainda, o mesmo é uma intervenção dietética de origem vegetal. A longo prazo, ele poderia contribuir para a melhora da resistência à insulina, controle da inflamação e regulação da microbiota intestinal. Com isso, mulheres com SOP poderiam apresentar melhoras na produção excessiva de hormônios androgênicos e redução do agravamento de sinais, sintomas, desordens metabólicas e ovarianas presentes na SOP.

## **9. CONCLUSÃO**

A oferta de xarope de yacon junto às refeições, para mulheres com SOP e sobrepeso ou obesidade promoveu uma redução na velocidade de aumento da glicemia pós-prandial imediata nas refeições em geral e de maneira isolada no café da manhã e no jantar, de modo a controlar a velocidade do aumento da glicemia. Considerando esses achados, destaca-se a necessidade de condução de novos ensaios clínicos abordando esta temática, nos quais sejam capazes de avaliar os efeitos do xarope de yacon em mulheres com SOP e sobrepeso ou obesidade ao longo de um período de observação mais extenso associado a verificação de marcadores metabólicos, hormonais e parâmetros de composição corporal, visando fornecer uma compreensão mais abrangente acerca dos potenciais benefícios do xarope de yacon para essa população específica.

## REFERÊNCIAS

- ADRIANO, L. S. et al. Yacon syrup reduces postprandial glyceimic response to breakfast: A randomized, crossover, double-blind clinical trial. **Food Research International**, v. 126, p. 108682, 2019.
- AZZIZ, R.. Polycystic ovary syndrome. **Obstetrics & Gynecology**, v. 132, n. 2, p. 321- 336, 2018.
- BIDONDE, Julia et al. FreeStyle Libre Flash Glucose Self-Monitoring System: A Single-Technology Assessment. 2017.
- BRAY, Goerge A. et al. Obesity: a chronic relapsing progressive disease process. A position statement of the World Obesity Federation. **Obesity reviews**, v. 18, n. 7, p. 715-723, 2017.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Guia Alimentar para a população brasileira. 2º Ed. Brasília. Ministério da Saúde. 2014. Acesso em 17 de agosto de 2022 >. Disponível em <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/folder/dez\\_passos\\_alimentacao\\_adequada\\_saudavel\\_dobrado.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/folder/dez_passos_alimentacao_adequada_saudavel_dobrado.pdf)>
- BRASIL, Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC). **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Síndrome dos Ovários Policísticos**, 2019. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/Relatorio\\_PCDT\\_SindromeOvariosPolicisticos\\_CP05\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/Relatorio_PCDT_SindromeOvariosPolicisticos_CP05_2019.pdf). Acesso em 09 mai. 2022.
- BRISOLA, A. A. et al. EFEITOS DO TUBÉRCULO YACON PARA O TRATAMENTO DE DIABETES: UMA REVISÃO DE LITERATURA. **Revista Higie-Revista Científica de Saúde**, v. 3, n. 5, 2021.
- CAETANO, et al. Yacon (Smallanthus sonchifolius) as a Food Supplement: Health Promoting Benefits of Fructooligosaccharides. **Journal Nutrients**. v. 8, n. 7, p. 436, 2016.
- CHEN, Yun et al. Neck circumference is a good predictor for insulin resistance in women with polycystic ovary syndrome. **Fertility and Sterility**, v. 115, n. 3, p. 753-760, 2021.
- CHRIST, Jacob P.; CEDARS, Marcelle I. Current Guidelines for Diagnosing PCOS. **Diagnostics**, v. 13, n. 6, p. 1113, 2023.

COWAN, Stephanie et al. Lifestyle management in polycystic ovary syndrome—beyond diet and physical activity. **BMC Endocrine Disorders**, v. 23, n. 1, p. 14, 2023.

DA SILVA SALES, Suiani et al. Previous gut microbiota has an effect on postprandial insulin response after intervention with yacon syrup as a source of fructooligosaccharides: a randomized, crossover, double-blind clinical trial. **Nutrition**, v. 109, p. 111948, 2023.

DE ALMEIDA PAULA, Hudsara Aparecida; ABRANCHES, Monise Viana; DE LUCES FORTES FERREIRA, Célia Lúcia. Yacon (*Smallanthus sonchifolius*): A food with multiple functions. **Critical reviews in food science and nutrition**, v. 55, n. 1, p. 32-40, 2015.

