



**Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Saúde da Mulher,  
da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira**

**Efeito de diferentes técnicas de extração do leite materno de  
mães de recém-nascidos pré-termo na composição de  
macronutrientes**

**Marcelle Campos Araujo**

Rio de Janeiro

Outubro de 2023



**Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Saúde da Mulher,  
da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira**

**Efeito de diferentes técnicas de extração do leite materno de  
mães de recém-nascidos pré-termo na composição de  
macronutrientes**

**Marcelle Campos Araujo**

Tese apresentada à Pós-graduação em Pesquisa Aplicada à Saúde da Criança e da Mulher do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, da Fundação Oswaldo Cruz, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutora em Ciências.

**Orientadoras:** Dra. Adriana Duarte Rocha

Dra. Maria Elisabeth Lopes Moreira

Rio de Janeiro

Outubro de 2023

## FICHA CATALOGRÁFICA

### CIP - Catalogação na Publicação

Araujo , Marcelle Campos .

Efeito de diferentes técnicas de extração do leite materno de mães de recém-nascidos pré-termo na composição de macronutrientes / Marcelle Campos Araujo . - Rio de Janeiro, 2023.

77 f.

Tese (Doutorado Acadêmico em Pesquisa Aplicada à Saúde da Criança e da Mulher) - Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, Rio de Janeiro - RJ, 2023.

Orientadora: Adriana Duarte Rocha.

Co-orientadora: Maria Elisabeth Lopes Moreira.

Bibliografia: f. 62-69

1. Recém-nascido prematuro. 2. Leite humano. 3. Extração de leite. 4. Macronutrientes. I. Título.

## DEDICATÓRIA

*Dedico este trabalho à minha família, essência da minha existência, a fonte inesgotável de amor e apoio. Vocês são meu refúgio, minha fortaleza. Amo vocês!!!*

*Aos recém-nascidos e suas famílias, inspiração e incentivo todos os dias. Obrigada pelo aprendizado constante!!*

## AGRADECIMENTOS

A Deus, pela presença constante em minha vida e por ter me proporcionado chegar até aqui.

Aos meus pais e irmãos, pelo amor e incentivo sempre. Vocês são o alicerce e sempre estiveram ao meu lado em todos os momentos da vida. Minha eterna gratidão, não somente pela força nos momentos difíceis, mas por toda a ajuda na realização dos meus sonhos. Obrigada por tudo que fizeram por mim!

Ao meu esposo Marcus e meus filhos, Vinicius e Matheus, pelo apoio incondicional e por compartilhar todos os momentos ao meu lado. Obrigada por todo o amor, por compreender e respeitar minha ausência durante esse período. Vocês são o melhor presente de Deus, meu pilar mais importante...minha vida!!! Amo vocês!!!

As queridas orientadoras, Dr<sup>a</sup> Adriana Duarte Rocha e Dr<sup>a</sup> Maria Elisabeth Lopes Moreira, pela orientação, oportunidade e ensinamentos ao longo desses anos.

Aos professores da banca examinadora, por todas as contribuições que foram fundamentais para a construção desse trabalho.

Ao laboratório do BLH do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz), pelo apoio no desenvolvimento da pesquisa.

Aos profissionais da Neonatologia do IFF e Unidade Neonatal do HUPE/UERJ, pessoas que convivem comigo diariamente. Vocês fazem parte do meu crescimento pessoal e profissional!!! Obrigada pelas palavras de carinho, incentivo e estímulo diário. Aprendemos e crescemos juntos em prol de uma assistência de qualidade.

À Enfermeira Karla Pontes, gestora da área neonatal e parceira de trabalho, obrigada pela amizade e cumplicidade. É com muita admiração e enorme respeito que venho expressar toda minha gratidão.

À Enfermeira Michelli Freitas, pelo carinho, amizade e colaboração na construção do artigo.

À Adriana Rocha Duarte, você foi muito mais que orientadora. Obrigada pela amizade, paciência, motivação, troca de conhecimento e dedicação. Minha eterna gratidão!

À Andrea Dunshee, obrigada pelas análises laboratoriais e por estar sempre disposta a ajudar na pesquisa.

À Ana Carolina Carioca da Costa, pelas contribuições e análises estatísticas do trabalho.

À Aniele Medeiros, pelo carinho, amizade e ajuda em muitos momentos.

Às amigas de turma do doutorado, Karla Camacho, Danielle Bonotto, Keila Cristina dos Santos, Maria Luisa Correia e Patrícia Patury Borba, pelo companheirismo, aprendizado e troca de experiências que permitiram meu crescimento. Obrigada pela amizade que me encorajou a continuar nos momentos difíceis.

Às amigas queridas, Luciana Fillies e Rozânia Bicego, sempre presentes em minha vida e grandes incentivadoras da carreira profissional.

Às Coordenadoras do Curso de Especialização de Enfermagem Neonatal/ QualiNeo, pela compreensão e ajuda durante minha ausência no final do doutorado.

**“O segredo do sucesso é fazer coisas comuns  
extraordinariamente bem”**

John Rockefeller Jr.

**LISTA TABELAS**

Tabela 1. Características das mães e dos RN do estudo.....	<b>43</b>
Tabela 2. Concentração de macronutrientes nas mamas D e E na extração por bomba elétrica .....	<b>44</b>
Tabela 3. Concentração de macronutrientes nas mamas D e E na extração manual .....	<b>45</b>
Tabela 4. Concentração de macronutrientes e valor energético total nas diferentes formas de extração do leite humano .....	<b>46</b>
Tabela 5. Concentração de macronutrientes e valor energético total na extração do leite humano por bomba elétrica em relação a raça materna .....	<b>47</b>
Tabela 6. Concentração de macronutrientes e valor energético total na extração do leite humano por extração manual em relação a raça materna .....	<b>48</b>
Tabela 7. Concentração de macronutrientes e valor energético total na extração por bomba elétrica do leite humano em relação ao sexo do recém-nascido .....	<b>49</b>
Tabela 8. Concentração de macronutrientes e valor energético total na extração manual do leite humano em relação ao sexo do recém-nascido.....	<b>50</b>
Tabela 9. Concentração de macronutrientes e valor energético total na extração por bomba elétrica do leite humano em relação a gemelaridade .....	<b>51</b>
Tabela 10. Concentração de macronutrientes e valor energético total na extração manual do leite humano em relação a gemelaridade .....	<b>52</b>
Tabela 11. Volume extraído nas duas técnicas de extração de leite .....	<b>53</b>
Tabela 12. Relato de dor no uso das técnicas de extração de leite .....	<b>53</b>



**LISTA FIGURAS**

Figura 1. Equipamento MilkoScan Minor .....	29
Figura 2. Equipamento Miris HMA .....	30
Figura 3. Equipamento Miris Ultrasonic Processor .....	31
Figura 4. Equipamento Miris Heater .....	32
Figura 5. Bomba elétrica Medela .....	34
Figura 6. Processo de randomização do estudo .....	35
Figura 7. Fluxograma do estudo .....	42

**LISTA SIGLAS**

AAP - Academia Americana de Pediatria

BLH - Banco de Leite Humano

CEP- Comitê de Ética e Pesquisa

DMG - Diabetes Mellitus Gestacional

EGF - Fator de Crescimento Endotelial

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

HAS - Hipertensão Arterial Sistêmica

HIV - Síndrome da Imunodeficiência Humana Adquirida

HTLV - Vírus Linfotrópico da Célula T Humana

IFF - Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira

IG - Idade Gestacional

IgA - Imunoglobulina A

IHAC - Iniciativa Hospital Amigo da Criança

LH - Leite humano

MIRIS HMA – Human Milk Analyzer

NEC – Enterocolite Necrosante

OMS – Organização Mundial da Saúde

RBLH-BR - Rede Brasileira de Banco de Leite Humano

RN - Recém-nascido

RNMBP - Recém-nascido de Muito Baixo Peso

RNPT - Recém-nascido Pré-termo

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UCINCA - Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal Canguru

UCINCO - Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal Convencional

UNICEF - Fundo das Nações Unidas para a Infância

## RESUMO:

**Introdução:** O leite materno é o alimento ideal para o recém-nascido a termo e pré-termo e sua composição varia de acordo com vários fatores que podem ser maternos, ambientais e até mesmo genéticos. Pode ser ordenhado através da expressão manual ou com auxílio de bomba (elétrica ou manual). Ainda não está claro na literatura o efeito das diferentes técnicas de ordenha na composição dos macronutrientes. Desta forma, o conhecimento das técnicas de extração do leite materno mais eficazes, no sentido de favorecer uma maior concentração de nutrientes, torna-se essencial para enriquecer uma recomendação que oriente essa ordenha em mães de recém-nascidos pré-termo durante o período de internação. **Objetivos:** Analisar a diferença na concentração de macronutrientes de leite das mães de recém-nascidos de acordo com a técnica de extração do leite (técnica de ordenha manual e através de bomba elétrica). **Metodologia:** Foi realizado um ensaio clínico randomizado crossover com 32 mães de recém-nascidos pré-termo internados na Unidade Neonatal do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz). Foram avaliadas 248 amostras de leite humano cru extraídos por bomba elétrica e por ordenha manual para avaliação dos macronutrientes energéticos (proteínas, gorduras e carboidratos) utilizando o Human Milk Analyzer – MIRIS nas fases de colostro, leite transição e leite maduro. **Resultados:** Não observamos diferenças estatisticamente significativas entre a mama direita e esquerda na extração por bomba e extração manual, porém houve diferença na composição dos macronutrientes. No colostro, observamos maior concentração de carboidrato na extração manual; no leite de transição a concentração de gordura e valor energético total foi maior na extração manual e no leite maduro, as concentrações de proteína e carboidrato foram maiores na extração por bomba elétrica. **Conclusão:** Observamos diferenças na composição de macronutrientes em todas as fases do leite humano dependendo da forma de extração. Esse resultado pode nortear as recomendações para as mães de recém-nascidos pré-termo internados na unidade neonatal, a fim de proporcionar um aporte nutricional mais próximo ao ideal.

**Palavras-chave:** Recém-nascido prematuro; Leite humano; Extração de leite; Macronutrientes

## ABSTRACT

**Introduction:** Breast milk is the ideal food for full-term and preterm newborns and its composition varies according to several factors that may be maternal, environmental and even genetic. It can be milked through manual expression or with the aid of a pump (electric or manual). The effect of different milking techniques on the composition of macronutrients is still unclear in the literature. In this way, knowledge of the most effective breast milk extraction techniques, in order to favor a greater concentration of nutrients, becomes essential to enrich a recommendation that guides this expression in mothers of preterm newborns during the period of hospitalization. **Objectives:** To analyze the difference in the concentration of macronutrients in the milk of mothers of newborns according to the milk extraction technique (manual milking technique and using an electric pump). **Methodology:** A randomized crossover clinical trial was carried out with 32 mothers of preterm newborns admitted to the Neonatal Unit of the Fernandes Figueira National Institute of Women, Children and Adolescent Health (IFF/Fiocruz). 248 samples of raw human milk extracted by electric pump and manual milking were evaluated to evaluate energy macronutrients (proteins, fats and carbohydrates) using the Human Milk Analyzer – MIRIS in the colostrum, transition milk and mature milk phases. **Results:** We did not observe statistically significant differences between the right and left breasts in pump extraction and manual extraction, however there was a difference in the composition of macronutrients. In colostrum, we observed a higher carbohydrate concentration in manual extraction; In transitional milk, the fat concentration and total energy value were higher in manual extraction and in mature milk, protein and carbohydrate concentrations were higher in electric pump extraction. **Conclusion:** We observed differences in the composition of macronutrients in all phases of human milk depending on the form of extraction. This result can guide recommendations for mothers of preterm newborns admitted to the neonatal unit, in order to provide nutritional support closer to ideal.

**Keywords:** Milk, human; Infant, premature; Breast milk expression; Macronutrients

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>2. JUSTIFICATIVA .....</b>	<b>16</b>
<b>3. OBJETIVOS .....</b>	<b>18</b>
<b>3.1. OBJETIVO GERAL .....</b>	<b>18</b>
<b>3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>18</b>
<b>4. REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>19</b>
<b>4.1. FISIOLOGIA DA LACTAÇÃO .....</b>	<b>19</b>
<b>4.2. LEITE HUMANO E SUA COMPOSIÇÃO .....</b>	<b>21</b>
<b>4.3. TÉCNICAS DE EXTRAÇÃO DO LEITE HUMANO .....</b>	<b>24</b>
<b>4.4. MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DA COMPOSIÇÃO DO LEITE HUMANO .....</b>	<b>27</b>
<b>4.4.1. CREMATÓCRITO .....</b>	<b>27</b>
<b>4.4.2. MILKOSCAN MINOR .....</b>	<b>28</b>
<b>4.4.3. HUMAN MILK ANALYZER - MIRIS .....</b>	<b>29</b>
<b>5. HIPÓTESE.....</b>	<b>31</b>
<b>6. METODOLOGIA.....</b>	<b>31</b>
<b>6.1. DESENHO DO ESTUDO .....</b>	<b>31</b>
<b>6.2. PARTICIPANTES DO ESTUDO.....</b>	<b>32</b>
<b>6.2.1. CRITÉRIO DE INCLUSÃO .....</b>	<b>32</b>
<b>6.2.2. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO .....</b>	<b>32</b>
<b>6.3. LOCAL DO ESTUDO .....</b>	<b>32</b>
<b>6.4. COLETA DE DADOS .....</b>	<b>32</b>
<b>6.4.1. INTERVENÇÕES.....</b>	<b>34</b>

<b>6.4.2. PROTOCOLO DAS INTERVENÇÕES .....</b>	<b>34</b>
<b>6.4.3. RANDOMIZAÇÃO .....</b>	<b>36</b>
<b>6.4.4. DESFECHOS.....</b>	<b>37</b>
<b>6.4.5. VARIÁVEIS MATERNAS E NEONATAIS.....</b>	<b>37</b>
<b>6.4.6. TAMANHO DA AMOSTRA.....</b>	<b>38</b>
<b>6.4.7. CEGAMENTO.....</b>	<b>38</b>
<b>6.5. MÉTODOS ESTATÍSTICOS .....</b>	<b>38</b>
<b>6.6. REGISTROS .....</b>	<b>39</b>
<b>6.7. FOMENTO .....</b>	<b>39</b>
<b>7. RESULTADOS .....</b>	<b>40</b>
<b>8. DISCUSSÃO .....</b>	<b>53</b>
<b>9. CONCLUSÃO.....</b>	<b>59</b>
<b>10. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>60</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>62</b>
<b>APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .</b>	<b>70</b>
<b>APENDICE B - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....</b>	<b>72</b>
<b>ANEXO A– APROVAÇÃO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA .....</b>	<b>74</b>

## 1. Introdução

O leite humano (LH) é o alimento ideal para qualquer recém-nascido (RN) uma vez que se adapta nutritivamente às necessidades específicas do crescimento infantil.<sup>1</sup> A nutrição adequada é um fator crítico nos esforços para melhorar a sobrevivência e os resultados de RN de extremo baixo peso e muito prematuros.<sup>1,2</sup>

O processo prolongado de desnutrição extrauterina, que por muitas vezes os recém-nascidos de muito baixo peso (RNMBP) são submetidos, pode levar a um agravamento do seu quadro clínico, com repercussão nos processos de crescimento e desenvolvimento, além de possibilitar o aparecimento de doenças metabólicas e degenerativas na infância, adolescência e idade adulta.<sup>3</sup>

Dessa maneira, a desnutrição neonatal precoce tornou-se um tópico importante de discussão na área da saúde pública e na política de planejamento de ações de saúde. A Academia Americana de Pediatria (AAP), a Sociedade Pediátrica na América do Norte e na Europa recomendaram que o crescimento pós-natal do recém-nascido pré-termo (RNPT) corresponda às taxas de crescimento e composição de ganho de peso de um feto da mesma idade pós-menstrual.<sup>4, 5, 6</sup> Isto determina que, na idade de termo, um RNPT deve atingir peso e composição corporal semelhante aos de um RN a termo saudável representado pelos padrões de crescimento da Organização Mundial da Saúde (OMS).<sup>7</sup>

O uso do LH está associado a vários benefícios para os RNPT tanto a curto quanto a longo prazo. Estudos mostraram que o LH dessas mães apresenta macronutrientes em concentrações diferentes, quando comparados ao leite das mães de RN a termo.<sup>8-11</sup>

Uma meta-análise de 41 estudos indicou concentrações significativamente mais elevadas de proteína no leite de mães de RN pré-termo comparado com mães de RN nascido a termo no colostro e essas diferenças diminuíram ao longo do tempo.<sup>12</sup>

Os RNPT, em especial os RNMBP, necessitam de um maior aporte de nutrientes para garantir um crescimento satisfatório quando comparados aos RN a termo, entretanto, o aleitamento materno nem sempre é possível. Por isso, as mães são incentivadas a fazer extração de leite materno para a oferta por via enteral durante a internação na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN).<sup>13</sup>

Pesquisas enfatizam que o LH confere numerosos benefícios para RNPT hospitalizados, incluindo melhor tolerância à alimentação, menor tempo para atingir a alimentação enteral completa, menor incidência de enterocolite necrosante (NEC) e menor taxa de sepse.<sup>14,15,16,17</sup> Além disso, estudos revelaram que o LH confere efeitos protetores de longo prazo contra deficiências de desenvolvimento neurológico, obesidade infantil e síndrome metabólica na idade adulta.<sup>17,18</sup>

Atualmente, sabemos que a composição do LH varia de acordo com vários fatores que podem ser maternos, ambientais e até mesmo genéticos. Algumas variáveis maternas identificadas na literatura com impacto direto na variabilidade dos macronutrientes do leite estão relacionadas a hábitos alimentares, índice de massa corporal, idade materna, entre outras.<sup>18, 19, 20</sup>

Embora o LH seja a forma ideal de alimentar o RNPT, há uma limitação em termos da quantidade de nutrientes necessários para alcançar um crescimento adequado.<sup>21</sup> Desta forma, o conhecimento do efeito das técnicas de extração do leite humano na concentração de nutrientes, torna-se essencial para garantir uma



recomendação baseada em evidência que oriente essa ordenha em mães desses RN durante o período de internação na Unidade Neonatal.

