





denominada Dieta Cardioprotetora Brasileira adaptada para Hipercolesterolemia Familiar (DICA-FH). Assim, o estudo DICA-HF objetiva avaliar o impacto de uma intervenção dietética personalizada combinada com suplementos nutricionais específicos em indivíduos diagnosticados com hipercolesterolemia familiar.

## MÉTODOS

O projeto DICA-HF, é uma pesquisa nacional e multicêntrica que centra-se na avaliação da eficácia de uma intervenção dietética culturalmente adaptada baseada na dieta mediterrânea. Se concentra em alimentos vegetais como frutas, legumes, verduras, nozes, sementes, leguminosas e cereais integrais. Proteínas, são consumidas moderadamente, incluindo peixes, aves, laticínios e ovos, enquanto a carne vermelha é limitada. Essa adaptação é denominada DICA-HF. Neste estudo, será avaliado os efeitos da DICA-HF, conhecida por seu potencial de redução do colesterol, com ou sem a suplementação de fitoesteróis e óleo de krill. Esta abordagem culturalmente adaptada enfatiza alimentos facilmente acessíveis e acessíveis, promovendo a adesão e a sustentabilidade (Ministério Da Saúde, 2018).

O estudo abrange nove centros em diferentes regiões do Brasil, visando uma representação mais ampla e aumenta a generalização dos resultados do estudo para uma população mais diversificada. Cada centro passa por etapas de: avaliação da infraestrutura, da equipe técnica e científica; formação da equipe quanto a boas práticas de pesquisa clínica, ética na pesquisa, e formação metodológica específica do projeto; certificação para atuação no projeto, celebração de convênios e contratos, e encaminhamentos ao Comitê de ética na pesquisa (CEP UNIJUÍ, CAAE 65549622.2.2012.5350, parecer 6.911.952, Registro Clinical trials, NCT05695937).

O estudo segue um desenho paralelo, duplo cego, controlado por placebo e randomizado, permitindo a avaliação simultânea dos efeitos individuais e sinérgicos dos fitoesteróis e da suplementação com óleo de krill. O delineamento garante que cada participante tenha chances iguais de ser alocado em um dos quatro braços de tratamento: Grupo 1 (DICA-HF+placebo de fitosterol+placebo de óleo de krill), Grupo 2 (DICA-HF+2g/dia de fitosterol+placebo de óleo de krill), Grupo 3 (DICA-HF+placebo de fitosterol+2g/dia de óleo de krill), e Grupo 4 (DICA-HF+2g/dia de fitosterol+2g/dia de óleo de krill). Adultos com 20 anos ou mais, com diagnóstico confirmado de HF com base nos



critérios rigorosos estabelecidos pela Dutch Lipid Clinic Network (Dutch MEDPED), são considerados elegíveis. São incluídos aqueles que utilizam estatinas de potência moderada a alta por um período mínimo de seis semanas antes da inscrição. Esse processo de seleção minimiza fatores de confusão e aumenta a validade interna do estudo.

O primeiro grupo, servindo como controle, recebe aconselhamento abrangente sobre o padrão alimentar DICA-HF juntamente com cápsulas de placebo para fitoesteróis e óleo de krill. O segundo grupo segue a dieta DICA-HF e recebe cápsulas ativas de fitoesterol, enquanto o terceiro grupo adere à dieta e recebe cápsulas ativas de óleo de krill. Por último, o quarto grupo segue a dieta DICA-HF e recebe fitoesteróis ativos e cápsulas de óleo de krill. O seguimento se dá por 120 dias, sendo o desfecho primário a comparação nos níveis de LDL entre os grupos, e o nível de adesão aos tratamentos.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

A fase piloto do estudo DICA-HF concluiu com sucesso as fases de recrutamento e intervenção. Foram incluídos no país 58 participantes com HF (58,6% mulheres), inscritos e randomizados nos quatro grupos de intervenção, após assinatura do respectivo TCLE. A composição dos grupos permanece cegada, mas apresenta equilíbrio esperado na distribuição: Y, n = 14; W, n = 16; Z, n = 15; and X, n = 13. A idade média dos participantes foi de  $54,5 \pm 13,7$  anos, sendo 38,7% das classes sociais C, D e E (renda familiar entre R\$900,60–R\$3.276,76 (Critério Brasil 2022)). A maioria com sedentarismo ou nível insuficiente de atividade física (>80%) e com histórico familiar de doenças cardiovasculares (>60%). A UNIJUI, como centro participante deste estudo, incluiu três participantes que se enquadraram nos critérios de inclusão (descrição mais detalhada evitada para preservação da identidade dos participantes). Não foram observados eventos adversos graves. Os dados recolhidos não só lançarão luz sobre a eficácia da intervenção, mas também fornecerão informações valiosas para otimizar a concepção e implementação de futuros esforços de investigação na área (De Abreu-Silva et al., 2024).

Derivado de plantas, os fitoesteróis possuem uma estrutura química notavelmente semelhante ao colesterol. Esta semelhança permite-lhes competir com o colesterol pela absorção no trato digestivo, reduzindo eficazmente a absorção do colesterol e, em última análise, diminuindo os níveis de colesterol LDL (Cabral, C. E. et al., 2017).