DE CARVALHO CORREA, Aline et al. Fructan-type prebiotic dietary fibers: Clinical studies reporting health impacts and recent advances in their technological application in bakery, dairy, meat products and beverages. **Carbohydrate Polymers**, p. 121396, 2023.

DE FARIAS LELIS, Deborah et al. Reference values for the triglyceride to high-density lipoprotein ratio and its association with cardiometabolic diseases in a mixed adult population: The ELSA-Brasil study. **Journal of Clinical Lipidology**, v. 15, n. 5, p. 699-711, 2021.

DE SOUZA, A. F. O. et al. Propriedades funcionais do yacon e atomização por diferentes agentes encapsulantes. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 12, p. e285101220422-e285101220422, 2021.

EICKEMBERG, Michaela et al. Bioimpedância elétrica e sua aplicação em avaliação nutricional. **Revista de Nutrição**, v. 24, p. 883-893, 2011.

ESCOBAR M., HÉCTOR F. Polycystic ovary syndrome: definition, aetiology, diagnosis and treatment. **Nature Reviews Endocrinology**, v. 14, n. 5, p. 270-284, 2018.

Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), Síndrome

dos ovários policísticos - Série, Orientações e Recomendações FEBRASGO, no.4/Comissão Nacional Especializada em Ginecologia Endócrina). 2018. 103p.

GENTA, Susana et al. Yacon syrup: beneficial effects on obesity and insulin resistance in humans. **Clinical nutrition**, v. 28, n. 2, p. 182-187, 2009.

GEYER, M. et al. Effect of yacon (*Smallanthus sonchifolius*) on colonic transit time in healthy volunteers. **Digestion**, v. 78, n. 1, p. 30-33, 2008.

GUSSO, Ana Paula; MATTANNA, Paula; RICHARDS, Neila. Yacon: benefícios à saúde e aplicações tecnológicas. **Ciência rural**, v. 45, p. 912-919, 2014.

HASSAPIDOU, Maria et al. European Association for the study of obesity position statement on medical nutrition therapy for the management of overweight and obesity in adults developed in collaboration with the European federation of the associations of dietitians. **Obesity Facts**, v. 16, n. 1, p. 11-28, 2023.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Pesquisa de Orçamentos Familiares 2017-2018: Análise do Consumo Alimentar Pessoal no Brasil*. 2021.

JARVIS, Paul RE et al. Continuous glucose monitoring in a healthy population: understanding the post-prandial glycemic response in individuals without diabetes mellitus. **Metabolism**, p. 155640, 2023.

KOLITSKI, M. F., MAZUR, C. E., SCHMITT, V. ESTILO DE VIDA E PADRÃO ALIMENTAR DE PACIENTES COM SÍNDROME DO OVÁRIO POLICÍSTICO: REVISÃO DE LITERATURA. **Visão Acadêmica**, v. 23, n. 2, 2022.

LAZÚROVÁ, Ivica et al. Relationship between steroid hormones and metabolic profile in women with polycystic ovary syndrome. **Physiological research**, v. 68, n. 3, 2019.

LIM, S. S. et al. Lifestyle changes in women with polycystic ovary syndrome. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 3, 2019.

LIN, Xihua; LI, Hong. Obesity: epidemiology, pathophysiology, and therapeutics. **Frontiers in endocrinology**, v. 12, p. 706978, 2021.

MACEDO, L. L., VIMERCATI, W. C. ARAÚJO, C. D. S. Fruto-oligossacarídeos: aspectos

nutricionais, tecnológicos e sensoriais. **Brazilian Journal of Food Technology**, v. 23, 2020.

MACUT, D. et al. Insulin and the polycystic ovary syndrome. **Diabetes research and clinical practice**, v. 130, p. 163-170, 2017.

MANRIQUE, Iván. **Yacon syrup: Principles and processing**. International Potato Center, 2005.

MILUTINOVIĆ, Danijela Vojnović et al. Enhanced inflammation without impairment of insulin signaling in the visceral adipose tissue of 5 $\alpha$ -dihydrotestosterone-induced animal model of polycystic ovary syndrome. **Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes**, v. 125, n. 08, p. 522-529, 2017.

Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE Diretoria de Pesquisas Coordenação de Trabalho e Rendimento Rio de Janeiro 2011 Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009 **Tabelas de Composição Nutricional dos Alimentos Consumidos no Brasil**. Disponível em: <<https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv50002.pdf>> .

