METODOLOGIA

**Delineamento do estudo**

Esse estudo foi do tipo transversal retrospectivo, onde foram avaliados os resultados do tratamento quimioterápico dos pacientes com neoplasias recorrentes do Sistema Nervoso Central do Serviço de Onco-Hematologia Pediátrica (Centro Pediátrico do Câncer) do Hospital Infantil Albert Sabin, no período entre janeiro de 2007 e dezembro de 2012.

**Período e local do estudo**

O estudo foi realizado no Serviço de Oncohematologia Pediátrica (Centro Pediátrico do Câncer) do Hospital Infantil Albert Sabin (HIAS), situado na cidade de Fortaleza (CE), durante o período.

**População e amostra**

O presente estudo foi composto pelos pacientes entre 0 e 18 anos, portadores de tumores cerebrais recorrentes, que iniciaram tratamento quimioterápico no Serviço de Onco-Hematologia Pediátrica (Centro Pediátrico do Câncer) do Hospital Infantil Albert Sabin entre janeiro de 2007 e dezembro de 2012. Os pacientes portadores de tumor cerebral que foram submetidos a tratamento quimioterápico receberam um de dois esquemas de tratamento: vimblastina 6mg/m2 semanal; ou temozolomida 150mg/m2 por 5 dias com 23 dias de pausa.

**Seleção da Amostra**

**Critérios de inclusão**

Foram incluídos no estudo os pacientes entre 0 e 18 anos, portadores de tumores cerebrais recorrentes, que iniciaram tratamento quimioterápico no HIAS, entre janeiro de 2007 e dezembro de 2012.

**Critérios de exclusão**

Os critérios de exclusão dos pacientes foram: histopatológico de tumor cerebral benigno pela classificação da OMS (os gliomas grau I e II foram incluídos, pois a OMS os considera tumores de baixa malignidade), ou a não realização de tratamento quimioterápico.

**Definição das variáveis do estudo**

Foram avaliados nesse estudo, através de formulário preenchido com os dados dos prontuários dos pacientes, a sobrevida em meses a partir do início do tratamento até a progressão da doença (sobrevida livre de progressão) e até o óbito (sobrevida global). Também serão avaliadas a freqüência de: anemia, plaquetopenia, neutropenia, pneumonia, mucodermatite, alterações hepáticas, alterações renais, alterações do trato gatrointestinal, pancreatite, alopecia e infecções. Avaliar-se-á, também, o número de transfusões de concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, bem como o número de internações.

**Elaboração e aplicação do instrumento de coleta de dados**

A coleta de dados foi realizada através do estudo retrospectivo dos formulários preenchidos com os dados dos prontuários dos pacientes entre 0 e 18 anos, portadores de tumores cerebrais recorrentes, que iniciaram tratamento quimioterápico no HIAS, entre janeiro de 2007 e dezembro de 2012. Usamos formulário para coletar as informações sobre as variáveis delineadas, que foram transcritos para uma base de dados digital.

**Análise e interpretação dos dados**

Curvas de sobrevida foram calculadas com o método do estimador produto-limite de Kaplan-Meier, com intervalo de confiança 95%. Os pacotes de programas estatísticos utilizados serão o Excel 2003, e R 2.12.

Os resultados obtidos foram descritos em valores absolutos e em percentagens e comparados com dados da literatura referentes a cada variável.

**Aspectos éticos**

A pesquisa cumpriu os requisitos da Resolução nº 196/96 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares. Serão utilizados os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicados os resultados sendo eles favoráveis ou não.

O presente projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Infantil Albert Sabin, sendo aprovado sob o número de CAAE 30792114.0.0000.5042.

As informações coletadas nos prontuários somente foram utilizadas para os objetivos da pesquisa. As informações ficarão em sigilo e o anonimato dos pacientes será preservado.

A pesquisa foi realizada após aprovação da chefe do Serviço de Onco-Hematologia Pediátrica (Centro Pediátrico do Câncer) do Hospital Infantil Albert Sabin, Dra. Selma Lessa Castro, ciente e de acordo com o trabalho de pesquisa.

O estudo seguiu os princípios prima facie da bioética, configurados na idéia de autonomia, não maleficência, beneficência e justiça; conforme a Resolução nº 196/96 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde.