



**UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-
BRASILEIRA - UNILAB
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

MARIA DA CONCEIÇÃO DOS SANTOS OLIVEIRA CUNHA

**EFEITO DA FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ AMARELO NO CONTROLE
GLICÊMICO DE PESSOAS COM DIABETES TIPO 2 NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À
SAÚDE**

REDENÇÃO - CE

2018

MARIA DA CONCEIÇÃO DOS SANTOS OLIVEIRA CUNHA

**EFEITO DA FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ AMARELO NO CONTROLE
GLICÊMICO DE PESSOAS COM DIABETES TIPO 2 NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À
SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós- Graduação em Enfermagem da Universidade Integração Internacional de Lusofonia Afro-Brasileira como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem. Linha de Pesquisa: Práticas do Cuidado em Saúde no cenário dos países Lusófonos.

Orientador: Prof. Dr. Márcio Flávio Moura de Araújo.

REDENÇÃO - CE

2018

Dados internacionais de
catalogação-na-publicação (ficha catalográfica)

MARIA DA CONCEIÇÃO DOS SANTOS OLIVEIRA CUNHA

EFEITO DA FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ AMARELO NO CONTROLE GLICÊMICO DE PESSOAS COM DIABETES TIPO 2 NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Márcio Flávio Moura de Araújo (Orientador)
Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB)

Profa. Dra. Maria do Livramento de Paula (1º Membro)
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

Prof. Dr. Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas (2º Membro)
Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)

Profa. Dra. Vivian Saraiva Veras (3º Membro)
Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB)

Profa. Dra. Edmara Chaves Costa (Suplente)
Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB)

Dedico este trabalho:
A Deus, por me propiciar a concretização de mais um sonho,
sua proteção e luz na minha vida.
Pela vida maravilhosa e pelas pessoas que encontrei no caminho.....

AGRADECIMENTO

Agradecer principalmente a Deus por me dar força e coragem de insistir nos meus sonhos. Pela conclusão do curso do Mestrado, por ter me dado forças para enfrentar as dificuldades ao longo desses dois anos e nunca ter me deixado desistir. Pois, Deus é Fiel!

Agradecer ao meu marido Francisco Afrânio Cunha que sempre confiou e torceu muito por todas as minhas conquistas e vitórias. Meu eterno companheiro sempre te amarei!

Agradecer as minhas filhas Yasmin e Cecília, por serem minhas verdadeiras amigas e companheiras. Vocês são os meus maiores tesouros.

Agradecer a minha mãe Maria de Lourdes dos Santos Oliveira, que mesmo longe está sempre me apoiando e torcendo pela minha felicidade. Que nunca me abandona e sempre ora por mim.

Agradeço ao meu pai José Araquém Oliveira, que é um homem sonhador e um idealista de um mundo melhor e igualitário.

Agradeço aos meus irmãos Franklim “*in memoriam*” e Fábio pelo amor incondicional e pelo carinho de acreditar nos meus sonhos.

Agradecer aos meus familiares de Recife, minhas tias, tios e primos (as) que são a base de uma família alegre e carinhosa.

A todos os meus familiares de Fortaleza, minha avó Maria, tias e tios, primas que estão torcendo pelo meu sucesso e moram no meu coração.

Agradecer ao professor Dr. Márcio Flávio Moura de Araújo, pela confiança e carinho com que me recebeu. Por compartilhar sua vasta experiência e criatividade. Por dedicar seu tempo e energia em conduzir com maestria a arte de educar.

Agradecer a todos os amigos (as) que tive o prazer de conhecer e conviver durante a concretização de sermos a 1ª Turma do Mestrado Acadêmico de Enfermagem da UNILAB. Principalmente as minhas amigas Ana Gesselena, Mayra, Tibelle, Darrielle e Susy que vivenciaram a experiência de um mundo novo cheio de desafios e alegrias.

Agradecer a todos os professores do Programa de Pós Graduação em Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB), que contribuíram para a minha formação profissional, os quais transmitiram seus conhecimentos e que responderam as dúvidas. A todos muito obrigada!

Agradecer aos profissionais que fazem a Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB), em particular aos profissionais da coordenação do MAENF por terem me proporcionado um convívio de muitas alegrias.

Agradecer aos professores Doutores: Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas, Maria do Livramento de Paula, Vivian Saraiva Veras e Edmara Chaves Costa por aceitarem participar como membros da minha banca de mestrado, bem como pelas suas contribuições para a versão final dessa dissertação.

Agradecer a todos os participantes do Município de Redenção – CE, que aceitaram contribuir com a pesquisa.

Agradecer a CAPES pela bolsa do Programa de Demanda Social durante os dois anos de ensino e aprendizagem. Ao CNPq pela disponibilização de recursos financeiros conforme o edital MCTI/CNPq N° 14/2014, de número Processo: 454051/2014-0.

RESUMO

Ao longo da história da humanidade produtos herbáceos e suplementos alimentares têm sido utilizados no tratamento do diabetes tipo 2 (DM2). O que é resultado da cultura popular na promoção da saúde humana, muitas vezes desprestigiada. Contudo, com o crescimento do diabetes e dos custos socioeconômicos e de saúde a ele associados é crescente o interesse científico por esse tema. Desse modo, o objetivo desta pesquisa foi analisar o efeito do uso da farinha da casca do maracujá amarelo no controle glicêmico de pessoas com diabetes tipo 2, durante oito semanas. Trata-se de ensaio clínico randomizado, aberto, prospectivo conduzido com 54 participantes durante oito semanas. Os participantes foram orientados ingerir 12 gramas da farinha, três vezes ao dia, antes do café da manhã, almoço e jantar. Após as oito semanas de uso de farinha da casca do maracujá amarelo, não identificamos diferenças estatísticas significantes nos valores da glicemia capilar ($p=0,562$), glicemia venosa de jejum ($p=0,268$) e hemoglobina glicada ($p=0,229$) entre os grupos do estudo. No grupo intervenção, identificamos um aumento (29,6%-37%) das pessoas com HbA_{1c} normal, contudo, sem relevância estatística ($p=0,274$). Dentre as pessoas com síndrome metabólica, após as oito semanas da intervenção, alguns critérios como percentual de gordura, pressão arterial e os triglicérides apresentaram alterações positivas, mas sem relevância estatística. Portanto, na amostra em estudo, concluímos que o uso da farinha da casca do maracujá amarelo, durante oito semanas, não melhorou o controle de glicêmico das pessoas com diabetes tipo 2. Pessoas com síndrome metabólica em uso da farinha da casca de maracujá amarelo também não apresentaram melhora estatisticamente significantes em nenhum dos componentes da síndrome. O estudo foi aprovado pelo Comitê de ética em pesquisa com seres humanos da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB) sob parecer 828-534/2014. O ensaio clínico também foi registrado na Rede Brasileira de Ensaios Clínicos sob o número RBR-9jth8n.

Palavras-Chaves: Diabetes Mellitus tipo 2; Passiflora; Pesquisa Baseada em Evidências; Enfermagem.

ABSTRACT

Throughout human history, herbs and dietary supplements have been used in the treatment of type 2 diabetes (DM2). This is a result of folk culture in promoting human health, and is often discredited. However, with the growth of diabetes and the associated socioeconomic and health-related costs, there is growing scientific interest in this topic. Therefore, the aim of this research was to analyze the effect of using yellow passion fruit peel flour in glycemic control of people with type 2 diabetes during eight weeks. This is a randomized, open, prospective clinical trial conducted with 54 participants for an eight-week period. The participants were instructed to ingest 12 grams of passion fruit peel flour, three times a day – before breakfast, lunch, and dinner. After eight weeks of using yellow passion fruit peel flour, we identified no significant statistical differences in the values of capillary blood glucose ($p=0.562$), fasting venous blood glucose ($p=0.268$), or glycated hemoglobin ($p=0.229$) among the study groups. In the intervention group, we identified an increase (29.6%–37%) in people with normal HbA1c, however, without statistical significance ($p=0.274$). Among people with metabolic syndrome, after eight weeks of intervention, some of the criteria such as percentage of fat, blood pressure, and triglycerides showed positive changes, but without statistical relevance. Therefore, in the study sample, we concluded that the use of yellow passion fruit peel flour for eight weeks did not improve glycemic control in people with type 2 diabetes. People with metabolic syndrome using yellow passion fruit peel flour also showed no statistically significant improvement in any of the components of the syndrome. The study was approved by the Human Research Ethics Committee of the University for International Integration of Afro-Brazilian Lusophony (UNILAB), under opinion number 828-534/2014. The clinical trial was also registered with the Brazilian Network of Clinical Trials under number RBR-9jth8n.

Key Words: Diabetes Mellitus Type 2; Passiflora; Evidence-Based Research; Nursing.

LISTAS DE QUADROS

| | |
|--|----|
| Quadro 1 – Classificação Internacional da Obesidade, segundo o índice de massa corporal (IMC) e risco de doença (Organização Mundial da Saúde) que divide a adiposidade em graus ou classes. | 47 |
| Quadro 2 – Classificação do Percentual de Gordura (%G) | 51 |
| Quadro 3 – Classificação da Pressão Arterial de acordo com a medição casual ou no consultório a partir de 18 anos de idade. Redenção-CE, Brasil, 2017. | 52 |
| Quadro 4 – Classificação dos componentes da Síndrome Metabólica | 52 |

LISTAS DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1 - Maracujá azedo BRS sol do cerrado (BRS SC1), EMBRAPA..... | 25 |
| Figura 2 - Partes constituintes da fruta Maracujá, EMBRAPA. | 26 |
| Figura 3 - Sachê da farinha da casca do maracujá amarelo. Redenção, Ceará, Brasil, 2016 | 27 |
| Figura 4 - Mapa do Ceará com foco na região do Maciço de Baturité | 40 |
| Figura 5 - Fluxograma dos pacientes com DM2. Redenção, Ceará, Brasil, 2016..... | 43 |
| Figura 6 - Fluxograma da Avaliação inicial. Redenção, Ceará, Brasil, 2016..... | 44 |
| Figura 7 - Medição do IMC. Redenção, Ceará, Brasil, 2016..... | 48 |
| Figura 8 - Medição da Prega Subescapular. Redenção, Ceará, Brasil, 2016 | 50 |
| Figura 9 - Medição da Prega Suprailíaca. Redenção, Ceará, Brasil, 2016 | 50 |

LISTA DE TABELAS

| | | |
|-----------------|--|----|
| Tabela 1 | - Distribuição dos artigos encontrados, excluídos/repedidos e selecionados, segundo os meios eletrônicos, Redenção, Ceará, Brasil, 2016 | 30 |
| Tabela 2 | - Apresentação da extração dos dados do estudo, segundo o número de ordem, título do artigo, país, base de dados, objetivos do estudo e ano de publicação, Redenção, Ceará, Brasil, 2016. | 32 |
| Tabela 3 | - Distribuição dos participantes, conforme características sociodemográficas, Redenção, Ceará, Brasil, 2016. | 58 |
| Tabela 4 | - Controle glicêmico dos participantes entregrupos após oito semanas de intervenção, Redenção, Ceará, Brasil, 2016. | 60 |
| Tabela 5 | - Controle glicêmico dos participantes intragrupos após oito semanas de intervenção, Redenção, Ceará, Brasil, 2016. | 61 |
| Tabela 6 | - Classificação dos componentes da Síndrome Metabólica antes e após de oito semanas de uso da farinha da casca do maracujá amarelo, Redenção, Ceará, Brasil, 2017..... | 63 |
| Tabela 7 | - Indicadores antropométricos, comparação intragrupos, após oito semanas de uso da farinha da casca do maracujá amarelo, Redenção, Ceará, Brasil, 2017. | 65 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|---------------------|---|
| APS | Atenção Primária à Saúde |
| ADA | <i>American Diabetes Association</i> |
| BIREME | Biblioteca Virtual em Saúde |
| CAPES | Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior |
| CC | Circunferência da cintura |
| CPLP | Comunidade de países de língua portuguesa |
| CONEP | Comissão Nacional de Ética e Pesquisa |
| CP | Circunferência do pescoço |
| CT | Colesterol Total |
| DALY | <i>Disability adjusted life years</i> |
| DeCS | Descritores em ciência da saúde |
| DM | Diabetes mellitus |
| DM1 | Diabetes mellitus tipo 1 |
| DM2 | Diabetes mellitus tipo 2 |
| ECR | Ensaio clínico randomizado |
| EMBRAPA | Empresa brasileira de pesquisa agropecuária |
| HAS | Hipertensão Arterial Sistêmica |
| HbA1c | Hemoglobina glicada |
| HDL-c | Lipoproteína de Alta Densidade |
| IAA | Índice de absorção de água |
| IAC | Índice de adiposidade central |
| IDF | <i>International Diabetes Federation</i> |
| IMC | Índice de Massa Corporal |
| INMETRO | Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia |
| LILACS | Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde |
| LDL-c | Lipoproteína de Baixa Densidade |
| MAC | Medicina alternativa e complementar |
| MEDLINE | Medical Literature Analysis and Retrieval System Online |
| NCCAM | <i>National center for complementary and alternative medicine</i> |
| NCEP-ATP III | <i>National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel III</i> |

| | |
|-----------------------|---|
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| PA | Pressão Arterial |
| PAD | Pressão Arterial Diastólica |
| PAS | Pressão Arterial Sistólica |
| PALOP | Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa |
| PUBMED | Public Medline |
| SBD | Sociedade Brasileira de Diabetes |
| SCIELO | Scientific Electronic Library Online |
| SCIENCE DIRECT | ScienceDirect – Elsevier Science's MegaSource |
| SCOPUS | Scopus Base de dados bibliográfica |
| SIM | Sistema de informação sobre mortalidade |
| SM | Síndrome Metabólica |
| SPSS | Statistical Package for Social Sciences |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| TG | Triglicerídeos |
| WHO | World Health Organization |

SUMÁRIO

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | INTRODUÇÃO | 15 |
| 2 | OBJETIVOS | 23 |
| 2.1 | Objetivo Geral | 23 |
| 2.2 | Objetivos Específicos | 23 |
| 3 | FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA | 24 |
| 3.1 | Farinha da casca do maracujá amarelo (<i>Passiflora Edulis</i>) | 24 |
| 3.2 | Farinha da Casca do Maracujá Amarelo (<i>Passiflora Edulis Sims</i>) no controle glicêmico em pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2: Revisão Integrativa da Literatura. | 29 |
| 4 | MATERIAL E MÉTODOS | 39 |
| 4.1 | Desenho do Estudo | 39 |
| 4.2 | Local do Estudo e Período..... | 39 |
| 4.3 | População e Amostra | 40 |
| 4.3.1 | Critérios de seleção | 41 |
| 4.3.2 | Critérios de exclusão | 41 |
| 4.3.3 | Critérios de descontinuidade | 42 |
| 4.4 | Randomização dos sujeitos | 42 |
| 4.5 | Procedimento de coleta, Avaliação inicial e Medidas..... | 45 |
| 4.6 | Descrição das variáveis | 45 |
| 4.6.1 | Variáveis sociodemográficas | 45 |
| 4.6.2 | Variáveis de Desfecho | 46 |
| 4.6.3 | Dados Antropométricos | 46 |
| 4.6.4 | Pressão Arterial (PA) | 51 |
| 4.6.5 | Critérios da Síndrome Metabólica | 52 |
| 4.6.6 | Dados Bioquímicos | 53 |
| 4.7 | Obtenção da Farinha | 54 |

| | | |
|------|--|-----|
| 4.8 | Intervenção | 55 |
| 4.9 | Análise dos dados | 56 |
| 4.10 | Riscos e Benefícios do estudo | 56 |
| 4.11 | Aspectos Éticos | 57 |
| 5 | RESULTADOS | 58 |
| 6 | DISCUSSÃO | 66 |
| 7 | CONCLUSÃO | 73 |
| 8 | CONSIDERAÇÕES FINAIS | 74 |
| | REFERÊNCIAS | 75 |
| | APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO | 93 |
| | APÊNDICE B - FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS..... | 96 |
| | ANEXO A - PROTOCOLO DE APROVAÇÃO DO PROJETO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA - UNILAB. | 103 |
| | ANEXO B - PROTOCOLO DO ARTIGO PUBLICADO | 107 |

INTRODUÇÃO

O estudo em tela teve como objetivo analisar o efeito do uso da farinha da casca do maracujá amarelo (*Passiflora Edulis*) no controle glicêmico de pessoas com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) durante oito semanas.

É inegável o impacto da epidemiologia do DM2 no cenário da saúde coletiva global. Atualmente, estima-se que a população mundial com diabetes seja da ordem de 387 milhões e que alcance 471 milhões em 2035. Cerca de 80% destes indivíduos vivem em países em desenvolvimento, onde a epidemia tem maior intensidade e coexiste com o problema das doenças infecciosas. Ademais, é visível a crescente proporção de pessoas grupos etários mais jovens, acometidas pelo problema (IDF, 2014). Outros autores já falam em 300 milhões de doentes já no ano de 2025. Simultaneamente observa-se uma ampliação na morbidade e mortalidade, desencadeada pelas complicações micro e macro vasculares nos olhos, rins, nervos e aparelho cardiovascular (HAYS; GALASSETTI; COKER, 2008; COSTA *et al.*, 2017).

Nos Estados Unidos, estima-se que 33,9% dos adultos americanos com ≥ 18 anos de idade (84,1 milhões de pessoas) tiveram pré-diabetes em 2015, com base em seu nível de glicose em jejum ou Hemoglobina glicada (HbA1c). Quase metade (48,3%) dos adultos com 65 anos ou mais apresentava pré-diabetes. Os dados ajustados para idade em 2011-2014 indicaram predomínio masculino nos casos de pré-diabetes. A prevalência deste distúrbio foi semelhante entre os grupos raciais e étnicos. Os gastos anuais com esta doença são da ordem de 253 bilhões de dólares. Nos doentes não diagnosticados especula-se que o custo econômico seja de 18 bilhões de dólares anuais (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2015). Nos Estados Unidos, atualmente, há cerca de 30,3 milhões de pessoas com diabetes e 54 milhões com pré-diabetes (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2017).

Com relação à comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP) e os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP), sendo eles: Brasil, Portugal, Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique e São Tomé e Príncipe, e do país asiático o Timor Leste. A prevalência da DM2 vem aumentando nos países de renda média e baixa, principalmente, no Brasil, Timor Leste e os países da África (WHO AFRICA, 2017).

Estima-se que em 2040 existam no mundo 642 milhões de indivíduos com diabetes, dos quais 34,2 milhões pertencerão à África Subsariana. Em Angola, a prevalência estimada da diabetes é de 5,6%, em 2016 (IDF, 2015) No ano de 2014, aproximadamente 422

milhões de adultos manifestaram esta doença, quando comparado aos 108 milhões em 1980 (WHO, 2016).

Estudos feitos no continente africano apresentaram 15% das pessoas na faixa etária entre 25 e 64 anos acometidos com o diabetes. Destacam ainda que, devido o DM ser geralmente silencioso, considerável número de pessoas que não sabem que tem esta condição levando à subestimar esse percentual acometidos de DM2 (WHO AFRICA, 2017).

Estudo feito na República Popular de Angola durante o ano de 2012, apresentou os custos com pacientes com DM em tratamento hospitalar no valor de 45 525 090,9 *kwanzas* (273.029 dólares). Estes dados mostram o quão dispendioso é o internamento dos doentes devido à diabetes. Sendo necessárias políticas de prevenção, diagnóstico e tratamento da diabetes mellitus na República Popular de Angola (ZANGULO; BARI; UCEDA, 2017).

Em Portugal o diabetes representa um sério e grave problema de saúde pública, onde se estima que a prevalência desta patologia na população com idades compreendidas entre os 20 e os 79 anos seja de 13,1%, o que equivale a mais de um milhão de indivíduos diabéticos. De fato, estima-se que os custos com esta patologia em Portugal representem aproximadamente 10% da despesa total em Saúde e 0,9% do PIB português (BRITO DE SÁ *et al.*, 2016).

Na América Latina dados apontam uma prevalência de 26,4 milhões de pessoas diagnosticadas e uma projeção de 40 milhões em 2030 (BRASIL, 2013). Fato é que o DM2 caminha para se tornar a maior epidemia continental dos serviços de saúde, já que a perspectiva é que a sua prevalência, nas próximas duas décadas, dobre, sendo um grande fardo para o Estado devido aos gastos envolvidos no tratamento das suas complicações (STEWART *et al.* 2007; COSTA *et al.*, 2017).

Na população brasileira, o DM afeta mais de 13 milhões de pessoas, o que representa 6,9% da população, com a perspectiva de crescimento. Em alguns casos, o diagnóstico demora, favorecendo o aparecimento de complicações. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017). Acerca disto ainda, é estimado que o Brasil passe da 8ª posição, com prevalência de 4,6%, na população em 2000, para a 6ª posição, com 11,3%, em 2030 (BRASIL, 2013; DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2016). De acordo com a *World Health Organization* (WHO), o percentual de mortalidade no Brasil devido a DM em 2014 foi de 6%, tendo uma prevalência de 7,4% em homens e 8,8% em mulheres (WHO, 2016).

É perceptível a dificuldade de se conhecer incidência e prevalência de DM2 em populações de forma acurada, pois requer seguimento durante alguns anos, com medições

periódicas de glicemia. Os estudos de incidência são geralmente restritos ao DM tipo 1 (DM1), pois suas manifestações iniciais tendem a ser bem características (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2016). Mesmo assim, no Brasil, o último estudo multicêntrico que avaliou a prevalência de DM2 na população com uso de testes diagnósticos ocorreu entre 1986 e 1988 em nove capitais brasileiras, quando se estimou uma prevalência de 7,4% em adultos com idade entre 30 e 69 anos (MALERBI ; FRANCO, 1992).

Um estudo mais recente sobre DM2 no Brasil, estimou a carga de doença atribuível ao DM2 e suas complicações crônicas no Brasil, com dados de mortalidade obtidos no Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) do SUS, para o período 2007-2009. Naquela ocasião o DM2 representou 5% da carga de doença no Brasil, posicionando-se como a 3ª causa mais importante nas mulheres e a 6ª nos homens na construção do *disability adjusted life years* (DALY). O presente estudo ajustou essa estimativa de acordo com a prevalência de indivíduos com excesso de peso e obesos na população brasileira, resultando em uma taxa de 9,7% para adultos com idade igual ou superior a 30 anos (10,3% em homens e 9,1% em mulheres) (COSTA *et al.*, 2017).

No cenário global o enfrentamento do DM2 segue o tripé prevenção primária (novos casos), secundários (complicações micro e macro vasculares) e cuidado das incapacidades/deficiências (amputações, cegueira, depressão, demência e etc.). Neste estudo, o foco reside em subsidiar a prevenção secundária, diretamente associadas à manifestação de complicações através de tecnologia em saúde (pautada em alimento funcional).

Tal como defendido por estudiosos, as complicações clínicas clássicas do DM2 (retinopatias, neuropatias, nefropatias, cardiopatias isquêmicas e etc.) podem ser prevenidas e/ou retardadas quando as pessoas alcançam um bom controle glicêmico, mediado pela adesão ao regime terapêutico alimentar e medicamentoso. Ademais, corrobora favoravelmente a prática regular de exercícios físicos (LUSTMAN *et al.*, 2007; ARAÚJO *et al.*, 2011; VERAS *et al.*, 2012; FARIA *et al.*, 2013).

Atualmente para o controle glicêmico e metabólico do DM2 há uma série de recursos terapêuticos como modificação da dieta, antidiabéticos orais e insulina e até cirurgia metabólica (DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2016). Contudo, existe um interesse crescente de pessoas com DM2 e de estudiosos dessa doença no uso da medicina alternativa e complementar (MAC) no controle glicêmico e na prevenção de complicações da doença. Pesquisas consultadas revelam que pessoas com diabetes utilizam 1,6 vezes mais produtos relacionados à MAC em relação aos indivíduos sem a doença. (DHAM *et al.*, 2006; TACKETT, JONES, 2009).

A MAC envolve uma ampla gama ou procedimentos e terapias que geralmente estão fora da esfera das políticas de saúde pública, sendo definida como um grupo de vários sistemas médicos e/ou de saúde, práticas e programas que geralmente não são considerados parte de medicina convencional, categorizada em produtos (vitaminas, produtos à base de plantas, produtos dietéticos e suplementos); Medicina "mente-corpo" (ioga, meditação, profundidade técnicas de respiração, acupuntura); manipulação e práticas corporais (massagem terapêutica, manipulação espinhal); e outros (energia, terapias de movimento, curandeiros tradicionais) (NCCAM, 2008). As principais terapias utilizadas como MAC são ervas, vitaminas, antioxidantes, ioga, meditação, bioenergia, acupuntura, aromaterapia e orações (WONG *et al.*, 2011).

É importante destacar que as pessoas utilizam a MAC como adjuvante terapêutico e como uma forma de possuir autonomia acerca do seu tratamento. Ademais, também são mencionados aspectos culturais e religiosos como fatores determinantes. Por exemplo, populações que frequentemente usam a MAC são judeus, latino americanos, chineses, indianos, vietnamitas e americanos com descendência indígena. Assim, é crescente o estudo, elaboração e comercialização de produtos naturais no controle do diabetes (DHAM *et al.*, 2006; TACKETT, JONES, 2009; BARBALHO *et al.*, 2011; WAIZAF *et al.*, 2011; ALI-SHTAYEH *et al.*, 2012; KAHALIL *et al.*, 2013; TANG & CHEN, 2014).

No cenário global, as principais práticas relacionadas à MAC no tratamento do diabetes são orações, acupuntura, massagens, yoga, *biofeedback*, terapia e dentre outras. Classicamente, a MAC é compreendida como o uso de terapias clínicas fora da medicina convencional. Hoje na verdade ela atua como um adjuvante da medicina tradicional. Em virtude disto, os defensores destes métodos e pesquisadores da medicina baseada em evidências preferem e defendem o uso do termo “medicina integrativa”, pois atualmente temos uma combinação de terapias clínicas tradicionais e alternativas (DHAM *et al.*, 2006; BIRDEE, YEH, 2010; KAHALIL *et al.*, 2013; TANG & CHENG, 2014).

Nos Estados Unidos, o *National Center for Complementary and Alternative Medicine* (NCCAM) categoriza a MAC nas seguintes modalidades: práticas biológicas, medicina mental-corporal, práticas baseadas na manipulação corporal, medicina energética e práticas médicas integrais (BIRDEE; YEH, 2010).

Ao longo da história da humanidade produtos herbáceos e suplementos dietéticos têm sido utilizados no tratamento do DM2. O que é fruto da cultura popular na promoção da saúde humana, muitas vezes desprestigiada. Contudo, com o crescimento do diabetes e dos custos socioeconômicos e de saúde a ele associados é crescente o interesse científico por esse

tema (ZAREBA *et al.*, 2005; SHAEN-WHORTER, 2005; BELL *et al.*, 2006; HERMAN *et al.*, 2012). No Brasil, o desenvolvimento de pesquisas a esse respeito na área de Enfermagem ainda esbarra no predomínio do modelo biomédico e na busca de exclusividade de saberes e práticas em saúde no país, aspecto destoante de outras nações (ALVIM *et al.*, 2006)

Nos últimos 20-30 anos diversas pesquisas com metodologias rigorosas, com seres humanos e animais, têm validado o uso de fitoterápicos no manejo do DM2. Nos Estados Unidos, por exemplo, cerca de um terço (34%) dos pacientes adultos com diabetes, o equivalente a 3,6 milhões de pessoas, utilizam algum tipo de MAC no seu tratamento, a despeito do caráter não oficioso desta prática (DHAM *et al.*, 2006).

O uso único ou combinado desses produtos com drogas têm demonstrado benefícios. Algumas dessas benfeitorias são a capacidade de modular o metabolismo dos carboidratos, a restauração da função das células beta pancreáticas, a liberação de insulina e a captação/utilização da glicose. Ademais, são averiguadas propriedades antioxidantes e a diminuição do risco cardiovascular. Fato é que já foram identificados 170 constituintes antidiabéticos em fitoterápicos no globo (ZAREBA *et al.*, 2005; BELL *et al.*, 2006).

Pesquisa desenvolvida no Canadá com 200 pessoas com DM2, averiguou que não existe associação estatisticamente significativa entre uso de produtos naturais e melhor controle da doença. Contudo, 73% da amostra investigada usavam produtos naturais, sendo 13,8% especificamente para o diabetes, os principais eram vitaminas e minerais, como a vitamina C e o cálcio, respectivamente. A principal fonte de informações para adoção destes recursos foram profissionais de saúde (18,8%) e livros/revistas (18,8%) (GOBERT; DUCAN, 2008).

Na Arábia Saudita o uso da MAC é comum entre os indivíduos com DM2. Por exemplo, estudo comprovou alta incidência de DM2 nesse país e a incorporação da MAC ao tratamento. Autores averiguaram que o emprego da MAC no DM2 foi de 30,5%: ervas, molhagem úmida e suplementos nutricionais predominaram como recursos terapêuticos alternativos (AL-EIDI *et al.*, 2016).

Resultados semelhantes são também encontrados no Brasil. Uma pesquisa com 50 participantes com DM2, 88% já ouviram falar sobre plantas medicinais hipoglicemiantes. Entre estes, 28,57% já haviam utilizado o chá *Bauhinia forficata* anteriormente. Um contingente de 64% dos indivíduos referiu aumento da frequência urinária. Ao final do estudo, 64% dos participantes relataram ter aderido plenamente ao uso da planta medicinal como auxiliar no controle da glicemia (SALVI; BERSCH; REMPEL; STROHSCHOEN, 2016).

Ainda no Brasil, estudo avaliou o uso da MAC em crianças e adolescentes com DM1. Os autores concluíram que 41,5% dos participantes usavam MAC e a maioria (69%) não informou aos seus médicos sobre esse uso. As principais razões para o uso da MAC foram o desejo de controle glicêmico e a cura da doença. Os métodos mais utilizados eram plantas medicinais, acupuntura e oração (MACHADO; ALVES, 2017).

Nessa perspectiva, o cenário da MAC é vasto. Por isso, na proposta investigativa ora apresentada, o interesse recaiu sobre o estudo de práticas biológicas, mas precisamente de plantas e suplementos dietéticos em relação ao tratamento de pessoas com DM2.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) dispõe que a terapia nutricional é um forte aliado na prevenção, tratamento e controle do DM2. Na terapia nutricional tem como foco a manutenção e/ou a obtenção de peso saudável, metas de controle, buscando glicemias estáveis tanto no jejum quanto nos períodos pré e pós-prandiais, níveis lipídicos e pressóricos adequados, bem como o uso de fármacos para a prevenção de complicações de curto e médio prazos. No tocante à terapia nutricional interessa principalmente o consumo de fibras, de ao menos 14 gramas/1.000 kcal diariamente na população em geral (SBD, 2016).

A ingestão de fibras, com finalidade terapêutica em pessoas com DM2, parece está relacionada a uma série de ações sobre o aparelho digestório, provocadas por elas: o aumento do peso fecal e o antagonismo ao pico glicêmico. Ambas ideais na prevenção ou controle de doenças cardiovasculares, obesidade, doenças do cólon digestivo e o DM2 (PIMENTEL *et al.*, 2005).

Ampliar o consumo de fibras é defender o consumo de frutas, verduras e legumes no cotidiano dietético. Nessa vertente, vale ressaltar que o Brasil possui um imenso potencial herbáceo, haja vista que a nação possui 20% das espécies vegetais do planeta. Em virtude disso, a OMS incentiva o país a usar este potencial na prevenção, controle e tratamento de problemas de saúde, especialmente na atenção primária à saúde (BORGES *et al.*, 2010; BRASIL, 2006). Com isso, a fitoterapia vem crescendo nos últimos anos, principalmente em função do alto custo dos medicamentos industrializados. Apesar de muito usada como alternativa para os tratamentos de doenças como câncer, aterosclerose, diabetes, hipertensão, entre outras, pesquisas científicas devem ser feitas sobre a atividade farmacológica das plantas, bem como os seus efeitos tóxicos (PIZZIOLO *et al.*, 2011).

É unânime reconhecer que o Brasil dispõe da maior diversidade biológica do mundo, contando com uma rica flora, que desperta interesse de comunidades científicas internacionais para o estudo, conservação e utilização racional desse acervo natural. Muitas plantas tropicais fornecem matéria-prima para a produção de analgésicos, tranquilizantes,

diuréticos, laxativos, hiperglicêmicos e antibióticos, entre outros (MORAES *et al.*, 2010; FEIJÓ *et al.*, 2012).

O maracujá, por exemplo, é um fruto popularmente conhecido no país, sendo muito consumido sob diversas apresentações. A diversidade denominada *Passiflora edulis*, é tida como um fruto com propriedades biológicas e terapêuticas específicas (BELLON *et al.*, 2007; ZERAIK *et al.*, 2010). As principais ações terapêuticas da *P. edulis* a citar são: atividade depressora do sistema nervoso central, efeito ansiolítico, sedativo, anticonvulsivante (VARGAS *et al.*, 2007), ações cicatrizantes em lesões cutâneas, feridas e erisipelas, (BEZERRA *et al.*, 2006; MACEDO; PEREIRA; OLIVEIRA; MAGALHÃES, 2017), atividade anti-inflamatória (MONTANHER *et al.*, 2007; BENINCÁ *et al.*, 2007), antioxidante (SOUZA *et al.*, 2012; KONTA *et al.*, 2014) e anti-hipertensiva (KONTA *et al.*, 2014).

Também tem sido reconhecida como um alimento funcional por atuar em respostas fisiológicas específicas. Além dessas funcionalidades biológicas, o albedo do maracujá amarelo parece possuir aspecto antidiabético. Esta particularidade biológica parece derivar da formação de um gel no trato digestivo (desencadeado pelo contato da fibra deste alimento com produtos gástricos), responsável por retardar a absorção dos derivados da glicose da dieta (ZERAIK *et al.*, 2010; ZAPAROLLI *et al.*, 2013).

Autores consultados expõe ainda que o maracujá amarelo pode ainda ser empregado para enriquecer outros produtos alimentícios sob a forma de farinha, dado seu alto teor de fibras (MIRANDA; CAIXETA; FLÁVIO; PINHO, 2013; SILVA *et al.*, 2014). Resultados de estudo consultado identificou, entre várias espécies de farinha, através do Índice de Absorção de Água (IAA) que o teor de fibras na farinha da casca do maracujá é elevado (60g/100g) e superior ao encontrado em farinhas comerciais avaliadas (SANTANA; OLIVEIRA FILHO; EGEA, 2017).

Dessa maneira, não causa surpresa encontrar algumas pesquisas que testaram este produto (sob a forma de farinha), em pessoas com DM2 com intuito de testar sua eficácia no controle glicêmico e lipídico dos participantes em algumas pesquisas nacionais (JANEIRO, *et al.*, 2008; MEDEIROS *et al.*, 2009; QUEIROZ *et al.*, 2012).

É importante reforçar que nesses estudos o delineamento do estudo era menos robusto acerca de questões como desenho, randomização, tamanho da amostra e análise estatística inferencial. Ademais, algumas dessas pesquisas também não empregaram a hemoglobina glicada como desfecho para controle glicêmico dos participantes. Mesmo sendo a HbA1c tida como o padrão ouro na análise de controle glicêmico. Outro ponto a esclarecer é

o efeito deste produto na Síndrome Metabólica (SM), tido hoje como preditor cardiometabólico importante, independente da existência de condições crônicas prévias.

Assim, a presente pesquisa norteou-se pelos seguintes questionamentos: qual é o efeito do uso da farinha da casca do maracujá amarelo no controle glicêmico em pessoas com DM2? Há algum efeito sobre os marcadores antropométricos e/ou da síndrome metabólica no uso desta farinha?

A justificativa deste estudo reside na necessidade de desenvolver tecnologia e/ou prática de cuidado direcionadas ao enfrentamento do problema do DM2 na sociedade brasileira com solidez técnica e científica. Já que muitos indivíduos usam e continuarão a usar produtos naturais no manejo do diabetes. Dessa forma, é importante que pesquisas consolidem as evidências acerca deste assunto (TACKEET, JONES, 2009; TANG & CHEN, 2014; MUCALO *et al.*, 2014).

Acredita-se ainda que a execução deste ensaio clínico randomizado possa ser relevante para contribuir as duas questões. A primeira é fortalecer o uso de alimento regional, com caráter funcional, economicamente acessível, entre pessoas com severa condição crônica de saúde: o DM2. Em segundo lugar, espera-se ampliar o número de ensaios clínicos randomizados, conduzido por diferentes profissionais, a partir de intervenções não farmacológicas na atenção primária em saúde. Já que esta trata-se do núcleo direcionador do sistema de saúde brasileiro e de maior abrangência territorial e de cuidados em saúde.

2. OBJETIVOS

2.1. Geral

- Analisar o efeito do uso da farinha da casca do maracujá amarelo durante oito semanas no controle glicêmico de pessoas com Diabetes Mellitus tipo 2.

2.2. Específicos

- Analisar o efeito do uso da farinha da casca do maracujá amarelo durante oito semanas sob os marcadores antropométricos.
- Analisar o efeito do uso da farinha da casca do maracujá amarelo durante oito semanas sob os marcadores da síndrome metabólica.

3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ AMARELO (*Passiflora edulis*)

O Maracujá tem origem na América Tropical, envolvendo o Brasil, a Colômbia, o Peru, o Equador, a Bolívia e o Paraguai, embora existam espécies nativas em países que vão dos Estados Unidos até a Argentina, além da Ásia, da Austrália e da China. O Brasil e a Colômbia são os países mais tradicionais no cultivo dos maracujás e que detêm a maior diversidade de espécies comerciais e silvestres do gênero *Passiflora* (EMBRAPA, 2016).

O Brasil é responsável por cerca de 90% da produção mundial de maracujá. Mais de 700 mil toneladas do fruto do maracujá são colhidas anualmente no Brasil. À região Nordeste tem liderado a produção brasileira nos últimos anos com 64,9%, responsável por mais da metade da produção nacional, sendo o estado do Ceará o segundo maior produtor com 93 mil toneladas (EMBRAPA, 2015). O suco do maracujá amarelo possui cor amarela, é aromático e tem sabor ácido e agradável, sendo um dos sucos mais produzidos no Brasil (MATSUURA, 2005). No entanto, 53% dessa produção são destinadas ao consumo in natura e o restante usado na indústria de sucos e derivados (BRIGNANI-NETO, 2002).

O Maracujá, nome popular dado a várias espécies do gênero *Passiflora* (o maior da família *Passifloraceae*), vem de *marauá-ya*, que para os indígenas significa “fruto de sorver” ou “polpa que se toma de sorvo”. Cerca de 90% das 400 espécies desse gênero são originárias das regiões tropicais e subtropicais do globo, sendo o maior foco de distribuição geográfica o centro-norte do Brasil, onde se encontram pelo menos 79 espécies. As espécies de maior interesse comercial no país são *P. edulis fo. flavicarpa* O. Deg., *P. alata* Curtis e *P. edulis fo. Edulis* (ZERAİK *et al.*, 2010).

Mesmo com a grande variedade das espécies a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA) vem fazendo pesquisas para o bom desempenho da produção e com menores riscos de pragas. Esses híbridos foram lançados em 1999 pelo Instituto Agrônômico (IAC), para atender à especialização do mercado. São frutas para o mercado in natura que precisam ser maiores e mais pesadas, com homogeneidade, para facilitar a classificação dos frutos. Com os primeiros resultados, os pesquisadores consideraram que as frutas geneticamente modificadas, BRS Gigante Amarelo, BRS Sol do Cerrado e BRS Ouro Vermelho apresentam diversas vantagens quando comparadas às tradicionais (EMBRAPA, 2008; MELETTI, 2011). De acordo com a Figura 1:



Figura 1: Maracujá azedo BRS Sol do Cerrado (BRS SC1), EMBRAPA.

Fonte: www.embrapa.br

O maracujá "*Passiflora edulis Sims*" possui nomes populares: Maracujá, maracujá-mirim, maracujá-suspiro, maracujá-peroba, maracujá-pequeno, flor-da-paixão. O maracujazeiro pode ser cultivado na maioria das regiões tropicais e subtropicais. O maracujá é uma planta de clima tropical com ampla distribuição geográfica. A cultura do maracujá está em franca expansão tanto para a produção de frutas para consumo "in natura" como para a produção de suco. O Brasil é o primeiro produtor mundial de maracujá (EMBRAPA, 2017).

Considerando-se a composição química *Passiflora edulis* possui compostos de interesse, como flavonoides e alcaloides. No fruto encontram-se flavonoides Cheterosídeos, como vitexina, isovitexina, orientina, isoorientina, homoorientina, saponarina e saponaretina, além de flavonóis como quercetina, rutina e antocianinas. Em relação aos alcaloides, foi encontrado um grupo de β -carbonilas, como harmano, harmina, harmol e harmalina. Já nas cascas do fruto, encontram-se cianidina-3-O-glicosídeo, quercetina-3-O-glicosídeo e ácido edúlico, além de pectina, a qual corresponde a 19,1% de sua constituição (BRAGA;MEDEIROS; ARAUJO, 2010). Como apresenta Figura 2:



Figura 2: Partes constituintes da fruta Maracujá, EMBRAPA.

Fonte: <https://www.embrapa.br/produtos-e-mercado/maracuja>.

De acordo com a Embrapa (2016) na linha fitoterápica, encontram-se no mercado vários produtos à base de *Passiflora* com a finalidade calmante, que utilizam como matéria-prima desidratados e extratos de folhas, principalmente das espécies *P. incarnata*, *P. edulis* e *P. alata*. Na vertente cosmética, extratos de folhas de *P. alata* e de *P. edulis*, óleos extraídos das sementes, torta de semente e sementes inteiras obtidas de *P. edulis* integram formulações de cosméticos na linha de cremes para rejuvenescimento e higiene pessoal.

Também vem sendo pesquisado a farinha da casca do maracujá-amarelo (*Passiflora edulis f. flavicarpa* Deg) que é obtida a partir da trituração da casca do fruto, a qual apresenta quantidades elevadas da fibra pectina. Esta fibra promove aumento de volume do bolo alimentar e da viscosidade das soluções no trato gastrointestinal, promovendo saciedade. O retardo no esvaziamento gástrico promovido pela pectina reduz o pico glicêmico decorrente da ingestão elevada de carboidrato (SOUZA *et al.*, 2008), reduzindo a absorção de glicídios. Ademais, a pectina favorece a formação de uma camada gelatinosa na mucosa intestinal, reduzindo a absorção de lipídeos (MEDEIROS *et al.*, 2009).

Segue a Figura 3 relacionada à farinha da casca do maracujá amarelo, armazenado, empregada nesta pesquisa em sachês de poliuretano, com 12 gramas do produto cada, conforme balança analítica.



Figura 3: Sachê da farinha da casca do maracujá empregada no estudo, Redenção-CE.

Fonte: Autora.

Esse fruto também possui pigmentos denominados carotenoides, corantes naturais de frutas, hortaliças e raízes, que proporcionam uma coloração que varia do amarelo ao laranja. Essas substâncias podem desempenhar papel fundamental na saúde humana como antioxidantes, visto que são capazes de bloquear os efeitos deletérios dos radicais livres (UENOJO; MARÓSTICA JÚNIOR; PASTORE, 2007).

Há muito tempo já são conhecidas também suas propriedades sedativas, especialmente quando se utiliza a infusão ou tintura das folhas (GUERTZENSTEIN, 1999; OLIVEIRA *et al.*, 2002). Recentemente, porém, foi descrita uma nova propriedade relacionada ao fruto: a atividade hipoglicemiante da farinha produzida a partir de sua casca (JANEBRO *et al.*, 2008; MEDEIROS *et al.*, 2009; BARBALHO *et al.*, 2011; QUEIROZ *et al.*, 2012).

Como supracitado a farinha da casca do maracujá amarelo (*Passiflora edulis f. flavicarpa Deg.*) é rica em pectina, uma fração de fibra solúvel que tem a capacidade de reter água formando géis viscosos que retardam o esvaziamento gástrico e o trânsito intestinal

(GALISTEO *et al.*, 2008). Estudos epidemiológicos mostraram que dietas ricas em fibra dietética diminuem o risco para o desenvolvimento de DM2 e doenças cardiovasculares (FUNG *et al.*, 2002; VENN; MANN, 2004). Outra peculiaridade do uso deste produto natural é sua relação inversa com a resistência insulínica (YLONEN *et al.*, 2003).

Janebro e autores (2008) desenvolveram um ensaio clínico fase II com 43 pacientes com DM2 no estado da Paraíba. Os sujeitos da pesquisa receberam, diariamente, 30 gramas de farinha da casca do maracujá-amarelo durante 60 dias. Observou-se redução estatisticamente significativa da glicemia de jejum ($p = 0,000$) e da hemoglobina glicada ($p = 0,032$). Houve redução nos níveis de triglicerídeos e aumento do colesterol HDL dos sujeitos da pesquisa.

Outro estudo no Brasil avaliou o efeito da farinha da casca de maracujá-amarelo sob a glicemia e o lipidograma de pessoas saudáveis com idade entre 20-60 anos. Trinta e seis pessoas, de ambos os sexos, ingeriram diariamente 10 gramas da farinha durante oito semanas. As dosagens bioquímicas ao fim do estudo mostraram reduções estatisticamente significantes de colesterol total e LDL e da glicemia venosa de jejum em relação ao início da investigação (MEDEIROS *et al.*, 2009). Queiroz e colaboradores (2012) avaliaram o uso da farinha de maracujá-amarelo em 43 pessoas com DM2. Durante 60 dias esses sujeitos ingeriram 30 gramas da farinha diariamente. Ao fim houve redução significativa da glicemia e da resistência insulínica.

Barbalho *et al.*, (2011), em Marília-SP, investigaram o efeito do suco do maracujá sobre 10 ratos diabéticos durante seu uso em 30 dias. Ao fim do estudo eles observaram diminuição do lipidograma e da curva glicêmica dos animais. O que vai diferenciar com a pesquisa feita no Rio Grande do Sul que observaram os índices glicêmicos e lipídicos de 36 ratos diabéticos. Estes usaram doses de 20 mg/Kg, 40 mg/Kg e 160 mg/Kg de farinha de maracujá amarelo. Após 6 e 24 horas foi observado efeito anti-hiperglicemiante do produto natural, dependente da dose, obtendo um efeito expressivo em quatro horas para todas as doses, sendo mais pronunciado na dose de 160 mg/kg (BRAGA, MEDEIROS, ARAÚJO, 2010).

Em suas conclusões os ensaios clínicos avaliados foram unânimes: o uso do suplemento dietético constituído com base na casca do maracujá-amarelo possui um efeito positivo no controle glicêmico e adjuvante no tratamento convencional de pessoas com DM (JANEIRO *et al.*, 2008; MEDEIROS *et al.*, 2009; BRAGA, MEDEIROS, ARAÚJO, 2010; BARBALHO *et al.*, 2011; QUEIROZ *et al.*, 2012). Apesar disto e do discurso encontrado na literatura autores ressaltam a necessidade de elencar novas evidências e/ou informações para

oficializar definitivamente o uso de produtos naturais na terapia clínica tradicional (TACKETT & JONES, 2009; TANG & CHEN 2014; MUCALO *et al.*, 2014).

Afirma-se que pesquisas prévias já atestaram os benefícios da fibra oriunda do albedo da casca do maracujá amarelo no controle glicêmico de pessoas com DM2. Ademais, este produto vegetal é fonte de niacina (vitamina B3), ferro, cálcio e fósforo (SALGADO *et al.*, 2010; SILVA *et al.*, 2016). Atualmente, cerca de 90% das cascas e sementes do maracujá são transformadas em coprodutos alimentares. Sua casca é utilizada na produção de farinha e, por ser rica em pectina, também é usada na formulação de doces e geléias em função de sua propriedade espessante (SILVA *et al.*, 2014).

3.2 FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ AMARELO (*Passiflora edulis sims*) NO CONTROLE GLICÊMICO EM PESSOAS COM DIABETES MELLITUS TIPO 2: REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA.

Com intuito de aprofundar o estado da arte na temática da pesquisa foi conduzida uma revisão da literatura sobre o uso da farinha da casca do maracujá em pessoas com DM2.

O método utilizado foi à revisão integrativa, pois permitiu sintetizar os resultados de estudos com temática idênticas ou similares para desenvolver uma explicação abrangente de um fenômeno específico, com propósitos teóricos e/ou intervencionistas. As etapas que conduziram esta revisão integrativa foram: formulação do problema, coleta de dados, avaliação, análise e interpretação dos dados; apresentação dos resultados e conclusões (WHITTEMORE; KNAFL, 2005).

O tempo determinado para sua execução foi durante os meses de Setembro e Outubro de 2016.

A pergunta norteadora do presente estudo foi: Qual é o efeito da farinha da casca do maracujá (*passiflora*) no controle glicêmico em pessoas com DM2?

As informações foram coletadas de publicações indexadas na Biblioteca Virtual em Saúde (BIREME), nas bases de dados eletrônicos Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), biblioteca eletrônica Scientific Electronic Library Online (SciELO), National Library of Medicine and the National Institutes of Health (PUBMED), MEDLINE, SCOPUS e *SCIENCE DIRECT*. Os descritores utilizados para pesquisa foram extraídos do DeCS (Descritores em Ciências da Saúde), foram os descritores

controlados Diabetes Mellitus (*diabetes mellitus*) e Passiflora (*Passiflora*) e o operador booleano *AND* entre os termos.

Foram adotados os seguintes critérios para inclusão dos artigos: artigo original; artigos com resumos e textos completos disponíveis para análise, aqueles publicados nos idiomas inglês, português ou espanhol e que contemplassem a temática da pesquisa. Não foi estabelecido recorte temporal para inclusão dos artigos. As buscas foram realizadas pelo pesquisador a fim de validar os resultados encontrados.

Foram incluídos artigos originais com humanos e animais, saudáveis ou em estado patológico, em diferentes ciclos da vida, envolvendo suplementação com a farinha da casca do maracujá-amarelo (*Passiflora edulis f. flavicarpa Deg*) ou produtos oriundos da *Passiflora*. Sobre os artigos excluídos foram os estudos de revisão, teses e dissertações, relatos de casos informais, capítulos de livros, reportagens, editoriais e textos não científicos, além de artigos que não condiziam com o objetivo do estudo.

A busca foi realizada no único computador de uma instituição federal, ocorrendo no período de Setembro à Outubro de 2016 em dias alternados de acordo com a disponibilidade de tempo para a busca. A instituição disponibilizava acesso eletronicamente através do Portal da CAPES. A partir da leitura dos títulos e resumos de todas as publicações encontradas, e de acordo com os critérios de inclusão e exclusão definidos, a amostra final foi de 14 artigos.

A Tabela 1 exemplifica o número de estudos primários identificados em cada base de dados (N= 52). Os artigos que não atenderam aos critérios de inclusão compuseram o número de artigos excluídos e repeditos (N=38). Assim, os artigos selecionados para o estudo, excluindo as repetições entre as bases de dados, compuseram o (N= 14).

Tabela 1 – Distribuição dos artigos encontrados , excluídos/repedidos e selecionados, segundo os meios eletrônicos, Redenção, Ceará, Brasil, 2016.

| Meios Eletrônicos | Encontrados | ARTIGOS | |
|-----------------------|-------------|-----------|--------------|
| | | Excluídos | Selecionados |
| LILACS | 03 | 02 | 01 |
| MEDLINE | 12 | 07 | 05 |
| SCIELO | 02 | 01 | 01 |
| SCOPUS | 19 | 18 | 01 |
| PubMed | 09 | 05 | 04 |
| <i>SCIENCE DIRECT</i> | 07 | 05 | 02 |
| TOTAL | 52 | 38 | 14 |

Fonte: Elaborado pela autora. Redenção, Ceará, Brasil, 2016.

Nos resultados foram identificados 52 artigos no total, porém na base de dados LILACS foram encontrados 03, após a análise 01 artigo se adequa nos critérios de inclusão. Na base de dados PUBMED localizou-se 09 artigos, destes, 04 se adequaram aos critérios de inclusão, entretanto, 04 encontravam-se repetidos e 01 não se adequava ao estudo. Na base de dados MEDLINE foram encontrados 12, após a análise 05 artigos se adequaram nos critérios de inclusão, porém 03 estavam repetidos e 04 não condiziam com o objetivo do presente estudo, por isso não foram incluídos nesta revisão, na SciELO foram identificados 02 artigos, que após a análise 01 artigo se adequa aos critérios de inclusão, mas 1 artigo estava repetido.

Na base de dados da SCOPUS foram encontrados 19 artigos, porém somente 01 artigo entrava nos critérios de inclusão, 05 estavam repetidos e 13 artigos outro não condiziam com o objetivo do estudo. Na base de dados do SCIENCE DIRECT foi feita leitura na íntegra dos 07 artigos encontrados e apenas 02 artigos entravam nos critérios de inclusão e 05 artigos não se adequavam com o objetivo do estudo.

Na Tabela 2, apresenta-se a síntese dos artigos analisados conforme o número de ordem, título do artigo, país de origem, base de dados, objetivos do estudo e ano de publicação.

Tabela 2 - Apresentação da extração dos dados do estudo, segundo o número de ordem, título do artigo, país, base de dados, objetivos do estudo e ano de publicação. Redenção, Ceará, Brasil, 2016.

| Nº | Título do Artigo | País de origem | Bases de dados | Objetivos do estudo | Ano de publicação |
|----|--|----------------|----------------|--|-------------------|
| 01 | Efeito da farinha da casca do maracujá-amarelo (<i>Passiflora edulis</i> f. <i>flavicarpa</i> Deg.) nos níveis glicêmicos e lipídicos de pacientes diabéticos tipo 2. | Brasil | LILACS | Avaliar o efeito da farinha da casca de maracujá amarelo rica em pectina. | 2008 |
| 02 | Extracts of passion fruit peel and seed of <i>Passiflora edulis</i> (Passifloraceae) attenuate oxidative stress in diabetic rats | Malásia | PUBMED | Examinar o potencial antidiabético de casca e sementes extratos <i>Passiflora edulis</i> contra a diabetes induzida por estreptozotocina em ratos. | 2015 |
| 03 | Effect of the yellow passion fruit peel flour (<i>Passiflora edulis</i> f. <i>flavicarpa</i> deg.) in insulin sensitivity in type 2 diabetes mellitus patients | Brasil | PUBMED | Avaliar o efeito da farinha da casca de maracujá e o seu efeito sobre a sensibilidade à insulina uma vez que existe uma busca de estudos que se concentram no melhor entendimento dos aspectos resistência à insulina em pacientes diabéticos. | 2012 |
| 04 | Effects of <i>Passiflora edulis</i> on the Metabolic Profile of Diabetic Wistar Rat Offspring | Brasil | PUBMED | Avaliar os efeitos do maracujazeiro (<i>Passiflora edulis</i>) sobre o perfil bioquímico de descendentes de ratos diabéticos. | 2011 |
| 05 | Pectin from <i>Passiflora edulis</i> Shows Anti-inflammatory Action as well as Hypoglycemic and ypotriglyceridemic Properties in Diabetic Rats. | Brasil | PUBMED | Avaliar os efeitos da pectina de <i>Passiflora edulis</i> em ratos com diabetes induzida por aloxano, na liberação de mieloperoxidase de neutrófilos humanos e no edema de pata induzido por carragenano. | 2011 |
| 06 | Antioxidant, Anti-inflammatory, and Hypoglycemic Effects of the Leaf Extract from <i>Passiflora nitida</i> Kunth | Brasil | MEDLINE | Determinar o potencial de passiflora na atividade biológica contra a síndrome metabólica, estresse oxidativo, dor e inflamação. | 2013 |
| 07 | The intake of fiber mesocarp passionfruit (<i>passiflora edulis</i>) lowers | Brasil | MEDLINE | Determinar o efeito da dieta da fibra do albedo do maracujá na metabólica e perfil bioquímico em | 2014 |

| | | | | | |
|----|---|----------------------------|----------------|--|------|
| | levels of triglyceride and cholesterol decreasing principally insulin and leptina. | | | ratos diabéticos induzidos pelo aloxano (2%). | |
| 08 | Aqueous leaf extract of <i>Passiflora alata</i> Curtis promotes antioxidant and anti-inflammatory effects and consequently preservation of NOD mice beta cells (non-obese diabetic) | Brasil | MEDLINE | Investigar as propriedades anti-diabetogênicos de extrato de folha aquosa <i>Passiflora alata</i> . | 2016 |
| 09 | Antioxidant and Antidiabetic Effect of Aqueous Fruit Extract of <i>Passiflora ligularis</i> Juss. on Streptozotocin Induced Diabetic Rats | India | MEDLINE | Detectar a atividade hipoglicêmica em extrato aquoso de <i>Passiflora ligularis</i> , um medicamento tradicionalmente usado, Utilizando o modelo de ratos diabéticos induzido por estreptozotocina. | 2014 |
| 10 | Antidiabetic activity of <i>Passiflora incarnata</i> Linn. in streptozotocin-induced diabetes in mice | India | MEDLINE | Investigar o hipoglicêmico e propriedades hipolipemiantes de <i>Passiflora incarnata</i> Linn. folhas que são amplamente utilizados como tratamento tradicional para a diabetes mellitus. | 2012 |
| 11 | Effects of different concentrations of passion fruit peel (<i>Passiflora edulis</i>) on the glicemic control in diabetic rat. | Brasil | SCIELO | Analisar o efeito dessa farinha na glicemia de ratos diabéticos, bem como estudar os prováveis mecanismos de ação. | 2010 |
| 12 | Characterization of passion fruit seed fibres—a potential fibre source. | Taiwan, República da China | SCOPUS | Avaliar e comparar a composição, propriedades físico-químicas e Efeito hipoglicêmico in vitro de diferentes frações ricas em fibras (FRFs) preparadas a partir de sementes de maracujás (Híbrido, Tai-Nong-1) indígenas de Taiwan. | 2004 |
| 13 | Effects of bark flour of <i>Passiflora edulis</i> on food intake, body weight and behavioral response of rats. | Brasil | SCIENCE DIRECT | Investigar os efeitos centrais da farinha de albedo, flavedo e casca de maracujá (<i>Passiflora edulis</i>), utilizando modelo comportamental em rato (labirinto) e outros testes avaliaram os efeitos adversos. | 2016 |
| 14 | In vitro antioxidant, antimicrobial and anti-diabetic properties of polyphenols of <i>Passiflora ligularis</i> Juss. fruit pulp | India | SCIENCE DIRECT | Avaliar a atividade antioxidante e antimicrobiana do extrato de polpa do Fruto de <i>Passiflora ligularis</i> . | 2014 |

Os estudos foram desenvolvidos nos seguintes países: Brasil (9 estudos), Índia (3 estudos), seguidos pelos países Malásia (1 estudo) e Taiwan (1 estudo).