MIRR, M. et al. Newly proposed insulin resistance indexes called TyG-NC and TyG-NHtR show efficacy in diagnosing the metabolic syndrome. **Journal of endocrinological investigation**, v. 44, n. 12, p. 2831-2843, 2021.

MONTEIRO, C. A. et al. Ultra-processed foods: what they are and how to identify them. **Public health nutrition**. v. 22, n. 5, p. 936-941, 2019.

MORROW J; JACKSON A; DISCH J; MOOD D. Measurement and evolution in human performance. Human Kinetics, printed in the united states of America, Illionis.(1995)

PAPAKONSTANTINOOU, Emilia et al. Effects of diet, lifestyle, chrononutrition and alternative dietary interventions on postprandial glycemia and insulin resistance. **Nutrients**, v. 14, n. 4, p. 823, 2022.

RAKHIS SR, Saud A. Bin et al. Glycemic control for type 2 diabetes mellitus patients: A systematic review. **Cureus**, v. 14, n. 6, 2022.

ROBERFROID. Prebiotics: the concept revisited. **The Journal of nutrition**, v. 137, n. 3, p.

830S-837S, 2007.

SADEGHI, Hosna Mohammad et al. Polycystic ovary syndrome: a comprehensive review of pathogenesis, management, and drug repurposing. **International journal of molecular sciences**, v. 23, n. 2, p. 583, 2022.

SAMUEL, Varman T. et al. The pathogenesis of insulin resistance: integrating signaling pathways and substrate flux. **The Journal of clinical investigation**, v. 126, n. 1, p. 12-22, 2016.

SILVA, Maria de Fátima Gomes da et al. Optimization of enzymatic treatment to produce yacon juice clarified by microfiltration with high levels of chlorogenic acid and fructooligosaccharides. **Journal of food processing and preservation**, v. 42, n. 6, p. e13641, 2018.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. São Paulo: AC Farmacêutica, 2019-2020.

TACO. Tabela brasileira de composição de alimentos / NEPA – UNICAMP.- 4. ed. rev. e ampl.. -- Campinas: NEPA- UNICAMP, 2011. Disponível em: <[https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/2017/03/taco\\_4\\_edicao\\_ampliada\\_e\\_revisada.pdf](https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/2017/03/taco_4_edicao_ampliada_e_revisada.pdf)>.

TAVARES, Cícera Luana Cruz et al. Perfil epidemiológico da obesidade e sobrepeso nos últimos dez anos no Brasil. **CONTRIBUCIONES A LAS CIÊNCIAS SOCIALES**, v. 16, n. 11, p. 26899-26907, 2023.

TEEDE, Helena J. et al. Recommendations from the 2023 international evidence-based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome. **European Journal of Endocrinology**, v. 189, n. 2, p. G43-G64, 2023.

TEEDE, Helena J. et al. Recommendations from the 2023 international evidence-based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome. **Fertility and Sterility**. v. 120. p. 767-793. Outubro, 2023.

THOMPSON, Sharon V. et al. Effects of isolated soluble fiber supplementation on body weight, glycemia, and insulinemia in adults with overweight and obesity: a systematic review

and meta-analysis of randomized controlled trials. **The American journal of clinical nutrition**, v. 106, n. 6, p. 1514-1528, 2017.

YAN, Mary R. et al. A sustainable wholesome foodstuff; health effects and potential dietotherapy applications of yacon. **Nutrients**, v. 11, n. 11, p. 2632, 2019.

WANG, Yue et al. The role of obstetrician-gynecologists and reproductive endocrinologists in the blood glucose management of polycystic ovary syndrome. **Gynecological Endocrinology**, v. 38, n. 12, p. 1114-1120, 2022.

WEICKERT, M. O.; PFEIFFER, A. F. H. Impact of dietary fiber consumption on insulin resistance and the prevention of type 2 diabetes. **The Journal of nutrition**, v. 148, n. 1, p. 7-12, 2018.

YAMAGUCHI, T. et al. Analysis of anti-glycative components in *Smallanthus sonchifolius* (yacon). **Glycative Stress Res**, v. 5, n. 1, p. 36-44, 2018.

ZENG, X. et al. Polycystic ovarian syndrome: correlation between hyperandrogenism, insulin resistance and obesity. **Clinica chimica acta**, v. 502, p. 214-221, 2020.