O LH pode ser ordenhado através da extração manual ou com auxílio de uma bomba (elétrica ou manual). Na ordenha manual, as mães usam as mãos para estimular a glândula mamária e direcionar o fluxo de leite, sendo essa uma metodologia que requer baixa tecnologia e pode ser facilmente demonstrada para as mulheres.

Na ordenha por bomba manual, esta é colocada sobre o peito e a uma das mãos é usada para bombear a alavanca para simular a sucção. Na ordenha com bomba elétrica, é usada uma bomba motorizada que simula a sucção para extrair leite dos seios podendo deixar as mãos livres.<sup>20</sup>

Não há evidências sobre qual o método mais eficaz e cada mãe usa o método que se sente mais confortável ou que tem acesso. Também ainda não é claro na literatura, o efeito das diferentes técnicas de ordenha do leite materno no que diz respeito ao conteúdo energético e macronutrientes.<sup>22, 23</sup>

O uso de estratégias que permite a avaliação do conteúdo energético e macronutrientes, de acordo com a forma de extração, pode contribuir para a melhor escolha de extração de leite à beira leito na Unidade Neonatal.

## 2. Justificativa

O progresso das taxas de sobrevivência de RNMBPN mudou o foco da assistência neonatal para a melhoria do crescimento e da nutrição pós-natal. Padrões de crescimento precoce e composição corporal abaixo do ideal podem colocar os RN em maior risco de doenças cardiovasculares, metabólicas e neurológicas em adultos.<sup>24, 25</sup> Portanto, o objetivo é alcançar taxas de crescimento que otimizem os resultados de saúde no futuro.<sup>6</sup>

As evidências científicas apontam que a composição do leite pré-termo difere do leite de mães a termo, com níveis mais elevados proteína, gordura, carboidratos e energia, e sofrem variação conforme a idade pósnatal.<sup>12,26,27</sup> As diferenças de composição entre o LH de termo e pré-termo são causadas por uma variedade de razões, incluindo interrupção precoce da gravidez, perfil hormonal variável, atraso no início da lactogênese II, ansiedade materna e diminuição do fluxo de leite.<sup>28</sup>

Quando os RNPT são alimentados com LH, há uma redução na ocorrência de enterocolite necrotizante (NEC) e/ou sepse de início tardio em até 50% ao comparar com RNPT alimentados com fórmula para prematuros.<sup>29,30</sup> Essa afirmação foi comprovada em uma revisão sistemática e meta-análise sobre a alimentação com LH e morbidade em RNMBPN, incluindo 6 ensaios randomizados com 1.472 bebês e 43 estudos observacionais com 14.950 bebês, a administração de LH comparada com o uso de fórmula exclusiva para prematuros reduziu a incidência NEC nessa população.<sup>31</sup> O LH também mostrou uma possível redução na sepse tardia, na retinopatia grave da prematuridade e na NEC grave.<sup>31</sup>

Garza et al.<sup>32</sup> identificaram um aumento de gordura do leite humano quando ordenhado na bomba elétrica quando comparado à ordenha manual. Em um estudo mais recente, onde foram analisadas amostras de colostro, Silva<sup>33</sup> observou que o colostro coletado por extração manual apresenta maior concentração de lipídeos comparativamente aos coletados por bomba elétrica.

Outros estudos observaram o impacto da associação de ambas as técnicas com aumento do volume de leite ordenhado e concentração de macronutrientes.<sup>34,35</sup> Jones *et al.*<sup>36</sup> evidenciaram uma relação da massagem pré-ordenha com o aumento tanto do volume quanto da concentração de gordura do leite materno.

Não se sabe também se o uso de uma ou outra técnica de extração de leite pode desencadear processos inflamatórios agudos. Um único estudo realizado por Francis e Dickton<sup>37</sup> correlacionou o uso da bomba de extração de leite com escores significativos de dor e demonstrou alterações inflamatórias nas mamas analisadas visualmente (dor, aumento do calor, rubor e inchaço).

Como enfermeira assistencial da Unidade Neonatal, entendo que conhecer a composição do LH, resultante de diferentes tipos de extração, pode nortear as futuras recomendações quanto à ordenha de LH, a fim de proporcionar o aporte nutricional mais próximo ao ideal para o RNPT. Além disso, esta pesquisa está alinhada ao contexto do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF) que é referência na assistência à criança, além de ter o Centro de Referência Nacional da Rede Global de Bancos de Leite Humano (rBLH), sendo considerado um “Hospital Amigo da Criança” pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) e pelo Ministério da Saúde.

### **3. Objetivos**

#### **3.1. Objetivo geral**

Analisar a diferença na concentração de macronutrientes de leite humano das mães de RNPT de acordo com a técnica de extração (técnica de ordenha manual e através de bomba elétrica).

#### **3.2. Objetivos específicos**

- 1) Analisar a concentração de macronutrientes e conteúdo energético do leite humano em cada método de extração.
- 2) Analisar o volume de leite humano ordenhado em cada método de extração.
- 3) Analisar o tempo necessário para extração de leite humano em ambas as técnicas de extração.
- 4) Verificar a presença de dor das mães nas diferentes técnicas de extração de leite.
- 5) Verificar a preferência das mães em relação as técnicas de extração de leite.

## 4. Referencial Teórico

### 4.1. Fisiologia da lactação

A glândula mamária tem como função principal a lactação, que é a capacidade de produzir o alimento ideal para o RN. A lactogênese é o processo de desenvolvimento da capacidade da glândula mamária de secretar leite, e ocorre em duas etapas: iniciação secretora (lactogênese do estágio I) e ativação secretora (lactogênese do estágio II). A fase I ocorre durante a segunda metade da gravidez e a fase II começa após o parto.<sup>38</sup>

A sucção do RN no seio materno estimula as terminações nervosas do mamilo e a aréola, enviando impulsos para o hipotálamo e estimulando a hipófise anterior a secretar o hormônio prolactina e a hipófise posterior, o hormônio ocitocina.<sup>38</sup>

Durante a gravidez, a prolactina produzida pela placenta está presente na circulação e alcança níveis muito altos durante o parto, porém a sua ação na produção de leite é inibida pela alta concentração de estrogênios, e principalmente da progesterona.<sup>38</sup>

Após o parto e a dequitação da placenta, a queda rápida dos níveis hormonais de estrogênio, seguido da diminuição gradual da progesterona, suspende o efeito inibidor da lactação, promovido pela placenta durante a gravidez. Cerca de 30 a 40 horas após o parto tem então início a secreção de leite com um pico de descida do leite por volta das 70 horas. Esta função endócrina é diretamente dependente da interação hormonal e independente da estimulação da mama.<sup>39</sup>

A prolactina está presente em níveis elevados e atua desencadeando a produção do leite, no entanto, o leite armazenado não flui espontaneamente e depende de outra resposta hormonal (ocitocina) que é responsável pela ejeção ou descida do leite. A estimulação pelo bebê das múltiplas terminações nervosas presentes no mamilo produz impulsos sensitivos que são conduzidos ao hipotálamo e induz a rápida produção de ocitocina.<sup>39</sup>

O leite produzido é armazenado nos alvéolos e nos ductos mamários, porém esses ductos mamários não se dilatam para formar os seios lactíferos. Durante as mamadas, enquanto o reflexo de ejeção do leite está ativo, os ductos, sob a aréola, se enchem de leite e se dilatam.<sup>40</sup> A produção do leite, portanto, depende essencialmente de dois aspectos principais, a sucção do recém-nascido e o esvaziamento das mamas.

O LH possui peptídeos (frações de proteína) que são inibidores da produção de leite e, portanto, se a mama não for esvaziada há acúmulo destes peptídeos fazendo com que a produção seja interrompida. Dessa forma, o volume de leite passa a depender da demanda e é diretamente proporcional ao número de mamadas.<sup>38</sup>

Grande parte do leite de uma mamada é produzida enquanto o RN suga (sob estímulo da prolactina), porém a ocitocina também é disponibilizada em resposta a estímulos condicionados, como visão, cheiro e choro da criança, e a fatores emocionais, como motivação, autoconfiança e tranquilidade. Por outro lado, a dor, o desconforto, o estresse, a ansiedade, o medo, a insegurança e a falta de autoconfiança podem inibir a liberação da ocitocina, prejudicando a descida do leite.<sup>41</sup>

Na amamentação, o volume de leite produzido varia, dependendo do volume e frequência das mamadas e quanto mais volume e maior a frequência, maior será a produção de leite. Nos primeiros dias após o parto, a produção de leite vai aumentando

gradativamente: cerca de 40-50 ml no primeiro dia, 300-400 ml no terceiro dia, 500-800 ml no quinto dia, em média.<sup>41,42</sup> Em geral, a capacidade de produção de leite é maior que a quantidade necessária para o RN.

#### **4.2. Leite Humano e sua composição**

O leite humano constitui o melhor alimento para o RN, para o lactente até 6 meses de forma exclusiva e complementada até 2 anos ou mais e fornece nutrientes, componentes bioativos e fatores imunológicos, promovendo assim um crescimento saudável. Alguns estudos epidemiológicos demonstram uma proteção contra doenças crônicas e alérgicas, além de proteger contra doenças infecciosas na infância e seus benefícios estendem-se até à idade adulta.<sup>43,44,45</sup>

O leite humano contém nutrientes em quantidades próximas do nível ótimo, mas também fatores que facilitam a absorção de nutrientes vitais ao intestino do RN, como o cálcio, o ferro e a vitamina B12.<sup>46,47</sup> Ao contrário das fórmulas artificiais, que obedecem a padrões e variam muito pouco no que refere à sua composição, a do leite materno não é homogênea e sofre alterações ao longo das semanas em que decorre o aleitamento e até ao longo do próprio dia, variando também entre as mulheres que amamentam.<sup>44</sup>

O LH é dividido em três fases diferentes: colostro, leite de transição e leite maduro, sendo que as principais alterações nos constituintes do leite ocorrem durante a primeira semana após o parto.<sup>48</sup>

O colostro é produzido apenas durante os primeiros dias, é rico em componentes imunológicos como a imunoglobulina A (IgA), lactoferrina, leucócitos e em fatores promotores do desenvolvimento como o fator de crescimento endotelial (EGF). Possui

um elevado conteúdo proteico e um teor de gordura mais baixo, e apesar do seu valor nutricional, as suas principais propriedades são imunológicas.<sup>48,49</sup>

O leite de transição, presente normalmente cinco a quinze dias após o parto, representa um período de aumento na produção de leite para suprir as necessidades nutricionais e de desenvolvimento do RN em fase de crescimento. Cerca de quatro a seis semanas após o parto, o leite maduro mantém uma composição semelhante à do período anterior (ao de transição).<sup>49</sup>

Os elementos nutricionais do leite permanecem muito constantes entre as diferentes mulheres que amamentam, no entanto, a dieta materna é um fator decisivo na presença de algumas vitaminas e ácidos graxos presentes no leite humano.<sup>50</sup>

Muitos destes elementos têm mais do que uma função para além da nutrição, como a de proteção contra infecções e outros mecanismos de mediação imunológica<sup>46</sup>. Os principais macronutrientes presentes no leite materno são proteínas, lipídios e carboidratos. O seu valor energético é cerca de 65 a 70 kcal/dl, e está diretamente relacionado com o conteúdo de gordura presente no leite, que é muito variável e depende em grande parte da dieta materna.<sup>49,51</sup> Os principais ácidos graxos presentes são os ácidos palmítico e oleico.<sup>49</sup>

O colostro, o primeiro leite produzido, contém alta concentração de proteínas, enquanto o conteúdo de lactose e gordura é menor em comparação com o leite maduro.<sup>49,31</sup> O alto conteúdo de imunoglobulinas indica que o papel principal do colostro é imunológico ao invés de nutricional. A função protetora do colostro é ainda sublinhada pelo teor particularmente alto de oligossacarídeos, que aproximadamente duplica o do leite maduro, diminuindo no final do segundo mês de lactação.<sup>51</sup>



Com base nos estudos que enfocam a composição do leite humano, parece que o colostro também pode atuar como promotor de crescimento, uma vez que contém altas concentrações de fator de crescimento. Após 5 dias, será gradualmente substituído por leite de transição, que compartilha algumas características do colostro e auxilia no crescimento e desenvolvimento dos RN. A partir da segunda semana após o parto, o leite é considerado bastante maduro, tornando-se totalmente maduro da 4<sup>a</sup> à 6<sup>a</sup> semana.<sup>49</sup>

O principal carboidrato do leite humano é a lactose e sua alta concentração no leite humano (6,7g/100 ml) reflete as altas necessidades nutricionais do cérebro humano. Além disso, representa uma importante fonte de galactose que também é essencial na promoção do desenvolvimento do sistema nervoso central. As concentrações de lactose são mais baixas no colostro e aumentam durante os primeiros 4 meses de lactação. Os outros carboidratos significativos do leite humano são os oligossacarídeos, variando entre 1-10 g /l no leite maduro e 15-23 g /l no colostro.<sup>52</sup>

Os lipídios representam a principal fonte de energia e são uma fonte RICA de nutrientes essenciais, como ácidos graxos poliinsaturados, vitaminas lipossolúveis, lipídios complexos e compostos bioativos.<sup>52,53</sup> É o componente mais variável do leite materno e parece ser mais sensível à dieta materna. Os ácidos graxos específicos do leite humano, sintetizados endogenamente na glândula mamária ou retirados do plasma materno, refletem mudanças na gordura dietética materna em dois ou três dias. O índice de massa corporal materno também contribui para modular a quantidade e o tipo de ácidos graxos do leite humano; especificamente, a quantidade de ácidos graxos saturados.<sup>34</sup> O teor de gordura também varia de acordo com a fase do processo de amamentação, sendo mais representado no final da alimentação e do horário do dia.<sup>53</sup>

As proteínas representam o terceiro componente mais abundante no leite humano, fornecendo não apenas nutrição, mas também desempenhando várias funções bioativas. São essenciais para permitir o crescimento saudável dos RN, mas também atuam como transportadores de outros nutrientes, promovem o desenvolvimento intestinal (fatores de crescimento, lactoferrina), absorção de nutrientes e possuem atividade imunológica e antimicrobiana (lactoferrina, IgA, citocinas, lisozima).<sup>54,55</sup>

Evidências crescentes indicam que a quantidade e a qualidade da proteína do leite humano desempenham um papel importante na modulação do crescimento infantil, composição corporal, redução das morbidades e infecções. Uma alta ingestão de proteínas no 1º ano de vida tem sido associada a aumento do ganho de peso e risco de desenvolver obesidade mais tarde na vida por meio da ativação do eixo do fator de crescimento semelhante à insulina-1.<sup>56,57</sup>

Nas primeiras duas semanas, o leite de mães de RNPT oferece um maior conteúdo proteico em relação ao leite de mães de RN a termo (3,5 a 4,0 g/Kg/dia). Este conteúdo diminui quando o leite se torna maduro (2,0 a 2,5g/Kg/dia) após duas semanas de lactação.<sup>58,59</sup>

### **4.3. Técnicas de extração do leite humano**

A presença dos Bancos de Leite Humano nas instituições hospitalares que atendem RNPT é importante política pública de promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno com alto impacto na redução das taxas de morbimortalidade.