Dentre os 14 artigos analisados, o período de publicação foi de 2004 a 2016. Sendo um em 2004, um em 2008 e um em 2010. Foram encontrados dois em 2011, dois em 2012 e um em 2013. Também foram publicados três em 2014, um em 2015 e dois em 2016.

Ficou constatado que os artigos encontrados na busca, em sua maioria foram desenvolvidos por equipe multiprofissional, preferencialmente profissionais dos cursos de Farmácia, Ciências Biológicas, Agronomia, Ciências dos Alimentos, Biomedicina, Engenharia dos Alimentos, Nutrição e Enfermagem.

Após a leitura completa e minuciosa dos artigos foi possível identificar que existem poucos estudos com Ensaio Clínicos. Porém, dez estudos foram com ratos, dois estudos *in vitro* e dois foram feitos Ensaio Clínico fase II com pacientes com DM2.

Em relação a essa temática é de interesse de vários profissionais da área da saúde, principalmente pesquisas sobre o uso da farinha da casca de maracujá no controle glicêmico em pessoas com DM2.

Na perspectiva de sumarizar os achados será exposta uma breve discussão sobre cada artigo e o potencial da *Passiflora* em tratamento para Diabetes Mellitus.

A família *Passifloraceae* consiste de aproximadamente 16 gêneros e 650 espécies, sendo que o gênero *Passiflora* é considerado o mais importante, com cerca de 400 espécies. Essas plantas crescem essencialmente nas regiões tropicais, mas também estão presentes nas áreas subtropicais e temperadas do mundo (PETRY *et al.*, 2001) e muitas espécies deste gênero são utilizadas na medicina popular (SILVA *et al.*, 2006; AGRA *et al.*, 2008).

Pesquisando sobre as espécies de *Passiflora*, foi verificado que essa espécie é popularmente utilizada e avaliada em estudos experimentais como agentes ansiolíticos, sedativos e tranquilizantes (GOSMANN *et al.*, 2011; SAMPATH *et al.*, 2011). Contudo, houve um aumento de estudos para verificar o potencial da farinha do albedo (casca do maracujá) no tratamento de DM2 (JANEBRO *et al.*, 2008; QUEIROZ *et al.*, 2012).

Diante da enorme variedade da espécie, no Estudo 1 foi verificado o uso do maracujá-amarelo (*Passiflora edulis f. fl avicarpa*), produto de origem vegetal para obtenção na forma de farinha do albedo e do flavedo (casca) para o estudo da eficácia da farinha da casca do maracujá como suplemento alimentar que objetivou investigar as possíveis atividades hipoglicemiantes, hipolipemiantes em pacientes com DM2. Porém, nesse estudo os resultados encontrados referentes ao peso corporal não foram significantes, mas em relação à glicemia de jejum após 30 e 60 dias de tratamento com a farinha da casca do maracujá, houve

uma redução estatisticamente significativa. Foi encontrado nesse estudo também uma redução significativa nos valores de HbA1c entre o basal e após 60 dias.

No Estudo 2, por se tratar de procedimento experimental com ratos *Wistar* de ambos os sexos (150-175 g) ocorre uma manipulação das variáveis independentes, na qual o grupo experimental foram submetidos a doses de estreptozotocina (STZ) intraperitoneal para induzir diabetes. O objetivo foi avaliar o potencial antidiabético da casca de *Passiflora edulis* e extratos de sementes contra a diabetes induzida por estreptozotocina em ratos. Evidências mostraram que a administração da *Passiflora edulis* (EPE) das cascas secas e sementes atenuaram significativamente as Diabetes em ratos. Os efeitos antidiabéticos da EPE foram observados dentro de 72 h após a injeção de STZ e Final do período de experimentação. Os níveis de glicose no sangue do grupo tratado com EPE os ratos diabéticos demonstraram manter uma concentração ideal de glicose no sangue. Além dos efeitos antidiabéticos, o tratamento EPE inverteu a diminuição do peso corporal dos ratos diabéticos.

No Estudo 3 fizeram um ensaio clínico fase II em pacientes com DM2. Não foi evidenciado redução de peso, porém foi observado uma redução estatisticamente significativa da glicemia plasmática em jejum aos 30 e 60 dias de tratamento com a farinha de maracujá. Além da redução na taxa média dos valores da glicose, observou-se redução significativa da HbA1c entre os valores basais e 60 dias nos participantes com DM2 tratados com a farinha de maracujá.

Esses dados fortalecem a utilização da farinha da casca do maracujá no controle de DM2. Porém, a redução de peso está atrelada a outros fatores comportamentais que os pacientes com DM2 devem ser insistentemente estimulados a mudança.

No Estudo 4 foi uma pesquisa que induziu os ratos com estreptozotocina, com o objetivo de avaliar os efeitos do maracujazeiro (*Passiflora edulis*) sobre o perfil bioquímico de descendentes de ratos diabéticos. Porém, esses ratos foram tratados com sumo de maracujá (gavagem oral), e foram observados níveis significativamente reduzidos de colesterol total, triglicérides e colesterol de lipoproteína de baixa densidade e um nível aumentado de colesterol de lipoproteína de alta densidade. Concluindo que uso de suco de maracujá melhorou os perfis lipídicos, sugerindo que esta planta pode ter efeitos benéficos na prevenção e tratamento de dislipidemias e hiperglicemia.

No Estudo 5 foi feita uma pesquisa utilizando a farinha da casca do maracujá e deve como objetivo avaliar os efeitos da pectina de *Passiflora edulis* em ratos com diabetes induzida por aloxano, na liberação de mieloperoxidase de neutrófilos humanos e no edema de pata induzido por carragenano. A pectina diminuiu os níveis de glicose no sangue e

triglicerídeos em ratos diabéticos. A pectina também diminuiu o volume do edema e a liberação de mieloperoxidas. Também diminuiu significativamente a infiltração de neutrófilos e diminuiu parcialmente a imunocoloração para o fator de necrose tumoral- α e a óxido nítrico sintase indutível.

Observa-se que nesse estudo os dados encontrados indicaram que a pectina, um composto bioativo presente em *Passiflora edulis*, tem potencial como um tratamento alternativo útil para a DM2. Reforçando assim, que suas propriedades anti-inflamatórias estão provavelmente envolvidas em sua ação antidiabética.

No Estudo 6 o gênero *Passiflora* utilizado na pesquisa foi espécie endêmica de maracujá (*Passiflora nitida Kunth*) do Amazonas, Brasil. Que deve como objetivo determinar seu potencial atividade biológica contra a síndrome metabólica, estresse oxidativo, dor e inflamação. Nesse estudo utilizou o extrato de folhas hidroetanólico revelou um *in vitro*. Concretizando que a pesquisa In vivo, apresentou as experiências de tolerância sacarídeas e controle da glicemia significativamente, em ratos induzidos por aloxana-diabéticos, resultando numa diminuição do total colesterol, um efeito hipoglicêmico, e uma atividade antioxidante pelo ácido tiobarbitúrico-reativo medição de substâncias. Estes resultados indicam efeitos positivos de *Passiflora nitida* extrair o seu potencial para inibir a síndrome metabólica.

No Estudo 7, pesquisou a casca do maracujá (*Passiflora edulis f. Flavicarpa*) sendo tradicionalmente usado como um alimento funcional, devido à sua elevada concentração de fibra solúvel e insolúvel. Nesse estudo o objetivo foi determinar o efeito da dieta rica em albedo do maracujá no perfil metabólico e bioquímico em ratos diabéticos induzidos por aloxano (2%). Demonstrando assim que uso de fibras de mesocarpo de maracujazeiro em concentrações de 15% e 30% como um suplemento dietético é importante para o tratamento da DM devido ao seu potencial efeito hipoglicêmico, e sua capacidade de reduzir os níveis de triglicerídeos e colesterol VLDL com uma redução Insulina e leptina.

Analisando as diferentes espécies da *Passiflora*, no Estudo 8 pesquisou a *Passiflora alata* Curtis (*Passiflora alata*) relatando que as folhas têm propriedades anti-inflamatórias. Com isso, esse estudo deve como objetivo investigar as propriedades antidiabetogênicos do extrato da folha aquosa *Passiflora alata*. Também foi feito um estudo experimental com ratos diabéticos e não diabéticos, com uma intervenção do extrato aquoso da *Passiflora alata*. Foi encontrado nos resultados que o extrato aquoso da *Passiflora alata* possui propriedades anti-inflamatórias, que contribui para a proteção das células beta em

ilhéus pancreáticos em camundongos não diabéticos e apresenta potencial para uso de uma abordagem de apoio para o tratamento de DM1.

É pertinente verificar que nesse estudo utilizaram-se as folhas da *Passiflora alata*, e não a casca do maracujá, que é conhecida normalmente em outros estudos, direcionando para o grupo de DM1, que é mais difícil fazer uma abordagem paralela com a insulina.

No estudo 9, também utilizou outra espécie da *Passiflora* pouco conhecida no Brasil, a *Passiflora ligularis* Juss. Nesse estudo deve o objetivo de avaliar a atividade hipoglicemiante através do extrato aquoso de *Passiflora ligularis*, no medicamento tradicionalmente utilizado a planta. Avaliando através de ratos diabéticos que foram induzidos por estreptozotocina. A administração oral do extrato aquoso da *Passiflora ligularis* de ratos diabéticos durante 30 dias resultou numa diminuição da glicose no sangue. Confirmando seu potencial que pode diminuir a glicose no sangue e reduzir o estresse oxidativo por eliminação de radicais livres na diabetes.

No Estudo 10 estudou a *Passiflora* que é originária da Índia, a *Passiflora incarnata* Linn, e deve como objetivo investigar a ação hipoglicêmica e propriedades hipolipemiantes de *Passiflora incarnata* Linn, através das folhas que são amplamente utilizados como tratamento tradicional para a DM2. Seguindo vários estudos, foi feito os extratos metanólicos de folhas de *Passiflora incarnata* e foram administrados por via oral para ratos na condição de diabéticos induzidos por *estreptozotocina*. Confirmando assim que o extrato metanólico de *Passiflora incarnata* exibem atividades anti-hiperglicêmicos e hipolipemiantes significativas em diabetes induzido por *estreptozotocina* em ratos.

No estudo 11 com relação à casca do maracujá, deve como objetivo analisar o efeito da farinha da casca de maracujá da *Passiflora edulis* na glicemia de ratos diabéticos, bem como estudar os prováveis mecanismos de ação. Foi feito uma pesquisa experimental com ratos que foram induzidos com *aloxano* para DM. A dieta com a farinha de maracujá mostrou maior efeito significativo sobre o controle do diabetes com uma redução de cerca de 60% da glicemia dos animais desse grupo e um aumento de 71% do glicogênio hepático. A conversão de glicose sanguínea em glicogênio hepático foi considerada um dos prováveis mecanismos de ação envolvidos.

No Estudo 12 foi feito uma pesquisa com *Passiflora edulis* utilizando a semente, e deve como objetivo avaliar e comparar a composição, propriedades físico-químicas e efeito hipoglicêmico *in vitro* de diferentes frações ricas em fibras (FRFs) preparadas a partir de sementes de maracujás (Híbrido, Tai-Nong-1) indígenas de Taiwan. Verificou-se então que a semente de maracujá comestível é rica em FRF insolúveis. Os efeitos na absorção de glicose e

retardamento da atividade da amilase, especula-se que essas FRFs podem ter potencial para controlar o soro pós-prandial Glicose e aplicações potenciais como Ingredientes para enriquecimento de fibras e lanches dietéticos. Esse estudo contribui muito para uma nova abordagem utilizando semente e sendo possível fazer com outras espécies de *Passiflora*.

No Estudo 13, utilizaram a *Passiflora edulis*, através da farinha da casca do maracujá. Com o objetivo de investigar os efeitos centrais da farinha de albedo, flavedo e casca cheia de maracujazeiro (*Passiflora edulis*), utilizando experimento em ratos. Os resultados mostraram que a casca farinha de *Passiflora edulis* mostrou efeitos sedativos pela redução da atividade exploratória e aumento da duração de imobilidade no teste de campo aberto para o grupo de animais que recebeu a farinha de albedo associada com flavedo. Concluíram que os efeitos sedativos foram observados na ausência de incoordenação motora ou relaxamento muscular.

Por fim, o Estudo 14 utilizou a espécie *Passiflora ligularis*, muito comum na Índia sendo, constituindo de nutrientes como proteínas, carboidratos, aminoácidos, vitamina C e fibra. Este estudo objetivou avaliar a atividade antioxidante e antimicrobiana do extrato da polpa da fruta do *Passiflora ligularis*. Foi feito um estudo *in vitro* utilizando antioxidantes, antidiabéticos e produtos químicos antimicrobianos. Foram usadas a polpa de fruta liofilizada e na forma de pó. Os extratos foram utilizados diretamente para avaliar o potencial antioxidante através de vários ensaios *in vitro*. Comprovando que o extrato de polpa de fruta de *Passiflora ligularis* é rico em compostos polifenólicos, como ácido elágico, ácido gálico, rutina, kaempferol e ácido cafeico, com potente ação antioxidante. Ademais foi observado atividade antidiabética e antimicrobiana. Nesse estudo fica claro outra propriedade que a *Passiflora ligularis* pode proporcionar para o indivíduo: função antimicrobiana.

A conclusão dessa revisão integrativa da literatura que predominam estudos experimentais, principalmente a *Passiflora edulis* e através da farinha da casca do maracujá. A principal atividade biológica é o efeito hipoglicemiante e em ratos com diabetes mellitus. Ainda são escassos ensaios clínicos em fase II com participantes com DM2, pois é nessa fase que verifica a efetividade da farinha da casca de maracujá e os possíveis efeitos colaterais desse produto.

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado (ECR), aberto, prospectivo, conduzido de novembro de 2015 a março de 2016 na cidade de Redenção, Ceará, Brasil.

Existem vários tipos de estudos experimentais, como o ECR, nos quais o investigador aplica uma intervenção e observa seus efeitos sobre os desfechos em diferentes grupos de participantes, de modo a se estabelecer causalidade (HULLEY *et al.*, 2008). Para tanto, é necessário seguir três propriedades: manipulação (o experimentador faz alguma intervenção direcionada aos participantes do estudo); controle (o experimentador introduz controles sobre a situação experimental, incluindo o uso do grupo controle/comparação); e randomização (o experimentador designa aleatoriamente os participantes para os grupos controle/comparação e experimental) (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011).

O ECR é uma das ferramentas mais poderosas para a obtenção de evidências para o cuidado à saúde. Ele consiste basicamente em um estudo experimental desenvolvido em seres humanos que visa o conhecimento do efeito de intervenções em saúde, diferencia-se dos demais tipos de estudos experimentais pelo fato de que os participantes recebem uma dentre as intervenções propostas de forma aleatória (HULLEY *et al.*, 2008).

4.2 Local do estudo e Período

A pesquisa foi realizada na cidade de Redenção, localizada na microrregião do Maciço de Baturité, no centronorte do interior do estado do Ceará, Brasil. Na ocasião da pesquisa, o município contava com uma população de 26.415 habitantes, dos quais 15.133 compõem a zona urbana e os outros 11.282 compõem a zona rural em 2010 (BRASIL, 2010). No entanto, foram constatados 27.441 habitantes em 2017 (IBGE, 2017).

Como segue as Figuras 4:

No cálculo do tamanho da amostra foi empregado um modelo para comparação de dois grupos segundo variáveis quantitativas com pareamento de casos (MIOT, 2011):

$$nP = \left(\frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta}) \cdot Sd}{\bar{D}} \right)^2$$

nP – número de pares;

$Z_{\alpha/2}$ – valor do erro α , usualmente: 1,96 (5%); Z

β – valor do erro β , usualmente: 0,84 (20%);

Sd – desvio padrão da diferença entre os pares;

\bar{D} – média da diferença entre os pares

$$nP = [(1,96 + 0,84) \times 33,44 / 18,05 = 26,9$$

Foi empregado como parâmetro para o cálculo do tamanho amostral os resultados das dosagens bioquímicas da hemoglobina glicada (HbA1c) relatados no estudo de Janebro *et al.* (2008), totalizando aproximadamente 27 pares a serem distribuídos entre os grupos experimental e controle.

4.3.1 Critérios de seleção

- ✓ Possuir o diagnóstico de DM2 a pelo menos 60 dias registrado em prontuário clínico.
- ✓ Ter idade entre >18 anos
- ✓ Ser mentalmente capaz de responder aos questionamentos do estudo. Para tanto foi realizado mini-exame do estado mental conforme recomenda Folstein *et al* (1975).
- ✓ Não possuir alergia a produtos oriundos do maracujá.

4.3.2 Critérios de exclusão

- ✓ Ser usuário de insulina.
- ✓ Ser etilista
- ✓ Ser tabagista
- ✓ Ser usuário crônico de fármaco com caráter hiperglicemiante como glicocorticoide e/ou psicotrópico.

- ✓ Ser acometido por alguma doença que cause imunossupressão.

4.3.3 Critério de descontinuidade

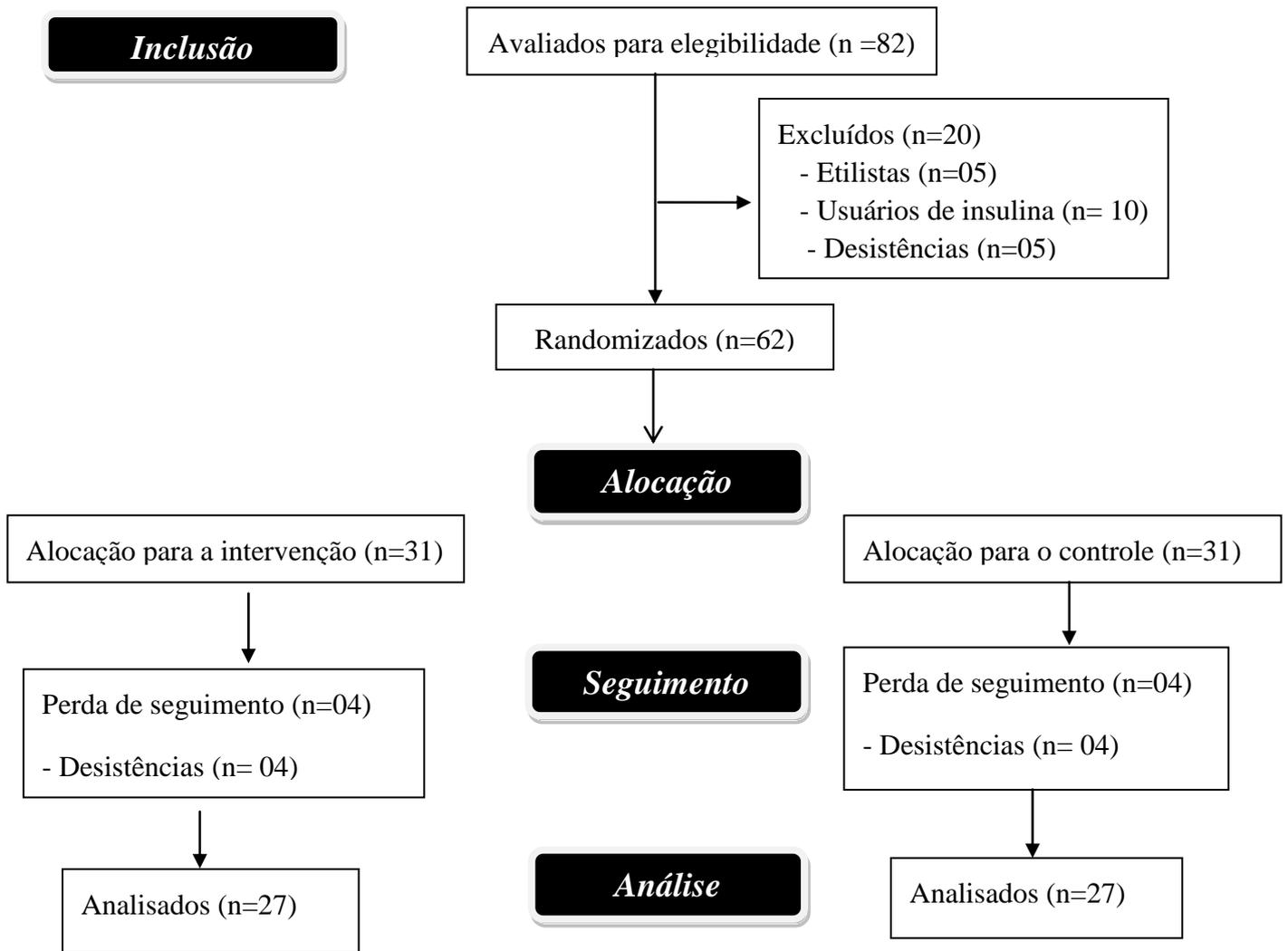
- ✓ Os participantes com adesão ao uso da farinha da casca do maracujá amarelo inferior a 70% serão excluídos do estudo.

4.4 Randomização dos sujeitos

O pareamento (ou emparelhamento) foi realizado entre os grupos intervenção e controle por meio da seleção prévia de indivíduos com as mesmas características, consoante critérios de elegibilidade. Nesse caso a avaliação das medidas ocorreu entre os pares. Por outro lado, os indivíduos foram avaliados em diferentes momentos, possibilitando a comparação da evolução interna dos participantes nos grupos (antes e depois).

Para reduzir vieses conscientes ou inconscientes dos pesquisadores o plano amostral direcionou a randomização de acordo com hemoglobina glicada, já utilizada na pesquisa Janebro *et al.*,(2008).

Os participantes foram alocados para o emparelhamento conforme os valores da hemoglobina glicada (HbA1c). Foram emparelhados como grupo intervenção - grupo controle, aqueles com o valor mais similar possível para este marcador. Determinado o par procedeu-se ao sorteio simples para determinar a alocação grupo de cada participante. Na Figura 5, segue o fluxograma do ensaio clínico:



***Figura 5.** Fluxograma dos pacientes com DM2. Redenção, Ceará, Brasil, 2017.

4.5 Procedimento de coleta, Avaliação inicial e Medidas

Foi realizada reunião com a coordenação do serviço de saúde, alguns enfermeiros e agentes comunitários de saúde. De posse da autorização foi conduzida a análise dos prontuários dos pacientes com intuito de levantar elegíveis ao estudo.

Durante algumas semanas, os profissionais supracitados divulgaram na unidade de saúde a realização desta pesquisa aos usuários elegíveis. Foram então programados encontros, habitualmente às sextas-feiras entre pesquisadores e participantes. Nesta ocasião foram

expostos os objetivos e métodos do estudo, então foi entregue e colhido o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice A).

Após essa etapa, os sujeitos participaram de uma consulta de enfermagem para avaliação inicial dos marcadores de controle glicêmico, marcadores da síndrome metabólica e marcadores antropométricos (*tempo zero*) conforme o instrumento de coleta (Apêndice B), como segue na Figura 6.

Esta etapa foi conduzida por dois enfermeiros, três acadêmicos de enfermagem e um técnico de enfermagem. Foram designados os mesmos profissionais para mensuração dos dados antropométricos, da pressão arterial e da coleta de amostra sanguínea. Com exceção do técnico de enfermagem, todos os profissionais envolvidos foram submetidos a um treinamento de 16 horas para garantir sua familiaridade com os instrumentos e consequentemente a acurácia dos dados tomados.

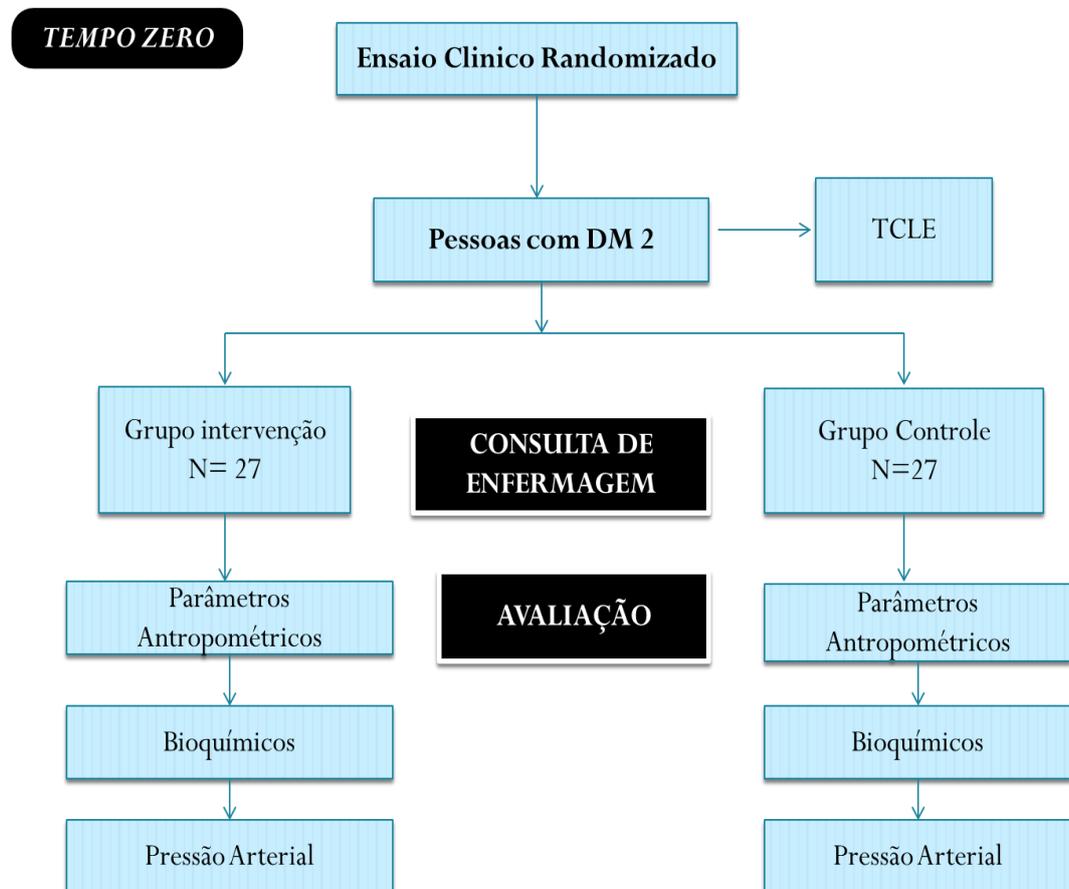


Figura 6: Fluxograma da avaliação inicial. Redenção, Ceará, Brasil, 2016.

