



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Identificação, caracterização de resistência e patogenicidade de *Enterococcus* spp. e Enterobactérias em amostras de doadoras do Banco de Leite Humano do Hospital Municipal Esaú Matos em Vitória da Conquista (BA).

Pesquisador: Márcio Vasconcelos Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 80800717.8.0000.5556

Instituição Proponente: Instituto Multidisciplinar em Saúde-Campus Anísio Teixeira

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.484.987

Apresentação do Projeto:

O projeto intitulado "Identificação, caracterização de resistência e patogenicidade de *Enterococcus* spp. e Enterobactérias em amostras de doadoras do Banco de Leite Humano do Hospital Municipal Esaú Matos em Vitória da Conquista (BA)" possui um pesquisador principal e duas assistentes. Trata-se de um estudo de corte transversal com doadoras regulares de leite humano cadastradas nesse Banco de Leite Humano. As altas taxas de infecções hospitalares entre recém-nascidos são uma grande preocupação na área de saúde, pois fatores críticos mostraram estar associados com este problema, incluindo os alimentos, como o leite humano.

Estudos comprovam que o leite humano é uma fonte de micro-organismos para a colonização inicial da microbiota do recém-nascido que são frequentemente encontradas do mamilo, aréola e tecidos adjacentes, bem como dutos lactíferos. Embora a pasteurização do leite humano ordenhado (LHO) seja um processo adequado para desinfecção, cepas bacterianas podem se apresentar viáveis no LHO a ser consumido por RNs, que em sua maioria estão na UTI, são prematuros e altamente vulneráveis, o que pode levar às infecções bacterianas brandas à graves.

Deste modo, micro-organismos pertencentes ao gênero *Enterococcus* e espécies de bactérias da família Enterobacteriaceae como *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* e *Enterobacter* spp. podem colonizar principalmente o trato gastrointestinal de doadoras de LHO saudáveis e

Endereço: Rua Hormindo Barros, 58, Quadra 17, Lote 58

Bairro: CANDEIAS

CEP: 45.029-094

UF: BA

Município: VITORIA DA CONQUISTA

Telefone: (77)3429-2720

E-mail: cepims@ufba.br

Continuação do Parecer: 2.484.987

contaminar o LHO.

Quanto à metodologia, os pesquisadores informam que os isolados serão obtidos através de coleta de amostra estimada de 90 doadoras em região mamilo-areolar, mãos e leite materno; desta última, em alíquota antes e após a pasteurização pelo Banco de Leite Materno do Hospital Municipal Esaú Matos em Vitória da Conquista (BA). O estudo ocorrerá sequencialmente durante o período de três meses. As doadoras cadastradas no BLH, que estiverem doando regularmente mais que 400 mL de leite humano (LH) por semana, serão convidadas por contato telefônico a participar do projeto.

Será aplicado um Questionário versando sobre informações sócio-econômicas e Hábitos Higiênico Sanitários da Coleta de Leite Humano.

Será utilizado um único swab para coleta de ambas as regiões que serão identificados com códigos de números sequenciais crescentes e iniciais da doadora para rastreabilidade dos resultados. Em seguida, será solicitado à doadora que um pequeno volume inicial de LHO (aproximadamente 1mL) seja colhido em frasco estéril fornecido pela pesquisadora a fim de realizar cultivo do LHO, informando que o volume sequencial deverá ser colhido normalmente como de costume em frasco cedido pelo BLH, bem como as etapas subsequentes até envio para pasteurização.

Coleta de amostras: A ordenha do LH será realizada pela própria doadora, mediante procedimentos higiênico-sanitários habitualmente utilizados pela mesma. Os swabs serão inoculados em meio de transporte Stuart dentro de caixa térmica lacrada, sem refrigeração e a alíquota de leite cru será transportada em caixa térmica lacrada, refrigerada (com utilização de gelox). As caixas de transporte serão imediatamente encaminhadas ao Laboratório 04 do Instituto Multidisciplinar em Pesquisa – UFBA para semeadura.

Processamento de amostras: Serão inicialmente inoculadas em meio de enriquecimento BHI e incubadas em estufa bacteriológica a 37°C por 24 horas. Após isso, serão repicadas em placas de Petri com meios de cultura.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário:

Isolar e identificar bactérias do gênero *Enterococcus* ssp. e espécies de Enterobactérias em amostras da região mamilo-areolar, mãos e alíquotas de leite provenientes de doadoras do Banco de Leite Humano do Hospital Esaú Matos – Vitória da Conquista, Bahia, visando caracterizar sua patogenicidade e resistência à antimicrobianos.

Objetivo Secundário:

Isolar e identificar cepas de *Enterococcus* ssp., e de espécies de Enterobacteriaceae em amostras

Endereço: Rua Hormindo Barros, 58, Quadra 17, Lote 58

Bairro: CANDEIAS

CEP: 45.029-094

UF: BA

Município: VITORIA DA CONQUISTA

Telefone: (77)3429-2720

E-mail: cepims@ufba.br

Continuação do Parecer: 2.484.987

colhidos de região mamilo-areolar, mãos e alíquotas de leite de doadoras selecionadas para o estudo. Avaliar os procedimentos higiênico-sanitários adotados pelas doadoras para coleta e conservação do leite ordenhado por meio de informações obtidas com aplicação de um questionário.

Caracterizar fenotipicamente micro-organismos de interesse isolados das amostras das doadoras selecionadas para o estudo. Determinar o perfil de resistência antimicrobiana bem como a presença de genes relacionados à resistência e virulência nos isolados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto aos riscos, o pesquisador informa que os questionários não oferecem risco a integridade das doadoras, mas podem provocar desconforto e/ou cansaço pela necessidade de responderem os pesquisadores no momento prévio à ordenha do Leite Humano em seu domicílio; Ressalta que algumas das participantes podem não estar ainda habituadas com a rotina de amamentação exclusiva que por muitas vezes costuma deixar as nutrízes cansadas por alterar hábitos de sono e que pode ocorrer algum tipo de constrangimento em face do teor dos questionamentos que serão feitos.

Afim de reduzir estes potenciais riscos previstos, propõe contato inicial com as doadoras para seleção de melhor horário para recebimento dos pesquisadores; informa que para maior agilidade, o questionário foi elaborado apenas com perguntas objetivas.

Informa que o anonimato das doadoras e das informações obtidas em domicílio será garantido mediante a aplicação do TCLE e questionários codificados e para minimizar o desconforto para as doadoras no momento da coleta de amostras nos seios, as pesquisadoras responsáveis pela coleta serão mulheres. Informa que os Benefícios do estudo serão importantes para a avaliação do controle microbiológico do processo de pasteurização das amostras de leite humano do Banco de Leite do Hospital Municipal Esaú Matos, em Vitória da Conquista. Além de que este estudo pode mostrar o perfil microbiano que integra o leite doado, sendo possível a identificação de possíveis riscos aos RNs e a outros pacientes internados na unidade hospitalar, em caso de descuido com o processamento do leite doado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto avaliado está bem fundamentado quanto aos aspectos teóricos e apresenta justificativa apropriada. Os métodos estão adequados aos objetivos. O projeto e os documentos anexados estão claros e bem delimitados. Os aspectos éticos, riscos e benefícios foram apresentados conforme legislação aplicável.

Endereço: Rua Hormindo Barros, 58, Quadra 17, Lote 58

Bairro: CANDEIAS

CEP: 45.029-094

UF: BA

Município: VITORIA DA CONQUISTA

Telefone: (77)3429-2720

E-mail: cepims@ufba.br

Continuação do Parecer: 2.484.987

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes termos: Folha Local; Folha de rosto, assinada pelo pesquisador responsável e pelo diretor do IMS-UFBA; Projeto de Pesquisa Detalhado; Cronograma; Curriculum Lattes dos pesquisadores envolvidos; Declaração de participação no projeto; Questionário; Termo de Consentimento Livre Esclarecido e Autorização para coleta de dados institucional.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As recomendações de adequação foram atendidas. Deste modo, indico aprovação do projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_985294.pdf	29/01/2018 13:50:35		Aceito
Outros	Apendice2.pdf	29/01/2018 11:20:54	Márcio Vasconcelos Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcorrigido.pdf	29/01/2018 11:19:35	Márcio Vasconcelos Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Participacao.pdf	18/11/2017 14:21:19	Márcio Vasconcelos Oliveira	Aceito
Outros	Folha_Local.pdf	18/11/2017 14:20:59	Márcio Vasconcelos Oliveira	Aceito
Outros	Aprovacao_CEPE.pdf	01/09/2017 20:51:22	Márcio Vasconcelos Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Completo.pdf	01/09/2017 20:44:37	Márcio Vasconcelos Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	01/09/2017 19:45:43	Márcio Vasconcelos Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Hormindo Barros, 58, Quadra 17, Lote 58

Bairro: CANDEIAS

CEP: 45.029-094

UF: BA

Município: VITORIA DA CONQUISTA

Telefone: (77)3429-2720

E-mail: cepims@ufba.br



UFBA - INSTITUTO
MULTIDISCIPLINAR EM SAÚDE
-CAMPUS ANÍSIO TEIXEIRA



Continuação do Parecer: 2.484.987

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VITORIA DA CONQUISTA, 05 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
Raquel Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Hormindo Barros, 58, Quadra 17, Lote 58

Bairro: CANDEIAS

CEP: 45.029-094

UF: BA

Município: VITORIA DA CONQUISTA

Telefone: (77)3429-2720

E-mail: cepims@ufba.br