Como estratégias eficazes na promoção do aleitamento materno podem ser citadas: fornecimento de orientações às famílias; ajuda à mãe no estabelecimento e na

manutenção da oferta de leite; garantia de técnicas adequadas para o manejo do leite materno (armazenamento e manipulação); desenvolvimento de procedimentos e abordagens para a alimentação do prematuro com o leite materno; promoção do contato pele a pele e oportunidades de sucção não nutritiva no seio; manejo da transição para a amamentação no seio; preparo do prematuro e sua família para a alta hospitalar e oferecimento de acompanhamento adequado.<sup>60,61</sup>

A ordenha do LH é a ação de manipular a mama lactante pressionando-a cuidadosamente para a retirada do leite. A manipulação pode ser feita pela própria nutriz (auto-ordenha), por um profissional de saúde ou por alguém de sua escolha. Preferencialmente, a ordenha deve ser realizada com as mãos, por ser a forma mais efetiva, econômica, menos traumática e menos dolorosa, além de reduzir possíveis riscos de contaminação e poder ser feita pela mulher sempre que necessário.<sup>62</sup>

O sucesso desta técnica está relacionado a sua adequada aplicação pelos profissionais de saúde, ao ensinamento das mães e, conseqüentemente, à eficaz estimulação do reflexo da ocitocina.<sup>62</sup> Existem diversas maneiras para estimulação do reflexo de ocitocina, sendo as mais importantes as que levam as nutrizes ao relaxamento, tranquilidade, aumento da autoconfiança e motivação para amamentar.

A ordenha deve ser conduzida com rigor higiênico-sanitário capaz de garantir a manutenção das características imunobiológicas e nutricionais dos produtos que serão empregados na alimentação de RNPT e de extremo baixo peso.<sup>62,63</sup> Para tanto, é indispensável explicar a finalidade e a importância dos procedimentos e orientar a nutriz quanto aos cuidados.

As bombas de extração de leite são dispositivos usados para extrair o leite, removendo por meio de sucção, assim como o RN. Em contraste, a extração manual remove o leite por compressão dos dutos mamários, na ausência de sucção pelo RN.<sup>64</sup>

Embora a extração manual seja frequentemente recomendada como uma alternativa à extração, um estudo comparando esses métodos demonstrou consistentemente a superioridade das bombas elétricas em relação à extração manual para fins de remoção eficaz e eficiente de LH.<sup>65</sup>

Um estudo cruzado randomizado comparou a prolactina e a ocitocina séricas de 23 mães de RN a termo que usaram 5 técnicas diferentes de extração de leite entre 28 e 42 dias após o nascimento. Dos 5 métodos avaliados, a expressão manual resultou na menor produção de LH e respostas de prolactina e ocitocina significativamente mais baixas do que as bombas de extração de leite.<sup>64</sup>

Dois estudos randomizados compararam a extração manual e o uso de bomba elétrica em mães de "RN a termo sonolentos", que pegavam e sugavam mal o seio materno. A conclusão foi que a extração manual (96,1%) foi superior ao uso de bomba elétrica (72,7%) durante o início da lactação. (67-68) Todas as mães deste estudo, usaram a extração manual ou a bomba elétrica com o objetivo de aumentar a produção de leite, além da sucção do RN ao seio materno. Portanto, nenhuma medida de produção de LH foi comparada, apenas a manutenção do aleitamento até os 2 meses.<sup>66</sup>

Apenas um estudo randomizado comparou a produção de LH em mães de RNMBPN que usaram extração manual exclusiva (n = 12) versus uso de bomba elétrica (n = 14) durante os primeiros sete dias após o nascimento. A produção de LH durante os primeiros sete dias nas mães com extração manual foi significativamente menor do que nas mães que usaram bomba elétrica (456 ml versus 1.317 ml). As mães que

realizaram a extração manual demonstraram menor produção de LH ao longo dos 8-28 dias seguintes ao nascimento, apesar de terem mudado da extração manual para a bomba elétrica durante esse período.<sup>65</sup>

#### **4.4. Métodos de avaliação da composição do leite humano**

##### **4.4.1. Crematócrito**

É o método utilizado na rotina dos BLH para determinar o conteúdo energético do leite humano, que consiste em centrifugar amostras de leite, aferir o teor de creme, permitindo o cálculo do teor de gordura e do conteúdo energético do LH, através da separação da fração emulsão (constituintes lipossolúveis) por centrifugação. Portanto, é utilizado apenas para determinar a concentração lipídica, e, por conseguinte, a quantidade de calorias no leite humano.<sup>67</sup>

A aferição da quantidade de gordura existente ocorre por meio de cálculos matemáticos específicos, seguindo a fórmula abaixo, onde se determina o seu conteúdo energético.

- Teor de creme Coluna de creme (mm) x 100 = % de Creme Coluna total (mm)
- Teor de Gordura (% de creme – 0,59) = % de Gordura 1,46
- Conteúdo Energético Total (% de creme x 66,8) + 290 = Kcal/l (2)

#### 4.4.2. MilkoScan Minor

É um aparelho que permite a dosagem do gordura, proteína e lactose do leite de qualquer mamífero, através da técnica da espectrofotometria infravermelho - Infrared Analyses. O princípio fundamental desta técnica baseia-se na capacidade de absorção de radiação em diferentes comprimentos de onda, dos grupos químicos específicos de alguns componentes do leite como gordura, proteína e lactose. Estabelece que a absorvância da luz por uma solução, numa determinada espessura, é diretamente proporcional à concentração de um componente.<sup>68,69</sup>

Apesar de não ter sido fabricado para o uso específico com leite humano, o MilkoScan Minor já foi validado para análise do leite humano,<sup>72</sup> sendo necessário ajustar o cálculo a partir da fórmula abaixo:

$$\text{Gordura} = \text{gordura medida no MilkoScan} + 0,634 / 1,041$$

$$\text{Proteína} = \text{proteína medida no MilkoScan} + 0,084 / 0,817$$

$$\text{Lactose} = \text{lactose medida no MilkoScan}$$



**Figura 1.** Equipamento MilkoScan Minor

Fonte: <https://www.mirissolutions.com/our-products/equipment#solution-miris-human-milk-analyzer>

#### 4.4.3. Human Milk Analyzer - MIRIS

É um equipamento que utiliza tecnologia baseada na transmissão de espectroscopia no infravermelho médio, projetado especificamente para a determinação dos macronutrientes no leite humano. Uma camada muito fina de leite a partir da amostra (<100um) é exposta à radiação infravermelha.<sup>71</sup>

Para o cálculo de cada macronutriente, o instrumento verifica a quantidade de radiação absorvida pelos diferentes grupos funcionais em comprimentos de onda específicos, e realiza uma estimativa referindo-se à quantidade de luz infravermelha absorvida pela água destilada, no mesmo comprimento de onda.<sup>71</sup>

O equipamento necessita de 1 a 3 ml de leite humano e fornece a leitura de gordura, nitrogênio total, lactose, extrato seco e conteúdo de energia, no tempo de aproximadamente 1 minuto. Para calcular o teor total de energia, o aparelho utiliza a fórmula de energia total ( $Kcal = 9,25 \times \text{"gordura"} + 4,40 \times \text{"nitrogênio total"} + 3,95 \times \text{"lactose"}$ ).<sup>71</sup>



**Figura 2.** Equipamento Miris HMA

Fonte: <https://www.mirissolutions.com/our-products/equipment#solution-miris-human-milk-analyzer>

O Miris Ultrasonic Processor é usado para preparar amostras de leite para análise de macronutrientes usando o Miris Human Milk Analyzer. Pela aplicação de ondas ultrassônicas de alta frequência, a amostra de leite será homogeneizada de forma simples e conveniente, usando o fenômeno da cavitação.

No leite, a cavitação causa a ruptura dos glóbulos de gordura do leite em glóbulos menores, e as proteínas são adsorvidas nas gotículas de gordura, o que melhora a estabilidade dos glóbulos de gordura. O ultrassom é mais eficiente quando combinado com aquecimento.



**Figura 3.** Equipamento Miris Ultrasonic Processor™

Fonte: <https://www.mirissolutions.com/our-products/equipment#solution-miris-human-milk-analyzer>

Miris Heater é um sistema sem água que aquece o leite e outras soluções a serem injetadas no Miris Human Milk Analyzer até a temperatura ideal para análise. As contas são usadas como fonte de calor em vez de água. Isso significa que não há possibilidade de entrada de água nas amostras.





**Figura 4.** Miris Heater™

Fonte: <https://www.mirissolutions.com/our-products/equipment#solution-miris-human-milk-analyzer>

## 5. Hipótese

Há diferença na concentração de macronutrientes de leite humano das mães de RNPT de acordo com a técnica de extração (técnica de ordenha manual e através de bomba elétrica).

## 6. Metodologia

### 6.1. Desenho do estudo

Foi realizado um ensaio clínico randomizado crossover com cegamento simples desenvolvido com mães de RNPT internados na Unidade Neonatal, no período de Julho de 2021 a Dezembro de 2022. Este trabalho seguiu as recomendações *do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)*.<sup>72</sup>

## **6.2. Participantes do estudo**

### **6.2.1. Critério de inclusão**

Foram elegíveis as mães de RNPT sem comorbidades, nascidos e internados na Unidade Neonatal e nascidos no Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz).

### **6.2.2. Critérios de exclusão**

Mães com sorologia positiva para o vírus da imunodeficiência humana (HIV) e vírus linfotrófico da célula T humana (HTLV), cirurgia mamária anterior e mães que durante o estudo necessitaram interromper o estímulo à lactação.

## **6.3. Local do estudo**

O estudo foi realizado na Unidade Neonatal do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, Criança e Adolescente Fernandes de Figueira (IFF). Essa unidade possui 26 leitos, sendo 14 leitos de UTIN, 8 leitos de UCINCo (Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal Convencional) e 4 leitos de UCINCa (Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal Canguru).

## **6.4. Coleta de dados**

A coleta de dados foi realizada em duas etapas. Na primeira etapa foi realizada consulta ao prontuário para identificação das mães elegíveis para pesquisa e na segunda

etapa foi realizada coleta de leite humano à beira leito na Unidade Neonatal com ordenha manual ou com a bomba elétrica Medela®.



**Figura 5.** Bomba elétrica da Marca Medela

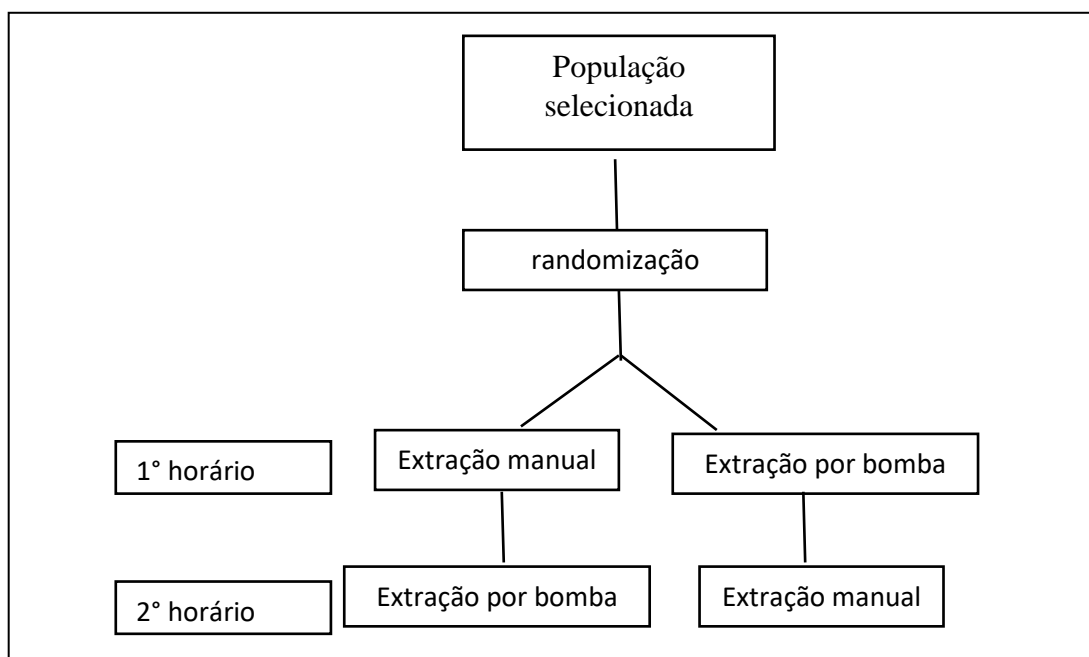
Fonte: <https://www.medela.com.br/>

Nas primeiras 24 horas, após o nascimento, as mães elegíveis para participação do estudo foram abordadas para explicação da pesquisa, protocolo de massagem e ordenha, além de receber informações sobre as vantagens de oferecer o seu leite para o RN.

Cabe ressaltar, que essa abordagem é realizada com todas as mães de RN internados na UTIN, pois a ordenha à beira leito e oferta de leite humano cru ordenhado é uma prática incentivada e valorizada na instituição. As mães que consentiram participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1).

### 6.4.1. Intervenções

O processo de randomização referiu-se ao tipo de técnica utilizada para extrair o leite (extração manual ou por bomba elétrica) no primeiro horário, foi respeitado o período de *washout* (6 horas) e posteriormente, no segundo horário, foi avaliada a outra técnica, conforme o esquema abaixo.



**Figura 6.** Processo de randomização do estudo

### 6.4.2. Protocolo das intervenções

Antes das intervenções, as mães foram orientadas sobre a ordenha com técnica asséptica à beira do leito, respeitando a norma técnica para o Uso do Leite Materno e Uso do Leite Humano Cru Exclusivo em Ambiente Neonatal.<sup>73</sup>

As mães receberam um frasco estéril para armazenamento do leite durante a extração e a pesquisadora permaneceu ao lado da mãe para ajudá-la nesse processo.

A coleta por bomba elétrica foi realizada pelo pesquisador como recomendado pelo fabricante da bomba elétrica. A ordenha manual era realizada pela própria nutriz, após orientação do pesquisador, sem que houvesse massagem ou sucção do bebê ao seio previamente para não interferir no volume de leite de cada mama.<sup>71</sup> O leite foi coletado em 3 momentos: colostro (até o 7º dia pós-parto), leite de transição (10-14 dias pós-parto) e leite maduro (depois do 14º dia pós-parto).

A primeira coleta foi realizada no período da manhã, quando a mãe ordenhava LH para seu filho, até o esvaziamento total da mama. E a segunda coleta foi realizada com um intervalo mínimo de seis horas (*washout*), a fim evitar o efeito residual de uma intervenção sobre a outra (*carryover*).

As puérperas ficam em média internadas por 72h após o parto, por isso o colostro foi coletado durante sua internação na obstetrícia e as demais amostras foram coletadas quando essas mães retornavam para acompanhar seus filhos e realizavam o processo de ordenha à beira leito. Para a pesquisa, utilizamos em torno de 3 ml de LH e o restante do volume ordenhado era oferecido ao RN imediatamente após a ordenha.

As amostras de leite para pesquisa foram identificadas por códigos para manter o cegamento adequado e encaminhadas ao laboratório do BLH para serem congeladas. Os leites foram armazenados em freezer a -20°C até serem descongelados e analisados.

O transporte das amostras foi realizado mantendo condições térmicas e adequadas para o transporte de materiais biológicos. Imediatamente antes da análise, cada amostra congelada foi inicialmente aquecida a 40°C no aquecedor MIRIS HEATER. Foram, então, homogeneizadas utilizando-se a técnica ultrassônica com o Processador ultrassônico MIRIS e analisadas usando o analisador de Leite Humano

MIRIS. Esta análise foi realizada por outra pesquisadora que não teve acesso aos dados da coleta.

A análise quantitativa dos macronutrientes energéticos (proteínas, gorduras e carboidratos) do leite humano ocorreu no Laboratório de Controle de Qualidade do BLH do IFF utilizando o aparelho Human Milk Analyzer MIRIS. Esse método permite a dosagem da gordura, da proteína e da lactose do leite humano. Para essa dosagem, foi preciso uma amostra de 3mL do leite humano, que foi retirada do volume total do leite extraído da mãe.