ZHANG, J. et al. Polycystic ovary syndrome and mitochondrial dysfunction. **Reproductive Biology and Endocrinology**, v. 17, n. 1, p. 1-15, 2019.

ZHU, Di et al. Can functional oligosaccharides reduce the risk of diabetes mellitus?. **The FASEB Journal**, v. 33, n. 11, p. 11655-11667, 2019.

## APÊNDICES

## APÊNDICE 1 - Convite para as participantes:

**CONVITE**

Convido mulheres de 18 a 40 anos com o diagnóstico de **Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP)** para participar da minha pesquisa de Mestrado para investigar se:

**O consumo de *xarope de yacon* pode reduzir os níveis de glicose (açúcar) do sangue após as principais refeições.**

Para saber mais, aponte a câmera do seu celular para o QR Code ao lado ou entre em contato pelo:

 [fernandafreitaspereira@usp.br](mailto:fernandafreitaspereira@usp.br)  
 (16) 996440181



Fernanda Freitas Pereira  
Nutricionista e Mestranda FMRP USP



Fonte: Autora

**APÊNDICE 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

**TÍTULO DO PROJETO:** “Oferta de xarope de yacon para mulheres com Síndrome dos Ovários Policísticos e sobrepeso/obesidade: impactos na glicemia pós-prandial”

**Responsável:** Fernanda Freitas Pereira

**Supervisor:** Professor Doutor [Anderson Marliere Navarro](#)

**Médica responsável:** Professora Doutora [Rosana Maria dos Reis](#)

**Você está sendo convidada a participar voluntariamente (sem qualquer benefício monetário) de um trabalho de pesquisa que será desenvolvido pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP.**

**1. Justificativa e objetivo da pesquisa:**

Diante ao número crescente de mulheres em idade fértil com Síndrome dos Ovários Policísticos (SOP) associado às complicações de saúde que a síndrome pode trazer, recomenda-se a busca por uma vida mais saudável, com prática regular de exercícios físicos e melhora da alimentação. Desse modo, é importante o estudo sobre alimentos que possam ajudar na prevenção ou agravamento das complicações oriundas da síndrome. Atualmente, o interesse por alimentos saudáveis tem crescido, como o yacon. O xarope de yacon é um alimento promissor que tem origem natural e pode apresentar benefícios à saúde humana, conforme já mostrado em outras pesquisas e estudos. Porém se faz necessário mais pesquisas que envolvam mulheres com SOP para verificar se o consumo desse alimento pode trazer benefícios, assim como para a população que não apresenta o diagnóstico da mesma.

Sendo assim, o objetivo dessa pesquisa é verificar se mulheres com SOP e peso do corpo aumentado, ao consumir (comer) o xarope de yacon pode ter uma redução do açúcar no sangue após a realização das refeições.

**2. Procedimentos e participação:**

Ao ser convidada, se você aceitar participar voluntariamente da pesquisa você deverá comparecer em três encontros no Ambulatório de Síndrome dos Ovários Policísticos do Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CSE/FMRP/USP).

No **primeiro encontro**, serão realizadas suas medidas de peso, altura, medida da cintura e do pescoço com uma fita e um exame que não dói para ver a quantidade de gordura, músculos e água que você tem em seu corpo em quilos e litros respectivamente. Ao mesmo tempo precisaremos colar um pequeno aparelho chamado “sensor” (um disco com tamanho parecido com uma moeda de um real) atrás do seu braço, que irá medir o açúcar do seu sangue ao longo do experimento. Esse aparelho é usado para evitar que se faça furos no dedo. Esse sensor é um disco que tem em sua parte de baixo uma fita adesiva (na qual não provoca alergia) que será colada em sua pele. No meio dele, existe uma sondinha bem pequena que fica em contato com a pele sem provocar qualquer dor. Para a instalação, a pesquisadora irá colocar o disco do sensor em um aplicador (que vem na embalagem junto ao sensor e é descartável) e aplicar ele na sua pele, para que ele possa ficar colado.

Além disso, você receberá algumas orientações sobre alimentação saudável e lhe será entregue folhas para realizar as anotações de como você se alimenta durante o dia (registro de vinte e quatro horas). Ao final, você receberá um xarope junto a orientações de como consumi-lo em casa durante cinco dias após algumas refeições. Ele deve ser guardado na geladeira. Você receberá também um pequeno aparelho semelhante a um “mini celular” chamado leitor para medir o seu açúcar no sangue quando você passar a tela dele próximo ao sensor colocado em seu braço. Junto a ele você receberá um carregador e instruções de uso. O leitor e seu carregador deverão ser devolvidos para a pesquisadora no último encontro.

Após esses 5 dias, no **segundo encontro** você receberá um novo frasco de xarope para consumir novamente, de acordo com o que lhe foi orientado anteriormente. No **terceiro encontro** com a pesquisadora responsável, será feita a retirada do sensor e você deverá entregar os seus registros alimentares de vinte e quatro horas devidamente preenchidos.

### **3. Desconfortos e riscos possíveis:**

Poderá ocorrer algum desconforto ou constrangimento no momento das medidas de peso, altura, medida da cintura e do pescoço e no registro do recordatório alimentar de vinte e quatro horas. Além disso, poderá ocorrer um desconforto durante ao colocar o sensor. A presença do sensor colado em seu braço poderá ser considerada algo desconfortável. O sensor é descartável, não pode ser utilizado por outra pessoa, ao final dos 15 dias a pesquisadora irá retirá-lo de seu braço e jogar fora.

Ao colá-lo em seu braço, a pesquisadora irá lavar as mãos com água e sabão, utilizar álcool em gel 70% e utilizar luvas. Ela irá passar um lenço umedecido com álcool 70% na região do seu braço em que o sensor será colado. Isso será feito para evitar a transmissão de COVID-19 e outras possíveis doenças contagiosas.

Serão feitas orientações sobre como manter sua rotina diária na presença do sensor (por exemplo, ele pode ter contato com a água, o que não atrapalha um banho ou até mesmo mergulho em água).

O consumo do xarope pode causar gases e inchaço na região da barriga.

#### **4. Benefícios esperados com a pesquisa:**

A partir de sua participação, você receberá orientações gerais sobre alimentação saudável que contribuem para a adoção de hábitos mais saudáveis em sua rotina. Além disso, você estará contribuindo para o desenvolvimento do estudo e verificação sobre o impacto do consumo do xarope de yacon nos níveis de açúcar no sangue após a refeição, o que a depender dos resultados pode direcionar a pesquisa para novas descobertas e benefícios direcionados a pessoas com diagnóstico de Síndrome dos Ovários Policísticos.

Você terá garantia que todos os seus resultados poderão ser consultados com a pesquisadora após o término da pesquisa. Caso tenha interesse em comprar o xarope que você consumiu após terminar a pesquisa você pode entrar em contato pelo site: <https://yaconfos.com.br/> .

#### **5. Ressarcimento:**

A senhora receberá todos os itens necessários para participar da pesquisa (sensor, leitor e carregador da marca *Freestyle Libre da Abbott®*, xarope a ser consumido, registros alimentares de 24h). Caso haja algum dano à sua saúde decorrente da pesquisa, não iremos arcar com nenhum custo financeiro.

#### **6. Desistência:**

Sua participação neste estudo é completamente voluntária, você tem a liberdade de recusar ou interromper a sua participação a qualquer momento sem se prejudicar com essa decisão. Em caso de decisão de interromper o estudo, a pesquisadora responsável deverá ser comunicada imediatamente. A interrupção ou desistência do estudo não irá prejudicar o seu atendimento no ambulatório do CSE-FMRP-USP.

#### **7. Sigilo**

Os resultados dessa pesquisa serão tornados públicos em forma de relatório de pesquisa ou artigo científico, mas há garantia de que sua identidade sempre será mantida em sigilo.

#### **8. Garantias:**

Ao aceitar participar da pesquisa, você receberá uma via (e não uma cópia) desse termo (TCLE) impresso em frente e verso devidamente assinado e rubricado

em todas as páginas por você (participante) e pela pesquisadora responsável. É garantido que será realizado o esclarecimento de todos os procedimentos e quaisquer dúvidas antes e durante a pesquisa. Ademais, é garantido que você poderá ter acesso aos resultados provenientes dessa pesquisa.

Os números de telefone e email dos responsáveis estão à disposição para o esclarecimento de dúvidas ou reclamações referentes ao estudo.

**Contato dos pesquisadores responsáveis:** Av. Bandeirantes 3200, CEP 14049-900, Ribeirão Preto/SP. Tel +55 (35) 998143780, +55 (16) 3315-4413.