Na análise dos dados bioquímicos foi colhido o sangue (em jejum de 12 horas) dos participantes para análise dos parâmetros laboratoriais de interesse por um laboratório privado da cidade de Baturité, Ceará, Brasil. Os resultados de todos os exames foram disponibilizados aos participantes gratuitamente via impressa. Isto ocorreu através de visitas domiciliares por acadêmicos de enfermagem. Nessas ocasiões àqueles com alterações laboratoriais foram orientados a agendar atendimento na Estratégia Saúde da Família no município de Redenção, Ceará, Brasil. Com o intuito de reduzir ou eliminar os fatores de risco modificáveis e à prevenção de possíveis doenças cardiovasculares.

4.6 Descrição das variáveis

4.6.1 Variáveis sociodemográficas:

Apresentação das variáveis sociodemográficas do estudo:

- a) Sexo: Feminino e Masculino
- b) Idade: em anos completos
- c) Cor Observada: autorreferida como Branca, Negra, Amarela e Parda;
- d) Situação Laboral: Aposentado, Trabalha Formalmente, Trabalha Informalmente, Do Lar, Apenas Estuda e Estuda e Trabalha.
- e) Renda Familiar: Somatório mensal dos rendimentos da família em Reais e transformados no valor do dólar (U\$) no período da pesquisa.
- f) Situação Conjugal: Casado, Solteiro, Viúvo e Separado.
- g) Mora Com: Pais, Familiares, Amigos, Companheiro(a) e Sozinho
- h) Classe Econômica: empregaram-se os “Critérios de classificação econômica do Brasil” da Associação Brasileira de Empresas e Pesquisas. A avaliação considera o grau de instrução do chefe da família e a presença de determinados bens (televisor em cores, rádio, banheiro, automóvel, empregada mensalista, aspirador de pó, máquina de lavar, videocassete e/ou DVD, geladeira e freezer), mediante pontuações correspondentes às seguintes classes: A, B1, B2, C1, C2, D e E. (ABEP, 2009).
- i) Mini Mental: Normal; Perda Cognitiva Leve; Perda Cognitiva Moderada e Perda Cognitiva Grave.
- j) Usa medicamentos: Sim e/ou Não
- k) Tratamento Clínico Cirúrgico: Sim e/ou Não

- l) Fisicamente Ativa: Sim e/ou Não
- m) Tabagismo: Sim e/ou Não
- n) Etilismo: Sim e/ou Não

4.6.2 Variáveis de Desfecho

Na pesquisa as variáveis de desfecho são os fatores de risco que foram investigados e relacionados como estilo de vida e dados bioquímicos:

- A. Controle glicêmico: hemoglobina glicada, glicemia venosa de jejum e glicemia capilar.
- B. Marcadores da SM: High Density Lipoprotein Colesterol (HDL-C), Pressão Arterial (PA), Circunferência da cintura (CC), Triglicerídeos (TG), Low Density Lipoprotein – Colesterol (LDL-C).
- C. Marcadores antropométricos: pregas e percentual de gordura, índice de adiposidade central (IAC), circunferência do pescoço (CP) e índice de massa corporal (IMC).

4.6.3 Dados antropométricos

Foram tomados e avaliados os seguintes indicadores antropométricos: peso, altura, índice de massa corporal (IMC), índice de adiposidade central (IAC), circunferência da cintura (CC), circunferência do pescoço (CP), prega supra-iliaca, prega abdominal e prega subescapular.

a) Índice de Massa Corporal (IMC)

O IMC foi obtido a partir da divisão do peso corporal em quilogramas pela estatura em metro elevada ao quadrado (kg/m^2). Para classificação dos valores foi adotada a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) para avaliação de pessoas adultas e

idosas: abaixo do normal ($IMC < 18,5$), normal ($18,5 < IMC < 25,0$), sobrepeso ($IMC \geq 25$) e obesidade ($IMC \geq 30$) (MALACHIAS *et al.*, 2016).

O peso foi mensurado com os sujeitos descalços e com roupas leves, por meio de balança digital *Plenna*® com capacidade de 150 kg e uma precisão de 0,1 kg. A fim de assegurar a precisão desses dados, os pesquisados foram orientados a se posicionarem ortostáticas e imóveis, com as mãos espalmadas sobre as coxas e com a cabeça ajustada ao plano de Frankfurt (ARAÚJO *et al.*, 2010). Segue o Quadro 1 sobre a classificação:

Quadro 1 – Classificação Internacional da Obesidade segundo o índice de massa corporal (IMC) e risco de doença (Organização Mundial da Saúde) que divide a adiposidade em graus ou classes.

| CLASSIFICAÇÃO DO IMC | | |
|----------------------|---|------------------------|
| <18,5 | 1 | Abaixo do Peso Normal. |
| 18,5-24,9 | 2 | Peso Normal |
| 25-29,9 | 3 | Excesso de Peso |
| 30-34,9 | 4 | Obesidade Classe I |
| 35-39,9 | 5 | Obesidade Classe II |
| $\geq 40,0$ | 6 | Obesidade Classe III |

Fonte: World Health Organization, 2016.



Figura 7: Medição do IMC. Redenção, Ceará, 2016.

Fonte: Autora.

b) Índice de adiposidade central (IAC)

Estudos mostram que o IAC é como uma boa opção devido à praticidade e facilidade de aplicação, além de apresentar um custo muito baixo, principalmente quando comparado a outras técnicas que necessitam de equipamentos específicos e protocolos complexos (SULINO *et al.*, 2011). Dessa forma foi utilizado o cálculo do IAC a partir da divisão da medida da circunferência do quadril (cm), pela altura (m), multiplicada pela raiz quadrada da altura (m). Do resultado subtraiu-se 18 e chegou-se a seguinte estratificação: peso normal (8-20), sobrepeso (21-25) e obesidade (>25), nos homens, enquanto no sexo feminino estes itens serão pontuados a partir de 21-32, 33-38 e >38, respectivamente (BERGMAN *et al.*, 2011).

c) Circunferência da cintura (CC)

A CC foi medida com uma fita métrica inelástica colocada sobre a pele. Com o participante em posição ereta, a CC foi tomada no ponto médio entre a última costela e a

borda superior da crista ilíaca no final do movimento expiratório. Foram considerados elevados ≥ 102 cm e ≥ 88 cm nos homens e nas mulheres, respectivamente (SMITH & ESSOP, 2009). Os valores considerados normais foram <102 cm para os homens e < 88 cm para as mulheres (MALACHIAS *et al.*, 2016).

d) Circunferência do pescoço (CP)

Na tomada da CP, os participantes foram convidados a ficarem em pé, eretos com a cabeça posicionada no plano horizontal de Frankfurt, com o olhar voltado para frente. Colocou-se a fita métrica inelástica logo abaixo da borda superior da proeminência da laringe, aplicada perpendicularmente ao longo eixo do pescoço e aferida no ponto médio. Em homens a medida foi verificada logo abaixo do *pombo de Adão*. Nesta proposta investigativa a CP foi classificada em alterada e não alterada. Nos sujeitos do sexo masculino, valores ≥ 39 cm foram inseridos na faixa alterada, enquanto valores inferiores foram discriminados como CP não alterada. Em relação às mulheres, similarmente, valores CP ≥ 35 cm foram inseridos na faixa CP alterada e < 35 cm não alterada (PREIS *et al.*, 2010).

e) Prega supra-ilíaca, Prega abdominal e Prega subescapular.

As medidas das pregas cutâneas foram tomadas com um adipômetro científico da marca SANNY® (dados do aparelho) calibrado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC). Os dados utilizados foram referentes à média aritmética de três tomadas para cada prega cutânea. Estas medidas foram tomadas na seguinte ordem: subescapular, abdominal e suprailíaca (DUARTE & CASTELLANI, 2002).

Com intuito de garantir a exatidão e confiabilidade das medidas foram tomados os seguintes procedimentos: mensurar a prega com o paciente de pé, com braços relaxados e estendidos ao longo do corpo. Ademais, segurar-se-á firmemente a prega, entre o polegar e o indicador da mão esquerda, a 1 cm acima do local a ser medido. A dobra foi mantida pressionada durante a aferição, durante quatro segundos após a pressão ter sido aplicada (DUARTE & CASTELLANI, 2002). Como é apresentado nas Figuras 8 e 9:

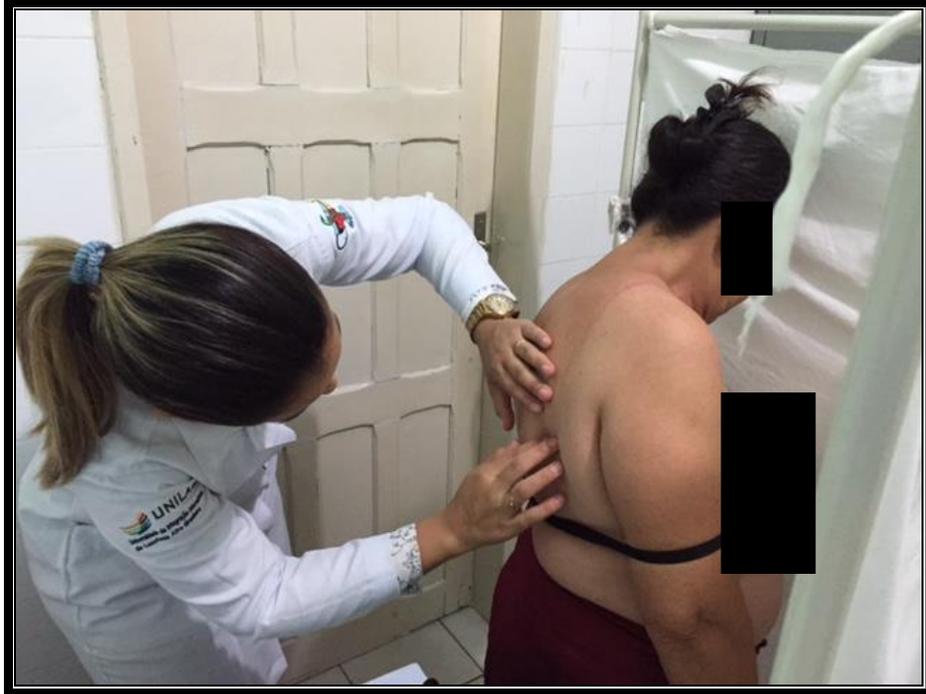


Figura 8: Medição da Prega subescapular. Redenção, Ceará, 2016.

Fonte: Autora



Figura 9: Medição da Prega suprailíaca. Redenção, Ceará, 2016.

Fonte: Autora.

O percentual de gordura corporal (%G) foi estimado por meio da técnica de espessura de dobras cutâneas, pois é um método de grande aceitação e considerado como padrão ouro. A utilização das medidas antropométricas para estimar o percentual de gordura corporal (%G) as tornam atrativas, pelo fato de serem técnicas simples com equipamentos de baixo custo e de fácil manejo (DEY; BOSAEUS, 2003).

Para a interpretação do percentual de gordura foi feito uma classificação, conforme o Quadro 2:

Quadro 2: Classificação do Percentual de Gordura (%G).

| PERCENTUAL DE GORDURA | |
|-----------------------|--|
| 1 | Quantidade de gordura muito baixa |
| 2 | Quantidade de gordura compatível com a saúde |
| 3 | Excesso de gordura caracterizando sobrepeso |
| 4 | Excesso de gordura caracterizando obesidade |

Fonte: Costa, 2001.

4.6.4 Pressão Arterial (PA)

Inicialmente, antes de efetuar a aferição da pressão arterial, foi realizada explicação do procedimento e manutenção de repouso por 3 a 5 minutos em ambiente calmo. Foram ainda tomados os seguintes cuidados: solicitação de não verbalizar durante a medição; observação para esvaziar bexiga cheia (se necessário); repouso de ao menos 60 minutos (em caso de prática de atividade física) e abstinência de tabaco, bebidas alcoólicas, café ou alimentos nos últimos 30 minutos (MALACHIAS *et al.*, 2016).

Para a aferição da PA sanguínea foram utilizados esfigmomanômetros aneroides da marca “Tycos®” e manguitos da marca “Welch Allyn®”, de diferentes tamanhos, com a largura da borracha correspondente a 40% da circunferência do braço e o comprimento envolvendo pelo menos 80%. Foram utilizados ainda, estetoscópios biauriculares da marca “Littmann®” para técnica auscultatória. Vale salientar que todos estes instrumentos foram comprados na ocasião da coleta de dados e, portanto, estavam calibrados.

Foram utilizados os parâmetros da 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial, que apresenta uma classificação na identificação dos valores da PA, como segue o Quadro 3:

Quadro 3 – Classificação da PA, de acordo com a medição casual ou no consultório a partir de 18 anos de idade.

| Classificação | PAS (mm Hg) | PAD (mm Hg) |
|-----------------------|-------------|-------------|
| Normal | ≤ 120 | ≤ 80 |
| Pré-hipertensão | 121-139 | 81-89 |
| Hipertensão estágio 1 | 140 – 159 | 90 – 99 |
| Hipertensão estágio 2 | 160 – 179 | 100 - 109 |
| Hipertensão estágio 3 | ≥ 180 | ≥ 110 |

* Considera-se hipertensão sistólica isolada se PAS ≥ 140 mm Hg e PAD < 90 mm Hg, devendo a mesma ser classificada em estágios 1, 2 e 3.

Fonte:7ª DIRETRIZ BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO ARTERIAL, 2016.

4.6.5 Critérios da Síndrome Metabólica (SM)

Para o diagnóstico de SM é consensual que existem seis critérios, sendo os mais utilizados *International Diabetes Federation* (IDF) e *The National Cholesterol Education Program* (NCEP) Adult Treatment Panel III (ATP III).

Nesta pesquisa a opção foi pelo critério do NCEP ATP III revisado, devido à sua fácil aplicabilidade e forte evidência clínica. Foi confirmado no início deste experimento com base nos critérios da SM que os participantes da pesquisa possuíam ao menos três das seguintes características no Quadro 4:

Quadro 4 – Classificação dos componentes da Síndrome Metabólica.

| COMPONENTES DA SÍNDROME METABÓLICA | | |
|------------------------------------|---------------|---------------|
| COMPONENTES | NÍVEIS | |
| | MULHERES | HOMENS |
| Circunferência da cintura* | ≥ 88 cm | ≥ 102 cm |
| Triglicerídeos (TG) | ≥ 150 mg/dL | ≥ 150 mg/dL |
| HDL-colesterol | < 50 mg/dL | < 40 mg/dL |
| Pressão arterial (PA) | ≥ 130/85 mmHg | ≥ 130/85 mmHg |
| Glicemia plasmática (GP)** | ≥ 100 mg/dL | ≥ 100 mg/dL |

Fonte: ALBERT *et al.*, 2009; JAMA, 2005; IDF, 2006.

*Relacionada à Obesidade abdominal de acordo com o grupo étnico.

**Diabetes de tipo 2 previamente diagnosticada.

4.6.6 Dados bioquímicos

Foram tomados e avaliados os seguintes parâmetros bioquímicos: glicemia venosa de jejum (GVJ), hemoglobina glicada (HbA1c), triglicerídeos (TG), Colesterol total (CT), *High Density Lipoprotein- Colesterol* (HDL-C) e *Low Density Lipoprotein – Colesterol* (LDL-C).

O controle glicêmico pode ser monitorado por glicemias de jejum, pré-prandial (antes das refeições), pós-prandial (após as refeições) e pela HbA1c. As glicemias são utilizadas para orientar o ajuste de dose da medicação empregada, uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de sua ação. A HbA1c é o parâmetro utilizado para avaliar o controle glicêmico em médio e em longo prazos, pois reflete os níveis glicêmicos dos últimos dois/três meses (BRASIL, 2013).

A hemoglobina glicada, hemoglobina glicosilada ou glico-hemoglobina, também conhecida pelas siglas A1C e/ou HbA1C, indica o percentual de hemoglobina que se encontra ligada à glicose. Como ele reflete os níveis médios de glicemia ocorridos nos últimos dois a três meses, é recomendado que seja utilizado como um exame de acompanhamento e de estratificação do controle metabólico.

Os resultados da glicemia plasmática foram analisados conforme as recomendações das Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2016), as quais consideram normal a glicemia em jejum < 100 mg/dl, tolerância à glicose diminuída ≥ 100 e < 126 mg/dl e diabetes mellitus ≥ 126 mg/dl.

A meta para o tratamento da hiperglicemia em adultos, atualmente recomendada pela Associação Americana de Diabetes, é alcançar HbA1c $< 7\%$. As metas glicêmicas correspondentes são: glicemia de jejum entre 70 – 130 mg/dL e pós-prandial abaixo de 180 mg/dL (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2013).

De acordo com Pascali (2009) a monitorização da glicemia capilar consiste em verificar a glicemia com auxílio de um aparelho glicosímetro, realizando uma punção digital. Na classificação para a Glicemia capilar verifica-se que os valores detectados deveram levar em consideração o estado de jejum ou pós-prandial dos pacientes. Dessa maneira, os resultados foram interpretados naqueles em jejum: 70-110 mg/dl (Bom), 111-140 mg/dl (Aceitável) e > 140 mg/dl (Insatisfatório). Já nos participantes alimentados, a classificação foi a seguinte: 70-140 mg/dl (Bom), 141-160 mg/dl (Aceitável) e > 160 mg/dl (Insatisfatório).

Na avaliação lipídica, foram adotados os parâmetros propostos pela Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose (2017), que apresenta os

seguintes valores (mg/dl) de referência para as dislipidemias em adultos >20 anos: Hipercolesterolemia isolada: quando há elevação isolada do LDL-c ($\text{LDL-c} \geq 160 \text{ mg/dL}$); Hipertrigliceridemia isolada: aumento isolado dos triglicerídeos ($\text{TG} \geq 150 \text{ mg/dL}$ ou $\geq 175 \text{ mg/dL}$, se a amostra for obtida sem jejum); Hiperlipidemia mista: quando há elevação do LDL-c ($\text{LDL-c} \geq 160 \text{ mg/dL}$) e dos triglicerídeos ($\text{TG} \geq 150 \text{ mg/dL}$ ou $\geq 175 \text{ mg/dL}$, se a amostra for obtida sem jejum); HDL-c baixo: redução isolada do HDL-c (homens $< 40 \text{ mg/dL}$ e mulheres $< 50 \text{ mg/dL}$) ou associada ao aumento de LDL-c ou de TG (FALUDI et al., 2017).

As amostras sanguíneas foram coletadas por profissional capacitado utilizando sistema de coleta a vacuo BD *Vacutainer*® através de punção venosa na fossa antecubital. Como recomendado, os participantes do estudo se submeteram a um jejum alimentar de 12 horas para as determinações bioquímicas de GVI, HG, TG, LDL-C e HDL-C. Foram coletados sangue em dois tubos de 5mL cada, um sem anticoagulante e outro com o anticoagulante fluoreto de sódio (para a determinação da GVI).

Após a coleta, as amostras foram processadas e centrifugadas a 2.200 rotações por minuto (RPM) durante 20 minutos em centrífuga sorológica digital; a seguir, alíquotas de 1mL de soro e plasma foram separadas para a realização das dosagens bioquímicas.

Na avaliação dos parâmetros bioquímicos (GVI, HG, TG e HDL-C), foram empregados *kits* comerciais provenientes da empresa Labtest Diagnóstica S/A® com técnicas padronizadas baseadas em métodos enzimáticos e colorimétricos através de espectrofotometria segundo as recomendações do fabricante. As concentrações foram determinadas usando-se o analisador bioquímico automático, enquanto as determinações do LDL-C serão calculadas utilizando-se a fórmula de Friedewald.

O conteúdo de colesterol associado ao LDL-c foi determinado por meio da fórmula de Friedewald, Levy e Fredrickson (1972), em que: $\text{LDL-c} = \text{CT} - \text{HDL-c} - \text{TG}/5$. Essa fórmula só foi aplicada para os indivíduos com $\text{TG} < 400,0 \text{ mg/dL}$ (FRIEDEWALD; LEVY; FREDRICKSON, 1972).

4.7 Obtenção da farinha da casca do maracujá amarelo

O processamento da farinha de albedo do maracujá amarelo foi realizado em laboratório de alimentos e ervas privado do estado de São Paulo, Brasil.

Para garantir sua qualidade passou por análises de laboratório de alimentos da Universidade Federal de Goiás. Nessa ocasião foi constatado na farinha: carboidratos

(82,7%), proteínas (9,1%), cinzas (5,8%) e lipídeos (2,2%). Cada 100 gramas da farinha de maracujá amarelo utilizada nesta pesquisa equivaleram a aproximadamente 388 Kcal (quilocalorias). A farinha da casca do maracujá-amarelo foi analisada, em triplicata, quanto aos conteúdos de umidade, lipídios, proteína ($N \times 6,25$), cinzas (AOAC, 1998). Os carboidratos totais foram calculados por diferença (AOAC, 2005).

Foram feitas ainda as análises micro e macroscópica que assegurou haver que o produto apresentava cor, odor, sabor e textura característicos e a ausência de fragmentos de parasitas, insetos, roedores e sujidades em geral. Esta análise foi pautada pela diretriz de inspeção de qualidade da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) n:5426.

4.8 Intervenção

Após a primeira etapa (tempo zero) que incluía: entrevista, medidas antropométricas, aferição da pressão arterial e exames laboratoriais, os participantes foram novamente recrutados e passaram por uma nova consulta para serem orientados quanto ao uso e manuseio da farinha da casca do maracujá. Os participantes foram orientados a ingerir 12 gramas do produto alimentício de origem vegetal em estudo, três vezes ao dia, antes das três principais refeições (café da manhã, almoço e jantar), diariamente durante 08 semanas.

Este quantitativo (12 gramas) foi adotado após a consulta de manuscritos prévios na temática e do apoio e profissionais da área da alimentação (engenheira de alimentos, nutricionista e bioquímico). Para tanto, os integrantes do grupo intervenção receberam sachês de poliuretano, com 12 gramas do produto cada, conforme balança analítica, suficientes para quatro semanas. Eles foram orientados a consumir o produto, junto com outros alimentos ou ainda algum líquido.

O quantitativo desses sachês foi disponibilizado mensalmente pelos pesquisadores previamente. Para ingestão desse produto, os sujeitos deveriam adicioná-lo a um suco, refresco, sopa ou outro alimento. Na sequência foram realizadas visitas domiciliares para entrega dos demais sachês (quatro semanas seguintes). Nessa ocasião, os sachês distribuídos e tomados foram contabilizados, àqueles com percentual de aderência inferior a 70% foram excluídos do estudo (critério de descontinuidade).

Enquanto isso, os participantes do grupo controle receberam o tratamento vigente do serviço de saúde do estudo. Os pacientes com DM2 deve ter um tratamento não farmacológico (educação em saúde, alimentação e atividade física), e o tratamento farmacológico com agente antidiabético oral. São substâncias que, quando ingeridas, têm a

finalidade de baixar a glicemia e mantê-la normal (jejum < 100 mg/dl e pós-prandial < 140 mg/dl). Sob esse conceito amplo, de acordo com o mecanismo de ação principal, os antidiabéticos eram inicialmente separados em: aqueles que incrementam a secreção pancreática de insulina (sulfonilureias e glinidas); os que reduzem a velocidade de absorção de glicídios (inibidores das alfa-glicosidases); os que diminuem a produção hepática de glicose (biguanidas); e/ou os que aumentam a utilização periférica de glicose (glitazonas) (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2016).

Os participantes do grupo controle, ao final de oito semanas as variáveis antropométricas, bioquímicas e da PA foram novamente tomadas com todos os participantes.

4.9 Análise dos dados

Inicialmente, todas as variáveis do estudo passaram por dupla digitação numa planilha do Microsoft Excel® e em seguida foram validados. Na análise de comparação entre os grupos foi empregado o teste *t* de *Student* para amostras pareadas, nas variáveis contínuas com distribuição normal. Adicionalmente, a análise de comparação intragrupo foi procedida, levando-se em conta os valores médios das avaliações. No caso de distribuições assimétricas, foi utilizado o teste Mann Whitney. O teste Quiquadrado (ou o teste exato de Fisher) foi usado para comparação das variáveis categóricas.

Após realização do teste T, na comparação das variáveis de controle entre os grupos houve ajuste, conforme IMC e CC (variáveis confundidoras), através do teste ANCOVA. As análises estatísticas foram realizadas com o *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS, Chicago) versão 11 para Windows. Foi considerado $p \leq 0,05$ nos cálculos para inferência de diferenças significantes.

4.10 Riscos e Benefícios do estudo

Como descrito previamente foram realizados testes para garantir a qualidade da farinha da casca do maracujá amarelo à saúde dos participantes da pesquisa. Mesmo assim, foi esclarecido aos participantes que em caso de uso da farinha, sem estar devidamente alimentado e/ou uso de mais de um sachê por refeição havia o risco de hipoglicemia e desconforto gástrico eventualmente. Contudo, é necessário reforçar que os riscos do estudo foram extensamente esclarecidos tanto na aplicação do TCLE (Apêndice A) como durante as

visitas domiciliares feita aos participantes. Ademais, desde o primeiro contato com os participantes e durante as visitas foram ainda destacadas as condutas para diminuir essa vulnerabilidade.

4.11 Aspectos éticos

Foram respeitados os princípios éticos da pesquisa científica, que expressam preocupação com a dimensão ética, assegurando o caráter confidencial e ausência de prejuízo físico, financeiro ou emocional para o pesquisado e todas as garantias ao participante, preconizadas pela Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP) (BRASIL, 2013).

Todos os participantes receberam o TCLE (Apêndice A), no qual todas as informações foram asseguradas como direitos e dúvidas, informações detalhadas sobre o estudo, a liberdade para desistir do mesmo a qualquer momento e a garantia do anonimato.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira conforme parecer 828-534 (ANEXO A) O ensaio clínico foi registrado na Rede Brasileira de Ensaios Clínicos (REBEC) sob o número RBR-9jth8n.

5. RESULTADOS

- **Caracterização dos participantes**

Com base nos instrumentos e entrevista realizados durante a fase *baseline* foi possível estabelecer um perfil sociodemográfico dos participantes deste estudo. Podemos constatar dessa forma que os grupos foram, essencialmente, compostos por mulheres (grupo Intervenção 81,4% e 70,3% no Controle) casadas, aposentadas que viviam com familiares, conforme a Tabela 3.

Tabela 3. Distribuição dos participantes, conforme características sociodemográficas. Redenção, Ceará, Brasil, 2016.

| Variáveis | GRUPO | | | | Valor <i>p</i> |
|--------------------------|-------------|------|----------|------|----------------|
| | Intervenção | | Controle | | |
| | N | % | N | % | |
| Sexo | | | | | 0,339* |
| Masculino | 05 | 16,6 | 08 | 29,6 | |
| Feminino | 22 | 81,4 | 19 | 70,3 | |
| Cor da pele | | | | | 0,296* |
| Branca | 08 | 29,6 | 06 | 22,2 | |
| Negra | 02 | 7,4 | 06 | 22,2 | |
| Parda | 17 | 63 | 15 | 100 | |
| Ocupação | | | | | 0,337* |
| Aposentado | 20 | 74,0 | 21 | 81,5 | |
| Emprego formal | 02 | 7,4 | 01 | 3,7 | |
| Emprego informal | 04 | 14,8 | 01 | 3,7 | |
| Do lar | 01 | 3,7 | 03 | 1,1 | |
| Situação Conjugal | | | | | 0,864* |
| Casado | 11 | 40,7 | 14 | 51,8 | |
| Solteiro | 05 | 18,5 | 04 | 15,8 | |
| Viúvo | 08 | 29,6 | 07 | 26 | |
| Separado | 03 | 11,1 | 02 | 7,4 | |
| Mora | | | | | 0,449* |
| Família | 22 | 81,5 | 18 | 66,6 | |
| Companheiro | 03 | 11,1 | 06 | 22,2 | |
| Sozinho | 02 | 7,4 | 03 | 11,1 | |

Nota: *Teste do Qui-quadrado

Quanto à idade, podemos ainda destacar um predomínio de jovens idosos em ambos os grupos: intervenção (64,1±10,9 anos) e controle (65,8±10,3 anos).

Observamos que os participantes do grupo do controle apresentavam renda mensal maior (U\$ 306,4±115,5 dólares americanos) em relação ao grupo intervenção (U\$ 253,2±74,4 dólares americanos) ($p=0,049$). Parcela substancial dos sujeitos, de ambos os grupos, estavam inseridos na classe social de menor poder aquisitivo no Brasil (D e E -74%), dentre seis classes possíveis. Deste modo, acerca das condições sociodemográfica, excetuando-se a renda mensal, os grupos eram homogêneos.

Observamos que em ambos os grupos houve o predomínio de pessoas com um leve comprometimento cognitivo no grupo intervenção (64%) e no grupo controle (48%).