Para avaliação da dor materna durante a extração do leite foi utilizada a escala visual numérica (EVN), que é uma escala ordinal, cuja pontuação varia de zero a dez pontos. O número 0 representa nenhuma dor e, gradativamente, o aumento da intensidade é representado pelo aumento numérico na escala (valores de 1-3: dor leve; 4-6: dor moderada; 7-10: dor forte).<sup>74</sup>

Para analisar o tempo necessário para extração de leite em ambas as técnicas foi usado um cronômetro digital.

#### **6.4.3. Randomização**

Foi realizada randomização simples, por um pesquisador externo à pesquisa, por meio do site [www.randomization.com](http://www.randomization.com) para a determinação de que método seria utilizado em cada mama.

#### **6.4.4. Desfechos**

Foram avaliados os efeitos da técnica de extração de leite materno em mães de recém-nascidos pré-termo. Foi considerado como desfecho primário a concentração dos macronutrientes. Os desfechos secundários foram: tempo de extração, volume de leite extraído, dor e preferência materna.

Os macronutrientes analisados foram: proteína, carboidrato e lipídios. O tempo de extração foi o intervalo de tempo entre o início da extração até a cessação da saída de leite. O volume de leite foi a quantidade (em ml) retirada desde o início da extração até a cessação da saída de leite.

#### **6.4.5. Variáveis maternas e neonatais**

Como instrumento para coleta de dados foi elaborado um formulário (APÊNDICE B). Na primeira parte consta os dados referentes ao parto, dados maternos e dados do RN, tais como: idade materna, raça, tipo de parto, gemelaridade, Diabetes Mellitus Gestacional (DMG), Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), infecção na gestação, peso de nascimento e IG do RN. Para identificação das informações maternas, foram consultados o prontuário materno, inclusive para identificação das sorologias.

Na segunda parte do instrumento foram coletados os dados referentes às concentrações aferidas pelo aparelho MIRIS (proteínas, lipídios, carboidratos e calorias).

#### **6.4.6. Tamanho da amostra**

Para o cálculo do tamanho amostral, utilizamos dados de estudos para determinar a variabilidade dos macronutrientes do leite humano, onde foi observado que o lipídio é o constituinte mais variável no colostro e leite de transição e a proteína foi o constituinte mais variável no leite maduro.<sup>33, 75</sup>

Sendo assim, o tamanho amostral foi baseado na variabilidade dos constituintes de acordo com a fase do leite humano, para propiciar um poder de teste de 80%, sendo necessário um tamanho de amostra de 32 amostras de cada fase de leite.

#### **6.4.7. Cegamento**

O cegamento foi somente da pessoa que realizou a análise das amostras de leite. As amostras de leite para pesquisa foram identificadas por códigos para manter o cegamento adequado.

#### **6.5. Métodos estatísticos**

Na análise estatística dos dados utilizamos o programa estatístico *SPSS for Windows*, versão 13.0 (SPSS Incorporation, 1998). Foi fixado um nível de significância de 5%. Foram realizadas análises de variância para variáveis com distribuição normal e testes não paramétricos para variáveis com distribuição não normal (Teste de Kruskal-Wallis e Wilcoxon Test).



## **6.6. Registros**

Este projeto foi aprovado junto ao Comitê de Ética em Pesquisas com seres humanos (CEP) do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Instituto Fernandes Figueira, sob o número (CAAE número 88052618.7.0000.5269) (Anexo 1). Foi incluído no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) sob o UTN code: U1111-1298-5893.

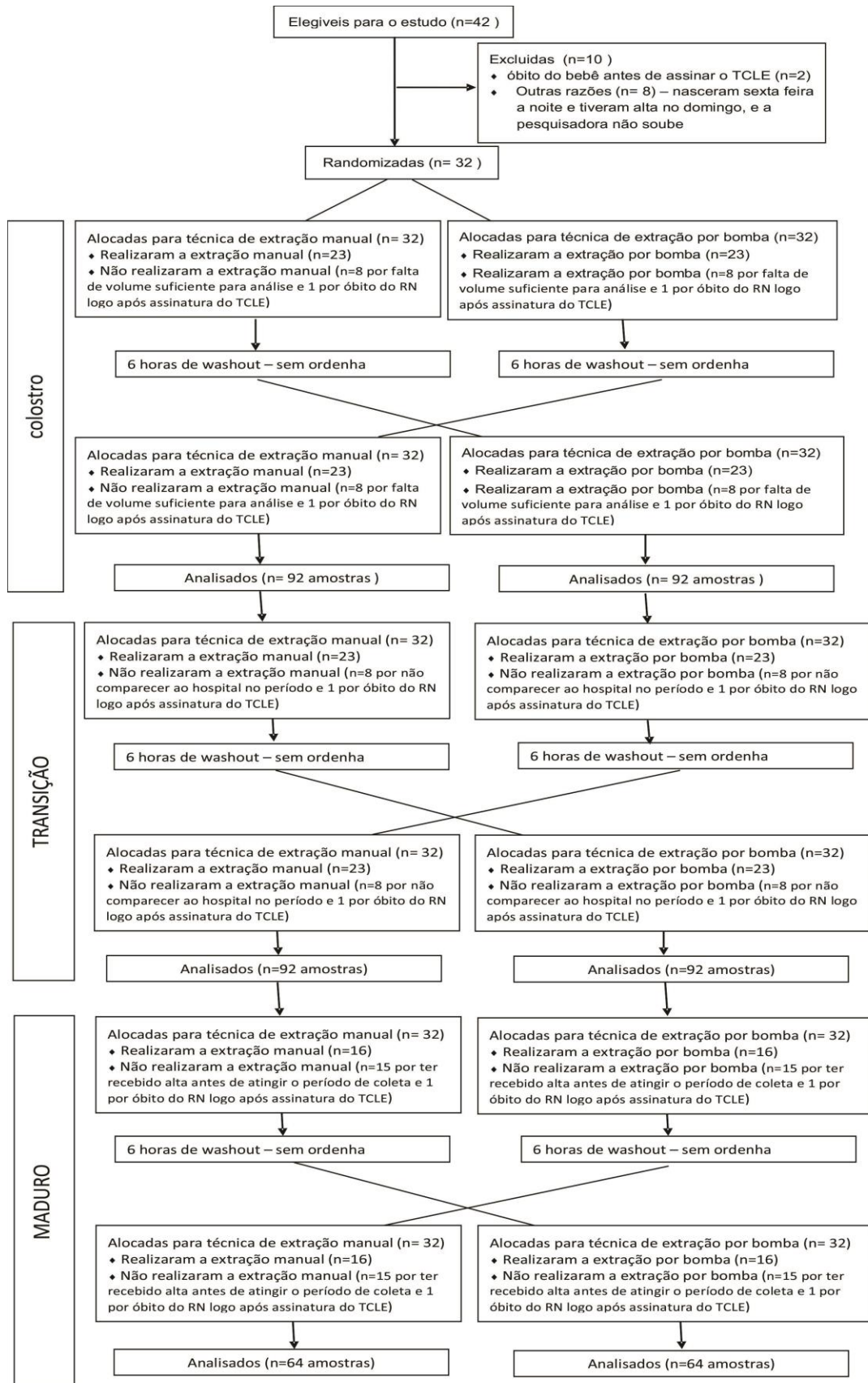
## **6.7. Fomento**

O estudo contou com o financiamento próprio.

## **7. Resultados**

No período de julho de 2021 a dezembro de 2022 foram considerados elegíveis para o estudo, 42 mães de RNPT, porém houve perda de 10 mães. Portanto, 32 mães participaram do estudo (FIGURA 7).

Foram analisadas 248 amostras de LH, 124 amostras por cada método de extração de leite (manual ou bomba elétrica), sendo 92 de colostro, 92 de leite de transição e 64 de leite maduro.



**Figura 7.** Fluxograma do estudo

No estudo 13 mães tiveram parto de gemelares, sendo 10 mães com gêmeos, 2 com trigêmeos e 1 com quadrigêmeos, totalizando 49 RN. O IFF possui ambulatório pré-natal para acompanhamento de gravidez de gemelar e muitos dos RNPT internados na UTIN são oriundos de gravidez múltipla.

Na tabela 1 encontram-se as características das mães e dos recém-nascidos do estudo. As variáveis foram coletadas do prontuário médico do participante.

Tabela 1- Características das mães e dos RN do estudo. Rio de Janeiro, 2023. (n=32)

	<b>Média ± DP</b>	<b>Mediana</b>	<b>Percentil 25</b>	<b>Percentil 75</b>
Idade Materna	25,3 ± 5,1	24	22	28
Idade gestacional (sem.)	31,2 ± 3,2	32,5	28	33,7
Peso ao nascer (g)	1634 ± 541	1708	1204	2001
	<b>n (%)</b>			
<b>Tipo de parto</b>				
Vaginal	7 (21,9%)			
Cesáreo	25 (78,1%)			
Diabetes Gestacional	3 (9,4%)			
Hipertensão Arterial Sistêmica	7 (21,9%)			
Infecção urinária na gestação	6 (18,8%)			
<b>Raça autodeclarada da mãe</b>				
Branco	14 (43,8%)			
Preto	17 (53,1%)			
Pardo	1 (3,1%)			
<b>Sexo do RN (n = 49)</b>				
Masculino	20 (40,8%)			
Feminino	29 (59,2%)			
Gemelaridade	13 (40,6%)			

Inicialmente verificamos se havia diferença na concentração de macronutrientes entre a mama direita e esquerda em relação ao tipo de extração. Não observamos diferenças estatisticamente significativas entre as mamas na extração por bomba elétrica e extração manual (TABELAS 2 e 3). A única diferença estatística encontrada na extração manual consideramos ter acontecido ao acaso.

Tabela 2. Concentração de macronutrientes nas mamas D e E na extração por bomba elétrica. Rio de Janeiro, 2023

	<b>Mama D</b>		<b>Mama E</b>		<b>P*</b>
	<b>Média ±DP</b>	<b>Mediana (IQ)</b>	<b>Média ±DP</b>	<b>Mediana (IQ)</b>	
<b>COLOSTRO (n= 92)</b>					
Proteína (g/100ml)	2,03 ±0,39	1,90 (1,7 – 2,3)	1,94 ±0,37	1,90 (1,7 – 2,3)	0,11
Gordura (g/100ml)	2,30 ±1,27	2,30 (1,2 – 3,2)	2,48±1,34	2,40 (1,5 – 2,7)	0,41
Carboidrato (g/100ml)	2,51±0,57	2,50 (2,1 – 2,8)	2,45±0,56	2,30 (2,1 – 2,8)	0,11
Caloria (kcal/100ml)	42,5±11,3	41,0 (34,0 – 54,0)	43,8±12,1	43,0 (33,0 – 47,0)	0,55
<b>TRANSIÇÃO (n=92)</b>					
Proteína (g/100ml)	1,87±0,53	1,80 (1,5 – 2,2)	1,94±0,68	1,80 (1,5 – 2,3)	0,47
Gordura (g/100ml)	1,94±0,68	1,80 (1,5 – 2,3)	2,61±1,32	2,90 (1,2 – 3,9)	0,50
Carboidrato (g/100ml)	2,41±0,52	2,50 (2,2 – 2,8)	2,44±0,65	2,50 (1,9 – 2,7)	0,77
Caloria (kcal/100ml)	43,15±10,45	45,00 (35,0 – 51,0)	44,23±12,39	45,00 (33,0 – 55,0)	0,40
<b>MADURO (n=64)</b>					
Proteína (g/100ml)	2,15±1,18	1,70 (1,5 – 2,6)	1,95±0,65	1,70 (1,5 – 2,2)	0,37
Gordura (g/100ml)	2,89±1,41	2,70 (1,8 – 4,2)	2,96±1,47	2,70 (1,7 – 3,5)	0,75
Carboidrato (g/100ml)	2,48±0,40	2,50 (2,5 – 2,6)	2,60±0,52	2,50 (2,4 – 2,8)	0,21
Caloria (kcal/100ml)	46,27±14,21	44,00 (35,0 – 58,0)	46,27±16,32	44,00 (35,0 – 49,0)	0,93

Legenda: DP = Desvio Padrão ; IQ = interquartil 25 – 75%

\* Wilcoxon Signed Ranks Test

Tabela 3. Concentração de macronutrientes nas mamas D e E na extração manual.  
Rio de Janeiro, 2023

	Mama D		Mama E		P*
	Média ±DP	Mediana (IQ)	Média ±DP	Mediana (IQ)	
<b>COLOSTRO (n=92)</b>					
Proteína (g/100ml)	1,91±0,33	1,90 (1,6 – 2,2)	1,89±0,30	1,90 (1,6-2,1)	0,82
Gordura (g/100ml)	2,63±1,49	2,30 (1,6 – 4,1)	2,42±1,52	2,40 (1,6 – 2,8)	0,30
Carboidrato (g/100ml)	2,56±0,48	2,40 (2,2 – 2,7)	2,62±0,59	2,40 (2,4 – 2,9)	0,33
Caloria (kcal/100ml)	42,6±13,7	44,0(35,0 – 51,0)	43,2±13,2	41,0 (35,0 – 46)	0,35
<b>TRANSIÇÃO (n=92)</b>					
<b>Proteína (g/100ml)</b>	1,97±0,55	2,00 (1,5 – 2,3)	<b>1,86±0,50</b>	1,80 (1,5 – 2,1)	<b>0,03</b>
Gordura (g/100ml)	2,80±1,10	2,80 (2,1 – 3,7)	3,05±1,76	2,90 (2,2 – 3,9)	0,32
Carboidrato (g/100ml)	2,42±0,51	2,30 (2,2 – 2,7)	2,35±0,54	2,40 (1,9 – 2,8)	0,11
Caloria (kcal/100ml)	46,33±10,62	47,00 (40,0 – 53,0)	48,10±16,48	46,00 (41,0 – 55,0)	0,60
<b>MADURO (n=64)</b>					
Proteína (g/100ml)	1,75±0,84	1,70 (1,4 – 1,9)	1,84±0,80	1,60 (1,4 – 2,0)	0,26
Gordura (g/100ml)	3,03±1,06	2,60 (2,3 – 4,2)	3,16±1,82	2,60 (2,1 – 3,9)	0,83
Carboidrato (g/100ml)	2,35±0,26	2,30 (2,3 – 2,4)	2,41±0,29	2,40 (2,3 – 2,6)	0,12
Caloria (kcal/100ml)	47,38±10,10	45,00 (40,0 – 56,0)	49,24±17,07	45,00 (38,0 - 59,0)	0,77

Legenda: DP = Desvio Padrão ; IQ = interquartil 25 – 75%

\* Wilcoxon Signed Ranks Test

Uma vez que não houve diferença entre as mamas direita e esquerda, analisamos a concentração de macronutrientes comparando as técnicas considerando as duas mamas.

No colostro, observamos diferença estatisticamente significativa somente em concentração de carboidrato, sendo maior na extração manual. Nos demais macronutrientes, tal diferença não foi observada (TABELA 4).

No leite de transição, observamos diferença estatisticamente significativa somente em concentração de gordura, sendo maior na extração manual e observamos também valor energético total maior na extração manual (TABELA 4).

No leite maduro, observamos diferenças estatisticamente significativas nas concentrações de proteína e carboidrato na extração por bomba (TABELA 4).