**Email:** [fernandafreitaspereira@usp.br](mailto:fernandafreitaspereira@usp.br) ou [navarro@fmrp.usp.br](mailto:navarro@fmrp.usp.br)

Você também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do CSE/FMRP-USP-5414: [cep.cse@fmrp.usp.br](mailto:cep.cse@fmrp.usp.br) / (16) 3602-2228 (das 8:00h às 16:30h nos dias úteis). O Comitê de Ética em Pesquisa é responsável apenas pelos aspectos éticos da pesquisa.

Declaro que, após convenientemente esclarecido pela pesquisadora e ter entendido o que me foi explicado, **consinto participar voluntariamente do presente Projeto de Pesquisa.**

Nome da participante: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Nome da pesquisadora: Fernanda Freitas Pereira / Orientador: Anderson Marliere Navarro

Assinatura da pesquisadora: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Ribeirão Preto, SP, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

### APÊNDICE 3 - Monitoramento de glicemia

#### Monitoramento de glicemia

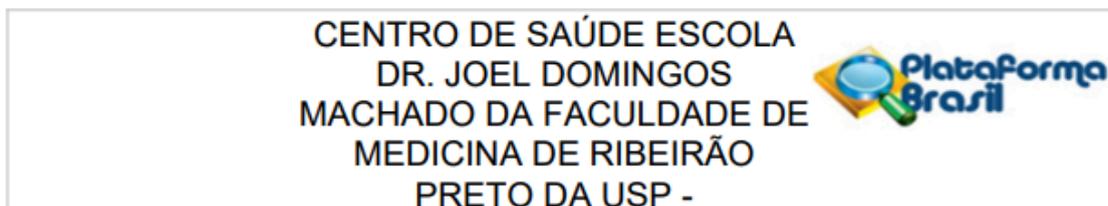
Nome: \_\_\_\_\_ Data de início \_\_\_\_\_

	Antes da refeição	Pós-refeição	1 hora após a refeição	2 horas após a refeição
<b><u>Dia 1 – Fase 1</u></b> Café da manhã				
<b><u>Dia 1 – Fase 1</u></b> Almoço				
<b><u>Dia 1 – Fase 1</u></b> Jantar				
<b><u>Dia 2 – Fase 1</u></b> Café da manhã				
<b><u>Dia 2 – Fase 1</u></b> Almoço				
<b><u>Dia 2 – Fase 1</u></b> Jantar				
<b><u>Dia 3 – Fase 1</u></b> Café da manhã				
<b><u>Dia 3 – Fase 1</u></b> Almoço				
<b><u>Dia 3 – Fase 1</u></b> Jantar				
<b><u>Dia 4 – Fase 1</u></b> Café da manhã				
<b><u>Dia 4 – Fase 1</u></b> Almoço				
<b><u>Dia 4 – Fase 1</u></b> Jantar				
<b><u>Dia 5 – Fase 1</u></b> Café da manhã				
<b><u>Dia 5 – Fase 1</u></b> Almoço				
<b><u>Dia 5 – Fase 1</u></b> Jantar				
<b><u>SEM XAROPE – Dia</u></b> <u>1</u> Café da manhã				
<b><u>SEM XAROPE – Dia</u></b> <u>1</u> Almoço				
<b><u>SEM XAROPE – Dia</u></b> <u>1</u> Jantar				
<b><u>SEM XAROPE – Dia</u></b> <u>2</u> Café da manhã				
<b><u>SEM XAROPE – Dia</u></b> <u>2</u> Almoço				

<u>SEM XAROPE – Dia</u> <u>2</u> Jantar				
<u>SEM XAROPE – Dia</u> <u>3</u> Café da manhã				
<u>SEM XAROPE – Dia</u> <u>3</u> Almoço				
<u>SEM XAROPE – Dia</u> <u>3</u> Jantar				
<u>Dia 1 – Fase 2</u> Café da manhã				
<u>Dia 1 – Fase 2</u> Almoço				
<u>Dia 1 – Fase 2</u> Jantar				
<u>Dia 2 – Fase 2</u> Café da manhã				
<u>Dia 2 – Fase 2</u> Almoço				
<u>Dia 2 – Fase 2</u> Jantar				
<u>Dia 3 – Fase 2</u> Café da manhã				
<u>Dia 3 – Fase 2</u> Almoço				
<u>Dia 3 – Fase 2</u> Jantar				
<u>Dia 4 – Fase 2</u> Café da manhã				
<u>Dia 4 – Fase 2</u> Almoço				
<u>Dia 4 – Fase 2</u> Jantar				
<u>Dia 5 – Fase 2</u> Café da manhã				
<u>Dia 5 – Fase 2</u> Almoço				
<u>Dia 5 – Fase 2</u> Jantar				