Todos os participantes do estudo usavam algum medicamento para condições crônicas de saúde. Em ambos os grupos, identificamos que um pouco mais da metade usava um ou dois antidiabéticos orais: intervenção (55,5%) e controle (59,2%). O sedentarismo foi outra particularidade nos grupos em análise: intervenção (53,3%) e controle (46,6%).

Acerca dos achados do IMC, IAC, CP e CC, o percentual alterado era: IMC (intervenção 40,74% e controle 44,44%); IAC (intervenção 25,93% e controle 18,52%); CP (intervenção 14,81% e controle 25,93%); CC (intervenção 70,37% e controle 77,78%), respectivamente, antes da intervenção. Ademais, não identificamos diferenças estatisticamente significantes entre os grupos intervenção e controle no baseline acerca das variáveis IMC ($p=0,788$), IAC ($p=0,233$) e CC ($p=0,345$). Isto é, em relação a variáveis clínicas e antropométricas a homogeneidade dos grupos permanece antes da intervenção.

- **Controle glicêmico dos participantes**

Conforme análise no tempo zero (baseline), similarmente, podemos inferir que o grupo intervenção e controle eram homogêneos quanto aos desfechos de controle glicêmico empregados nesta pesquisa, conforme a Tabela 4.

Tabela 4. Controle glicêmico dos participantes entre-grupos após oito semanas de intervenção. Redenção, Ceará, Brasil, 2016

| Variáveis | BASELINE | | | | | | Valor <i>p</i> * |
|--------------------------|----------------------|--------|-------|----------|--------|-------|------------------|
| | Intervenção | | | Controle | | | |
| | MD | MED | ± DP | MD | MED | ± DP | |
| Glicemia Capilar (mg/dl) | 176,88 | 155,60 | 64,76 | 155,59 | 148,00 | 46,68 | 0,171* |
| Glicemia Venosa (mg/dl) | 157,85 | 132,00 | 63,34 | 136,70 | 125,00 | 43,36 | 0,158* |
| Hemoglobina Glicada (%) | 8,73 | 8,05 | 2,37 | 10,5 | 7,50 | 13,96 | 0,522† |
| | FINAL DA INTERVENÇÃO | | | | | | |
| | Intervenção | | | Controle | | | |
| | MD | MED | ± DP | MD | MED | ± DP | |
| Glicemia Capilar (mg/dl) | 178,92 | 157,00 | 64,41 | 166,18 | 194,00 | 55,39 | 0,562* |
| Glicemia Venosa (mg/dl) | 164,31 | 145,00 | 71,58 | 160,51 | 142,00 | 56,49 | 0,268* |
| Hemoglobina Glicada (%) | 8,40 | 7,90 | 2,35 | 7,70 | 6,90 | 1,80 | 0,229† |

* Legenda: MD-Média; MED-Mediana; ± DP- Desvio Padrão; † Teste T de Student; * Teste de Mann-Whitney

Tabela 5. Controle glicêmico dos participantes intragrupos após oito semanas de intervenção. Redenção, Ceará, Brasil, 2016

| Variáveis | INTERVENÇÃO | | | | | | Valor <i>p</i> |
|--------------------------|-------------|--------|-------|--------|--------|-------|----------------|
| | Antes | | | Depois | | | |
| | MD | MED | ± DP | MD | MED | ± DP | |
| Glicemia Capilar (mg/dl) | 176,88 | 156,00 | 64,76 | 178,92 | 157,00 | 62,41 | 0,906* |
| Glicemia Venosa (mg/dl) | 157,85 | 132,00 | 63,34 | 164,31 | 145,00 | 71,54 | 0,726* |
| Hemoglobina Glicada (%) | 8,73 | 8,05 | 2,37 | 8,40 | 7,90 | 2,35 | 0,608† |
| | CONTROLE | | | | | | |
| | Antes | | | Depois | | | |
| | MD | MED | ± DP | MD | MED | ± DP | |
| Glicemia Capilar (mg/dl) | 155,59 | 148,00 | 46,68 | 166,18 | 153,00 | 55,39 | 0,451* |
| Glicemia Venosa (mg/dl) | 136,70 | 125,00 | 43,36 | 160,51 | 142,00 | 56,49 | 0,088* |
| Hemoglobina Glicada (%) | 10,50 | 7,50 | 13,39 | 7,70 | 6,90 | 1,80 | 0,307† |

*Legenda: MD-Média; MED-Mediana; ± DP- Desvio Padrão; † Teste T de Student; * Teste de Mann-Whitney

Após as oito semanas de uso de farinha da casca do maracujá amarelo não identificamos diferenças estatísticas significantes nos valores da GC ($p=0,562$), GVJ ($p=0,268$) e HbA1c ($p=0,229$) entre os grupos do estudo (Tabela 4). No grupo intervenção, identificamos um aumento (29,6%-37%) das pessoas com HbA1c normal, contudo, sem relevância estatisticamente significativa ($p=0,274$).

Dentro de cada grupo, a média das variáveis GC, GVJ e HbA1c não observamos diferenças estatisticamente significativa. No grupo intervenção, averiguamos uma discreta redução do percentual da HbA1c, mas não foi estatisticamente significativo ao longo do estudo ($p=0,608$) conforme a Tabela 5.

Não identificamos, ainda no grupo intervenção, reduções estatisticamente significantes em relação aos escores brutos das variáveis IAC ($p=0,717$), IMC ($p=0,958$) e RCQ ($p=0,979$) no período do estudo.

Para determinar o efeito (confusão) das variáveis IMC e RCQ sobre os desfechos das variáveis de controle glicêmico realizamos o teste ANCOVA. Após esse ajustamento as variáveis glicemia capilar ($p=0,440$), glicemia plasmática ($p=0,745$) e hemoglobina glicada ($p=0,218$) permaneceram com resultados finais sem relevância estatística.

- **Marcadores da SM e antropométricos após o uso da farinha da casca do maracujá amarelo**

Neste momento passaremos a observar o efeito da farinha da intervenção sobre os marcadores da SM. É importante salientar que 50 (96,3%) participantes apresentaram o diagnóstico de SM.

Apesar dos grupos estudados, antes da intervenção, terem valores de CC e IMC compatíveis com excesso em mais de 80% dos participantes, pouco mais de 40% deles tinha percentual de gordura corporal elevado (conforme os critérios empregados). A predominância de pessoas com hipertensão e dislipidemia também era substancial no *baseline* (Tabela 6).

Consoante o teste de Kolmogorov-Smirnov as seguintes variáveis contínuas apresentaram distribuição normal: percentual de gordura ($p=0,024$), GP ($p<0,001$) e TG ($p=0,002$). Após as oito semanas de uso de farinha da casca do maracujá amarelo não identificaram diferenças estatísticas significantes nesses valores.

Na avaliação dos dados bioquímicos, IAC, IMC, CC e PA foi necessário harmonizar todos os valores para a classificação de normal e alterado para melhor visualização, já que cada um possui sua classificação, como segue na Tabela 6. Constatamos que após as oito semanas da intervenção com o uso da farinha da casca do maracujá, alguns critérios como IAC, IMC, percentual de gordura, pressão arterial e triglicérideo apresentaram alterações positivas, mas sem relevância estatística conforme a Tabela 6.

Tabela 6. Classificação dos componentes da síndrome metabólica antes e após de oito semanas de uso da farinha da casca do maracujá amarelo. Redenção, Ceará, Brasil, 2017.

| Variáveis | Grupos | | Intervenção | | | | Controle | | | | Valor p |
|------------------------------|--------|--|-------------|------|--------|------|----------|------|--------|------|--------------------|
| | Tempo | | Antes | | Depois | | Antes | | Depois | | |
| | | | n | % | n | % | n | % | n | % | |
| IAC | | | | | | | | | | | |
| Normal | | | 19 | 76,0 | 20 | 80,0 | 20 | 80,0 | 19 | 76,0 | 0,733* |
| Alterado | | | 06 | 24,0 | 05 | 20,0 | 05 | 20,0 | 06 | 24,0 | |
| IMC | | | | | | | | | | | |
| Normal | | | 03 | 12,0 | 06 | 24,0 | 02 | 8,0 | 03 | 12,0 | 1,000 [‡] |
| Alterado | | | 22 | 88,0 | 19 | 76,0 | 23 | 92,0 | 22 | 88,0 | |
| CC | | | | | | | | | | | |
| Normal | | | 02 | 8,0 | 02 | 8,0 | 02 | 8,0 | 02 | 8,0 | 1,000 [‡] |
| Alterado | | | 23 | 92,0 | 23 | 92,0 | 23 | 92,0 | 23 | 92,0 | |
| Percentual de Gordura | | | | | | | | | | | |
| Normal | | | 15 | 60,0 | 16 | 64,0 | 17 | 68,0 | 16 | 64,0 | 0,771* |
| Alterado | | | 10 | 40,0 | 09 | 36,0 | 08 | 32,0 | 09 | 36,0 | |
| Pressão Arterial | | | | | | | | | | | |
| Normal | | | 03 | 12,0 | 07 | 28,0 | 04 | 16,0 | 04 | 16,0 | 1,000 [‡] |
| Alterado | | | 22 | 88,0 | 18 | 72,0 | 21 | 84,0 | 21 | 84,0 | |
| Glicemia Plasmática | | | | | | | | | | | |
| Normal | | | 11 | 44,0 | 07 | 28,0 | 14 | 56,0 | 09 | 36,0 | 0,239* |
| Alterado | | | 14 | 56,0 | 18 | 72,0 | 11 | 44,0 | 16 | 64,0 | |
| Triglicérideos | | | | | | | | | | | |
| Normal | | | 09 | 36,0 | 12 | 48,0 | 10 | 40,0 | 11 | 44,0 | 0,774* |
| Elevado | | | 16 | 64,0 | 13 | 52,0 | 15 | 60,0 | 14 | 56,0 | |
| HDL | | | | | | | | | | | |
| Normal | | | 17 | 68,0 | 13 | 52,0 | 15 | 60,0 | 12 | 48,0 | 0,395* |
| Baixo | | | 08 | 32,0 | 12 | 48,0 | 10 | 40,0 | 13 | 52,0 | |

**Legenda: IAC – Índice de Adiposidade Corporal; IMC – Índice de Massa Corporal; RQC – Relação Cintura/Quadril; CC – Circunferência da Cintura; HDL – High Density Lipoprotein.
Estatística: *Teste do Qui-quadrado de Pearson, [‡]Teste Exato de Fisher.

Dentro de cada de cada grupo (intervenção e controle) não identificamos mudanças estatisticamente significantes quanto aos valores médios e medianos dos indicadores antropométricos em estudo, conforme a Tabela 7.

Ao consideramos o tempo (antes e depois) como variável preditora percebemos que nenhum dos indicadores antropométricos apresentou divergência estatisticamente significativa ao fim da intervenção entre os grupos: peso ($p=0,341$), CP ($p=0,152$), CA ($p=0,132$), CB ($p=0,697$), DCT ($p=0,214$), DCS ($p=0,800$) e DCST ($p=0,466$). Quanto ao aspecto lipídico, as variáveis LDL-C ($p=0,932$) e VLDL-C ($p=0,343$) apresentaram comportamento similar.

Tabela 7. Indicadores antropométricos, comparação intragrupo, após oito semanas de uso da farinha da casca do maracujá amarelo. Redenção, Ceará, Brasil. 2017.

| Variáveis | Grupo Intervenção | | | | | | | Grupo Controle | | | | | | |
|-----------|-------------------|---------|-------------------|--------|---------|-------------------|----------------|----------------|---------|-------------------|--------|---------|-------------------|----------------|
| | Antes | | | Depois | | | Valor $p^{††}$ | Antes | | | Depois | | | Valor $p^{††}$ |
| | Média | Mediana | Desvio Padrão (±) | Média | Mediana | Desvio Padrão (±) | | Média | Mediana | Desvio Padrão (±) | Média | Mediana | Desvio Padrão (±) | |
| Peso (Kg) | 69,7 | 71,4 | 15,6 | 69,1 | 70,4 | 15,2 | 0,861 | 71,0 | 70,7 | 10,3 | 71,5 | 69,9 | 12,3 | 0,977 |
| CA (cm) | 99,9 | 97,0 | 11,2 | 97,3 | 95,0 | 10,5 | 0,377 | 102,4 | 102,0 | 11,2 | 101,4 | 102,0 | 11,7 | 0,727 |
| CC (cm) | 95,6 | 93,0 | 11,1 | 93,6 | 90,0 | 11,7 | 0,387 | 96,9 | 99,0 | 11,36 | 95,5 | 97,0 | 11,54 | 0,698 |
| CP (cm) | 32,6 | 32,5 | 3,0 | 32,0 | 32,0 | 2,7 | 0,868 | 34,4 | 33,0 | 4,1 | 34,2 | 33,0 | 3,9 | 0,930 |
| CB (cm) | 28,2 | 29,0 | 4,4 | 27,5 | 27,0 | 4,0 | 0,436 | 28,3 | 28,0 | 3,5 | 27,7 | 28,0 | 3,7 | 0,682 |
| DCS | 31,3 | 27,8 | 12,8 | 30,7 | 27,6 | 12,0 | 0,793 | 29,7 | 29,0 | 9,7 | 29,6 | 29,0 | 9,6 | 0,976 |
| DCT | 21,5 | 18,7 | 9,6 | 21,2 | 18,8 | 9,4 | 0,808 | 18,1 | 16,4 | 9,5 | 18,0 | 16,3 | 9,4 | 0,930 |
| DCCM | 26,3 | 23,4 | 14,4 | 25,8 | 22,6 | 14,0 | 0,831 | 21,5 | 17,7 | 9,9 | 21,3 | 16,6 | 9,6 | 0,930 |
| DCSI | 29,6 | 28,7 | 12,0 | 29,1 | 29,0 | 11,7 | 0,756 | 27,0 | 27,5 | 9,0 | 26,7 | 27,9 | 8,8 | 0,930 |

**Legenda: CA– Circunferência Abdominal; CC – Circunferência da Cintura; CP– Circunferência do Pescoço; CB – Circunferência do Braço; DCS – Dobra Cutânea Subescapular; DCT – Dobra Cutânea Tricipital; DCCM – Dobra Cutânea Coxa Medial; DCSI – Dobra Cutânea Supra-ilíaca.
Estatística: $††$ Teste Mann Whitney.

6. DISCUSSÃO

A população alvo desse estudo foi composta, essencialmente, por mulheres idosas e com DM2 e SM.

Acredita-se que o número de pessoas acometidas com DM2 e SM está aumentando em virtude do crescimento e do envelhecimento populacional, da maior urbanização, da progressiva prevalência de obesidade e sedentarismo, bem como da maior sobrevida de pacientes com DM (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015). Fato é que no Brasil o predomínio de casos de DM encontra-se na faixa etária de 20 a 79 anos, com perspectiva 19,2 milhões de doentes já em 2035 (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2014).

A despeito do controle metodológico, uso de instrumentos adequados e testes laboratoriais específicos não houve mudança no controle glicêmico dos participantes com DM2, durante oito semanas, estatisticamente significativa. A princípio, a dedução deste achado seria simples: a farinha da casca do maracujá amarelo não é eficaz na melhora do controle glicêmico de pessoas com DM2. Entretanto, em virtude de algumas limitações deste estudo, é necessário ter cautela no julgamento deste achado.

A farinha da casca do maracujá amarelo (*Passiflora edulis*) contém muita fibra solúvel, com características nutricionais relevantes e, muitas vezes, em quantidade de fibras, minerais e compostos bioativos superiores às partes convencionais, como a polpa (MARQUES *et al.*, 2010; SALGADO *et al.*, 2012). Principalmente, a pectina, amplamente utilizada como ingrediente para preparações farmacêuticas, possui ação antidiarreica e desintoxicante (GUERTZENSTEIN, 1999; YAPO & KOFF, 2006). Além disso, existe uma ação antidiabética e antilipêmica, relacionada à formação de gel que impede a absorção de colesterol e glicose oriundos da dieta (FIETZ; SALGADO, 1999; D'ADDOSIO *et al.*, 2005).

Estudos anteriores que usaram esta farinha detectaram percentuais para fibra alimentar e proteínas de 66,3% e 11,7%, respectivamente (SOUZA *et al.*, 2008; AQUINO *et al.*, 2010). Dados similares a constituição da farinha usada ora apresentada: carboidratos (82,7%), proteínas (9,1%), cinzas (5,8%) e lipídeos (2,2%). Isto ao se levar em conta que as fibras são carboidratos não digeríveis.

Segundo a Resolução RDC n.º 54, de 12 de novembro de 2012 (BRASIL, 2012), do Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, alimentos que possuem valores mínimos de 6% de fibras podem ser classificados como de “alto conteúdo de fibras”. Desse modo, a farinha adota nesta pesquisa foi similar ao de outros estudos de intervenção

com este mesmo produto e rica em fibras. Contraditoriamente, o efeito de plenitude gástrica provocado pelo quantitativo rico de ingestão de fibras foi umas das principais queixas relatadas pelos participantes do estudo, durante as visitas domiciliares.

Um dado não controlado a ser pontuado é a sinergia ou antagonismo que as drogas usadas pelos participantes podem ter exercido na ação farinha da casca do maracujá amarelo. A maioria dos indivíduos com diabetes usa vários medicamentos simultaneamente. Dessa maneira, existe a probabilidade de ocorrer interações entre os fármacos e componentes herbáceos e/ou nutricionais (KENNEDY; SEELY, 2010; BIRDEE; YEH, 2010; SEELEY *et al.*, 2012). Revisão de literatura consultada destacou que são poucas as interações entre produtos naturais para diabetes e fármacos. O principal efeito colateral pode ser a hipoglicemia, naqueles que já usam algum antidiabético (TACKEET; JONES, 2009). A irritação do aparelho digestivo foi apontada em percentuais reduzidos de usuários de Ginseng americano, Magnésio e Vanádio no intuito de auxiliar no controle do diabetes (YEH *et al.*, 2003).

Não temos como assegurar também que a adesão ao uso farinha da casca do maracujá amarelo foi elevado ($\geq 70\%$) até o fim da intervenção. Haja vista que a monitorização da tomada da farinha, pessoalmente, ocorreu apenas na segunda visita domiciliar, o contato restante até a avaliação final foi via telefone. Ademais, pessoas com déficit cognitivo leve participaram do estudo e talvez tenham tido alguma dificuldade na ingestão do produto. Finalizamos ainda com os relatos de desconforto (plenitude gástrica) com o uso da farinha da casca do maracujá amarelo.

Os três estudos de intervenção em seres humanos prévios encontrados na literatura observaram uma melhora da glicemia, mesmo com período de exposição e população similares e menor dosagem de farinha (10g, 30g e 30g gramas, respectivamente). Entretanto, dentre esses estudos, apenas um adotou como desfecho a HbA1C e todos foram pautados em amostras autocontroladas (estudo tipo antes e depois) (JANEIRO *et al.*, 2008; MEDEIROS; DINIZ; SABAA, 2009; QUEIROZ *et al.*, 2012).

A ausência da randomização pode ter superestimado o efeito da intervenção estudada nas publicações supracitadas. Ademais, boa parte das técnicas estatísticas têm pressupostos que somente são alcançados com a utilização de técnicas de randomização (MEXAS; EFRON; CHAISSON; CONDE, 2014).

Para as principais sociedades científicas especializadas a HbA1C é o padrão ouro na avaliação do controle glicêmico. Já que esta reflete o controle glicêmico pregresso (glicemia média dos últimos 120 dias). No caso desta pesquisa é possível que a segunda

mensuração da hemoglobina glicada ainda seja um reflexo do período anterior (SBD, 2016; ADA, 2015). E mesmo assim, averiguamos uma redução neste parâmetro (não significativo) em apenas oito semanas nesta amostra.

Em modelos animais há pesquisas que também não constataram desfechos de mudanças laboratoriais estatisticamente significantes. Pinhão *et al.*, (2010) em estudo com cães obesos e sobrepesados não averiguou mudanças na glicemia antes e após o uso de 10 gramas de farinha de maracujá pós-prandial (PINHÃO; PAIVA; TAVARES; WILLI, 2010). Em outra pesquisa feita com ratos observou-se o efeito da pectina presente na casca de maracujá na variação de peso e glicemia. O produto vegetal reduziu o ganho de peso, mas não foi exitoso na redução da glicemia (LAGE; GUERRA; PELOGIA, 2014).

Em humanos, além dos estudos com brasileiros supracitados há estudos com outras variedades de maracujá. Acerca do maracujá roxo, por exemplo, é possível citar o estudo de Raju *et al.*, (2013). Neste caso, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo com 41 participantes que receberam uma dose diária de maracujá roxo (220 mg) durante 16 semanas. Índice de massa corporal, pressão sanguínea, glicemia em jejum e pós-prandial, hemoglobina glicada e perfil lipídico foram determinados no início e a intervalos mensais. Observou-se uma redução significativa da pressão arterial sistólica e da glicemia em jejum após administração de maracujá roxo ($P < 0,05$) (RAJU *et al.*, 2013).

Com base em nossos achados, acreditamos ser importante ampliar o tempo de exposição à intervenção e o rigor no monitoramento da adesão em futuros estudos nesta temática. Somente assim, poderemos inferir seguramente a respeito do uso da farinha da casca do maracujá amarelo como ferramenta terapêutica para controle glicêmico e/ou metabólico de pessoas com DM2.

A importância da inclusão de alimentos ou plantas promotoras de uma melhora na tolerância à glicose, em dietas de pessoas com DM2, tem sido estudada na atenção primária de saúde do Brasil (FERREIRA *et al.*, 2008; SANTOS *et al.*, 2008; SILVA *et al.*, 2008). Fato que se explica pela riqueza natural do país e pela necessidade de busca em características regionais ferramentas de cuidado (Política Nacional de Promoção da Saúde). Apesar disto, mundo a fora, existe ainda uma grande necessidade de elencar novas evidências e/ou informações para oficializar definitivamente o uso de produtos naturais no cuidado clínico tradicional da pessoa com DM2 (TANG; CHEN, 2014; TACKETT; JONES, 2009; MUCALO *et al.*, 2014).

Há um equívoco em achar que todos os produtos naturais e/ou fitoterápicos são totalmente eficazes e/ou seguros no controle do DM (ZAREBA *et al.*, 2005). De fato, a ADA

e/ou a SBD não possui nenhum *guidelines* específico acerca do manejo destes produtos ou terapias alternativas. Faltam ainda evidências robustas que demonstrem a eficácia de suplementos alimentares no manejo do diabetes. Isto reside principalmente em virtude da falta de padronização dessas fórmulas, das amostras reduzidas e falhas metodológicas dos estudos (ZAREBA *et al.*, 2005; YEH; EISENBERG; KAPTCHUK; PHILLIPS, 2003). A AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA) admite o uso desses produtos desde que recomendados e/ou sob a supervisão de um profissional de saúde que deverá averiguar a segurança e eficácia destes produtos antes de indicá-los aos pacientes (ADA, 2015; ADA, 2001; ADA, 2004; ADA, 2010).

Parcela substancial dos participantes era acometido por SM. Estudo internacional sobre a prevalência de SM na América Latina constatou que o valor na Argentina, Uruguai, Paraguai e Brasil (região Sul) oscilou entre 25-45% da amostra. O principal componente era a hipertensão arterial (LÓPEZ-JARAMILLO *et al.*, 2014).

No que concerne à questão dos participantes com SM, não podemos afirmar que o uso da farinha da casca do maracujá amarelo, durante oito semanas ou menos, pode ajudar na mediação da redução dos GP, TG, CC, PA e melhora no HDL-c ou ainda em dados antropométricos. Nesta pesquisa estas variáveis não apresentaram associações estatísticas significativas. Talvez se outras variáveis tivessem sido mensuradas, ou ainda ajustadas a presente análise, como hábitos alimentares, índice HOMA, insulina, marcadores inflamatórios, os achados fossem diferentes.

Sobretudo o desconhecimento dos hábitos alimentares pode ter mascarado a inserção de algum alimento prejudicial ao feito da farinha da casca do maracujá amarelo. Uma pesquisa feita na Palestina sobre prevalência da SM tentou identificar padrões alimentares entre os participantes com DM2 com e sem SM. Observaram dois principais padrões alimentares: *padrão asiático e padrão de lanches e refrigerantes*. Constataram que os participantes com padrão asiático foram caracterizados por uma alta ingestão de grãos inteiros, batatas, feijões, legumes, legumes, tomates e frutas. Não foi encontrada associação significativa entre o *padrão lanches e refrigerante* com SM e seus componentes. Porém, confirmaram que o *padrão asiático* pode estar associado a uma menor prevalência de SM e seus componentes entre pacientes com DM2 (BILBEISI; HOSSEINI; DJAFARIAN, 2017).

Outro estudo conduzido no Oriente Médio com 158 pacientes com DM2 de 28 a 75 anos, habitantes de Khuzestan, Irã objetivou explorar as relações entre SM e a dieta mediterrânea em pacientes com DM2. Os resultados não demonstraram associação entre a aderência dietética mediterrânea e SM em pacientes com DM2. No entanto, nozes, legumes e

sementes têm maiores benefícios para os participantes com DM2 (VEISSI; ANARI; AMANI; SHAHBAZIAN; LATIFI, 2016).

A despeito da questão estatística desta pesquisa alguns parâmetros da SM apresentaram melhora, mas sem robustez. Entretanto, é importante se cogitar a relevância clínica por vezes mascarada pela limitação da rejeição da hipótese nula. Autores comentam ainda que o rótulo de “não é estatisticamente significativo” deve ser visto com cautela em estudos experimentais, pois questões como tempo e o cenário de aplicação da intervenção devem ser considerados (SOLA; DIEPPA; ROGIDO, 2007). Fato é que quanto não se encontra diferenças significativas num estudo, à estimação do poder pode ajudar a refletir sobre os resultados (LOUREIRO; GAMEIRO, 2011).

Na literatura em saúde não averiguamos ensaios clínicos voltados para o enfrentamento da SM com base no produto natural adotado nesta pesquisa ou ainda no seu uso simultâneo com medicamentos. Autores que identificaram melhora nos parâmetros da SM testaram como intervenção a educação em saúde e o uso de outros suplementos como suplementação de ácidos graxos ômega 3 pela ingestão de cápsulas de óleo de peixe e óleo mineral. Ademais, o tempo de exposição a intervenção foi superior ao desta pesquisa: 12 semanas (SABOYA *et al.*, 2017; SOARES *et al.*, 2014).

Pesquisa promovida na Espanha analisou as mudanças nos parâmetros metabólicos após a sobrecarga de gordura em diferentes grupos (20 pessoas saudáveis, 30 pacientes com SM e sem obesidade mórbida, 80 pacientes com SM e com obesidade mórbida; 16 pacientes com obesidade mórbida sem SM). Foi feita a intervenção, quando receberam uma sobrecarga de gordura de 60g com uma preparação comercial (Supracal, SHS International, Liverpool, Reino Unido). Constatou-se ainda que pacientes com SM com e sem obesidade mórbida apresentaram diferentes características metabólicas. Isto sugere que existem 2 fenótipos clínicos diferentes, ambos agrupados sob o guarda-chuva da síndrome metabólica (TINAHONES; GARRIDO-SÁNCHEZ; MURRI; GARCÍA-FUENTES; CARDONA, 2013).

Na Nigéria estudo observou especificamente a prevalência de SM em pessoas com DM2 (340 pacientes de um hospital universitário). Neste caso a prevalência foi de 66%, ademais aqueles com SM e DM2, simultaneamente, apresentaram maior prevalência na elevação da glicemia plasmática em jejum, glicada, colesterol total e LDLc (IPADEOLA; ADELEYE, 2016).

O mesmo resultado acontece na nossa pesquisa, quando as medições antropométricas, PA e os critérios da SM tiveram poucas alterações após a intervenção com o

uso da farinha da casca do maracujá. Os níveis que apresentaram uma elevada melhora foram: IMC, PA e os triglicerídeos. Como avaliar a SM e produtos naturais não é uma questão fácil, devido à aceitabilidade de consumir tais produtos. Existem pesquisas de ensaio clínico que utilizam como intervenção o processo de educação e saúde relacionada a prevenção das doenças cardiovasculares com pessoas com SM.

Algumas limitações acerca deste achado precisam ser consideradas na compreensão dos resultados. O tempo de exposição aos compostos da farinha é uma questão relevante neste caso. Não apenas no que se refere a modificações de parâmetros biológicos, mas a própria prescrição de antidiabéticos e/ou anti-hipertensivos (fatores de risco para SM) requer tempo para sua modificação ou abandono.