Tabela 4. Concentração de macronutrientes e valor energético total nas diferentes formas de extração do leite humano. Rio de Janeiro, 2023

	Extração por bomba		Extração Manual		P*
	Média ±DP	Mediana (IQ)	Média ±DP	Mediana (IQ)	
<b>COLOSTRO (n=92)</b>					
Proteína (g/100ml)	1,98 ±0,35	1,85 (1,70 – 2,30)	1,90 ± 0,29	1,95 (1,60 – 2,00)	0,17
Gordura (g/100ml)	2,39 ± 1,03	2,60 (1,85 – 2,85)	2,53 ±1,41	2,35 (1,70 – 3,55)	0,24
<b>Carboidrato (g/100ml)</b>	2,48 ± 0,55	2,35 (2,15 – 2,80)	<b>2,59 ± 0,49</b>	2,45 (2,30 – 2,80)	<b>0,02</b>
Caloria (kcal/100ml)	43,17 ± 9,26	43,0 (36,0 – 50,0)	42,95 ± 8,93	42 (35,0 – 51,5)	0,85
<b>TRANSIÇÃO (n=92)</b>					
Proteína (g/100ml)	1,91 ±0,54	1,85 (1,50 – 2,20)	1,92 ±0,50	1,75 (1,50 – 2,10)	0,66
<b>Gordura (g/100ml)</b>	2,56 ± 1,09	2,70 (1,80 – 3,45)	<b>2,92 ±1,27</b>	2,75 (2,45 – 3,80)	<b>0,04</b>
Carboidrato (g/100ml)	2,42 ±0,55	2,50 (2,15 – 2,70)	2,39 ± 0,51	2,40 (2,05 – 2,75)	0,22
<b>Caloria (kcal/100ml)</b>	43,69 ± 10,63	44,5 (35,5 – 50,0)	<b>47,22 ± 12,21</b>	48,0 (42,0 – 52,5)	<b>0,01</b>
<b>MADURO (n=64)</b>					
<b>Proteína (g/100ml)</b>	<b>2,05 ± 0,78</b>	1,70 (1,60 – 2,20)	1,80 ±0,80	1,60(1,40 – 1,90)	<b>0,01</b>
Gordura (g/100ml)	2,92 ± 1,37	2,70 (1,75 – 3,75)	3,09 ±1,29	2,90 (2,20 – 4,10)	0,45
<b>Carboidrato (g/100ml)</b>	<b>2,54 ± 0,43</b>	2,50 (2,40 – 2,80)	2,38 ±0,26	2,40 (2,30 – 2,50)	<b>0,01</b>
Caloria (kcal/100ml)	46,27 ±14,64	44,0 (35,0 – 57,5)	48,31 ± 12,39	45,0 (40,0 – 59,0)	0,51

Legenda: DP = Desvio Padrão ; IQ = interquartil 25 – 75%

\* Wilcoxon Signed Ranks Test

Analizamos a concentração de macronutrientes por raça autodeclarada da mãe em relação a técnica de extração de leite. Observamos diferenças estatisticamente significativas na concentração de gordura e no valor energético total do colostro na extração por bomba, sendo maiores na raça branca (TABELA 5). E na extração manual, observamos diferença estatisticamente significativa no valor energético total do colostro, sendo maiores em mulheres brancas (TABELA 6).

Tabela 5. Concentração de macronutrientes e valor energético total na extração do leite humano por bomba elétrica em relação a raça autodeclarada da mãe. Rio de Janeiro, 2023.

	Branca		Preta		Parda		P*
	Média ±DP	Mediana (IQ)	Média ±DP	Mediana (IQ)	Média	Mediana (IQ)	
<b>COLOSTRO</b>							
<b>(n=92)</b>							
Proteína (g/100ml)	2,13 ± 0,32	2,23 (1,85 – 2,35)	1,79 ± 0,66	1,75 (1,65 – 1,85)	1,85	1,85 (1,85 – 1,85)	0,10
Gordura (g/100ml)	<b>2,65 ± 0,66</b>	2,68 (2,45 – 3,23)	1,86 ± 1,31	1,45 (0,90 – 2,40)	1,30	1,30 (1,30)	<b>0,01</b>
Carboidrato (g/100ml)	2,37 ± 0,56	2,35 (2,10 – 2,58)	2,59 ± 0,71	2,43 (2,0 – 3,45)	2,15	2,15 (2,15 – 2,15)	0,81
Caloria (kcal/100ml)	<b>46,00 ± 6,80</b>	48,0 (43,0 – 50,2)	37,25 ± 10,54	35,0 (32,5 – 38,5)	35,5	35,5 (35,5 – 35,5)	<b>0,01</b>
<b>TRANSIÇÃO</b>							
<b>(n=92)</b>							
Proteína (g/100ml)	1,71 ± 0,53	1,85 (1,35 – 2,15)	1,95 ± 0,59	1,75 (1,55 – 2,15)	1,85	1,85 (1,85 – 1,85)	0,92
Gordura (g/100ml)	2,29 ± 0,92	2,30 (1,80 – 2,85)	2,85 ± 1,11	3,00 (2,45 – 3,45)	1,95	1,95 (1,95 – 1,95)	0,29
Carboidrato (g/100ml)	2,43 ± 0,47	2,50 (2,15 – 2,55)	2,35 ± 0,70	2,50 (1,60 – 2,70)	2,40	2,40 (2,40 – 2,40)	0,99
Caloria (kcal/100ml)	40,44 ± 10,26	42,5 (35,5 – 57,0)	45,88 ± 10,42	48,0 (42,0 – 50,0)	38,0	38,0 (38,0 – 38,0)	0,27
<b>MADURO</b>							
<b>(n=64)</b>							
Proteína (g/100ml)	2,18 ± 1,14	1,70 (1,60 – 2,20)	2,31 ± 0,85	2,10 (1,75 – 2,80)			0,45
Gordura (g/100ml)	3,19 ± 1,65	2,85 (1,70 – 4,20)	3,03 ± 1,30	3,35 (2,70 – 3,75)			0,97
Carboidrato (g/100ml)	2,62 ± 0,34	2,50 (2,40 – 2,80)	2,31 ± 0,61	2,45 (2,30 – 2,55)			0,45
Caloria (kcal/100ml)	41,41 ± 21,38	44,0 (35,0 – 57,0)	50,39 ± 12,26	54,0 (44,0 – 58,5)			0,33

Legenda: DP = Desvio Padrão ; IQ = interquartil 25 – 75%

\* Kruskal Wallis Test



Tabela 6. Concentração de macronutrientes e valor energético total na extração do leite humano por extração manual em relação a raça autodeclarada da mãe. Rio de Janeiro, 2023.

	Branca		Preta		Parda		P*
	Média ±DP	Mediana (IQ)	Média ±DP	Mediana (IQ)	Média	Mediana (IQ)	
<b>COLOSTRO</b> (n=92)							
Proteína (g/100ml)	1,94±0,29	1,90 (1,70 – 2,20)	1,87±0,30	1,83 (1,60 – 2,00)	1,50	1,50 (1,50 -150)	0,30
Gordura (g/100ml)	3,04±1,18	3,30 (2,40 – 4,13)	2,25±1,49	2,00 (1,05 – 2,60)	2,55	2,55 (2,55 – 2,55)	0,13
Carboidrato (g/100ml)	2,50±0,47	2,47 (2,20 – 2,75)	2,68±0,65	2,50 (2,25 – 3,50)	2,25	2,25 (2,25 – 2,25)	0,70
Caloria (kcal/100ml)	<b>49,33±9,12</b>	51,75 (43,0 – 56,7)	38,48±5,02	37,00 (35,0 – 42,3)	42,50	42,50 (42,5 – 42,5)	<b>0,00</b>
<b>TRANSIÇÃO</b> (n=92)							
Proteína (g/100ml)	1,78±0,36	1,95 (1,50 – 2,10)	2,02±0,60	1,75 (1,50 – 2,50)	1,65	1,65 (1,65 – 1,65)	0,71
Gordura (g/100ml)	2,86±0,94	2,70 (2,30 – 3,15)	2,96±1,38	2,95 (2,50 – 3,55)	2,75	2,75 (2,75 – 2,75)	0,92
Carboidrato (g/100ml)	2,33±0,62	2,35 (2,05 – 2,45)	2,35±0,56	2,35 (1,90 – 2,75)	2,35	2,35 (2,35 – 2,35)	0,99
Caloria (kcal/100ml)	45,50±9,27	42,0 (40,0 – 51,5)	47,92±13,26	48,00 (45,5 – 54,0)	44,0	44,0 (44,0 – 44,0)	0,70
<b>MADURO</b> (n=64)							
Proteína (g/100ml)	1,82±1,30	1,60 (0,90 – 1,90)	1,90±0,85	1,85 (1,40 – 2,40)			0,73
Gordura (g/100ml)	2,97±1,36	2,60 (1,60 – 4,20)	3,16±1,25	2,95 (2,30- 3,60)			0,75
Carboidrato (g/100ml)	2,42±0,13	2,40 (2,30 – 2,50)	2,28±0,41	2,35 (2,25 – 2,40)			0,62
Caloria (kcal/100ml)	47,71±15,8	45,0 (32,0 – 63,0)	48,83±10,94	48,00 (40,0 – 54,0)			0,93

Legenda: DP = Desvio Padrão ; IQ = interquartil 25 – 75%

\* Kruskal Wallis Test

Analizamos a concentração de macronutrientes e valor energético total por sexo do recém-nascido em relação a técnica de extração de leite. Não observamos diferenças estatisticamente significativas nos macronutrientes nem no valor energético total do leite humano extraído por bomba (TABELA 7) nem no leite extraído por extração manual (TABELA 8).

Tabela 7. Concentração de macronutrientes e valor energético total na extração por bomba elétrica do leite humano em relação ao sexo do recém-nascido. Rio de Janeiro, 2023.

	Masculino		Feminino		P
	Média ±DP	Mediana (IQ)	Média ±DP	Mediana (IQ)	
<b>COLOSTRO (n=92)</b>					
Proteína (g/100ml)	1,84±0,44	1,75 (1,53 – 2,21)	<b>2,21±0,22</b>	2,30 ( 2,0 – 2,40)	<b>0,08</b>
Gordura (g/100ml)	1,79±0,82	2,18 (0,85 – 2,43)	2,25±1,10	2,70 (1,0 – 3,25)	0,14
Carboidrato (g/100ml)	2,63±0,81	2,50 (1,90 – 3,50)	2,14±0,43	2,15 (2,00 – 2,50)	0,32
Caloria (kcal/100ml)	37,25±6,61	37,28 (33,25 – 41,25)	42,29±10,63	47,00 (30,0 – 51,0)	0,39
<b>TRANSIÇÃO (n=92)</b>					
Proteína (g/100ml)	1,85±0,49	1,83 (1,45 – 2,30)	1,51±0,50	1,75 (1,35 – 1,85)	0,42
Gordura (g/100ml)	2,20±0,87	2,50 (1,80 – 2,75)	2,63±1,30	2,15 (1,95 – 3,35)	0,79
Carboidrato (g/100ml)	2,58±0,73	2,50 (2,20 – 3,35)	2,04±0,41	2,15 (1,80 – 2,40)	0,11
Caloria (kcal/100ml)	41,0±9,33	43,75 (38,5 – 47,5)	38,70±11,22	38,00 (35,5 – 48,0)	0,79
<b>MADURO (n = 64)</b>					
Proteína (g/100ml)	2,14±0,46	2,0 (1,83)	3,48±1,65	4,15 (1,60 – 4,70)	0,62
Gordura (g/100ml)	3,78±1,79	3,63 (2,63 – 4,93)	3,75±0,43	3,70 (3,35 – 4,20)	1,00
Carboidrato (g/100ml)	2,36±0,78	2,38 (1,85 – 2,88)	2,07±0,73	2,30 (1,25 – 2,65)	0,68
Caloria (kcal/100ml)	37,18±25,72	44,75 (18,7- 56,5)	62,00±7,00	59,00 (57,0 – 70,0)	0,11

Legenda: DP = Desvio Padrão ; IQ = interquartil 25 – 75%  
\* Mann Whitney Test

Tabela 8. Concentração de macronutrientes e valor energético total na extração manual do leite humano em relação ao sexo do recém-nascido. Rio de Janeiro, 2023

	Masculino		Feminino		P
	Média ±DP	Mediana (IQ)	Média ±DP	Mediana (IQ)	
<b>COLOSTRO (n=92)</b>					
Proteína (g/100ml)	1,95±0,31	1,98 (1,68 – 2,22)	1,89±0,31	1,85 (1,60 – 2,25)	0,63
<b>Gordura (g/100ml)</b>	2,24±0,82	2,40 (1,63 – 2,83)	<b>3,24±1,09</b>	3,55 (2,55 – 4,20)	<b>0,05</b>
Carboidrato (g/100ml)	2,64±0,77	2,43 (2,03 – 3,48)	2,33±0,33	2,40 (2,20 – 2,65)	0,75
Caloria (kcal/100ml)	42,56±5,96	42,75 (37,0 – 47,2)	49,57±10,02	56,00 (42,5 – 57,5)	0,17
<b>TRANSIÇÃO (n=92)</b>					
Proteína (g/100ml)	1,80±0,50	1,78 (1,40 – 2,10)	1,80±0,46	1,75 (1,65 – 2,10)	1,00
Gordura (g/100ml)	2,46±0,86	2,63 (1,75 – 2,95)	2,67±0,49	2,75 (2,70 – 2,75)	0,90
Carboidrato (g/100ml)	2,56±0,69	2,45 (1,90 – 3,35)	2,00±0,49	2,25 (1,85 – 2,35)	0,16
Caloria (kcal/100ml)	42,75±9,22	44,00 (37,5 – 48,5)	42,50±5,74	44,00 (40,0 – 45,5)	0,96
<b>MADURO (n=64)</b>					
Proteína (g/100ml)	1,53±1,09	1,38 (0,68 – 2,38)	2,68±2,04	3,00 (0,50 – 4,55)	0,40
Gordura (g/100ml)	3,66±1,00	3,30 (2,98 – 4,35)	2,68±0,99	2,90 (1,60 – 3,55)	0,22
Carboidrato (g/100ml)	2,13±0,49	2,30 (1,83 – 2,43)	2,23±0,31	2,30 (1,90 – 2,50)	0,97
Caloria (kcal/100ml)	51,00±10,10	51,00 (43,5 – 58,5)	48,67±20,60	51,00 (27,0 – 68,0)	1,00

Legenda: DP = Desvio Padrão ; IQ = interquartil 25 – 75%

\* Mann Whitney Test

Visto que na amostra há um percentual de 40,6% de gemelaridade, analisamos a concentração de macronutrientes e valor energético total por gemelaridade em relação a técnica de extração de leite. Não observamos diferenças estatisticamente significativas nos macronutrientes nem no valor energético total do leite humano extraído por bomba (TABELA 9) nem no leite extraído por extração manual (TABELA 10).

Tabela 9. Concentração de macronutrientes e valor energético total na extração por bomba elétrica do leite humano em relação a gemelaridade. Rio de Janeiro, 2023.

	Não Gemelaridade		Gemelaridade		P
	Média ±DP	Mediana (IQ)	Média ±DP	Mediana (IQ)	
<b>COLOSTRO (n=92)</b>					
Proteína (g/100ml)	2,01±0,39	2,20 (1,65 – 2,30)	1,89±0,30	1,75 (1,70 – 1,97)	0,41
Gordura (g/100ml)	2,01±0,95	2,30 (1,00 – 2,70)	2,71±1,15	2,63 (2,13 – 3,08)	0,16
Carboidrato (g/100ml)	2,40±0,69	2,20 (2,00 – 2,00)	2,55±0,49	2,40 (2,35 – 2,73)	0,41
Caloria (kcal/100ml)	39,60±8,78	38,50 (32,50-48,00)	45,75±9,94	45,50 (38,50 – 50,00)	0,20
<b>TRANSIÇÃO (n=92)</b>					
Proteína (g/100ml)	1,70±0,50	1,75 (1,35 – 2,15)	2,00±0,58	1,88 (1,63 – 2,18)	0,33
Gordura (g/100ml)	2,40±1,05	2,30 (1,80 – 3,00)	2,78±1,03	2,93 (2,23 – 3,48)	0,26
Carboidrato (g/100ml)	2,34±0,64	2,40 (1,80 – 2,50)	2,43±0,57	2,53 (2,13 – 2,70)	0,42
Caloria (kcal/100ml)	39,95±9,76	43,00(35,50 – 48,00)	46,58±10,13	47,75 (41,50 – 55,00)	0,15
<b>MADURO (n=64)</b>					
Proteína (g/100ml)	2,71±1,24	2,10 (1,75 – 4,15)	1,89±0,47	1,70 (1,60 – 2,20)	0,18
Gordura (g/100ml)	<b>3,76±1,29</b>	3,70 (3,35 – 4,20)	2,58±1,35	2,70 (1,70 – 2,85)	<b>0,08</b>
Carboidrato (g/100ml)	2,24±0,71	2,30 (1,40 – 2,65)	2,61±0,25	2,50 (2,40 – 2,80)	0,16
Caloria (kcal/100ml)	47,99±22,78	57,00 (35,50 – 59,00)	45,28±11,83	44,00 (35,00 – 47,00)	0,28

Legenda: DP = Desvio Padrão ; IQ = interquartil 25 – 75%

\* Mann Whitney Test

Tabela 10. Concentração de macronutrientes e valor energético total na extração manual do leite humano em relação a gemelaridade. Rio de Janeiro, 2023.