Fonte: autora

## APÊNDICE 4 - Aprovação do CEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Oferta de xarope de yacon para mulheres com síndrome do ovário policístico e sobrepeso/obesidade: impactos na glicemia pós-prandial

**Pesquisador:** FERNANDA FREITAS PEREIRA

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 65153522.9.0000.5414

**Instituição Proponente:** Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio  
FUND DE APOIO AO ENSINO PESQ E ASSISTENCIA HCFMRPUSP

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.905.064

#### Apresentação do Projeto:

Resposta às pendências do parecer de 01/02/2023:

"Pendências no parecer 5.885.752:

1 - texto do projeto e no TCLE que o sensor é descartável, entretanto no termo de responsabilidade, há informação que o sensor pode ser reutilizado. Deve ser colocada a informação correta nos 2 locais: descartável ou reutilizável?

Resposta: um novo termo foi elaborado e anexado no item "Termo de Responsabilidade" em sua nova versão na Plataforma Brasil. PENDÊNCIA ATENDIDA

2 - No item "Ressarcimento" foi colocada apenas a garantia do fornecimento do material necessário para a execução da pesquisa, mas não foi informado e haverá ressarcimento financeiro para o participante se ocorresse algum dano para a sua saúde decorrente da pesquisa. Foi informado na página 13, que o projeto não irá arcar com nenhum custo financeiro, caso ocorresse algum dano para a sua saúde decorrente da pesquisa. Isso precisa ser modificado. Na reformulação do texto, recomendo a redação de que "caso ocorra algum dano decorrente da participação na pesquisa, este poderá ser indenizado de acordo com a legislação vigente".

**Endereço:** Rua Teresina, n° 690

**Bairro:** Sumarezinho

**CEP:** 14.055-380

**UF:** SP

**Município:** RIBEIRAO PRETO

**Telefone:** (16)3315-0009

**E-mail:** cep.cse@fmrp.usp.br

**CENTRO DE SAÚDE ESCOLA  
DR. JOEL DOMINGOS  
MACHADO DA FACULDADE DE  
MEDICINA DE RIBEIRÃO  
PRETO DA USP -**



Continuação do Parecer: 5.905.064

Resposta: as alterações foram feitas no projeto (página 24) e no TCLE anexado a Plataforma Brasil." PENDÊNCIA ATENDIDA.

**Objetivo da Pesquisa:**

De acordo com o documento "PB\_Informações\_Básicas do\_Projeto\_2020673.pdf submetido em 13/12/22, na Plataforma Brasil.

Objetivo Primário: Verificar se a oferta do xarope de yacon para mulheres com sobrepeso/obesidade e diagnóstico de síndrome do ovário policístico pode contribuir para redução da glicemia pós prandial.

Objetivo Secundário: Realizar a avaliação antropométrica das voluntárias com peso, altura, cálculo do IMC, circunferências e composição corporal;- Avaliar e comparar os parâmetros bioquímicos de glicemia pós-prandial, pré e pós intervenção; Quantificar o recordatório de 24 h das voluntárias;- Avaliar o consumo alimentar qualitativo das participantes."

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

De acordo com o documento "PB\_Informações\_Básicas do\_Projeto\_2020673.pdf submetido em 13/12/22, na Plataforma Brasil.

"Riscos: Poderá ocorrer algum desconforto ou constrangimento no momento de aferição das medidas antropométricas e registro no recordatório de 24 horas. Além disso, poderá ocorrer um desconforto durante a instalação do sensor de monitoramento contínuo de glicose Freestyle Libre da Abbott®. A presença do sensor instalado durante todo o experimento pode ser considerada como algo desconfortável. Para evitar a transmissão de COVID-19 e outras doenças infecciosas, a pesquisadora irá higienizar suas mãos com água e sabão, utilizar álcool em gel 70% e luvas. Na participante, em seu braço na região em que o sensor será aplicado, a pesquisadora irá passar um lenço umedecido com álcool 70%. A ingestão do xarope de yacon pode provocar inchaço abdominal e gases devido a sua concentração de frutooligossacarídeos. Serão feitas orientações sobre como manter a rotina diária na presença do sensor de monitoramento contínuo de glicose. Além disso, todas as voluntárias serão informadas que podem interromper sua participação na pesquisa a qualquer momento e que as mesmas devem avisar a pesquisadora responsável imediatamente.