Há também um déficit relacionado à falta de avaliação nutricional dos participantes da pesquisa. Foi comprovado que os participantes tinham o diagnóstico de DM2, porém não foi verificado o que era consumido nesse período do estudo. Observa-se que essa intervenção sobre o uso da farinha do maracujá foi aplicada sem nenhuma outra intervenção simultânea, como por exemplo, aplicação de educação à saúde sobre alimentos e estilo de vida saudável.

Apesar da representatividade da amostra, via cálculo amostral, seria importante a condução de novas pesquisas com amostra e delineamento mais abrangentes e representativos de outras realidades socioeconômicas e geográficas. Outra particularidade refere-se ao fato da população aqui estudada já ser vulnerável a SM, pois eram acometidos por DM2 (PEREIRA, *et al.*, 2016). Isto certamente dificulta uma melhora dos indicadores da SM e estado nutricional (baseados na antropometria).

A questão do sexo também precisa ser mencionada. Nesta pesquisa houve predomínio de mulheres: grupo intervenção (84%) e controle (68%). Fato é que uma revisão sistemática observou aumento do diagnóstico de SM no sexo feminino e com a progressão da idade (PEREIRA *et al.*, 2016; CALIXTO *et al.*, 2016). Sobre fator sedentarismo é preocupante, pois grupo intervenção (92%) e grupo controle (80%). Tais achados são preocupantes, presume-se que a inatividade física seja responsável por aproximadamente 1,9 milhão de mortes por ano como consequência de doenças cardíacas, câncer e diabetes (WHO, 2017).

Isso pode estar relacionado ao fato das mulheres com SM que participaram da pesquisa estarem no período do climatério. Nesta fase pode ocorrer uma variação hormonal brusca, prejudicial a produção adequada de hormônios sexuais como anteriormente (TEIXEIRA *et al.*, 2015; SILVA *et al.*, 2016). Dessa forma, essa condição vai refletir

diretamente no estilo de vida da mulher, o que predispõe ao aumento de peso, a inatividade física, a maus hábitos alimentares, dentre outros (LUI FILHO *et al.*, 2015; FREITAS *et al.*, 2014).

O fato de algumas pessoas terem algum comprometimento cognitivo (não relacionado com quadro demencial) pode ter tido alguma interferência na adesão ao consumo da farinha ou outras medidas de autocuidado relacionadas à nutrição. A relação entre pessoas idosas e a SM é considerada quesito definitivo para o envelhecimento neurológico, pois está associada a um risco 5,9 vezes maior de ocorrência de síndromes demenciais e 2,2 vezes maior de déficit cognitivo (RORIZ-CRUZ *et al.*, 2007). Por outro lado, essas alterações cognitivas já são acompanhadas por condições patológicas, como doenças cardiovasculares, diabetes mellitus e SM (FERREIRA; TAVARES; RODRIGUES, 2011).

Pesquisas prévias acerca do uso da farinha de maracujá observaram efeitos positivos acerca da glicemia e dislipidemia (JANEIRO *et al.*, 2008; MEDEIROS *et al.*, 2009; QUEIROZ *et al.*, 2012; CORRÊA *et al.*, 2014). O papel das fibras parece estar relacionado aos desfechos clínicos mencionados, pois interfere na absorção da glicose alimentar, proporcionando menores picos glicêmicos pós-prandiais (GUSMÃO *et al.*, 2014; MOLZ *et al.*, 2015). Contudo, cabe destacar que o seu papel ainda é o de adjuvante e não de protagonista na terapia de pessoas com SM. Por outro lado, muitas pessoas ao utilizarem a medicina alternativa e complementar (MAC) não a encaram como adjuvante terapêutico, mas sim como uma forma de possuir autonomia acerca do seu tratamento (TACKETT; JONES, 2009).

Para o enfermeiro que atua com pessoas com SM, existe ainda um desafio à sensibilização e ao empoderamento acerca do enfrentamento da SM e outras condições crônicas, debilitantes, de alto custo terapêutico, que propiciam aumento na mortalidade (IBIAPINA *et al.*, 2015). Principalmente, nas mudanças no estilo de vida saudável com preditores que podem ser modificados com novas condutas e estilo de vida (KIM *et al.*, 2016).

A atuação do enfermeiro deve destacar-se, principalmente na aplicação dos programas de educação em saúde, responsáveis pelo empoderamento e tomada de decisões adequadas ao indivíduo e toda sua família inserida no programa de Estratégia Saúde da família (BOMFIN *et al.*, 2017; HABIBZADEH; SOFANI; ALILU; GILLESPIE, 2017).

Ademais, a Enfermagem pode agregar ao seu arsenal terapêutico o uso de terapias alternativas, como alimentos populares no enfrentamento de enfermidades com caráter crônico e metabólico. Logo, torna-se importante ampliar os estudos voltados para custo-efetividade e efeitos colaterais dessa farinha em diferentes cenários.

7. CONCLUSÃO

Podemos constatar que nesta pesquisa os grupos foram, essencialmente, compostos por mulheres (grupo Intervenção 81,4% e 70,3% no Controle) casadas, aposentadas que viviam com familiares. Também foi revelada na pesquisa que o sedentarismo é outra particularidade nos grupos em análise: intervenção (53,3%) e controle (46,6%).

Foi possível levantar no estudo que em ambos os grupos, identificamos que mais da metade usava um ou dois antidiabéticos orais: intervenção (55,5%) e controle (59,2%). O sedentarismo foi predominante em ambos os grupos: intervenção (92%) e controle (80%).

Dados revelaram que após as oito semanas de uso de farinha da casca do maracujá amarelo não foi identificada diferenças estatísticas significantes nos valores da GC ($p=0,562$), GVJ ($p=0,268$) e HbA1c ($p=0,229$) entre os grupos do estudo. Nas medidas antropométricas não foi identificado no grupo intervenção, reduções estatisticamente significantes em relação aos escores brutos das variáveis IAC ($p=0,717$), IMC ($p=0,958$) e RCQ ($p=0,979$) no período do estudo.

Por conseguinte, a verificação dos critérios da SM após as oito semanas da intervenção com o uso da farinha da casca do maracujá, alguns critérios como IAC, IMC, percentual de gordura, pressão arterial e triglicérides apresentaram pequenas alterações positivas, mas sem relevância estatística.

Não constatamos mudanças estatisticamente significantes nos marcadores antropométricos ao fim da intervenção entre os grupos: peso ($p=0,341$), CP ($p=0,152$), CA ($p=0,132$), CB ($p=0,697$), DCT ($p=0,214$), DCS ($p=0,800$) e DCST ($p=0,466$). Quanto ao aspecto lipídico, foi verificado que as variáveis LDL-C ($p=0,932$) e VLDL-C ($p=0,343$) apresentaram comportamento similar.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Toda a pesquisa é um grande desafio que abrange várias linhas cruciais para que se possa ocorrer tudo positivamente. Primeiramente, a pesquisa deve ser viável e passível de execução. Nosso estudo foi esse desafio, um ensaio clínico utilizando como intervenção um produto natural com propriedades já definidas como benéficas para uma população específica que são os indivíduos acometidos da diabetes mellitus tipo 2.

No tratamento com a farinha da casca do maracujá deve ser avaliado com cautela. Esse produto foi classificado como alimento funcional, que por sua vez também é um MAC, utilizado concomitantemente com os fármacos tradicionais. Suas propriedades já são estabelecidas e conhecidas como benéficas para os indivíduos em geral, dado o seu alto teor de fibra. Porém, não foi possível obter uma redução glicêmica, nos parâmetros bioquímicos e antropométricos nesse estudo.

Em estudos futuros fica a expectativa de observar os efeitos dessa farinha sobre outros aspectos como qualidade do sono, estresse, etc., em grupos populacionais diversos. Já que as propriedades biológicas da farinha são diversas, além do caráter antidiabético.

Diante do percurso da pesquisa acreditava-se que seria possível ter uma boa aceitação da intervenção, mas infelizmente com resultados negativos, pode-se acreditar que os participantes omitiram o não consumo do produto. Talvez, se tivéssemos feito também uma abordagem educativa sobre alimentos e estilo de vida saudável no grupo intervenção, os resultados poderiam ser diferentes, já que os indivíduos precisam ser estimulados a reduzir os riscos cardiovasculares e minimizar as sequelas das doenças crônicas. Nesse momento, a atuação da Enfermagem é essencial, pois tem como colaborar nessa intervenção educativa, sensibilizando os indivíduos numa qualidade de vida que propague mais saúde.

O caminho da pesquisa na atenção primária em saúde é um percurso com muitas possibilidades de êxito e/ou fracasso. Desse modo, é importante continuar o desenvolvimento de ensaios clínicos neste estrato epidemiológico com intuito de aperfeiçoar o cuidado em saúde a pessoas com condições crônicas como o diabetes e a síndrome metabólica de forma eficaz, segura e acessível a maior parte dos usuários do sistema único de saúde brasileiro.

REFERÊNCIAS

- AGRA, M. F.; SILVA, K. N.; BASÍLIO, I. J. L. D.; FRANÇA, P. F.; BARBOSA-FILHO, J. M. Survey of medicinal plants used in the region Northeast of Brazil. **Rev Bras Farmacogn.**, v. 18, p. 472-508, 2008.
- ALBERTI, K. G.; ECKEL, R. H.; GRUNDY, S. M.; ZIMMET, P. Z.; CLEEMAN, J. I.; DONATO, K. A.; *et al.* Harmonizing the metabolic syndrome: a joint interim statement of the International Diabetes Federation Task Force on Epidemiologic and Prevention; National Heart, Lung and Blood Institute; American Heart Association; World Heart Federation; **International Atherosclerosis Society and International Association for the Study of Obesity**. *Circulation*. V.120, n.16, p.1640-5, 2009.
- ALI-SHTAYEH, M. S.; JAMOUS, R. M. Complementary and alternative medicine use amongst Palestinian diabetic patients. **Complement Ther Clin Pract**, v.18, n.1, p.16-21, 2012.
- AL-EIDI, S.; TAYEL, S.; AL-SLAIL, F.; QURESHI, N. A.; SOHAIBANI, I.; KHALIL, M.; AL-BEDAH, A. M. Knowledge, attitude and practice of patients with type 2 diabetes mellitus towards complementary and alternative medicine. **Journal of Integrative Medicine**. V. 14, n. 3, p. 187-196, 2016.
- ALVIM, N. A. T.; FERREIRA, M. A.; CABRAL, I. E.; ALMEIDA FILHO, A. J. O uso de plantas medicinais como recurso terapêutico: das influências da formação profissional às implicações éticas e legais de sua aplicabilidade como extensão da prática de cuidar realizada pela enfermeira. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**; v.14, n.3, 2006.
- AMERICAN ASSOCIATION OF CEREAL CHEMISTS – AACC. **Approved methods**. 9 ed. St. Paul, Minnesota, 1999. 1345p.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Patient information: a step-by-step approach to complementary therapies. **Diabetes Spectrum**; v.14, n.225, 2001.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). **National Diabetes Statistics Report**, 2017. Estimates of Diabetes and Its Burden in the United States. Disponível em: <<http://www.diabetes.org/assets/pdfs/basics/cdc-statistics-report-2017.pdf>>
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Patient information: guidelines for using vitamin, mineral, and herbal supplements. **Diabetes Spectrum**; v.14, n.160, 2001.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). **Standards of Medical Care in Diabetes Care 2015**; v.38 (Suppl. 1):S1–S2 | DOI: 10.2337/dc15-S001.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION CLINICAL PRACTICE. **Diabetes Care**, New York, v. 27, n. 1, p. 59, 2004.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Standards of medical care in diabetes – 2010. **Diabetes Care**, [S.l.], v. 33, n. 3, p. 11-61, jan. 2010. (Suplemento). Errata em v. 33, n. 3, p.692, mar. 2010. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20042772>>. Acesso em: jul. 2017.

_____. Unproven therapies (position statement). **Diabetes Care** 2004, 27(suppl 1):S135.AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Executive summary: standards of medical care in diabetes. **Diabetes Care**; 33 (Suppl. 1):S4–S10, 2010.

_____. Standards of medical care in diabetes – 2011. **Diabetes Care**, Alexandria, v. 34, Suppl. 1, p. S11–61, 2011.

_____. Standards of medical care in diabetes – 2013. **Diabetes Care**, Alexandria, v. 36, Suppl. 1, p. S11–66, 2013.

_____. Standards of Medical Care in Diabetes - 2014. **Diabetes Care** 37 (Suppl. 1), S14 – S60, 2014.

ANUSOORIYA, Palanirajan; MALARVIZHI, Deivasigamani; GOPALAKRISHNAN, Velliyur Kanniappan; DEVAKI, Kanakasabapathi. Antioxidant and Antidiabetic Effect of Aqueous Fruit Extract of *Passiflora ligularis* Juss. on Streptozotocin Induced Diabetic Rats. **International Scholarly Research Notices**. Article ID 130342-10 pages; 2014.

AQUINO, A. C. M. S.; MÓES, R. S.; LEÃO, K. M. M.; FIGUEIREDO, A. V. D.; CASTRO, A. A. Avaliação físico-química e aceitação sensorial de biscoitos tipo cookies elaborados com farinha de resíduos de acerola. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, v. 69, n. 3, p. 379-386, 2010.

ARAÚJO, M. F. M.; FREITAS, R. W. J. F.; SILVA, L. A.; *et al.* Sobrepeso entre adolescentes de escolas particulares de Fortaleza, CE, Brasil. **Revista Brasileira de Enfermagem**, vol.63, n.4, pp. 623-628, 2010.

ARAÚJO, M. F. M.; FREITAS, R. W. J. F.; FRAGOSO, L. V. C.; ARAÚJO, T. M. A.; DAMASCENO, M. M. C.; ZANETTI, M. L. Cumprimento da terapia com antidiabéticos orais em usuários da atenção primária. **Texto & Contexto de Enfermagem**, v.20, n.1, p.135-143, 2011.

ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL CHEMISTS (AOAC). **Official Methods of Analysis of the AOAC**. 18th ed. Gaithersburg, M.D, USA, 2005.

BARBALHO, S. M.; DAMASCENO, D.; SPADA, A. P. M.; *et al.* Effects of *passiflora edulis* on the metabolic profile of diabetic wistar rat offspring. **Journal of Medicinal Food**. V.14 , n.12, p.1490–1495, 2011.

BARBALHO, S. M.; BECHARA, M. D.; QUESADA, K.; GABALDI, M. R.; GOULART, R. A.; TOFANO, R. J.; *et al.* Síndrome metabólica, aterosclerose e inflamação: tríade indissociável? **J. vasc. bras**, v. 14, n. 4, p. 319-327, 2015.

BELLON, G. *et al.* Variabilidade genética de acessos silvestres e comerciais de *Passiflora edulis* Sims. Com base em marcadores RAPD1. **Revista Brasileira de Fruticultura**, v.29, n.1, p. 124-127, 2007.

BILBEISI, Abdel Hamidel ; HOSSEINI, Saeed; DJAFARIAN, Kurosh. Dietary Patterns and Metabolic Syndrome among Type 2 Diabetes Patients in Gaza Strip, Palestine. **Ethiop J Health Sci**. Vol. 27, No. 3, 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.4314/ejhs.v27i3.4>

BERGMAN, R. N.; *et al.* A better index of body adiposity. **Obesity**. V.19, n.5, p.1083-9; 2011.

BELL, R. A.; SUERKEN, C. K.; GRZYWACZ, J. G.; LANG, W.; QUANDT, S. A.; ARCURY, T. A. Complementary and alternative medicine use among adults with diabetes in the United States. **Alternative Therapeutic Health Medicine**. V.12, p.16–22, 2006.

BRITO DE SÁ, Armando; OLIVEIRA, Catarina; CARVALHO, Davide; RAPOSO, João; POLÓNIA, Jorge; SILVA, José Aranda; MEDINA, José Luís; CORREIA, Luís Gardete; MIGUEL, Luís Silva; CERNADAS, Rui. A Diabetes Mellitus em Portugal: Relevância da Terapêutica Farmacológica Adequada. **Rev Port Farmacoter** ; v.8, p.44-53, 2016.

BENINCÁ, J. P. *et al.* Evaluation of the anti-inflammatory efficacy of *Passiflora edulis*. **Food Chemistry**, v. 104, p. 1097-1105, 2007.

BEZERRA, J. A. F. *et al.* Extrato de *Passiflora edulis* na cicatrização de anastomose colônica em ratos: estudo morfológico e tensiométrico. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 21, n. 3, p. 16-25, 2006.

BIRDEE, G. S.; YEH, G. Complementary and alternative medicine therapies for diabetes: a clinical review. **Clinical Diabetes**, v.28, n.4, p.147-155, 2010.

BORGES, A. M.; CEOLIM, T.; BARBIERI, R. L.; HECK, R. M. A inserção das plantas medicinais enquanto prática da enfermagem: um crescente desafio. **Revista Enfermería Global**, n. 18, 2010.

BORTOLETTO, M. S. S.; SOUZA, R. K. T.; CABRERA, M. A. S.; GONZÁLEZ, A. D. Metabolic syndrome in studies with Brazilian adults: a systematic review. **Rev esp saúde**. V.15, n.4, p.86-98, 2014.

BOMFIM, E. S.; ARAÚJO, I. B.; SANTOS, A. G. B.; SILVA, A. P. S.; VILELA, A. B. A.; YARID, S. D. Nurse activity on educational practices in the family health strategy. **J Nurs UFPE on line**. 1(Supl. 3): p.1398-402, 2017.

BRAGA, A.; MEDEIROS, T. P.; ARAÚJO, B. V. Investigação da atividade antihiperlipemizante da farinha da casca de *Passiflora edulis* Sims, Passifloraceae, em ratos diabéticos induzidos por aloxano. **Rev Bras Farmacogn**, v. 20; p.186–191, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Caderno de Atenção Básica-Estratégia para o cuidado da pessoa com doença crônica: Diabetes Mellitus**. Brasília: Ministério da Saúde. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre informação nutricional complementar. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 nov. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013. 160 p.: il. (Cadernos de Atenção Básica, n. 36).

BRASIL. Ministério da Saúde . Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia . Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos / **Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos , Departamento de Ciência e Tecnologia**. – 3ª ed., revisada e atualizada – Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BRASIL. Resolução CNS nº 466, de 12 de Dezembro de 2012. **Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos**. Diário Oficial da União, Brasília, n. 12, p. 59, 13 jun. 2013. Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília, DF, 2006.

BRASIL. **Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde**. 2012. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009_13_09_2012.html . 2012.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. **Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística**. Informações estatísticas. Disponível em:<<http://cod.ibge.gov.br/DH1>>. Acesso em: 15 jun. 2016.

BRIGNANI NETO, F. Produção integrada de maracujá. **Biológico**, v. 64, n. 2, p. 195-197, 2002.

CALIXTO, S. C. S.; VINAGRE, R. M. F. D.; ROCHA, G. F.; FRANÇA, T. G. Prevalence of Metabolic Syndrome in the Elderly. **Rev. Saúde em Foco**. V.3, n.2; p.119-135, 2016.

CAMARGO T.C. A participação do enfermeiro em ensaios clínicos: uma revisão da literatura. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v.48, n.4; p.569-576. 2002.

CAVALLI, V. L. L. O.; SORDI, C.; TONINI, K.; GRANDO, A.; MUNERON, T.; GUIGI, A.; ROMAN JUNIOR, W. A. Avaliação in vivo do efeito hipoglicemiante de extratos obtidos da raiz e folha de bardana *Arctium minus* (Hill.) Bernh. **Rev Bras Farmacogn**; v.17, p. 64-70, 2007.

COSTA, Amine Farias; FLOR, Luísa Sorio; CAMPOS, Mônica Rodrigues; OLIVEIRA, Andreia Ferreira de; COSTA, Maria de Fátima dos Santos; SILVA, Raulino Sabino da; LOBATO, Luiz Cláudio da Paixão; SCHRAMM, Joyce Mendes de Andrade. Carga do diabetes mellitus tipo 2 no Brasil. **Cad. Saúde Pública** ; v.33; n.2; e00197915, 2017.

COSTA, R. F. **Composição corporal: teoria e prática da avaliação**. Barueri, Manole, 2001.

CHAU, C. F.; HUANG, Y. L.; Characterization of passion fruit seed fibres—a potential fibre source. **Food Chemistry**, v. 85; p. 189–194, 2004.

CHIANCA, T. C. M.; SOUZA, C. C.; WERLI, A.; HAMZE, F. L.; ERCOLE, F. F. Uso das intervenções de enfermagem na prática clínica no Brasil. **Rev. Eletr. Enf. [Internet]**. V.11, n.3, p. 477-83, 2009.

CORRÊA, E. M.; MEDINA, L.; BARROS-MONTEIRO, J.; VALLE, N. O.; SALES, R.; MAGALÃES, A.; SOUZA, F. C. A.; CARVALHO, T. B.; *et al.* The intake of fiber mesocarp passionfruit (*passiflora edulis*) lowers levels of triglyceride and cholesterol decreasing principally insulin and leptin. **J Aging Res Clin Pract**. V. 3, n.1, p. 31–35. 2014.

DEY, D. K.; BOSAEUS, I. Comparison of bioelectrical impedance prediction equations for fat-free mass in a population-based sample of 75 y olds: The {NORA} study. **Nutrition**, v.19, n.10, p. 858-864, 2003.

DHAM, S.; SHAH, V.; HIRSCH, S.; BANERJ, M. A. The role of complementary and alternative medicine in diabetes. **Current Diabetes Reports**. V.6, p.251–258, 2006.

DIRETRIZES BRASILEIRAS DE OBESIDADE. 2016 / ABESO - **Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica**. – 4.ed. - São Paulo, SP. 2016.

DIRETRIZ BRASILEIRA DE DISLIPIDEMIAS E PREVENÇÃO DA ATEROSCLEROSE, 5. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**. Rio de Janeiro. V. 101, Nº 4, Suplemento 1, Outubro, 2013.

DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (2015-2016) / Adolfo Milech *et al.*; Organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio - São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2016. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>. Acesso em: 08 julh. 2016.

D'ADDOSIO, R.; *et al.* Obtención y caracterización de pectina a partir de la cáscara de parchita (*Passiflora edulis f. flavicarpa* Degener). **Revista da Faculdade de Agronomia (Luz)**; v. 22, p.240-249, 2005.

DUARTE, A. C. G.; CASTELLANI, F. R. **Semiologia Nutricional**. 1. Ed. Rio de Janeiro: Axcel, 2002.

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA (EMBRAPA). **Produção brasileira de maracujá em 2015**. EMPRAPA, 2015. Disponível em: http://www.cnpmf.embrapa.br/Base de Dados/index_pdf/dados/brasil/maracuja/b1_maracuja.pdf

EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA (EMBRAPA). **Maracujá : o produtor pergunta, a Embrapa responde** / Fábio Gelape Faleiro, Nilton Tadeu Vilela Junqueira, editores técnicos. – Brasília, DF : Embrapa, 2016.

FALUDI, A. A.; IZAR, M. C. O.; SARAIVA, J. F. K.; CHACRA, A. P. M.; BIANCO, H. T.; AFIUNE, NETO. A.; *et al.* Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. **Arq Bras Cardiol** 2017; 109(2Supl.1):1-76. Disponível em: http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2017/02_DIRETRIZ_DE_DISLIPIDEMIAS.pdf. Acesso em: 05 de outubro de 2017.

FRIEDEWALD WT, LEVY R. I.; FREDRICKSON, D. S. Estimation of the Concentration of Low-Density Lipoprotein Cholesterol in Plasma, Without Use of the Preparative Ultracentrifuge. **CLINICAL CHEMISTRY**, Vol. 18, No. 6, p:499-502, 1972. Disponível em: <http://clinchem.aaccjnls.org/content/18/6/499.long>. Acesso em: 20 de setembro de 2016.

FARIA, H. T. G.; RODRIGUES, F. F. L.; ZANETTI, M. L.; ARAÚJO, M. F. M.; DAMASCENO, M. M. C. Factors associated with adherence to treatment of patients with diabetes mellitus. **Acta Paulista de Enfermagem**, v.26, n.3, p.231-237, 2013.

FEIJÓ, A. M.; *et al.* Plantas medicinais utilizadas por idosos com diagnóstico de Diabetes mellitus no tratamento dos sintomas da doença. **Rev. Bras. Pl. Med.**, Botucatu, v. 14, n. 1, p. 50-56, 2012.

FERREIRA, E. B.; FERNANDES, L. C.; GALENDE, S. B.; CORTEZ, D. A. G.; BAZOTTE, R. B. Hypoglycemic effect of the hydroalcoholic extract of leaves of *Averrhoa carambola* L. (*Oxalidaceae*). **Rev Bras Farmacogn**; v.18, p. 339-343, 2008.

FERREIRA, P. C. S.; TAVARES, D. M. S.; RODRIGUES, R. A. P. Sociodemographic characteristics, functional status and morbidity among older adults with and without cognitive decline. **Acta Paul Enferm**. V.24, n.1, p.29-35, 2011.

FIGUEIREDO, Dandara A. F.; PORDEUS, Liana C. M.; PAULO, Luciano L.; BRAGA, Renan M.; FONSECA, Diogo V.; SOUSA, Bruno S.; COSTA, Maria J. C.; *et al.* Effects of bark flour of *Passiflora edulis* on food intake, body weight and behavioral response of rats. **Revista Brasileira de Farmacognosia**; v. 26, p. 595–600, 2016.

FIGUEIREDO, D.; COLOMEU, Talita Cristina; SCHUMACHER, Nayara Simon Gonzalez; STIVANIN-SILVA, L. G.; CAZARIN, Cinthia Baú Betim; MELETTI, Laura Maria Molina; *et al.* Aqueous leaf extract of *Passiflora alata* Curtis promotes antioxidant and anti-inflammatory effects and consequently preservation of NOD mice beta cells (non-obese diabetic). **International Immunopharmacology**; v.35, p. 127–136, 2016.

FIETZ, V. R.; SALGADO, J. M. Efeito da pectina e da celulose nos níveis séricos de colesterol e triglicerídeos em ratos hiperlipidêmicos. **Ciênc. Tecnol. Aliment.** [online]. vol.19, n.3, 1999.

FUNG, T. T.; HU, F. B.; PEREIRA, M. A.; LIU, S.; *et al.* Whole-grain intake and the risk of type 2 diabetes: a prospective study in men. **Am J Clin Nutr**; v.76, p. 535-540, 2002.

FREITAS, R. F.; VIEIRA, D. R.; FREITAS, T. F.; REIS, V. M. C. P.; PASSOS, B. M. A.; ROCHA, J. S. B. Comparison between self-care and menopausal status in women with Diabetes Mellitus type II. **R. bras. Qual. Vida.** V. 6, n.2, p.77-84, 2014.

KONTA, E. M.; *et al.* Evaluation of the antihypertensive properties of yellow passion fruit pulp (*Passiflora edulis* Sims f. *flavicarpa* Deg.) in spontaneously hypertensive rats. **Phytotherapy Research.** v.28, p. 28-32, 2014.

GALISTEO, M.; DUARTE, J.; ZARZUELO, A. Effects of dietary fibers on disturbances clustered in the metabolic syndrome. **J Nutr Biochem**; v.19, p. 71-84, 2008.

GUERTZENSTEIN, S. M. J.; SABAA-SRUR, A. U. O. Uso da casca do maracujá (*Passiflora edulis* f. *flavicarpa* Deg.) cv amarelo como fonte de fibra na alimentação de ratos (*Rattus norvegicus*) normais e diabéticos. **Anais do III Simpósio Latino Americano de Ciência de Alimentos**; 1999- Campinas, Brasil.

GOBERT, C. P.; DUCAN, A. M. Use of natural health products by adults with type 2 diabetes. **Canadian Journal of Diabetes**, v.32, n.4, p. 260-272, 2008.

GOSMANN, G., PROVENSÍ, G., COMUNELLO, L. N., RATES, S. M. K. Composição química e aspectos farmacológicos de espécies de *Passiflora* L. (Passifloraceae). **Rev. Bras. Biocienc.** V.9, p. 88–99, 2011.

GRUNDY, S. M.; CLEEMAN, J. I.; DANIELS, S. R.; DONATO, K. A.; ECKE, R. H.; FRANKLIN, B. A., *et al.* Diagnosis and management of the metabolic syndrome: an American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. **Circulation.** 2005;112:2735-52. <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.105.169404>. PMID:16157765.

GUPTA, Rakesh Kumar; KUMAR, Dharmendra; CHAUDHARY, Amrendra Kumar; MAITHANI, Mukesh; SINGH, Ranjit. Antidiabetic activity of *Passiflora incarnata* Linn. in streptozotocin-induced diabetes in mice. **Journal of Ethnopharmacology**; v.139, p. 801–806, 2012.