	Não Gemelaridade		Gemelaridade		P
	Média ±DP	Mediana (IQ)	Média ±DP	Mediana (IQ)	
<b>COLOSTRO (n=92)</b>					
Proteína (g/100ml)	1,92±0,30	1,95 (1,65 – 2,25)	1,83±0,30	1,78 (1,60 – 2,00)	0,57
Gordura (g/100ml)	2,70±1,06	2,60 (2,20 – 3,55)	2,61±1,81	2,07 (1,38 – 3,85)	0,58
Carboidrato (g/100ml)	2,50±0,61	2,40 (2,10 – 2,70)	2,70±0,41	2,55 (2,43 – 2,90)	0,20
Caloria (kcal/100ml)	45,83±8,60	43,00 (38,50 – 56,00)	41,48±9,67	41,25 (34,00 – 47,15)	0,18
<b>TRANSIÇÃO (n=92)</b>					
Proteína (g/100ml)	1,80±0,46	1,75 (1,40 – 2,10)	2,01±0,55	1,85 (1,58 – 2,40)	0,47
Gordura (g/100ml)	2,55±0,69	2,75 (1,90 – 2,95)	3,23±1,44	3,05 (2,48 – 4,18)	0,20
Carboidrato (g/100ml)	2,30±0,65	2,35 (1,85 – 2,50)	2,38±0,49	2,38 (2,05 – 2,80)	0,59
Caloria (kcal/100ml)	42,64±7,47	44,00 (37,50 – 48,50)	<b>50,63±13,19</b>	50,00 (45,00 – 57,50)	<b>0,05</b>
<b>MADURO (n=64)</b>					
Proteína (g/100ml)	2,02±1,54	1,85 (0,50 – 3,00)	1,74±0,42	1,60 (1,55 – 1,90)	0,89
Gordura (g/100ml)	3,24±1,05	3,00 (2,90 – 3,60)	2,94±1,44	2,30 (2,20 – 4,10)	0,40
Carboidrato (g/100ml)	2,17±0,40	2,30 (1,90 – 2,50)	2,47±0,18	2,40 (2,35 – 2,65)	0,09
Caloria (kcal/100ml)	50,00±13,93	51,00 (39,00 – 63,00)	47,06±12,65	44,00 (40,00 – 54,00)	0,62

Legenda: DP = Desvio Padrão ; IQ = interquartil 25 – 75%

\* Mann Whitney Test

Em relação ao volume, observamos diferenças estatisticamente significativa entre as duas técnicas de extração em todas as frações do leite, sendo volumes muito maiores na extração por bomba (TABELA 10).

Tabela 10. Volume extraído nas duas técnicas de extração de leite. Rio de Janeiro, 2023

	Extração por bomba		Extração Manual		p
	Média ±DP	Mediana (IQ)	Média ±DP	Mediana (IQ)	
Colostro (n=92)	13,60±15,02	10,00 (5,50 – 13,00)	7,17±5,95	5,50 (5,00 – 6,50)	<b>0,00</b>
Transição (n=92)	11,88 ±8,67	9,50 (5,00 – 15,50)	6,99±3,72	5,50 (4,50 – 9,00)	<b>0,00</b>
Maduro (n=64)	10,98±7,20	11,50 (5,50 -12,50)	9,19±4,67	7,50 (5,50 – 11,50)	<b>0,03</b>

Legenda: DP = Desvio Padrão ; IQ = interquartil 25 – 75%

\* Wilcoxon Signed Rank Test

Observamos diferenças estatisticamente significativa no que tange o tempo de extração, sendo tempo menores na extração por bomba (TABELA 11).

Tabela 11. Tempo dispendido nas duas técnicas de extração de leite. Rio de Janeiro, 2023.

	Extração por bomba		Extração Manual		p
	Média ±DP	Mediana (IQ)	Média ±DP	Mediana (IQ)	
Colostro (n=92)	3,93±1,16	4,50 (3,00 -4,50)	8,27±2,88	9,00 (5,00 – 11,0)	<b>0,00</b>
Transição (n=92)	3,72±0,97	3,50 (3,00 – 4,50)	8,27±2,64	8,50 (5,50 – 11,0)	<b>0,00</b>
Maduro (n=64)	3,57±0,91	3,50 (3,00 – 4,50)	7,17±3,08	6,50 (5,00 – 10,50)	<b>0,00</b>

Legenda: DP = Desvio Padrão ; IQ = interquartil 25 – 75%  
\* Wilcoxon Signed Rank Test

De acordo com a resposta das mães, não há diferença em relação a sensação de dor entre as técnicas de extração de leite (TABELA 12).

Tabela 12. Relato de dor no uso das técnicas de extração de leite. Rio de Janeiro, 2023. (n=32)

	n	(%)
Manual	6	18,8
Bomba	6	18,8
Sem diferença	20	62,5

Na nossa amostra, 84,4% das mães preferiram utilizar a bomba como forma de extração de leite.

## 8. Discussão

A nutrição adequada é um fator crítico nos esforços para a sobrevivência e prognóstico de RN muitos pré-termos.<sup>1,2,76,77</sup> A composição do LH é diferente nas diversas fases e entre as mães de RN a termo e RNPT e devem ser vistas como uma vantagem devido as características individuais no conteúdo da maioria dos nutrientes e outros componentes importantes.<sup>77</sup>

A alimentação com LH ordenhado oferece muitos benefícios e deve ser sempre encorajada, quando a amamentação diretamente ao peito não é possível. Essa recomendação tem sido defendida com base nos resultados positivos, como a redução da mortalidade, melhor desenvolvimento neurocomportamental, redução de displasia bronco pulmonar, NEC, sepse e retinopatia da prematuridade.<sup>78 -80</sup>

A ordenha manual e com a bomba elétrica são rotinas utilizadas para a extração do leite humano, no entanto, ocorreram avaliações individuais para cada técnica de extração do leite. Na UTIN, para ofertar diretamente ao RN, utilizamos a ordenha manual, mas a bomba é utilizada por essas mães com frequência no Banco de Leite Humano (BLH).

O estudo foi desenhado para que a extração de leite fosse realizada por uma técnica diferente na mama direita e esquerda em um horário (após randomização) e invertida no horário seguinte após o período do *washout*, para que houvesse a possibilidade de usar a técnica diferente nas duas mamas.

Assim como no estudo de Pines *et al.*<sup>81</sup> não observamos diferenças na concentração de macronutrientes entre as mamas. Devido ao resultado observado, pudemos então analisar as amostras comparando as técnicas independente da mama coletada.

A baixa ingestão de proteínas é o principal fator limitante para a falha de crescimento em RNPT, e a introdução precoce deste macronutrientes pode prevenir o catabolismo proteico que começa logo após o nascimento.<sup>82</sup>

Neste estudo, não observamos diferenças entre as técnicas de extração na concentração de proteínas do leite extraído na fase de colostro e na fase de transição. Entretanto, na fase de leite maduro, observamos maiores concentrações de proteína quando a extração foi realizada por bomba elétrica. Tal fato, pode nortear a indicação de extração por tal método quando a mãe alcançar a fase de leite maduro, visto que há relato na literatura que as concentrações de proteína no leite materno podem cair drasticamente em até 60% após a primeira semana.<sup>83</sup>

Dois estudos que compararam os macronutrientes do colostro humano coletado por dois métodos de ordenha, manual e por bomba elétrica, encontraram que o lipídio foi o único que apresentou diferença estatisticamente significativa, sendo encontrado em concentração maior quando extraído por ordenha manual.<sup>33,84</sup>

Neste estudo não houve diferença na concentração de lipídio entre as técnicas no colostro, entretanto, houve diferença na concentração de carboidrato, sendo maior na ordenha manual.

A discrepância de resultado deste estudo em relação aos outros dois, pode ser por diferenças populacionais, visto que o conteúdo de macronutrientes do LH é altamente



variável e muda em associação com o tempo<sup>85</sup>, idade materna, diabetes ou obesidade, gravidez múltipla ou paridade, peso neonatal ao nascer ou sexo.<sup>86 - 90</sup>

Considerando os três estudos usando o colostro, a extração manual parece ser a melhor técnica de extração de leite nessa fase, seja porque o leite apresenta maiores concentrações de lipídio (conforme resultados dos outros dois estudos) ou de carboidratos.

Tal fato tem relevância porque as mães na fase de colostro ainda se encontram com dificuldades em se locomover até o banco de leite para realizar a extração por bomba elétrica e podem realizar a extração manual à beira leito, que é altamente recomendável para oferta imediata ao recém-nascido.<sup>73</sup>

Não encontramos na literatura, estudos que possam apoiar, refutar ou explicar as diferenças encontradas na fase de transição, onde foram observadas maiores concentrações de lipídio e maior valor energético total na extração manual.

Observamos maiores concentrações de proteína e carboidrato na extração por bomba elétrica na fase de leite maduro. Nesta mesma fase, observamos um volume significativamente maior de leite na extração por bomba que na extração manual. Esse resultado contraria o estudo de Gates et al.<sup>91</sup>, onde os autores encontraram uma relação negativa de concentração de proteína e volume de leite.

Analisamos a concentração de macronutrientes e valor energético total por raça autodeclarada da mãe nas duas técnicas de extração. Observamos maiores concentrações de lipídios e maior valor energético total em mulheres brancas na fase do colostro na extração por bomba.

Embora não tenha se mostrado estatisticamente significativa a diferença nas concentrações de lipídios, as mulheres brancas mostraram valores mais altos desse macronutriente também na extração manual.

No estudo de Gates *et al.*<sup>91</sup> eles observaram maiores concentração de proteína no leite de mulheres negras comparadas com mulheres brancas. Entretanto, nesse estudo não foi relatada a forma de extração de leite. Não observamos diferenças na concentração de proteínas no leite quando comparamos as duas técnicas em relação a raça autodeclarada da mãe.

Embora em um estudo conduzido por Mangel *et al.*<sup>92</sup> com RN a termo tenha mostrado que os macronutrientes e o conteúdo energético do colostro e do leite maduro coletados de mães de bebês a termo não foram afetados pelo sexo de seus filhos, em nosso estudo, com mães de pré-termo observamos uma diferença estatisticamente significativa na concentração de lipídios no colostro de mães de meninas, quando a extração é realizada manualmente.

Um estudo mostrou um maior teor de proteína e menor teor de gordura em uma pequena amostra de múltiplos prematuros, entretanto, eles não descrevem a técnica de extração do leite<sup>93</sup>. Em nosso estudo, não observamos diferenças estatisticamente significativas em nenhum macronutriente do leite materno nas duas técnicas. A única diferença observada foi um maior valor energético total no leite de transição de gêmeos na extração manual.

A produção de leite em mães de RNPT é um fenômeno fisiológico complexo, influenciado por vários fatores, como por exemplos, fatores psicológicos, fatores físicos (dor, mastite, abscesso mamário), fatores culturais, fatores ambientais e pelo tipo de ordenha do leite.<sup>93-96</sup>

Neste estudo observamos volumes maiores em todas as fases do leite na extração por bomba elétrica. Tal diferença foi estatisticamente significativa ( $p < 0,05$ ).

Outro estudo, também observou que as mães que usaram a ordenha manual na primeira semana pós-parto, apresentaram uma produção de leite aproximadamente metade daquelas que usaram a bomba elétrica não somente nos primeiros 7 dias pós-parto, mas também ao longo dos primeiros 28 dias, sem recuperação evidente.<sup>64</sup>

Contrariamente ao nosso, no estudo de Dhanawat *et al*, com mães de RNPT, o início precoce da extração do leite utilizando o método manual ou com bomba, a disponibilidade do volume cumulativo durante a primeira semana pós-natal foi semelhante.<sup>21</sup>

Adicionalmente avaliamos o tempo dispendido para esvaziar a mama em cada método de extração de leite. Não encontramos nenhum estudo que fizesse essa comparação, entretanto, na prática também observamos essa diferença entre as técnicas. Com a bomba elétrica o tempo é inferior que a ordenha manual.

O início da extração do leite, usando o método manual ou com bomba o mais cedo possível após o parto, para maximizar o LH para RNPT, é o mais importante após o nascimento. A decisão quanto ao método de extração do leite prematuro nos primeiros dias pode ser baseada nas escolhas maternas, porém o aconselhamento pré-natal sobre leite materno e fornecimento de apoio à lactação imediatamente após o nascimento são a necessidade do momento.<sup>21</sup>

Importante ressaltar que a principal janela de oportunidades para a plena estimulação de um ser humano se dá nos primeiros 1000 dias após a concepção.<sup>99</sup> Sendo assim, oferecer LH com teor de calorias maior é de suma importância para proporcionar um crescimento e desenvolvimento adequados aos RNPT.

Embora a extração manual seja frequentemente recomendada, os poucos estudos randomizados que comparam esses métodos demonstraram consistentemente a superioridade das bombas elétricas em relação à extração manual para fins de remoção eficaz e eficiente de LH.<sup>64</sup>

A principal conclusão de uma revisão Cochrane foi que o método mais adequado para a expressão de LH pode depender de circunstâncias individuais que não foram abordadas. Uma revisão mais recente sobre a extração de LH,<sup>68</sup> concluiu que é fundamental adequar o método de retirada do LH ao propósito da mãe que não amamenta diretamente no seio.<sup>65</sup>

## **9. Conclusão**

Há diferença estatisticamente significativa na concentração de macronutrientes do leite materno nas fases de colostro, transição e maduro, com valores maiores com extração manual na fase de colostro e transição e valores maiores com bomba elétrica na fase de leite maduro.

## 10. Considerações Finais

O estudo teve como principal limitação o fato de ter havido algumas perdas de coleta de leite das mães devido principalmente a ausência no período determinado para a coleta. Quando o parto acontecia no final de semana, a coleta de colostro era prejudicada, pois nos primeiros dias não havia volume de leite suficiente e essas mães após a alta, nem sempre retornavam à unidade até o 7º dia pós-parto.

Cabe ressaltar que o IFF é uma unidade referência para atendimento de mulheres e crianças, localizado na zona sul da cidade e muitas mães moram em outro município e possuem dificuldade financeira para locomoção frequente ao hospital. Outra questão foi a alta do RN antes do 14º dia de vida, impossibilitando a coleta do leite maduro.

Embora saibamos que a presença de diabetes e a alimentação materna podem fazer diferença na concentração de macronutrientes do leite, neste estudo estas variáveis foram controladas, visto que o no desenho de estudo, a mãe foi controle dela mesma (crossover).

O IFF possui ambulatório pré-natal para acompanhamento de gravidez de gemelar e muitos dos RNPT internados na UTIN são oriundos de gravidez múltipla, por isso nossa população apresentou muitas mães de gêmeares.

No estudo observamos diferenças na concentração de macronutrientes em relação a raça autodeclarada de mães brancas, assim como em relação ao sexo do recém-nascido no colostro quando comparamos um método com outro, entretanto, o desenho de estudo não permite inferir nada sobre tais questões. Mais pesquisas são necessárias para dirimir dúvidas levantadas a partir desses achados.

A ordenha manual de LH é rotina nas unidades neonatais, por isso a importância de saber a diferença dessas técnicas de extração na composição do LH para nortear possíveis recomendações, a fim de proporcionar um aporte nutricional mais próximo ao ideal para os RNPT.

Cabe ressaltar que embora tenhamos encontrado diferenças estatísticas em relação ao volume extraído nas diferentes técnicas em favor da bomba elétrica, tais volumes ainda eram muito pequenos em relação à demanda de volume do bebê. Tal fato reflete o quão difícil para essas mães manterem a lactação ao longo do tempo e o quanto é importante o apoio dos profissionais de saúde durante este período de internação do RN na UTIN.

Os estudos que encontramos na literatura fizeram análise apenas do colostro, por isso encontramos dificuldades tanto para realizar o cálculo amostral quanto para discutir nossos resultados.

Mais estudos são necessários para que possamos escolher com segurança o método de extração.

## Referências bibliográficas

1. Myrhaug HT, Brurberg KG, Hov L, Markestad T. Survival and Impairment of Extremely Premature Infants: A Meta-analysis. *Pediatrics*. 2019 Feb;143(2):e20180933.2.
2. Hsiao CC, Tsai ML, Chen CC, Lin HC. Early optimal nutrition improves neurodevelopmental outcomes for very preterm infants. *Nutr Rev*. 2014 Aug;72(8):532-40.
3. Camelo JS, Martinez FE. Recém-nascidos de muito baixo peso e estado nutricional: certezas e incertezas. *J Pediatr (Rio J)*. 2005, 81(1): 5-6.
4. Committee on Nutrition of the American Academy of Pediatrics. Nutritional Needs of Babies Preterm. In: Kleinman R, Greer F, eds. *Pediatric Nutrition*. 8th edition. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2020:113-162.
5. American Academy of Pediatrics. Nutrition Commission. *Pediatric Nutrition*. 7th edition. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2013.
6. Landau-Crangle E, Rochow N, Fenton TR, Liu K, Ali A, So HY, Fusch G, Marrin ML, Fusch C. Individualized Postnatal Growth Trajectories for Preterm Infants. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2018 Aug;42(6):1084-1092.
7. Rochow N, Raja P, Liu K, Fenton T, Landau-Crangle E, Göttler S, Jahn A, Lee S, Seigel S, Campbell D, Heckmann M, Pöschl J, Fusch C. Physiological adjustment to postnatal growth trajectories in healthy preterm infants. *Pediatr Res*. 2016 Jun;79(6):870-9.
8. Samuel TM, Zhou Q, Giuffrida F, Munblit D, Verhasselt V, Thakkar SK. Nutritional and Non-nutritional Composition of Human Milk Is Modulated by Maternal, Infant, and Methodological Factors. *Front Nutr*. 2020 Sep; 16(7):576133.
9. Jung YH, Park Y, Kim BI, Choi CW. Length at birth z-score is inversely associated with an increased risk of bronchopulmonary dysplasia or death in preterm infants born before 32 gestational weeks: A nationwide cohort study. *PLoS One*. 2019 May 31;14(5):e0217739.
10. Cunha AJ, Leite ÁJ, Almeida IS. The pediatrician's role in the first thousand days of the child: the pursuit of healthy nutrition and development. *J Pediatr (Rio J)*. 2015 Nov-Dec;91(6 Suppl 1):S44-51.
11. Ramel SE, Belfort MB. Preterm Nutrition and the Brain. *World Rev Nutr Diet*. 2014; 122:46-59. doi: 10.1159/000514740. Epub 2021 Aug 5. PMID: 34352756.
12. Gidrewicz DA, Fenton TR. A systematic review and meta-analysis of the nutrient content of preterm and term breast milk. *BMC Pediatr*. 2014 Aug; 30: 214-216.



13. Assad M, Elliott MJ, Abraham JH. Decreased cost and improved feeding tolerance in VLBW infants fed an exclusive human milk diet. *J Perinatol*. 2016 Mar;36(3):216-20.
14. Chowning R, Radmacher P, Lewis S, Serke L, Pettit N, Adamkin DH. A retrospective analysis of the effect of human milk on prevention of necrotizing enterocolitis and postnatal growth. *J Perinatol*. 2016 Mar; 36(3):221-4.
15. Johnson TJ, Patel AL, Bigger HR, Engstrom JL, Meier PP. Cost savings of human milk as a strategy to reduce the incidence of necrotizing enterocolitis in very low birth weight infants. *Neonatology*. 2015;107(4):271-6.
16. Maffei D, Schanler RJ. Human milk is the feeding strategy to prevent necrotizing enterocolitis! *Semin Perinatol*. 2017 Feb;41(1):36-40.
17. Lin YH, Hsu YC, Lin MC, Chen CH, Wang TM. The association of macronutrients in human milk with the growth of preterm infants. *PLoS One*. 2020 Mar 26;15(3):e0230800.
18. Hahn WH, Jeong T, Park J, Song S & Kang NM: Content fat and calorie of human milk is affected by interactions between maternal age and body mass index. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, (2017): 1-4.
19. Argov-Argaman N, Mandel D, Lubetzky R, et al. Human milk fatty acids composition is affected by maternal age. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2016;30:34–37.
20. Becker GE, Smith HA, Cooney F. Methods of milk expression for lactating women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; 9(9):CD006170.
21. Arslanoglu S, Boquien CY, King C, et al. Fortification of Human Milk for Preterm Infants: Update and Recommendations of the European Milk Bank Association (EMBA) Working Group on Human Milk Fortification. *Front Pediatr*. 2019;7:76.
22. Dhanawat A, Behura SS, Panda SK. Manual Method vs Breast Pump for Breast Milk Expression in Mothers of Preterm Babies During First Postnatal Week: A Randomized Controlled Trial. *Indian Pediatr*. 2022; 59(8):608-612.
23. Eglash A, Malloy ML. Breastmilk Expression and Breast Pump Technology. *Clin Obstet Gynecol*. 2015; 58(4):855-67.
24. Embleton ND, Wood CL, Tinnion RJ. Tracking the growth and developmental origins of health and disease (DOHaD) in premature infants. In: Patole S, ed. *Nutrition for the premature newborn: a clinical perspective*. New York, NY: Springer; 2013: 269-290.
25. Rice MS, Valentine CJ. Neonatal Body Composition: Measuring Lean Mass as a Tool to Guide Nutrition Management in the Neonate. *Nutr Clin Pract*. 2015 Oct;30(5):625-32.

26. Silva RKC, Souza NL de, Silva RAR da, Silva JB da, Ladisláo NBPR, Oliveira SIM de. O ganho de peso em prematuros relacionado ao tipo de leite. *Rev. Eletr. Enferm.* [Internet]. 30º de setembro de 2014;16(3):535-41. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/21748>.
27. Mimouni FB, Lubetzky R, Yochpaz S, Mandel D. Preterm Human Milk Macronutrient and Energy Composition: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Perinatol.* 2017 Mar;44(1):165-172.
28. Zhao, Y., Zhang, Y., Liu, C., Yan, D., Dong, P., Diferenças de composição entre leite prematuro de diferentes idades gestacionais com leite a termo: um estudo lipídico comparativo por LC-MS/MS. *EUR. J. Lipid Sei. Tecnologia.* 2022, 124, 2100224.
29. Cristofalo EA, Schanler RJ, Blanco CL, Sullivan S, Trawoeger R, Kiechl-Kohlendorfer U, Dudell G, Rechtman DJ, Lee ML, Lucas A, Abrams S. Randomized trial of exclusive human milk versus preterm formula diets in extremely premature infants. *J Pediatr.* 2013 Dec;163(6):1592-1595.e1.
30. Richard J. Schanler, Chantal Lau, Nancy M. Hurst, Elliot O'Brian Smith; Ensaio planejado de leite humano de doador versus fórmula para prematuros como substitutos do leite materno na alimentação de bebês extremamente prematuros. *Pediatria*, agosto de 2005; 116 (2): 400–406.
31. Miller J, Tonkin E, Damarell RA, McPhee AJ, Suganuma M, Suganuma H, Middleton PF, Makrides M, Collins CT. A Systematic Review and Meta-Analysis of Human Milk Feeding and Morbidity in Very Low Birth Weight Infants. *Nutrients.* 2018 May 31;10(6):707.
32. Garza C, Johnson CA, Harrist R, Nichols BL. Effects of methods of collection and storage on nutrients in human milk. *Early Hum Dev.* 1982 Jul;6(3):295-303.
33. Silva C B M. Análise da interferência das diferentes técnicas de expressão do seio materno nas concentrações dos macronutrientes do colostro humano. [Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Materno-Infantil)]. Rio de Janeiro: Universidade Federal Fluminense, Rio de Janeiro: 2019.
34. Morton J, Wong RJ, Hall JY, Pang WW, Lai CT, Lui J, Hartmann PE, Rhine WD. Combining hand techniques with electric pumping increases the caloric content of milk in mothers of preterm infants. *J Perinatol.* 2012 Oct;32(10):791-6.
35. Fouad, G, Afaf K, and Manal Z. The Effect of Different Techniques of Breast Milk Expression in its Fat Content in Mothers of Preterm Infants. *Med. J. Cairo Univ.* 2014; 82: 893-899.
36. Jones E, Dimmock PW, Spencer SA. A randomised controlled trial to compare methods of milk expression after preterm delivery. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2001 Sep;85(2):F91-5.

37. Francis, J; Dickson, D. Physical Analysis of the Breast After Direct Breastfeeding Compared with Hand or Pump Expression: A Randomized Clinical Trial. *Breastfeed Med.* 2019 Dec;14(10):705-711.
38. Pillay J, Davis TJ. Fisiologia, Lactação. In: StatPearls [Internet]. Ilha do Tesouro (FL): Publicação StatPearls; 2023 janeiro-. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499981/>
39. Orfao, A.; Gouveia, C. Apontamentos de anatomia e fisiologia da lactação. *Rev Port Clin Geral* 2009;25:347-54.
40. World Health Organization. Management of breast conditions and other breastfeeding difficulties. In: *Infant and young child feeding: model chapter for textbooks for medical students and allied health professionals.* Geneva: WHO, 2009; p. 65-76.
41. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p.: il. – (Cadernos de Atenção Básica; n. 23)
42. Shah R, Sabir S, Alhawaj AF. Physiology, Breast Milk. 2022 Sep 19. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. PMID: 30969612.
43. Hassiotou F, Hartmann PE. At the dawn of a new discovery: the potential of breast milk stem cells. *Adv Nutr.* 2014;5(6):770-8.
44. Sousa SG, Delgadillo I, Saraiva JA. Human Milk Composition and Preservation: Evaluation of High-pressure Processing as a Nonthermal Pasteurization Technology. *Crit Rev Food Sci Nutr.* 2016;56(6):1043-60.
45. Tackoen M. [Breast milk: its nutritional composition and functional properties]. *Rev Med Brux.* 2012 Sep;33(4):309-17
46. Lawrence RA, Lawrence RM. *Breastfeeding: A Guide for the Medical Professional.* 7 th ed. Maryland Heights, Missouri: Elsevier - Mosby; 2011. p. 98-101.
47. Pacheco AR, Barile D, Underwood MA, Mills DA. The impact of the milk glycomiome on the neonate gut microbiota. *Annu Rev Anim Biosci.* 2015;3:419-45.
48. Wu X, Jackson RT, Khan SA, Ahuja J, Pehrsson PR. Human Milk Nutrient Composition in the United States: Current Knowledge, Challenges, and Research Needs. *Curr Dev Nutr.* 2018 May 31;2(7):nzy025.
49. Ballard O, Morrow AL. Human milk composition: nutrients and bioactive factors. *Pediatr Clin North Am.* 2013;60(1):49-74.
50. Yang T, Zhang Y, Ning Y, You L, Ma D, Zheng Y, et al. Breast milk macronutrient composition and the associated factors in urban Chinese mothers. *Chin Med J (Engl).* 2014;127(9):1721-5.

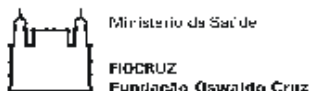
- 51 Andreas NJ, Kampmann B, Mehring Le-Doare K. Human breast milk: a review on its composition and bioactivity. *Early Hum Dev* 2015; 91:629-35.
52. Smilowitz JT, Lebrilla CB, Mills DA German JB, Freeman SL. Breast milk oligosaccharides: structure-function relationships in the neonate. *Annu Rev Nutr*. 2014; 34:143-69.
- 53 Koletzko B. Human Milk Lipids. *Ann Nutr Metab* 2016;69 (Suppl.2):28-40.
54. Dror DK, Allen LH. Overview of Nutrients in Human Milk. *Adv Nutr*. 2018 May 1; 9(suppl\_1):278S-294S.
- 55 Haschke F, Haiden N, Thakkar SK. Nutritive and Bioactive Proteins in Breastmilk. *Ann Nutr Metab* 2016;69(Suppl. 2):17-26.
- 56 Luque V, Closa-Monasterolo R, Escribano J, Ferré N. Early programming by protein intake: the effect of protein on adiposity development and the growth and functionality of vital organs. *Nutr Metab Insights* 2016;8(Suppl.1):49-56.
57. Lönnerdal B. Human milk: bioactive proteins/peptides and functional properties. *Nestle Nutr Inst Workshop Ser* 2016; 86: 97-107.
- 58.Bravi F, Wiens F, Decarli A, et al. Impact of maternal nutrition on breast-milk composition: a systematic review. *Am J Clin Nutr* 2016; 104:646-62.
59. Gidrewicz DA Fenton TR. A systematic review and meta-analysis of the nutrient content of preterm and term breast milk. *BMC Pediatr* 2014; 14:216.
60. Branco MBLR, Alves VH, Rodrigues DP, Souza RMP, Lopes FO, Marinho TF. Proteção e apoio ao aleitamento materno: uma contribuição do banco de leite humano. *Rev Pesqui Cuid Fundam* 2016; 8(2):43004312.
61. Fonseca RMS, Milagres LC, Franceschini SDCC, Henriques BD. O papel dos bancos de leite humano na promoção da saúde materno-infantil: uma revisão sistemática. *Cien Saúde Colet*. 2021 janeiro;26(1):309-318.
62. OLIVEIRA, M. I. C. et al. Manual de capacitação de multiplicadores na Iniciativa Unidade Básica Amiga da Amamentação. Rio de Janeiro: Fiotec, 2006. v.1. 215 p.
63. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 171, de 4 de setembro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Leite Humano. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*, 5 set. 2006.
64. Lussier MM, Brownell EA, Proulx TA, Bielecki DM, Marinelli KA, Bellini SL, Hagadorn JJ. Daily Breastmilk Volume in Mothers of Very Low Birth Weight Neonates: A Repeated-Measures Randomized Trial of Hand Expression Versus Electric Breast Pump Expression. *Breastfeed Med*. 2015 Jul-Aug;10(6):312-7.

65. Meier PP, Patel AL, Hoban R, Engstrom JL. Which breast pump for which mother: an evidence-based approach to individualizing breast pump technology. *J Perinatol*. 2016 Jul;36(7):493-9.
66. Flaherman VJ, Gay B, Scott C, Avins A, Lee KA, Newman TB. Randomised trial comparing hand expression with breast pumping for mothers of term newborns feeding poorly. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2012 Jan;97(1):F18-23.
67. Vieira AA, Moreira MEL, Rocha AD, Pimenta HP, Lucena SL. Análise do conteúdo energético do leite humano administrado a recém-nascidos de muito baixo peso ao nascimento. *Jornal de Pediatria*. 2004 Dez; 80(6):490-4.
68. Fusch G, Rochow N, Choi A, Fusch S, Poeschl S, Ubah AO, Lee SY, Raja P, Fusch C. Rapid measurement of macronutrients in breast milk: How reliable are infrared milk analyzers? *Clin Nutr*. 2015 Jun;34(3):465-76.
69. Sauer CW, Kim JH. Human milk macronutrient analysis using point-of-care near-infrared spectrophotometry. *J Perinatol*. 2011 May;31(5):339-43.
70. VIEIRA, A. A. et al. Analysis of the influence of pasteurization, freezing/thawing, and offer processes on human milk's macronutrient concentrations. *Early Human Development*. 2011 Ago; 87(8):577-580.
71. García-Lara NR, Escuder-Vieco D, García-Algar O, De la Cruz J, Lora D, PallásAlonso C. Effect of freezing time on macronutrients and energy content of breastmilk. *Breastfeed Med*. 2012; 7: 295-301.
72. CONSORT Translations. Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado [cited 2017 Ago 3]. Disponível em: [http://www.consort-statement.org/Media/Default/Downloads/Translations/Portuguese\\_pt/Portuguese](http://www.consort-statement.org/Media/Default/Downloads/Translations/Portuguese_pt/Portuguese)
73. Brasil. Ministerio da saude. Uso do Leite Humano Cru Exclusivo em Ambiente Neonatal. NT 47.18. Brasilia, 2018.
74. Silva FC, Deliberato PCP. Análise das escalas de dor: revisão de literatura analysis of the pain scales: literature review. *Revista Brasileira de Ciências da Saúde*. 2009 jan/mar; 7(19).
75. Silva CBM, do Valle BV, de Matos ÚMA, Villarosa do Amaral YND, Moreira MEL, Vieira AA. Influence of different breast expression techniques on human colostrum macronutrient concentrations. *J Perinatol*. 2021 May; 41(5):1065-1068.
76. McNelis K, Fu TT, Poindexter B. Nutrition for the Extremely Preterm Infant. *Clin Perinatol*. 2017 Jun;44(2):395-406.

