XIV Salão Iniciação Científica da PUCRS

Ensaio clínico randomizado e controlado (Fase II) sobre o uso do fator de crescimento semelhante à insulina recombinante (rIGF-1) em doença crítica pediátrica

Ana Carolina Steinmetz Campos; Pedro Celiny Ramos Garcia

Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Faculdade de Enfermagem, Nutrição e Fisioterapia, Faculdade de Medicina. Av. Ipiranga, 6681 – Partenon – Porto Alegre/RS

Resumo

Estudo preliminar comprovou que o uso do Fator de Crescimento Semelhante à Insulina Recombinante (rIGF-1) é seguro em crianças e adultos e que seus resultados podem beneficiar crianças gravemente doentes. O objetivo deste estudo é comparar o desempenho cardíaco de crianças criticamente doentes após a terapia com rIGF-1 ou placebo, também comparar os níveis de outros hormônios relacionados, medir a duração da necessidade do agente inotrópico, comparar a gravidade e mortalidade, determinar a duração da ventilação mecânica e o tempo de internação na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP). Trata-se de um ensaio clínico randomizado e controlado que se encontra em fase de aprovação do comitê de ética em pesquisa. Será realizado na UTIP de um hospital universitário com crianças entre um mês e dezoito anos que necessitem de ventilação mecânica por mais de 72 horas e suporte cardiovascular. Serão excluídos os pacientes com doença endócrina ou suspeita envolvendo os eixos somatotrófico e corticotrópico, necessidade de diálise, imunossupressão, alterações metabólicas, insuficiência hepática grave, prematuridade e peso inferior a 4 Kg. A randomização será efetuada por programa computacional e estratificada por idade, severidade da doença e o tipo de admissão. Os pacientes serão randomizados para o grupo de controle/placebo ou o grupo rIGF-1. Todas as crianças recrutadas realizarão exames laboratoriais para determinar os níveis basais e para acompanhamento e também ecocardiograma nos dias um e três após a randomização e serão acompanhadas até a alta hospitalar. O grupo rIGF-1 vai receber uma dose diária de 40mcg/Kg de rIGF-1. Através do cálculo amostral espera-se recrutar 36 pacientes em cada grupo para um poder de 80% e $p=0,05$. Os dados de caracterização dos pacientes serão extraídos do banco de dados da UTIP do Hospital São Lucas da PUCRS. Nesse banco de dados são incluídos as informações de todas as crianças que internam na UTIP, entre elas encontram-se peso, estatura, procedência e tipo de paciente, motivo da internação, uso de ventilação mecânica, presença de infecção durante a internação, disfunções orgânicas e o *Pediatric Index Mortality 2* (PIM 2) que é um escore que mensura a gravidade e risco de mortalidade no momento da internação. Atualmente são realizadas as análises mensais destes dados e apresentadas através de relatórios e planilhas. Espera-se provar que a terapêutica com rIGF-1 melhora a função cardíaca em crianças criticamente doentes com estadia prolongada na UTIP, além de reduzir a duração de ventilação mecânica e o tempo de internação.

Palavras-chave

Ensaio Clínico; Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica; Gravidade do Paciente