GUERTZENSTEIN, S. M. J. **Caracterização da farinha da casca de maracujá (*Passiflora edulis*, f. *flavicarpa*, DEG) cv. amarelo como fonte de fibra solúvel para alimentação humana**. 221 p. Dissertação (Mestrado em Nutrição) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1998.

HAYS, Nicholas P.; Galassetti, Pietro R. ; COKER, Robert H. Prevention and Treatment of Type 2 Diabetes: Current Role of Lifestyle, Natural Product, and Pharmacological Interventions. **Pharmacol Ther.** V.118, n.2, p. 181–191, 2008.
doi:10.1016/j.pharmthera.2008.02.003.

GUSMÃO, L. S.; SPERANDIO, N.; MORAIS, D. C.; DUTRA, L. V.; PINTO, C. A.; PRIORE, S. E. Use of dietary indicators as prognostic criteria of the Metabolic Syndrome. **Rasbran.** V.6, n.1, p.37-46, 2014.

HABIBZADEH, Hosein; SOFANI, Akbar; ALILU, Leyla; Gillespie, Mark. The Effect of Group Discussion-based Education on Self-management of Adults with Type 2 Diabetes Mellitus Compared with Usual Care: A Randomized Control Trial. **Oman Medical Journal** , Vol. 32, No. 6, p. 499-506, 2017.

HERMAN, P. M.; POINDEXTER, B. L.; WITT, C. M.; *et al.* Are complementary therapies and integrative care cost-effective? A systematic review of economic evaluations. **BMJ Open** 2: 2012.

HULLEY, S. B; CUMMING, S. R; BROWNER, S. R; GRADY, D. G; *et al.* **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. Porto Alegre: Art Med, 2008.

IBIAPINA, D. F. N.; ALVES, E. L. M.; MOURA, M. E. B.; SANTOS, R. S.; TAPETY, F. I. Prevalence of metabolic syndrome in the elderly. **J Nurs UFPE on line.** V.9(Suppl. 9); p. 9964-70, 2015.

IBGE. **Pesquisa Nacional de Saúde 2013: percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas**. Brasil, grandes regiões e unidades da federação. Rio de Janeiro, IBGE, 2014, 180p.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. IDF. **Diabetes atlas update 2012: Regional & Country Factsheets**. Disponível em: Acesso em: <http://www.idf.org/diabetes-atlas-update-regional-country-factsheets>. Acesso em: 05 de outubro de 2017.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. IDF **Diabetes Atlas. 6^a ed.** Brussels: International Diabetes Federation, 2014. Disponível em: <http://www.idf.org/diabetesatlas>. Acesso em: 29 de agosto 2017.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. IDF **Diabetes Atlas. 7^a ed.** Brussels: International Diabetes Federation, 2015. Disponível em: <http://www.diabetesatlas.org/resources/2015-atlas.html>. Acesso em: 08 de julho de 2017.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. IDF. Disponível: <http://www.idf.org/metabolic-syndrome>. Acesso: 20 de julho 2017.

IPADEOLA, A.; ADELEYE, J. O. THE metabolic syndrome and accurate cardiovascular risk prediction in persons with type 2 diabetes mellitus. **Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews**; v.10, p.7–12, 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.dsx.2015.08.011>

JANEBRO, D. I.; QUEIROZ, M. S. R.; RAMOS, A. T.; *et al.* Efeito da farinha da casca do maracujá-amarelo (*Passiflora edulis* f. *fl. avicarpa* Deg.) nos níveis glicêmicos e lipídicos de pacientes diabéticos tipo 2. **Revista Brasileira de Farmacognosia**; v. 18 (Supl.): p.724-732, 2008.

KAHN, R.; BUSE, J.; FERRANNINI, E.; STERN, M. The metabolic syndrome: time for a critical appraisal: joint statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. **Diabetes Care**. v.28, n.9, p.2289-304, 2005.

KANDANDAPANI, SALANEE; BALARAMAN, ASHOK K.; AHAMED, HAJA N. Extracts of passion fruit peel and seed of *Passiflora edulis* (Passifloraceae) attenuate oxidative stress in diabetic rats. **Chinese Journal of Natural Medicines**; v.13, n.9, p. 0680-0686, 2015.

KENNEDY, D. A.; SEELY, D. Clinically based evidence of drug-herb interactions: a systematic review. **Expert Opin Drug Saf.** V.9, p.79–124, 2010.

KHALIL, S. H.; ZAKI, A.; IBRAHIM, A. M.; EL-MOUGHAZI, A. M.; KHATER, A. M.; YOUSSEF, A. M.; EL-SA'ED, A. T.; RASHED, E. M. Pattern of use of complementary and alternative medicine among type 2 diabetes mellitus patients in Alexandria, Egypt. **The Journal of the Egyptian Public Health Association**, v.88, n.3, p.137-142, 2013.

KIM, D.; *et al.* The preventive effects of lifestyle intervention on the occurrence of diabetes mellitus and acute myocardial infarction in metabolic syndrome, **Public Health**; 2016, <http://dx.doi.org/10.1016/j.puhe.2016.06.012>

LAGE, Francine Buzzato; GUERRA, Heid Mara Machado; PELOGIA, Naira Correia Cusma. EFEITO DA FARINHA DA CASCA DE MARACUJÁ NO PESO E NO ÍNDICE GLICÊMICO DE RATOS. **Revista Brasileira de Nutrição Esportiva**, São Paulo. v. 8. n. 44. p.84-91. Mar./Abril, 2014.

LÓPEZ-JARAMILLO, Patricio; SÁNCHEZ, Ramiro A.; DIAZ, Margarita; COBOS, Leonardo; BRYCE, Alfonso; PARRA-CARRILLO, Jose Z.; LIZCANO, Fernando. Consenso latino-americano de hipertensão em pacientes com diabetes tipo 2 e síndrome metabólica. **Arq Bras Endocrinol Metab.** V.58/3, 2014.

LOTTENBERG, A. M. P.; FAN, P. L. T.; BUONACORSO, V. Effects of dietary fiber intake on inflammation in chronic diseases. **Einstein.** [Internet]. V. 8(2 Pt 1), p. 254-8, 2010.

LOUREIRO, Luís Manuel de Jesus; GAMEIRO, Manuel Gonçalves Henriques. Interpretação crítica dos resultados estatísticos: para lá da significância estatística. **Revista de Enfermagem Referência;** - III - n.º 3, 2011.

LUI FILHO, J. F.; BACCARO, L. F. C.; FERNANDES, T.; CONDE, D. M.; COSTA-PAIVA, L.; PINTO NETO, A. M. Factors associated with menopausal symptoms in women from a metropolitan region in Southeastern Brazil: a population-based household survey. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.** v. 37, n.4, p.152-8; 2015.

LUSTMAN, P. J.; WILLIAMS, M. M.; SAYUK, G. S.; NIX, B. D.; CLOUSE, R. E. Factors influencing glycemic control in type 2 diabetes during acute- and Maintenance-Phase treatment of major depressive disorder with. **Diabetes Care;** v.30, p.459 – 466, 2007 .

MACEDO, Joyce Lopes; PEREIRA, Irislene Costa; OLIVEIRA, Amanda Suellenn da Silva Santos; MAGALHÃES, Magnólia de Jesus Sousa. PHYTOTHERAPY EFFECTIVENESS IN THE PROCESS OF HEALING OF PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS TISSUE DIAGNOSIS. **ReonFacema.** V. 3,n.1, p.396-400, 2017.

MACHADO, Luciana Carla Bezerra; ALVES, Crésio. Complementary and alternative medicine in Brazilian children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. **Pediatr Endocrinol Diabetes Metab** ; v.23, n.2, p.64-69, 2017.

MARQUES, A.; CHICAYBAM, G.; ARAUJO, M. T.; MANHÃES, L. R. T.; SABAA-SRUR, A. U. O. Mango rind and pulp (*Mangifera indica* L.) cv. Tommy Atkins centesimal composition and minerals contents. **Revista Brasileira de Fruticultura,** v. 32, n. 4, p. 1206-1210, 2010.

MALERBI, D. A.; FRANCO, L. J.; Brazilian Cooperative Group on the Study of Diabetes Prevalence. Multicenter study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban Brazilian population aged 30-69 yr. **Diabetes Care;** v.15, p.1509-16, 1992.

MALACHIAS, M. V. B.; SOUZA, W. K. S. B.; PLAVNIK, F. L.; RODRIGUES, C. I. S.; BRANDÃO, A. A.; NEVES, M. F. T. *et al.* 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. **Arq Bras Cardiol;** v.107(3Supl.3), p.1-83, 2016.

MATSUURA, F. C. A. U. **Estudo do albedo de maracujá e de seu aproveitamento em barra de cereais**. 157f. Tese (Doutorado em Tecnologia de Alimentos), Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2005.

MELETTI, Laura Maria Molina. AVANÇOS NA CULTURA DO MARACUJÁ NO BRASIL. **Rev. Bras. Frutic.**, Jaboticabal - SP, Volume Especial, E. 083-091, Outubro 2011.

MEXAS, F.; EFRON, A.; CHAISSON, R. E.; CONDE, M. B. Understanding and retention of trial-related information among participants in a clinical trial after completing the informed consent process. **Clinical Trials (London. Print)**; v. 11, p. 70-3, 2014.

MEDEIROS, J. S.; DINIZ, M. F. M.; SABAA, A. U. O. Avaliação das atividades hipoglicemiantes e hipolipemiantes da casca do maracujá amarelo (*Passiflora edulis*, f. flavicarpa). **Revista Brasileira de Análises Clínicas** vol. 41(2), p. 99-101, 2009.

MENEZES, F. S.; MINTO, A. B. M.; RUELA, H. S.; KUSTER, R. M.; SHERIDAN, H.; FRANKISH, N. Hypoglycemic activity of two Brazilian Bauhinia species: *Bauhinia forficata* L. and *Bauhinia monandra* Kurz. **Rev Bras Farmacogn**; v.17, p. 8-13, 2007.

MIOT, H. A. Tamanho da amostra em estudos clínicos e experimentais. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 10, n. 4, 2011.

MIRANDA, Anny Alves; CAIXETA, Ana Carolina Ávila; FLÁVIO, Eliete Fernandes; PINHO, Lucinéia. DESENVOLVIMENTO E ANÁLISE DE BOLOS ENRIQUECIDOS COM FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ (*PASSIFLORA EDULIS*) COMO FONTE DE FIBRAS. **Braz. J. Food Nutr.**, Araraquara; v. 24, n. 2, p. 225-232, abr./jun, 2013.

MONTANHER, A. B. *et al.* Evidence of anti-inflammatory effects of *Passiflora edulis* in an inflammation model. **Journal of Ethnopharmacology**, v.109, p. 281-288, 2007.

MONTEFUSCO-PEREIRA, Carlos Victor; CARVALHO, Maria José; BOLETI, Ana Paula de Araújo; TEIXEIRA, Lorisa Simas; MATOS, Humberto Reis; LIMA, Emerson Silva. Antioxidant, Anti-inflammatory, and Hypoglycemic Effects of the Leaf Extract from *Passiflora nitida* Kunth. **Appl Biochem Biotechnol**, v.170, p.1367-1378, 2013.

MORAES, E. A. *et al.* Avaliação do perfil glicêmico de portadores de Diabetes Mellitus tipo II em UBS que utilizam infusão de folhas de *Bauhinia forficata*. **ConScientiae Saúde**, v. 9, n. 4, p. 569-574, out./dez. 2010.

MOLZ, P.; PEREIRA, C. S.; GASSEN, T. L.; PRÁ, D.; FRANKE, S. I. R. The relation of intake fibers and glycemic load over glycemic, anthropometric and dietetic markers in pre-diabetic patients. **Rev Epidemiol Control Infect.** [Internet]; v.5, n.3, p.131-135, 2015.

MUCALO, I.; JOVANOVSKI, E.; VUKSAN, V.; BODIKOV, V.; CELJKO, R.; DARIO, R. American ginseng extract (*Panax quinquefolius* L.) is safe in long-term use in type 2 diabetic

patients. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, 2014, Article ID 969168, 6 pages. disponível em: <http://dx.doi.org/10.1155/2014/969168> . 2014.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. NATIONAL CENTER FOR COMPLEMENTARY AND ALTERNATIVE MEDICINE (NCCAM). **What Is Complementary and Alternative Medicine**, 2008. Disponível em: <<http://nccam.nih.gov/health/whatiscam>> Acesso em: 05 set. 2017.

OLIVEIRA, L. F.; *et al.* Aproveitamento alternativo da casca do maracujá amarelo (*Passiflora edulis* f. *flavicarpa*) para produção de doce em calda. **Cienc tecnol aliment**, v.22, n.3, p. 259-262, 2002.

PASCALI, P. M. **Monitorização da glicemia**. In: Grossi, SAA, Pascali, P.M.; organizadores. Cuidados de enfermagem em diabetes mellitus. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes; p.41-55, 2009.

PEREIRA, A. M.V. B.; GOMES, I.; SCHWANKE, C. H. A. Metabolic syndrome in elderly assisted in tertiary health care in Curitiba, Paraná, Brazil: prevalence and association with health, functional capacity, life style, and sociodemographic factors. **Sci Med. [Internet]**. Vol 26, n.3, 2016.

PETRY, R. D.; REGIATO, F.; DE PARIS, F.; GOSAN, G.; SALGUEIRO, J. B.; QUEVEDO, J.; KAPCZINSKI, F.; OSTEGA, G. G.; SCHENKEL, E. P. Comparative pharmacological study of hydroethanol extracts of *Passiflora alata* and *Passiflora edulis* leaves. **Phytother Res**. V.15, p. 162-167, 2001.

PINHÃO, R. L.; PAIVA, J. P. V.; TAVARES, F. M. M.; WILLI, L. M. V. VALORES SÉRICOS DE GLICOSE, TRIGLICERÍDEOS E COLESTEROL EM CÃES (*Canis familiaris*) COM SOBREPESO, SUPLEMENTADOS NA DIETA COM FIBRA DE MARACUJÁ (*Passiflora edulis*). **Revista Eletrônica Novo Enfoque**, v. 09, n. 09, p. 56 – 63, 2010.

PICON, P. X.; *et al.* Analysis of the criteria used for the definition of metabolic syndrome in patients with type 2 diabetes mellitus. **Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia**, São Paulo, v. 50, n. 2, p. 264-270, 2006.

PIMENTEL, C. V. M. B., FRANCKI, V. M., GOLLÜCKE, A. P. B. **Alimentos funcionais**. São Paulo: Varela, 2005.

PIZZIOLO, V. R; BRASILEIRO, B. G; OLIVEIRA, T. T.; NAGEM, T. J. Plantas com possível atividade hipolipidêmica: uma revisão bibliográfica de livros editados no Brasil entre 1998 e 2008. **Rev. Bras. Plantas Med** , vol.13, n.1, pp. 98-109, 2011

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Introdução à pesquisa em enfermagem baseada em evidências**. In: _____. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. Porto Alegre: Artmed, 2011. Cap. 1. p. 22.

PREIS, S. R.; MASSARO, J. M.; HOFFMANN, U.; D'AGOSTINO, R. B.; LEVY, D.; ROBINS, S. J. et al. Neck Circumference as a Novel Measure of Cardiometabolic Risk: The Framingham Heart Study. **J Clin Endocrinol Metab.**, v.95, n.8, p.3701-3710, 2010.

QUEIROZ, M. S. R.; JANEIRO, D. I.; CUNHA, M. A. L.; *et al.* Effect of the yellow passion fruit peel flour (*Passiflora edulis* f. *flavicarpa* deg.) in insulin sensitivity in type 2 diabetes mellitus patients. **Nutrition Journal**, v.11, n. 89, 2012.

RAJU, I. Naga ; REDDY, K. Kodandarami; KUMARI, C. Krishna; REDDY, E. Bhaskar; RAO, S. Dattatreya; REDDY, C. Damodar; WATSON, Ronald Ross. Efficacy of Purple Passion Fruit Peel Extract in Lowering Cardiovascular Risk Factors in Type 2 Diabetic Subjects. **Journal of Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine**; v.18, n.3, p. 183-190, 2013. DOI: 10.1177/2156587213475627

RIGBY, N. Eating and obesity – the new world disorder. **Nutrients**. V.5, n.10, p.4206-10. 2013. <http://dx.doi.org/10.3390/nu5104206>.

RORIZ-CRUZ, Matheus; ROSSET, Idiane; WADA, Taizo; SAKAGAMI, Teiji; ISHINE, Masayuki; RORIZ-FILHO, Jarbas S; CRUZ, Thadeu R. S.; RODRIGUES, Rosalina P.; RESMINI, Isvania; *et al.* Stroke-Independent Association Between Metabolic Syndrome and Functional Dependence, Depression, and Low Quality of Life in Elderly Community-Dwelling Brazilian People. **Journal of the American Geriatrics Society**. V.55, n. 3, p. 374-382, 2007.

SABOYA, P. P.; BODANESE, L. C.; ZIMMERMANN, P. R.; GUSTAVO, A. S.; MACAGNAN, F. E.; FEOLI, A. P.; *et al.* Lifestyle Intervention on Metabolic Syndrome and its Impact on Quality of Life: A Randomized Controlled Trial. **Arq Bras Cardiol**. [Internet]. V. 108, n.1, p.60-69, 2017. Disponível em: http://www.arquivosonline.com.br/2016/aop/AOP_7799.pdf

SALVI, Luana Carla; BERSCH, Betina; REMPEL, Claudete; STROHSCHOEN, Andreia Aparecida Guimarães. PERCEPÇÃO DE INDIVÍDUOS COM DIABETES MELLITUS SOBRE A UTILIZAÇÃO DE BAUHINIA FORFICATA LINK (FABACEAE). **REVISTA CONTEXTO & SAÚDE**; IJUÍ; v. 16, n. 30, p. 55-63, JAN./JUN. 2016.

SALGADO, J. M.; FERREIRA, T. R. B.; BIAZOTTO, F. O.; DIAS, C. T. S. Increased antioxidant content in juice enriched with dried extract of pomegranate (*Punica granatum*) peel. **Plant Foods for Human Nutrition**, v. 67, n. 1, p. 39-43, 2012. PMID:22392496. <http://dx.doi.org/10.1007/s11130-011-0264-y>.

SALGADO, Jocelyn Mastrodi ; BOMBARDEI, Talita Aparecida Dias; MANSI, Débora Niero; PIEDADE, Sonia Maria de Stefano; MELETTI, Laura Maria Molina. Effects of different concentrations of passion fruit peel (*Passiflora edulis*) on the glycaemic control in diabetic rat. **Ciênc. Tecnol. Aliment.**, Campinas, v.30, n.3, p.784-789, jul.-set. 2010.

- SAMPATH, C., HOLBIK, M., KRENN, L., BUTTERWECK, V. Anxiolytic effects of fractions obtained from *Passiflora incarnata* L. in the elevated plus maze in mice. **Phytother. Res.** V.25, p.789–795, 2011.
- SANTANA, G. S.; OLIVEIRA FILHO, J. G.; EGEEA, M. B. Características tecnológicas de farinhas vegetais comerciais. **Revista de Agricultura Neotropical**, Cassilândia-MS, v. 4, n. 2, p. 88-95, abr./jun. 2017.
- SANTOS, H. B.; MODESTO-FILHO, J.; DINIZ, M. F. F. M., *et al.* Avaliação do efeito hipoglicemiante de *Cissus sicyoides* em estudos clínicos fase II. **Rev Bras Farmacogn** v.18, p.70-76, 2008.
- SARAVANAN, Shanmugam; PARIMELAZHAGAN, Thangaraj. In vitro antioxidant, antimicrobial and anti-diabetic properties of polyphenols of *Passiflora ligularis* Juss. fruit pulp. **Food Science and Human Wellness**, v.3, p.56–64, 2014.
- SEELY, D.; KANJI, S.; YAZDI, F.; *et al.* Dietary supplements in adults taking cardiovascular drugs. Rockville, MD: **Agency for Healthcare Research and Quality**; Publication No.12-EHC021-EF, 2012.
- SHAEN-WHORTER, M. L. Botanical dietary supplements and the treatment of diabetes: what is the evidence? **Current Diabetes Reports**, v.5, p.391–398, 2005.
- SILVA, M. I. G.; GONDIM, A. P. S.; NUNES, I. F. S.; SOUSA, F. C. F. Utilização de fitoterápicos nas unidades básicas de atenção à saúde da família no município de Maracanaú (CE). **Rev Bras Farmacogn**, v.16, p. 455-462, 2006.
- SILVA, Elga Batista da Silva; SANTOS, Elisa Ribeiro; ROSA, Joyce; CARDOSO, Fabiane Toste; SOUZA, Gisele Gonçalves; NOGUEIRA, Renata; NASCIMENTO, Kamila de Oliveira. APROVEITAMENTO INTEGRAL DE ALIMENTOS: AVALIAÇÃO FÍSICO-QUÍMICA E SENSORIAL DE UM DOCE OBTIDO A PARTIR DE CASCAS DO MARACUJÁ AMARELO (*Passiflora edulis* f. *Flavicarpa*). **Rev. Augustus** - Rio de Janeiro; v. 19- n.38 - p. 44 – 60, 2014.
- SILVA, Draulio C.; FREITAS, Ana L. P.; PESSOA, Carla D. S.; PAULA, Regina C. M.; MESQUITA, Jacilane X.; LEAL, Luzia K. A. M.; *et al.* Pectin from *Passiflora edulis* Shows Anti-inflammatory Action as well as Hypoglycemic and Hypotriglyceridemic Properties in Diabetic Rats. **J Med Food**, v.14, n.10, p. 1118–1126, 2011.
- SILVA, E. C. O.; SILVA, W. P.; SILVA, E. T.; LOPES, J. D.; GUSMÃO, R. P. Obtaining and characterization of passion fruit albedo flour (*Passiflora edulis* f. *Flavicarpa*) for food use. **Rev verde**. [Internet]. V. 11, n.3, p.69-74, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.18378/rvads.v11i3.4062>.

SIQUEIRA, A. F. A.; ABDALLA, D. S. P.; FERREIRA, S. R. G. LDL: da Síndrome Metabólica à Instabilidade da Placa Aterosclerótica. **Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia**, São Paulo, v. 50, n. 2, 2006.

SOLA, A.; DIEPPA, F. D.; ROGIDO, M. R. An evident view of evidence-based practice in perinatal medicine: absence of evidence is not evidence of absence. **J. Pediatr.** [Internet]. V.83, n.5, 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/jped/v83n5/en_v83n5a03.pdf.

SOARES, T. S.; PIOVESAN, C. H.; GUSTAVO, A. S.; MACAGNAN, F. E.; BODANESE, L. C.; FEOLI, A. M. P. Alimentary habits, Physical Activity, and Framingham Global Risk Score in Metabolic Syndrome. **Arq Bras Cardiol.** [Internet]. 2014 Nov. 11 [cited June 25, 2017]; ahead print. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abc/2014nahead/0066-782x-abc-20140029.pdf>.

SOUZA, M. S. S.; *et al.* Effects of *Passiflora edulis* (yellow passion) on serum lipids and oxidative stress status of wistar rats. **Journal of Medicinal Food**. v.15, n.1, p. 78-82, 2012.

SOUZA, R. F. **O que é um estudo clínico randomizado**. Medicina (Ribeirão Preto), v.42, n.1, p.3-8, 2009.

SOUZA, M. W. S.; FERREIRA, T. B. O.; VIEIRA, I. F. R. Composição centesimal e propriedades funcionais tecnológicas da farinha da casca do maracujá. **Alimentos e Nutrição**, v. 19, n. 1, p. 33-36, 2008.

SMITH, C.; ESSOP, M. F. Gender differences in metabolic risk factor prevalence in a South African student population. **Cardiovascular Journal African**, v.20, n.3, p.178-182, 2009.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2012-2013**. São Paulo: AC Farmacêutica. 2013-2014.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). **O que é Diabetes**. 2017. Disponível em:< <http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/oque-e-diabetes>>.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD) b. Metas da OMS. Diabetes – **Revista da SBD**, v.20, n.1, p.4. 2013.

SULINO, R. M.; SILVA, A. P.; RAMOS, L. E.; SILVA, E.; FREITAS, W. Z. Comparação entre o índice de adiposidade corporal e a avaliação da composição corporal através de medidas de dobras cutâneas. **Coleção Pesquisa em Educação Física**. Vol. 10. Num. 1. p. 63-68, 2011.

STEWART, G. L.; TAMBASCIA, M.; GUZMÁN, J. R.; ETCHEGOVEN, F.; CARRIÓN, J. O.; ARTEMENKO, S. Control of type 2 diabetes in private practice in nine countries of Latin America. **Revista Panama Salud Publica** ; v.22, n.1, p.12-20, 2007.

TACKETT, K. L.; JONES, M. C. Complementary and alternative medicines for the treatment of diabetes. **Journal of Pharmacy Practice**, v.22, p. 546, 2009.

TANG, H. C.; CHEN, C. Y. C. In Silico design for adenosine monophosphate-activated protein kinase agonist from traditional Chinese medicine for treatment of metabolic syndromes. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, 2014, Article ID 928589, 16 pages. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1155/2014/928589> . 2014.

TEIXEIRA, V. C.; MAGALHÃES, E. P.; ARAÚJO, D. C. R.; CARNEIRO, J. Á.; COSTA, F. M. Obesity in climacteric: a risk factor for the development of cardiovascular diseases. **Rev. Norte Mineira de Enferm.** V.4, n.2, p. 29-36, 2015.

TINAHONES, Francisco J.; GARRIDO-SÁNCHEZ, Lourdes; MURRI, Mora; GARCÍA-FUENTES, Eduardo; CARDONA, Fernando. Particular characteristics of the metabolic syndrome in patients with morbid obesity. **Endocrinol Nutr.** V.60, n.3,p.127-135, 2013.

TORRICO, F.; CEPEDA, M.; GUERRERO, G.; *et al.* Hypoglycaemic effect of *Croton cuneatus* in streptozotocin-induced diabetic rats. **Rev Bras Farmacogn** v.17, p. 166-169. 2007.

UENOJO, M.; MASRÓSTICA JÚNIOR, M. R.; PASTORE, G. M. Carotenoides: propriedades, aplicações e biotransformação para formação de compostos de aroma. **Química Nova**, São Paulo, v. 30, n. 3, maio/jun. 2007.

VARGAS, A. J.; *et al.* *Passiflora alata* and *Passiflora edulis* spray-dried aqueous extracts inhibit inflammation in mouse modelo of pleurisy. **Fitoterapia.** v.78, p. 112- 119, 2007.

VEISSI, Masoud; ANARI, Razieh; AMANI, Reza; SHAHBAZIAN, Hajieh; LATIFI, Seyed Mahmoud. Mediterranean diet and metabolic syndrome prevalence in type 2 diabetes patients in Ahvaz, southwest of Iran. **Diab Met Syndr: Clin Res Rev**, 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.dsx.2016.01.015>.

VENN, J. B.; MANN, J. L. Cereal grains, legumes and diabetes. **European Journal of Clinical Nutrition**, v.58, p. 1443-1461, 2004.

VERAS, V. S.; ARAÚJO, M. F. M.; RODRIGUES, F. F. L.; SANTOS, M. A.; DAMASCENO, M. M. C.; ZANETTI, M. L. Assessment of metabolic control among patients in a capillary glucose self-monitoring program. **Acta Paulista de Enfermagem**, v.25, n.3, p.453-458, 2012.

YAPO, B. D.; KOFF, K. L. K. Yellow passion fruit rind a potential source of low-methoxyl pectin. **J Agric Food Chem**; v.54, p. 2738-2744, 2006.

ZAREBA, G., SERRADELL, N., CASTANER, R., DAVIES, S. L., PROUS, J., MEALY, N. Phytotherapies for diabetes. **Drugs of the Future**; v.30, n.12, p. 1253, 2005.

YEH, G. Y.; EISENBERG, D. M.; KAPTCHUK, T. J.; PHILLIPS, R. S. Systematic review of herbs and dietary supplements for glycemic control in diabetes. **Diabetes Care**, v. 26, p.1277–1294, 2003.

YLONEN, K.; SALORANTA, C.; KRONBERG-KIPPILA, C.; GROOP, L.; ARO, A.; VIRTANEN, S. M. Associations of dietary fiber with glucose metabolism in non diabetic relatives of subjects with type 2 diabetes: the Botnia Dietary. **Diabetes Care**, v. 26, n.7, p. 1979-1985, Jul. 2003.

