

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Imunoterapia oral em recém-nascidos de muito baixo peso: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Mariana González de Oliveira

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 61359516.1.0000.5330

Instituição Proponente: Hospital Moinhos de Vento - HMV

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.833.561

Apresentação do Projeto:

Estudos recentes têm demonstrado que a colostroterapia poderia ativar o sistema linfóide da mucosa oral e reduzir os episódios de sepse neonatal.

Os prematuros permanecem por muito tempo recebendo alimentação por sonda, sem serem expostos ao leite materno pela mucosa oral, que é rica na produção de IgA secretória. Alguns projetos-pilotos demonstraram tendência à redução dos episódios de sepse quando os pacientes tiveram contato da mucosa oral com o colostro por 72 h. Como o leite da mãe do prematuro é especificamente mais rico em fatores de imunoproteção, uma exposição prolongada ao mesmo poderia trazer benefícios mais duradouros. A fim de avaliar se a administração de colostro/leite materno na mucosa oral de prematuros de muito baixo peso seria capaz de produzir efeitos imunológicos, propomos a realização de um ensaio clínico randomizado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: Avaliar se, em prematuros de muito baixo peso, o estímulo do tecido linfóide associado a mucosa (MALT) oral através do contato com colostro e leite materno poderia modular a resposta imunológica.

Objetivo Secundário: Avaliar se há diferença na incidência de doenças associadas ao estresse oxidativo (sepse, ECN, ROP, DBP, HPIV) entre os grupos.

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 1.833.561

Avaliar se há diferença no tempo necessário para atingir a dieta enteral plena (100 ml/kg/d), tempo de uso de nutrição parenteral total (NPT) e na incidência de restrição de crescimento extrauterino entre os grupos. Avaliar se há diferença na prevalência de aleitamento materno predominante na alta.

Avaliar se há diferença no tempo de internação entre os grupos.

Avaliar se há diferenças na incidência de mortalidade entre os grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os estudos realizados até o momento não demonstraram nenhum risco associado a administração de colostroterapia na mucosa oral.

Benefícios:

Por se tratar do leite da própria mãe, a imunoterapia oral poderia facilitar a produção de leite materno, estimular o vínculo da mãe com o prematuro, aumentar o tempo de amamentação durante a internação na UTI Neonatal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O colostro é uma secreção produzida pela glândula mamária desde o final da gestação até os primeiros dias após o parto. Constitui-se no primeiro produto de secreção láctea da nutriz. Ele é produzido porque as junções entre as células alveolares da glândula mamária encontram-se abertas, permitindo a passagem em maior quantidade de fluidos e solutos da circulação materna para o leite. Além da predominância de proteínas, contém uma enorme quantidade de imunobiológicos, como imunoglobulina A secretória (sIgA), fatores de crescimento, lactoferrina, citocinas antiinflamatórias e pró-inflamatórias (1). Em contato com a mucosa oral, interage com o tecido linfóide local (MALT) e é capaz de modular a resposta inflamatória de recém-nascidos. O colostro da mães de prematuros contém maiores concentrações dos fatores imunobiológicos quando comparado ao leite materno maduro (2,3). Também o leite materno produzido por mães de prematuros contém propriedades específicas para esses pacientes, quando comparado ao leite de nutriz que levaram a gestação a termo e essas diferenças declinam progressivamente ao longo das primeiras 4 semanas. A maioria dos prematuros de muito baixo peso não tolera iniciar a dieta precocemente, devido à instabilidade clínica, portanto acabam não recebendo colostro, o que poderia aumentar sua suscetibilidade a várias situações infecciosas e inflamatórias. Paralelamente, devido a sua imaturidade, não conseguem modular a cascata inflamatória de forma adequada, o que os predispõe a uma série de condições infecciosas. Há uma demora até o prematuro poder receber o aleitamento materno via oral, o que o impede de entrar em contato com as propriedades

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 1.833.561

protetoras do leite materno sobre o sistema imunológico do tipo MALT por um período prolongado de tempo. Estudos demonstram que a colostroterapia seria capaz de estimular o tecido linfóide MALT e modular a resposta inflamatória do prematuro, possivelmente através do aumento da produção da slga e pela inibição da expressão de IL-8. Essa prática consiste em expor a mucosa oral de prematuros extremos a volumes mínimos do colostro materno. Não está associada a nutrição propriamente dita, não influenciando a forma como o prematuro é alimentado. Existem artigos descrevendo estudos do tipo quase experimentais e protocolos de pesquisa, evidenciando que a colostroterapia é segura e não traz riscos aos pacientes (4, 5). Um crescente número de estudos sugere que a colostroterapia poderia ter a capacidade de realizar uma “down regulation” nas respostas inflamatórias exageradas do prematuro, estimulando e modulando seu sistema imune. Entretanto, devido ao número limitado de pacientes incluídos e a grande variação da prática clínica associada a essa intervenção, não é possível se chegar a uma conclusão de forma adequada sobre seus benefícios (6, 7, 8). Além disso, a colostroterapia é limitada a um período curto de tempo e sua resposta pode não ser prolongada (9). Supõe-se que, se além de receber o colostro, o prematuro mantivesse contato do sistema MALT com o LM, a resposta poderia ser mais duradoura, mantendo o efeito modulatório sobre a cascata inflamatória.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este projeto de pesquisa foi APROVADO na sua totalidade, seguindo as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais, especialmente as Resoluções 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde. Os aspectos que foram considerados para que esta decisão fosse tomada constam no parecer. O projeto de pesquisa poderá ser iniciado e toda e qualquer alteração no projeto deverá ser comunicada ao CEP/IEP-AH MV, assim como relatórios semestrais e finais, notificação de eventos adversos e eventuais emendas ou modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 1.833.561

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_758782.pdf	24/10/2016 18:33:49		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA.pdf	19/10/2016 13:11:21	Mariana González de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	responsabilidade.jpg	14/10/2016 08:43:19	Mariana González de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	prontuarios.jpg	14/10/2016 08:41:13	Mariana González de Oliveira	Aceito
Outros	autoizacaoCEPcolostro.pdf	13/10/2016 20:20:16	Mariana González de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcolostro.doc	03/10/2016 19:13:37	Mariana González de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocolostrov1.doc	03/10/2016 19:10:48	Mariana González de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 18 de Novembro de 2016

Assinado por:
Sérgio Luís Amantéa
(Coordenador)

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br