**Endereço:** Rua Teresina, nº 690

**Bairro:** Sumarezinho

**CEP:** 14.055-380

**UF:** SP

**Município:** RIBEIRAO PRETO

**Telefone:** (16)3315-0009

**E-mail:** cep.cse@fmrp.usp.br

**CENTRO DE SAÚDE ESCOLA  
DR. JOEL DOMINGOS  
MACHADO DA FACULDADE DE  
MEDICINA DE RIBEIRÃO  
PRETO DA USP -**



Continuação do Parecer: 5.905.064

**Benefícios:** As voluntárias receberam orientações nutricionais gerais que contribuem para a adoção de hábitos mais saudáveis em suas rotinas. Além disso, as mesmas estarão contribuindo para o desenvolvimento do estudo e verificação sobre o impacto do consumo do xarope de yacon na glicemia pósprandial, o que a depender dos resultados pode direcionar a pesquisa para novas descobertas e benefícios direcionados a pessoas com diagnóstico de Síndrome do Ovário Policístico. Cada participante terá a garantia de que poderá consultar com a pesquisadora quais foram seus resultados mediante a participação da pesquisa. Ainda, caso haja interesse será informado para as mesmas o local de compra do xarope de yacon após o término da intervenção."

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

As alterações sugeridas no item "Ressarcimento" foram acatadas e incorporadas em sua nova versão. Ver parecer de 01/02/2023.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O TCLE foi reformulado e incorporou as sugestões do parecer de 01/02/2023.

**Recomendações:**

As pendências foram atendidas de forma satisfatória e incorporadas nas novas versões do TCLE e do projeto.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Recomendo aprovação do projeto "ad referendum" da reunião colegiada.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Projeto aprovado "ad referendum" da reunião colegiada.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2020673.pdf	15/02/2023 11:50:38		Aceito
Declaração de concordância	DeclaracaoDiretoriaGeralCSE.pdf	15/02/2023 11:48:05	FERNANDA FREITAS PEREIRA	Aceito
Declaração de Instituição e	OficioConcordanciaSMS.pdf	15/02/2023 11:46:58	FERNANDA FREITAS PEREIRA	Aceito

**Endereço:** Rua Teresina, n° 690

**Bairro:** Sumarezinho

**CEP:** 14.055-380

**UF:** SP

**Município:** RIBEIRAO PRETO

**Telefone:** (16)3315-0009

**E-mail:** cep.cse@fmrp.usp.br

**CENTRO DE SAÚDE ESCOLA  
DR. JOEL DOMINGOS  
MACHADO DA FACULDADE DE  
MEDICINA DE RIBEIRÃO  
PRETO DA USP -**



Continuação do Parecer: 5.905.064

Infraestrutura	OficioConcordanciaSMS.pdf	15/02/2023 11:46:58	FERNANDA FREITAS PEREIRA	Aceito
Outros	CartaResposta.pdf	15/02/2023 11:45:18	FERNANDA FREITAS PEREIRA	Aceito
Outros	TermoResponsabilidade.pdf	15/02/2023 11:44:58	FERNANDA FREITAS PEREIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	15/02/2023 11:44:40	FERNANDA FREITAS PEREIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoAtualizado3.pdf	15/02/2023 11:44:20	FERNANDA FREITAS PEREIRA	Aceito
Parecer Anterior	ParecerAnterior.pdf	15/02/2023 11:44:01	FERNANDA FREITAS PEREIRA	Aceito
Cronograma	CronogramaAtualizado.pdf	15/02/2023 11:43:43	FERNANDA FREITAS PEREIRA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	04/10/2022 14:41:06	FERNANDA FREITAS PEREIRA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	04/10/2022 08:51:32	FERNANDA FREITAS PEREIRA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIBEIRAO PRETO, 22 de Fevereiro de 2023

\_\_\_\_\_  
**Assinado por:  
LAÉRCIO JOEL FRANCO  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Teresina, nº 690

**Bairro:** Sumarezinho

**CEP:** 14.055-380

**UF:** SP

**Município:** RIBEIRAO PRETO

**Telefone:** (16)3315-0009

**E-mail:** cep.cse@fmrp.usp.br