WAZAIFY, M.; AFIFI, F. U.; EL-KHATEEB, M.; AJLOUNI, K. Complementary and alternative medicine use among Jordanian patients with diabetes. **Complementary Therapies in Clinical Practices**, v.17, n.2, p.71-75, 2011.

WHITTEMORE, R.; KNAFL, K. The integrative review: updated methodology. **J Adv Nurs**. V. 52, n.5, p.546-53, 2005.

WONG, K. H.; LI, G. Q.; LI, K. M.; RAZMOVSKI-NAUMOVSKI, V.; CHAN, K. KUDZU ROOT: traditional uses and potential medicinal benefits in diabetes and cardiovascular diseases. **J Ethnopharmacol**. V.134, p.584-607, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications: report of a WHO consultation. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1999 [cited 2009 Jan 21]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_NCD_NCS_99.2.pdf

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **2008-2013 action plan for the global strategy for the prevention and control of noncommunicable diseases**: prevent and control cardiovascular diseases, cancers, chronic respiratory diseases and diabetes. Geneva: WHO; 2013.

_____. Global Health Observatory (GHO) data. **Overweight and obesity**. Disponível em: http://www.who.int/gho/ncd/risk_factors/overweight_text/en/. Acesso em: 03 de outubro de 2017.

_____. Global Report on Diabetes, 2016. Disponível em: <http://www.who.int/diabetes/global-report/en/>. Acesso em 02 de outubro de 2017.

_____. **Diabetes**. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/>. Acesso em: 03 de outubro de 2017.

_____. **Environment and health in developing countries**, 2017.

Disponível em: <http://www.who.int/heli/risks/ehindevcoun/en/index1.html>. Acesso em 17 de setembro de 2017.

_____. 2017. From Vision to Results. **Advancing Health for Billions in the South-East Asia Region**. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258762/1/9789290225928-eng.pdf?ua=1>. Acesso em: 05 de outubro de 2017.

_____. 2012. **World Health Statistics 2012**. Disponível em: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2012/world_health_statistics_20120516/en/. Acesso em: 13 jul. 2017.

_____. 2010. **World Health Statistics 2010** Disponível em: <http://www.who.int/whosis/whostat/2010/em/index.html>. Acesso em: 19 ago.2017.

_____. **Noncommunicable diseases country profiles 2014**. Geneva: WHO; 2014. [Acessado 2016 maio 31]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128038/1/9789241507509_eng.pdf?ua=1. Acesso em: 02 jun. 2017.

_____. 2015. **National survey for noncommunicable disease risk factors and injuries using approach in Timor-Leste – 2014**.

ZANGULO, António; BARI, Mamadu Lamarana; UCEDA, Maria Isabel. Avaliação de Custo do Tratamento de Doentes com Diabetes Internados no Serviço de Medicina do Hospital do Prenda, Angola. **Rev Port Farmacoter** ;v.9, p.154-160; 2017.

ZAPAROLLI, M. R.; NASCIMENTO, N. C.; BAPTISTA, D. R.; VAYEGO, S. A. Functional foods in the management of diabetes mellitus. **Rev Ciência & Saúde**. [Internet]. 2013 Jan 20 [cited Mar. 23, 2017]; 6(1):12-17. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.15448/1983-652X.2013.1.11471>.

ZERAIK, M. L.; *et al.* Maracujá: um alimento funcional? **Rev. Bras. Farmacogn.**, v.20, n.3, p. 459-471, 2010.

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.C.L. E)

Caro paciente,

Eu Márcio Flávio Moura de Araújo sou Doutor em Enfermagem e professor do Curso de Enfermagem da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro Brasileira (UNILAB). Em conjunto com uma equipe de profissionais de saúde estou realizando uma pesquisa denominada **EFEITO DA FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ AMARELO NO CONTROLE GLICÊMICO DE PESSOAS COM DIABETES TIPO 2** e gostaria de convidá-lo a participar deste estudo.

O diabetes tipo 2 é uma doença que aumenta os níveis da glicose sanguínea e aumenta as chances de complicações microvasculares e macrovasculares como problemas de visão, rins, cicatrização, pé diabético, recuperação cirúrgica, além de aumentar as chances de problemas cardiovasculares. Para Sociedade Brasileira de Diabetes além da tomada correta dos medicamentos, exercícios físicos é necessário aumentar a ingestão de fibras para controlar o diabetes. Alguns estudos feitos no Brasil mostraram que a farinha da casca do maracujá contribui para uma diminuição da glicemia dos diabéticos.

Em nossa pesquisa estamos recrutando pessoas com diabetes tipo 2, de ambos os sexos, aparentemente saudáveis e que não estejam em uso de alguns medicamentos antibióticos, medicamentos para tratamento de câncer ou para transtornos mentais. As pessoas que desejarem participar do estudo serão divididas, através de sorteio, em dois grupos: **caso** e **controle**.

As pessoas alocadas, através de sorteio, no grupo **Caso** receberão frascos com sachês de farinha da casca do maracujá amarelo com 12 gramas cada. Os participantes deverão tomar um sachê durante as três principais refeições do dia (café da manhã, almoço e jantar) durante 24 semanas (seis meses) junto com um suco, vitamina, sopa ou no seu alimento. Antes desta etapa e ao fim dos seis meses os participantes serão avaliados por enfermeiros para medir pressão arterial, peso, altura, circunferência da cintura e do pescoço, prega cutânea subescapular, supra-iliaca e abdominal. Os seguintes

dados laboratoriais também serão colhidos: glicemia venosa de jejum, hemoglobina glicada, proteína C Reativa, Triglicerídeos, HDL-Colesterol e Colesterol Total. Toda a avaliação e os resultados dos exames serão disponibilizados gratuitamente aos sujeitos do estudo.

No caso das pessoas alocadas por sorteio no grupo **Controle** o processo será o mesmo com exceção do conteúdo da farinha. No grupo controle as pessoas tomaram uma farinha à base de carboximetilcelulose. Esta substância é um derivado da celulose utilizada na formulação de alimentos, fármacos e produtos industrializados. Sua função é aumentar a viscosidade e estabilidade desses produtos, ela é degradada naturalmente pelo corpo (biodegradável) e não causa nenhuma alteração corporal (inerte).

Tanto a farinha da casca do maracujá como a farinha de carboximetilcelulose serão produzidas e analisadas pelo Laboratório de Bromatologia e Análises Clínicas da Universidade Federal do Maranhão. Serão realizados testes (microbiológico e físico-químico) para garantir que esses produtos não ofereçam nenhum risco à saúde dos seus usuários. Mesmo assim, com o uso da farinha da casca do maracujá, se você não estiver devidamente alimentado e fizer uso de mais de sachê por refeição poderá desenvolver hipoglicemia e desconforto gástrico eventualmente.

Salientamos ainda que todo material adotado na punção venosa será estéril, o acondicionamento, análise laboratorial e o descarte de perfurocortantes dessa coleta será realizado por um laboratório especializado contratado para a pesquisa. No dia anterior a esta data de coleta de exames laboratoriais você será orientado via telefone acerca da exigência do jejum na ocasião da coleta laboratorial. Neste momento será coletado cerca de 20 ml de sangue para analisar seus níveis de glicose, hemoglobina glicada, proteína c reativa, colesterol e triglicerídeos, assim, saberemos os efeitos do uso da farinha do maracujá amarelo e do placebo (farinha de carboximetilcelulose).

Asseguro que sua identidade será mantida em segredo e que somente nossa equipe terá acesso as suas informações que serão usadas exclusivamente para fins acadêmicos. Você poderá retirar o seu consentimento para a pesquisa em qualquer momento, bem como, obter outras informações que achar necessárias. Caso queira sair da pesquisa isso não irá interferir o

seu tratamento na unidade básica de saúde na qual voce está cadastrado e é acompanhado.

Para outras informações e/ou esclarecimentos:

Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afrobrasileira (UNILAB):

Avenida da Abolição, 3 – Centro. CEP: 62.790-000. Redenção-CE – Brasil

Telefone: (085) 33321204 - Plantões todas as terças-feiras (8-17h).

E-mail: cep@unilab.edu.br

Endereço do responsável pela pesquisa: Márcio Flávio Moura de Araújo

Endereço: Rua Conselheiro da Silva, nº 708, Centro, CEP: 60862610, Jardim Violeta, Fortaleza-CE **Telefones p/contato: 85-86281982/34740905**

E-mail: marciofma@yahoo.com.br

**CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO OU
DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELO
PARTICIPANTE:**

Tendo compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação no mencionado estudo e estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a minha participação implicam, concordo em dele participar e para isso eu DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Imperatriz,

| | |
|--|--|
| | |
| (Assinatura d(o,a) voluntári(o,a) ou responsável legal | Nome e Assinatura do(s) responsável(eis) pelo estudo |
| Testemunha | Nome do profissional que aplicou o TCLE |

DADOS DO VOLUNTÁRIO:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

APÊNDICE B - FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS CLÍNICOS E SOCIODEMOGRÁFICOS

Instruções:

As perguntas a seguir são relativas a alguns dados sociodemográficos e de saúde importantes para caracterizar o seu estado de saúde. Leia atentamente e indique algum dos itens a seguir. No caso das perguntas abertas procure colocar a informação mais precisa. Por favor, responda a todas as perguntas.

| I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO | |
|------------------------------------|------------|
| Nome: | |
| Data de nascimento: | Contato: |
| Endereço: | |
| Acompanhado(a) pela unidade desde: | ACS Resp.: |

| II – DADOS SÓCIODEMOGRÁFICOS | |
|---|---------------|
| Sexo: 1 () feminino 2 () masculino. | Idade (anos): |
| Cor (auto-referida): 1 () branca 2 () negra 3 () amarela 4 () parda | |
| Situação laboral: 1 () apenas estuda 2 () estuda e trabalha formalmente 3 () estuda e trabalha informalmente. | |
| Qual é sua renda familiar (somatório mensal dos rendimentos da família em reais)? R\$: | |
| Situação conjugal: 1 () casado/união consensual 2 () solteiro 3 () viúvo 4 () separado | |
| Com quem mora: 1 () pais 2 () familiares 3 () amigos 4 () companheiro(a) () sozinho | |
| Classe econômica: () A1 (30-34) () A2(25-29) () B1 (21-24) () B2 (17-20) C (11-16) () D(6-10) () E (0-5) | |

CLASSIFICAÇÃO ECONÔMICA DO BRASIL

| ITENS | Quantidade de itens | | | | |
|---|---|---|---|---|-----|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | ≥ 4 |
| Produtos/serviços | 0 | 1 | 2 | 3 | ≥ 4 |
| Televisão em cores | 0 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Rádio | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Banheiro | 0 | 2 | 3 | 4 | 4 |
| Automóvel | 0 | 2 | 4 | 5 | 5 |
| Empregada doméstica | 0 | 2 | 4 | 4 | 4 |
| Aspirador de pó | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Máquina de lavar roupa | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Videocassete e/ou DVD | 0 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Geladeira simples | 0 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Freezer (aparelho independente ou acoplado) | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| PONTUAÇÃO | Total= | | | | |
| Grau de instrução do chefe ou Responsável pela família | Analfabeto/ primário incompleto (0) Ensino primário completo/ Ensino fundamental incompleto (1) Ensino fundamental completo / Ensino médio incompleto (2) Ensino médio completo/ Superior incompleto (3) Ensino superior completo (5) | | | | |
| PONTUAÇÃO | Total= | | | | |
| PONTUAÇÃO FINAL | Total final= | | | | |

Fonte: Associação Nacional de Empresas e Pesquisas

III INDICADORES DE SAÚDE

Você pratica alguma atividade física pelo menos 3 vezes por semana com duração mínima de 30 minutos em cada ocasião? 1() Sim 2() Não

Tabagismo (Marque apenas uma das opções)

1()sim 2()não

Etilismo (Marque apenas uma das opções)

Com que frequência você consome bebidas que contenham álcool?

- () Nunca= 0 pontos
- () Uma vez por mês ou menos= 1 ponto
- () Duas a quatro vezes por mês= 2 pontos
- () Duas a três vezes por semana= 3 pontos
- () Quatro ou mais vezes por semana= 4 pontos

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS ANTROPOMÉTRICOS E LABORATORIAIS

| I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO | |
|------------------------------------|------------|
| Nome: | |
| Data de nascimento: | Contato: |
| Endereço: | |
| Acompanhado(a) pela unidade desde: | ACS Resp.: |

II- DADOS ANTROPOMÉTRICOS

1. Peso: _____ Kg
2. Altura: _____ cm
3. IMC: _____ Kg/m²
4. Circunferência Abdominal: _____ cm

| Classificação do Estado Nutricional | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| 1. () Baixo peso(< 18,5) | 2. () Eutrófico(18,5-24,9) |
| 3. () Sobrepeso(25-29,9) | 4. () Obesidade I (30-34,9) |
| 5. () Obesidade II (35-39,9) | 6. () Obesidade III (≥ 40) |

III- PRESSÃO ARTERIAL

1ª. Medida: _____ mmHg

2ª. Medida: _____ mmHg

3ª. Medida: _____ mmHg

Média das duas últimas: _____ mmHg

IV. DADOS LABORATORIAIS

5. Glicemia: _____
6. Triglicérides: _____
7. HDL-colesterol: _____
8. LDL- colesterol: _____
9. Cortisol: _____
10. Utiliza algum medicamento para diabetes, hipertensão arterial e/ou colesterol elevado?
() sim () não

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS- MEDIDAS ANTROPOMETRICAS

Pesquisa: EFEITO DA FARINHA DE MARACUJÁ AMARELO

| | 1ºMEDIDA | CLASSIFICAÇÃO | 2º MEDIDA | CLASSIFICAÇÃO | 3º MEDIDA | CLASSIFICAÇÃO |
|--------------|----------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
| PESO | | | | | | |
| ALTURA | | | | | | |
| IAC | | | | | | |
| IMC | | | | | | |
| RCQ | | | | | | |
| CA | | | | | | |
| CC | | | | | | |
| CQ | | | | | | |
| CP | | | | | | |
| CB | | | | | | |
| DCT | | | | | | |
| DCS | | | | | | |
| DCA | | | | | | |
| DCSI | | | | | | |
| DCCM | | | | | | |
| % GORDURA | | | % GORDURA | | % GORDURA | |

| | PAS | PAD | CLASSIFICAÇÃO |
|-----------|-----|-----|---------------|
| 1º MEDIDA | | | |
| 2º MEDIDA | | | |
| 3º MEDIDA | | | |
| MÉDIA | | | |

| EXAMES LABORATORIAIS | | | | | | |
|--------------------------------|----------|---------------|----------|---------------|----------|---------------|
| | 1ºMEDIDA | CLASSIFICAÇÃO | 2ºMEDIDA | CLASSIFICAÇÃO | 3ºMEDIDA | CLASSIFICAÇÃO |
| GLICEMIA VENOSA EM JEJUM | | | | | | |
| GLICEMIA CAPILAR | | | | | | |
| HDL- COLESTEROL | | | | | | |
| HEMOGLOBINA GLICADA | | | | | | |
| TRIGLICERÍDEOS | | | | | | |

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Pesquisa: EFEITO DA FARINHA DE MARACUJÁ AMARELO NO CONTROLE GLICÊMICO DE PESSOAS COM DIABETES TIPO 2

| V- MINI EXAME DO ESTADO MENTAL | | |
|--|---|--|
| Orientação temporal - pergunte ao indivíduo: (dê um ponto para cada resposta correta) | | |
| Que dia é hoje? | 1 | |
| Em que mês estamos? | 1 | |
| Em que ano estamos? | 1 | |
| Em que dia da semana estamos? | 1 | |
| Qual a hora aproximada? (considere a variação de mais ou menos uma hora) | 1 | |
| Orientação espacial - pergunte ao indivíduo: (dê um ponto para cada resposta correta) | | |
| Em que local nós estamos? (consultório, dormitório, sala - apontando para o chão) | 1 | |
| Que local é este aqui? (apontando ao redor num sentido mais amplo: hospital, casa de repouso, | 1 | |
| Em que bairro nós estamos ou qual o nome de uma rua próxima. | 1 | |
| Em que cidade nós estamos? | 1 | |
| Em que Estado nós estamos? | 1 | |
| Memória imediata: Eu vou dizer três palavras e você irá repeti-las a seguir: carro, vaso, tijolo (dê 1 ponto para cada palavrasrepetida acertadamente na 1ª vez, embora possa repeti-las até três vezes para o aprendizado, se houver erros). | | |
| Carro, vaso, tijolo | 3 | |
| Cálculo: subtração de setes seriadamente (100-7, 93-7, 86-7, 79-7, 72-7, 65). Considere 1 ponto para cada resultado correto. Se houver erro, corrija-o e prossiga. Considere correto se o examinado espontaneamente se autocorrige. | | |
| 100-7, 93-7, 86-7, 79-7, 72-7, 65 | 5 | |
| Evocação das palavras: pergunte quais as palavras que o sujeito acabara de repetir 1 ponto para cada. | | |
| Carro, vaso, tijolo | 3 | |
| Repetição: Preste atenção: vou lhe dizer uma frase e quero que você repita depois de mim: Nem aqui, nem ali, nem lá .Considere somente se a repetição for perfeita (1 ponto) | | |
| Nem aqui, nem ali, nem lá | 1 | |
| Nomeação: peça para o sujeito nomear os objetos mostrados (relógio, caneta) 1 ponto para cada. | | |
| Relógio, caneta | 2 | |
| Comando: Pegue este papel com a mão direita (1 ponto), dobre-o ao meio (1 ponto) e coloque-o no chão (1 ponto). Total de 3 pontos. Se o sujeito pedir ajuda no meio da tarefa não dê dicas. | | |
| | 3 | |
| Leitura: mostre a frase escrita FECHER OS OLHOS e peça para o indivíduo fazer o que está sendo mandado. Não auxilie se pedir ajuda ou se só ler a frase sem realizar o comando. | | |
| | 1 | |

Frase: Peça ao indivíduo para escrever uma frase. Se não compreender o significado, ajude com: alguma frase que tenha começo, meio e fim; alguma coisa que aconteceu hoje; alguma coisa que queira dizer. Para a correção não são considerados erros gramaticais ou ortográficos (1 ponto).

1

Cópia do desenho: mostre o modelo e peça para fazer o melhor possível.

Considere apenas se houver 2 pentágonos interseccionados (10 ângulos)

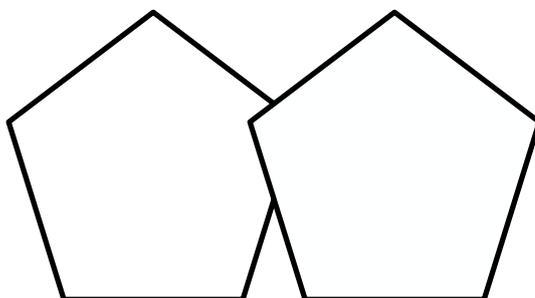
formando uma figura de quatro lados ou com dois ângulos (1 ponto)

1

TOTAL 30

CLASSIFICAÇÃO:

FECHE OS OLHOS



**ANEXO A – PROTOCOLO DE APROVAÇÃO DO PROJETO PELO COMITÊ DE
ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL
DA LUSOFONIA AFRO-BRASILEIRA - UNILAB.**

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA FARINHA DA CASCA DO MARACUJÁ AMARELO NO CONTROLE GLICÊMICO DE PESSOAS COM DIABETES TIPO 2

Pesquisador: Márcio Flávio Moura de Araújo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 23282014.8.0000.5576

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DA INTEGRAÇÃO INTERNACIONAL DA LUSOFONIA AFRO-

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 828.537

Data da Relatoria: 03/10/2014

Apresentação do Projeto:

Um dos principais problemas de saúde coletiva atual no Sistema Único de Saúde (SUS) e no cenário global é a prevenção secundária de lesões micro e macro vasculares em pessoas com diabetes do tipo 2 (DM 2). Para tanto, é fundamental um controle glicêmico rigoroso através do cumprimento do plano farmacológico, alimentar e de exercícios físicos. A literatura em saúde mostra que o uso de plantas, suplementos ou alimentos funcionais pode colaborar neste quesito, assim, o objetivo deste projeto é avaliar o efeito do uso da farinha do maracujá amarelo no controle glicêmico de pessoas com DM 2. Trata-se de um estudo clínico randomizado com cegamento. O estudo será desenvolvido em serviços de atenção básica do município de Redenção inserido no Maciço de Baturité-CE durante 24 meses. Participarão da pesquisa pessoas que atendam aos seguintes critérios de inclusão: Possuir o diagnóstico de DM 2 a pelo menos 60 dias registrado em prontuário clínico; Ter idade entre 18-65 anos, independente do sexo; Ser mentalmente capaz de responder aos questionamentos do estudo; Ter função renal e hepática preservadas e não ser alérgico a produtos oriundos do maracujá. Por outro lado, serão excluídos paciente com DM 1, ser usuário de insulina, ser usuário de fármaco glicocorticóide, psicotrópico, antimicrobiano ou antineoplásico, ser tabagista e/ou etilista, no caso das mulheres, estar grávida, ser acometido por

Endereço: Avenida da Abolição, 3

Bairro: Centro Redenção

CEP: 62.790-000

UF: CE **Município:** REDENCAO

Telefone: (85)3332-1381

E-mail: rafaellapessoa@unilab.edu.br

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA



Continuação do Parecer: 828.537

alguma doença que cause imunossupressão e ter sido submetido a menos de 30 dias algum tratamento com antimicrobiano ou antineoplásico. Nos sujeitos recrutados serão tomados e avaliados os seguintes indicadores antropométricos: peso, altura, índice de adiposidade central, circunferência da cintura, circunferência do pescoço, prega supra-iliaca, prega abdominal e prega subescapular. As medidas das pregas cutâneas serão tomadas com um adipômetro científico da marca Primer Vision®. Para a aferição da PA serão utilizados esfigmomanômetros aneróides da marca Tycos® e manguitos da marca Welch Allyn® de diferentes tamanhos. Serão utilizados ainda estetoscópios biauriculares da marca Littmann®. Serão tomados e avaliados os seguintes parâmetros bioquímicos: glicemia venosa de jejum, hemoglobina glicada, triglicerídeos, HDL-Colesterol e LDL-Colesterol e Proteína C reativa ultrasensível. As amostras sanguíneas serão coletadas e analisadas por laboratório de análises clínica privado. Finalizado esta etapa os sujeitos serão randomizados com auxílio de software estatístico similar a tabela de números em grupo experimental e controle. A elaboração e análise microbiológica, física e físico-química da farinha do maracujá amarelo será realizada pelo Laboratório de Bromatologia da Universidade Federal do Maranhão (UFMA) conforme protocolo específico. Finalizada esta etapa a farinha será porcionada em sachês plástico de 12 gramas cada e selados em seladora. Após essa etapa os pacientes passarão por uma nova consulta para serem orientados quanto ao uso e manuseio da farinha do maracujá. Os participantes serão orientados a ingerir 12g da farinha, três vezes ao dia, diariamente, durante 24 semanas. Para ingestão desse produto, os sujeitos deverão adicioná-lo a um suco, refresco, sopa ou outro alimento. Durante as 24 semanas de uso do produto, a cada 4 semanas, os pacientes serão visitados a fim de averiguar a tomada correta da farinha e receber educação em saúde em DM. Ao final deste período de uso da farinha esses sujeitos terão seus dados antropométricos, bioquímicos e da pressão arterial colhidos e analisados mais uma vez. A análise estatística descritiva e inferencial (análise da diferença antes e depois dos parâmetros antropométricos, bioquímicos e da pressão arterial) ocorrerá através do software SPSS via testes paramétricos ou não paramétricos. Na análise das variáveis categóricas será empregado o teste de Qui-quadrado ou Fisher. A proposta será submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Unilab.

Objetivo da Pesquisa:

Associar o uso da farinha da casca do maracujá amarelo com níveis de triglicerídeos, HDL-colesterol e colesterol total em pessoas com diabetes do tipo 2 na atenção básica do município de

Endereço: Avenida da Abolição, 3

Bairro: Centro Redenção

UF: CE

Telefone: (85)3332-1381

Município: REDENCAO

CEP: 62.790-000

E-mail: rafaellapessoa@unilab.edu.br

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA



Continuação do Parecer: 828.537

Redenção, inserido no Maciço de Baturité-CE.

Associar o uso da farinha da casca do maracujá amarelo em cápsula com indicadores antropométricos em pessoas com diabetes do tipo 2 na atenção básica do município de Redenção, inserido no Maciço de Baturité-CE.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O projeto relata os riscos e benefícios.

Riscos:

Riscos como contaminação microbiológica e química serão reduzidos com avaliação físico-química e microbiológica da farinha do albedo da casca do maracujá antes do consumo humano

Benefícios:

O uso contínuo da farinha do albedo da casca do maracujá amarelo poderá auxiliar no controle glicêmico de pessoas com diabetes do tipo 2.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A proposta de pesquisa é relevante e trará reflexo para no atendimento da população.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O termo de consentimento livre e esclarecido após correção apresenta o endereço do CEP/Unilab.

Recomendações:

Sem recomendações. O pesquisador acatou as recomendações propostas no primeiro parecer.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Parecer final aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Avenida da Abolição, 3

Bairro: Centro Redenção

UF: CE

Município: REDENCAO

CEP: 62.790-000

Telefone: (85)3332-1381

E-mail: rafaellapessoa@unilab.edu.br

UNIVERSIDADE DA
INTEGRAÇÃO
INTERNACIONAL DA



Continuação do Parecer: 828.537

REDENCAO, 11 de Outubro de 2014

Assinado por:
Rafaella Pessoa Moreira
(Coordenador)

Endereço: Avenida da Abolição, 3

Bairro: Centro Redenção

CEP: 62.790-000

UF: CE

Município: REDENCAO

Telefone: (85)3332-1381

E-mail: rafaellapessoa@unilab.edu.br

ANEXO B – ARTIGO PUBLICADO

de Araújo et al. *Journal of Diabetes & Metabolic Disorders* (2017) 16:18
DOI 10.1186/s40200-017-0300-z

Journal of Diabetes &
Metabolic Disorders

RESEARCH ARTICLE

Open Access



The effect of flour from the rind of the yellow passion fruit on glycemic control of people with diabetes mellitus type 2: a randomized clinical trial

Márcio Flávio Moura de Araújo^{1*}, Vivian Saraiva Veras¹, Roberto Wagner Júnior Freire de Freitas², Maria do Livramento de Paula³, Thiago Moura de Araújo¹, Lilian Raquel Alexandre Uchôa¹, Maria Wendiane Gueiros Gaspar¹, Maria da Conceição do Santos Oliveira Cunha¹, Maria Aparecida Alves de Oliveira Serra⁴, Carolina Maria de Lima Carvalho¹, Edmara Chaves Costa¹ and Marta Maria Coelho Damasceno⁴

Abstract

Background: The single or combined use of herbal and dietary products with medications has shown benefits in the metabolic modulation of carbohydrates, in the restoring of the function of pancreatic beta cells, and in insulin resistance. To analyze the effect of the use of flour made from the rind of the yellow passion fruit on the glycemic control of people with diabetes mellitus type 2.

Methods: An open, prospective, randomized clinical trial was undertaken with 54 participants over an eight-week period. The participants from the case group were advised to ingest 12 g of the flour, three times daily; before breakfast, lunch and dinner.

Results: After eight weeks of use of the flour made from the rind of the yellow passion fruit, we did not identify significant statistical differences in the values for capillary blood glucose ($p = 0.562$), fasting blood glucose ($p = 0.268$) or glycated hemoglobin ($p = 0.229$) between the study groups. In the case group, we identified an increase (29.6%–37%) of the people with normal HbA_{1c}; however, this did not have statistical relevance ($p = 0.274$).

Discussion: Based in our findings, we believe it is important to extend the time of exposure to the intervention and increase the rigor in the monitoring of adherence in future studies on this topic. Only in this way will we be able to make confident inferences in relation to the use of flour made from the rind of the yellow passion fruit as a therapeutic tool for glycemic and/or metabolic control in persons with DM 2.

Conclusions: In the sample in question, the use of the flour made from the rind of the yellow passion fruit, over an eight-week period, did not improve the glycemic control of people with type 2 diabetes. Trial registration: U1111.1187.3616. Registered 6 September, retrospectively registered, in the Brazilian Clinical Trials Registry.

Keywords: Diabetes mellitus, Glycemic Index, Passiflora

* Correspondence: marciofma@yahoo.com.br

¹Professor of University for International Integration Lusophony Afro Brazilian, CE 060, Km 51, S/N, Acarape CEP: 62785000, Ceará, Brazil

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2017 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.