METODOLOGIA

O estudo será dividido em três partes: levantamento de literatura, busca retrospectiva no banco de dados do HIAS e do Serviço de Onco-Hematologia (Centro Pediátrico do Câncer), análise dos resultados obtidos.

**Delineamento do estudo**

Esse estudo será do tipo transversal retrospectivo, onde serão avaliadas 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 será 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 maio de 2013 a abril de 2014.

**População e amostra**

O presente estudo será 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**

Serão 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 serão: 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**

Serão 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 será 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. Usaremos formulário para coletar as informações sobre as variáveis delineadas, que serão transcritos para uma base de dados digital.

**Análise e interpretação dos dados**

Curvas de sobrevida serão calculadas com o método do estimador produto-limite de Kaplan-Meier. Será realizada uma análise univariada com comparação das curvas de sobrevida obtidas pelo método de Kaplan-Meyer com o teste de Mantel-Cox e comparação com valores relatados na literatura. Será realizada uma análise univariada das curvas de sobrevida obtidas pelo método de Kaplan-Meyer com o teste de Mantel-Cox comparando-se a sobrevida de pacientes tratados com esquemas anteriores de quimioterapia e aquela dos pacientes tratados com vimblastina ou temozolomida. A análise conjunta da influência da incidência de efeitos colaterais e de outros co-fatores para o óbito será feita utilizando-se o modelo de riscos proporcionais de Cox, com a mesma categorização das variáveis utilizada para o Kaplan-Meier. Os pacotes de programas estatísticos utilizados serão o Excel 2003, e R 2.12.

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

**Levantamento de Literatura**

Foi realizada uma revisão na literatura sobre o tratamento quimioterápico dos tumores do sistema nervoso central e seus efeitos adversos, incluindo artigos publicados em revistas indexadas, livros e material retirado da internet em sites específicos sobre o assunto. As bases de dados pesquisadas foram: PUBMED (MEDLINE), SCIELO, LILACS, Google Acadêmico. O período de abrangência da revisão foi de 2008 a 2012, inicialmente.

**Aspectos éticos**

A pesquisa cumprirá 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 será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Infantil Albert Sabin.

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

A pesquisa será 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 seguirá 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.