77. Halleux V, Pieltain C, Senterre T, Studzinski F, Kessen C, Rigo V, Rigo J. Growth Benefits of Own Mother's Milk in Preterm Infants Fed Daily Individualized Fortified Human Milk. *Nutrients*. 2019 Apr 3;11(4):772.
78. Parker MG, Burnham LA, Melvin P, Singh R, Lopera AM, Belfort MB, Moses JM, Gupta M. Addressing Disparities in Mother's Milk for VLBW Infants Through Statewide Quality Improvement. *Pediatrics*. 2019 Jul;144(1):e20183809.
79. Lechner BE, Vohr BR. Neurodevelopmental outcomes of premature infants fed human milk: a systematic review. *Clin Perinatol*. 2017 March;44(1):69-83.
80. Baños-Peláez M, Avila-Sosa V, Fernández-Carrocer LA, González-Pérez G, Carrera-Muiños S, Rivera-Rueda MA, Cordero-González G, Romero S, Coronado-Zarco A, Laresgoiti-Servitje E, Irlés C. Estimating Neonatal Necrotizing Enterocolitis Based on Feeding Practices. *Children (Basel)*. 2021 Mar 24;8(4):253.
81. Pines N, Mandel D, Mimouni FB, Moran Lev H, Mangel L, Lubetzky R. The effect of between-breast differences on human milk macronutrients content. *J Perinatol*. 2016 Jul;36(7):549-51.
82. Zhang Z, Adelman AS, Rai D, Boettcher J, Lönnerdal B. Perfis de aminoácidos no leite humano a termo e prematuro durante a lactação: uma revisão sistemática. *Nutrientes*. 2013; 5(12):4800-4821.
83. Mahajan S, Chawla D, Kaur J, Jain S. Macronutrients in Breastmilk of Mothers of Preterm Infants. *Indian Pediatr*. 2017 Aug 15;54(8):635-637.
84. Mangel L, Ovental A, Batscha N, Arnon M, Yarkoni I, Dollberg S. Higher Fat Content in Breastmilk Expressed Manually: A Randomized Trial. *Breastfeed Med*. 2015 Sep;10(7):352-4.
85. Mimouni FB, Lubetzky R, Yochpaz S, Mandel D. Preterm Human Milk Macronutrient and Energy Composition: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Perinatol*. 2017 Mar;44(1):165-172.
86. Dritsakou K, Liosis G, Valsami G, Polychronopoulos E, Skouroliakou M. The impact of maternal- and neonatal-associated factors on human milk's macronutrients and energy. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2017 Jun;30(11):1302-1308.
87. Hascoët JM, Chauvin M, Pierret C, Skweres S, Egroo LV, Rougé C, Franck P. Impact of Maternal Nutrition and Perinatal Factors on Breast Milk Composition after Premature Delivery. *Nutrients*. 2019 Feb 10;11(2):366.
88. Burianova I, Bronsky J, Pavlikova M, Janota J, Maly J. Maternal body mass index, parity and smoking are associated with the macronutrient content of human milk after preterm birth. *Initial development of Hum*. 2019; 137:104832.

89. Bzikowska-Jura A, Czerwonogrodzka-Senczyna A, Olędzka G, Szostak-Węgierek D, Weker H, Wesołowska A. Maternal Nutrition and Body Composition During Breastfeeding: Association with Human Milk Composition. *Nutrients*. 2018 Sep 27;10(10):1379.
90. Ximenes MR, Marano D, da Silva DA, Moreira MEL. The influence of the gender of newborns on human milk composition. *Acta Paediatr*. 2020 Jul;109(7):1485-1486.
91. Gates A, Marin T, De Leo G, Waller JL, Stansfield BK. Nutrient composition of preterm mother's milk and factors that influence nutrient content. *Am J Clin Nutr*. 2021 Nov 8;114(5):1719-1728.
92. Mangel L, Morag S, Mandel D, Marom R, Moran-Lev H, Lubetzky R. The Effect of Infant's Sex on Human Milk Macronutrients Content: An Observational Study. *Breastfeed Med*. 2020;15(9):568-571.
93. Barbosa GEF; Silva VB; Pereira JM; Soares MS; Filho RAM; Pereira LB; Pinho L; Caldeira AP. Dificuldades iniciais com a técnica da amamentação e fatores associados a problemas com a mama em puérperas. *Revista Paulista de Pediatria*. Montes Claros. 2017; 35 (3): 265-272.
94. Carreiro JÁ; Francisco AA; Abrão ACFV; Marcacine KO; Abuchaim ESV; Coca KP. Dificuldades relacionadas ao aleitamento materno: análise de um serviço especializado em amamentação. *Revista Acta Paulista de Enfermagem*. 2018; 31 (4):430-438.
95. Rocha GP; Oliveira MCF; Avila LBB; Longo GZ; Cotta RMM; Araujo RMA et al. Condicionantes da amamentação exclusiva na perspectiva materna. *Cadernos de Saúde Pública*. 2018; 34 (6): e00045217.
96. SILVA, L. L. A et al. Prevalência do aleitamento materno exclusivo e fatores de risco. *Revista Saúde e Pesquisa*. Maringá, PR, v.11, n.3, p.527-534. 2018.
97. Bellieni C .The Golden 1,000 Days. *Journal of General Practice*, v. 04, 1 jan. 2016.

## Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Título do estudo:** Efeito de diferentes técnicas de expressão do leite humano na composição dos macronutrientes

**Instituição:** Instituto Nacional em Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira

**Pesquisadores:** Sabrina Lopes de Lucena e Adriana Duarte Rocha

Você está sendo solicitada a participar de um estudo voluntário, para o qual serão convidadas as mães de bebês que nasceram prematuramente e que estão internados no Instituto Fernandes Figueira, assim como você.

O leite humano é o alimento ideal para qualquer recém-nascido, porque ele possui os nutrientes que ele precisa para crescer adequadamente. Atualmente, sabemos que a composição do leite humano pode variar de acordo com diversos fatores.

No momento ainda não se sabe ao certo se a forma de retirar o leite do seio materno interfere na composição dele, ou seja, na quantidade de gordura, proteína e outros componentes.

Também queremos saber se o volume de leite e o tempo de retirada é diferente quando usado a extração com a mão e com a bomba.

Iremos também avaliar qual dos métodos é mais confortável, menos doloroso e mais fácil, para isso faremos três perguntas para você assim que terminarmos de tirar seu leite. Vamos também olhar se sua mama ficou inchada e vermelha após a retirada do leite e queremos saber quanto de dor você sentiu durante a retirada.

**Aprovação Prorrogada**

Válido até 01/05/2022

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Instituto Fernandes Figueira IFF/FIOCRUZ

Telefones: 2554-1750 / 2552-8491

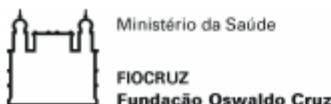
E-mail: [cepff@ff.fiocrz.br](mailto:cepff@ff.fiocrz.br) *Trâm Lima*

TCLE versão

\_\_\_\_\_  
Rubrica paciente

\_\_\_\_\_  
Rubrica pesquisador





Nós iremos coletar o seu leite utilizando ordenha manual (com a mão) e a bomba elétrica para fazer esta análise. Esta coleta será feita aqui no hospital, até o 3° dia, em torno do 7 ° dia e depois do 14° dia do nascimento dele. Todo material utilizado será esterilizado.

A ordenha manual e com a bomba elétrica já são utilizadas para a retirada do leite no hospital e pode gerar desconforto, como dor local. Se isso acontecer, a coleta será interrompida.

Esta pesquisa não trará nenhum benefício direto para você ou seu bebê, mas os resultados ajudarão para orientar futuramente as mães.

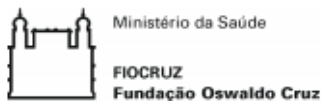
A sua participação neste estudo é espontânea; a Sra. poderá recusar-se a participar ou se afastar dele a qualquer momento, não havendo prejuízo algum ao seu tratamento ou acompanhamento.

O seu nome e seus dados não serão revelados. Os resultados do estudo serão utilizados com fins científicos; poderão e serão publicados em revistas científicas, estando os registros médicos disponíveis para uso da pesquisa.

A Sra. terá liberdade de fazer qualquer pergunta sobre este estudo antes, durante e após a participação de seu recém-nascido no mesmo.

Sua participação no estudo não implicará em custos adicionais, não terá qualquer despesa com a realização dos procedimentos previstos neste estudo. Também não haverá nenhuma forma de pagamento pela sua participação. É garantido o direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa

**Aprovação Prorrogada**  
 Válido até 01/05/2022  
 Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos  
 Instituto Fernandes Figueira IFF/FIOCRUZ  
 Telefones: 2554-1780 / 2552-8491  
 E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br *Tânia Ramos*



Declaro que me foram prestadas todas as informações sobre este estudo, e estou ciente de que poderei voltar a questionar a qualquer momento sobre qualquer dúvida sobre este estudo.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Fernandes Figueira, se encontra a disposição para eventuais esclarecimentos éticos e outras providências que se façam necessárias (e-mail: cepiff@iff.fiocruz.br; Telefones: 2554-1730/fax: 2552-8491).

Declaro que li e entendi todo o conteúdo deste documento.

Assinatura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

---

Pesquisadores Responsáveis: Sabrina Lopes de Lucena e Adriana Rocha  
Telefone: 25541733

**Aprovação Prorrogada**  
Válido até 01/05/2022  
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos  
Instituto Fernandes Figueira IFF/FIOCRUZ  
Telefones: 2554-1730 / 2552-8491  
E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br *Tami Ramos*

## Apendice B - Instrumento de coleta de dados

### INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

DADOS MATERNOS											
1. Código de identificação:											
3. Idade materna:											
4. Raça:											
5. Tipo de parto : Vaginal ( )    Cesárea ( )											
6. Gemelaridade: SIM ( )    NÃO ( )											
7. DMG: SIM ( )    NÃO ( )											
8. HAS: SIM ( )    NÃO ( )											
9. Infecção: SIM ( )    NÃO ( )											
DADOS RN											
1. Data de nascimento:    /    /											
2. Peso de nascimento:											
3. Idade gestacional:											
4. Sexo: Masculino ( )    Feminino ( )											
DADOS COLETA LEITE HUMANO											
COLOSTRO				LEITE TRANSIÇÃO				LEITE MADURO			
DATA				DATA				DATA			
DV				DV				DV			
		1ª	2ª			1ª	2ª			1ª	2ª
		D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
CODIGO											
TIPO ORDENHA				TIPO ORDENHA				TIPO ORDENHA			
VOLUME				VOLUME				VOLUME			
TEMPO				TEMPO				TEMPO			
DOR				DOR				DOR			
CREMATOCRITO				CREMATOCRITO				CREMATOCRITO			
PTN				PTN				PTN			
GORDURA				GORDURA				GORDURA			
CARBOIDRATO				CARBOIDRATO				CARBOIDRATO			
CALORIA				CALORIA				CALORIA			
PREFERÊNCIA MATERNA		ORDENHA MANUAL ( )    BOMBA ELÉTRICA ( )									

## Anexo A– Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa

INSTITUTO FERNANDES  
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/  
MS



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** Diferentes técnicas de expressão do leite humano alteram a composição dos macronutrientes?

**Pesquisador:** Sabrina Lopes de Lucena

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 88052618.7.0000.5269

**Instituição Proponente:** Instituto Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ - RJ/ MS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.522.396

#### Apresentação do Projeto:

Emenda.

Parecer baseado nos arquivos PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1695086\_E1.pdf de 1/2/2021 e TCLEversao2.doc e EMENDA.doc de 29/1/2021.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da emenda: "inclusão de novos objetivos, modificação na metodologia, novo TCLE, novo cronograma e inclusão de novo membro na equipe"

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos:

Etapa Coleta do Leite Humano A ordenha manual e com a bomba elétrica já são utilizadas para a retirada do leite rotineiramente e pode gerar desconforto, como dor local. Sendo assim será respeitada a tolerância de dor da mãe durante o procedimento. Risco: Contaminação da amostra. Monitoramento e Controle: O responsável pela coleta passará por um treinamento específico a fim de minimizar as perdas por contaminação da amostra. Risco: Coleta insuficiente de material. Monitoramento e Controle: Esta etapa será realizada sempre com o auxílio de uma segunda pessoa, que será responsável por conferir o volume coletado. Etapa Análise do Leite Humano Risco: Problemas técnicos no equipamento. Monitoramento e Controle: Será contratado o serviço de manutenção de

Endereço: RUI BARBOSA, 716  
Bairro: FLAMENGO CEP: 22.250-020  
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
Telefone: (21)2554-1730 Fax: (21)2552-8491 E-mail: cepff@iff.fiocruz.br

**INSTITUTO FERNANDES  
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/  
MS**



Continuação do Parecer: 4.522.395

equipamentos. Risco: Desperdício da amostra. Monitoramento e Controle: Será coletado volume suficiente para realizar duas análises. Risco: Contaminação da amostra. Monitoramento e Controle: A amostra será coletada de acordo com as boas práticas clínicas. Registro de Dados na Ficha Clínica Risco: quebra de confidencialidade. Monitoramento e controle: Para evitar tal risco, o nome da mãe ou qualquer informação que possa identificar a mesma não aparecerá na ficha clínica.

**Benefícios:**

Com essa pesquisa esperamos gerar conhecimento sobre a composição do leite materno diante de diferentes tipos de ordenha do leite materno"

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Em notificação anterior a pesquisadora informou que, por motivo de doença, o estudo não havia iniciado.

Em relação ao projeto original, a presente emenda inclui objetivos secundários ao estudo: "Objetivo Primário: Analisar se a composição dos macronutrientes do leite de mães de recém-nascidos pré-termo é alterada diante de diferentes técnicas de expressão do leite (técnica de ordenha manual e através de bomba elétrica).

Objetivo Secundário:

- 1) Analisar se a quantidade de leite ordenhada é diferente quando usado um ou outro método de extração de leite
- 2) Analisar o tempo necessário para extração de leite em ambas as técnicas de expressão de leite
- 3) Analisar a preferência, conforto e facilidade de uso de ambos as técnicas de expressão de leite.
- 4) Verificar correlação de escores significativos de dor com as diferentes técnicas de extração de leite
- 5) Verificar visualmente possíveis alterações inflamatórias da mama com as diferentes técnicas de extração de leite". Na metodologia, há mudança na frequência de coleta do leite - "O leite será coletado até o 3º dia, em torno do 7º dia e depois do 14º dia após o parto." ( anteriormente seria uma vez por semana até completar 40 semanas depois do parto.)

O cronograma foi estendido até fevereiro de 2023 ( o projeto original previa término em julho de 2020 )

TCLE adequado.

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

PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_1695066\_E1.pdf - ok

Projeto2.doc - ok

EMENDA.doc - ok

TCLEversao2.doc - ok

Endereço: RUI BARBOSA, 716  
Bairro: FLAMENGO CEP: 22.250-020  
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
Telefone: (21)2554-1730 Fax: (21)2552-8491 E-mail: cep11@iff.fiocruz.br

**INSTITUTO FERNANDES  
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/  
MS**



Continuação do Parecer: 4.522.395

**Recomendações:**

Atualizar no CEP data de validade do TCLE. O (A) pesquisador(a) deve observar os prazos e frequências estabelecidos pela resolução 466/12 e NOB 001/13 para o envio de relatórios de modo a manter o CEP informado sobre o andamento da pesquisa.

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

Emenda aprovada.

**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_1695066_E1.pdf	01/02/2021 12:36:46		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetov2.doc	01/02/2021 12:35:44	Sabrina Lopes de Lucena	Aceito
Outros	EMENDA.doc	29/01/2021 13:47:00	Sabrina Lopes de Lucena	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEversao2.doc	29/01/2021 13:45:41	Sabrina Lopes de Lucena	Aceito
Outros	Cartaliberacao.doc	16/04/2018 10:06:00	Sabrina Lopes de Lucena	Aceito
Outros	termosigilo.jpg	10/04/2018 14:11:36	Sabrina Lopes de Lucena	Aceito
Outros	cartacheffa.jpg	10/04/2018 14:10:53	Sabrina Lopes de Lucena	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	10/04/2018 14:02:50	Sabrina Lopes de Lucena	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

Endereço: RUI BARBOSA, 716  
 Bairro: FLAMENGO CEP: 22.250-020  
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
 Telefone: (21)2554-1730 Fax: (21)2552-8491 E-mail: cepiff@iff.fiocruz.br

INSTITUTO FERNANDES  
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/  
MS



Continuação do Parecer: 4.522.395

RIO DE JANEIRO, 03 de Fevereiro de 2021

---

**Assinado por:**  
**Ana Maria Aranha Magalhães Costa**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** RUI BARBOSA, 716  
**Bairro:** FLAMENGO **CEP:** 22.250-020  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2554-1730 **Fax:** (21)2552-8491 **E-mail:** cepiff@ff.fiocruz.br