



27º CONGRESSO BRASILEIRO DE
PERINATOLOGIA
HOTEL WINDSOR OCEANICO BARRA - Rio de Janeiro - RJ
19 A 22 DE NOVEMBRO DE 2025

19 a 22
de novembro

Hotel Windsor Oceanico Barra
R. Martinho de Mesquita, 129 - Barra da Tijuca, Rio de Janeiro



Trabalhos Científicos

Título: Projeto Lioneo – Um Ensaio Clínico Controlado, Randomizado, Duplo-Cego, De Fase 2, Para A Nutrição De Recém-Nascidos De Muito Baixo Peso: Um Novo Padrão-Ouro?

Autores: JOSÉ SIMON CAMELO JR. (FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO), ADRIANA CARNEVALE DA SILVA (HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO), MARIA CAROLINA ACHCAR-FEIH (FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO), VICKY NOGUEIRA-PILEGGI (FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO), VANESSA BOMFIM (FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO), ISABELA SPIDO DIAS (LABORATÓRIO DE PEDIATRIA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO), TÂNIA MARIA BELTRAMINI TRIVELATO (LABORATÓRIO DE PEDIATRIA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO), LARISSA GARCIA ALVES (BANCO DE LEITE HUMANO DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO), FÁBIO UED (FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO), FÁBIO CARMONA (FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO), LUCIANA MARA MONTI FONSECA (ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO), DAVI CASALE ARAGÓN (FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO), MARISA MÁRCIA MUSSI-PINHATA (FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO), MARIANA OLIVEIRA (FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO - UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO)

Resumo: Introdução: A fortificação do leite humano (LH) é essencial para atender às elevadas demandas nutricionais de recém-nascidos de muito baixo peso (RNMBP). A maioria dos fortificantes disponíveis é derivada do leite de vaca, o que suscita preocupações quanto à tolerabilidade e ao potencial imunogênico. O LioNeo é um fortificante multinutrientes inovador, desenvolvido a partir de leite humano doado e liofilizado por um Banco de Leite Humano certificado no Brasil. Ensaios pré-clínicos e de fase 1 demonstraram sua segurança e tolerabilidade.
Objetivos: Avaliar a eficácia e a segurança do LioNeo no suporte ao crescimento linear e ganho ponderal de RNMBP, testando sua não-inferioridade em relação a um fortificante comercial à base de proteína de leite de vaca hidrolisada.
Metodologia: Foi conduzido um ensaio clínico de fase 2, randomizado, duplo-cego e controlado, em hospital universitário terciário no Brasil. Incluíram-se 129 RNMBP hemodinamicamente estáveis, recebendo pelo menos 100 mL/kg/dia de LH, randomizados (1:1) para receber 75 mL de LH fortificado com 7 g de LH doado liofilizado (LioNeo) ou com aditivo comercial (HMCA). A intervenção teve duração de 21 dias. Desfechos primários: variações nos escores-z de comprimento e perímetro cefálico. Desfechos secundários: ganho ponderal, eventos adversos (sintomas gastrointestinais, enterocolite necrosante [ECN], sepse), além dos níveis séricos de zinco e cobre. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HC-FMRP-USP (CAAE: 96682318.2.0000.5440).
Resultados: As variações médias dos escores-z de comprimento (-0,08, IC95% -0,29 a 0,12) e de perímetro cefálico (-0,07, IC95% -0,35 a 0,21) confirmaram a não-inferioridade do LioNeo em relação ao HMCA. O ganho ponderal foi equivalente entre os grupos. As concentrações séricas de zinco reduziram-se em ambos, sem diferenças significativas, sugerindo suplementação insuficiente. Os níveis de cobre foram significativamente mais elevados no grupo LioNeo ao 21º dia ($p < 0,01$), embora permanecessem abaixo dos valores de referência. A incidência de eventos adversos foi semelhante entre os grupos, incluindo sintomas gastrointestinais e casos de ECN (1 no grupo LioNeo versus 3 no grupo HMCA). Houve 6 episódios de sepse neonatal tardia no grupo HMCA e nenhum no grupo LioNeo, diferença sem significância estatística. Dois óbitos (um em cada grupo) ocorreram durante um surto hospitalar de infecção bacteriana, não relacionados à intervenção, avaliados por um Comitê Externo de Segurança.
Conclusão: O LioNeo, fortificante à base de leite humano liofilizado, mostrou-se não-inferior a um aditivo comercial derivado de leite de vaca no suporte ao crescimento linear e ao ganho ponderal de RNMBP em 21 dias, apresentando perfil de segurança comparável. Há necessidade de suplementação de zinco em ambos os grupos. Trata-se de uma alternativa promissora, eticamente adequada e de produção local, com potencial aplicação em cenários de recursos limitados.