



Estudo de caso

Você está analisando um ensaio clínico randomizado (**fictício**) que possui a seguinte pergunta estruturada:

- P: Pacientes com câncer de próstata resistente à castração (BRCA1/2)
- I: Rucaparibe + tratamento usual
- C: Placebo + tratamento usual
- O (desfechos): sobrevida livre de progressão, sobrevida global e qualidade de vida.

Abaixo estão alguns destaques da seção **métodos**, **resultados** e **conclusão** do estudo.

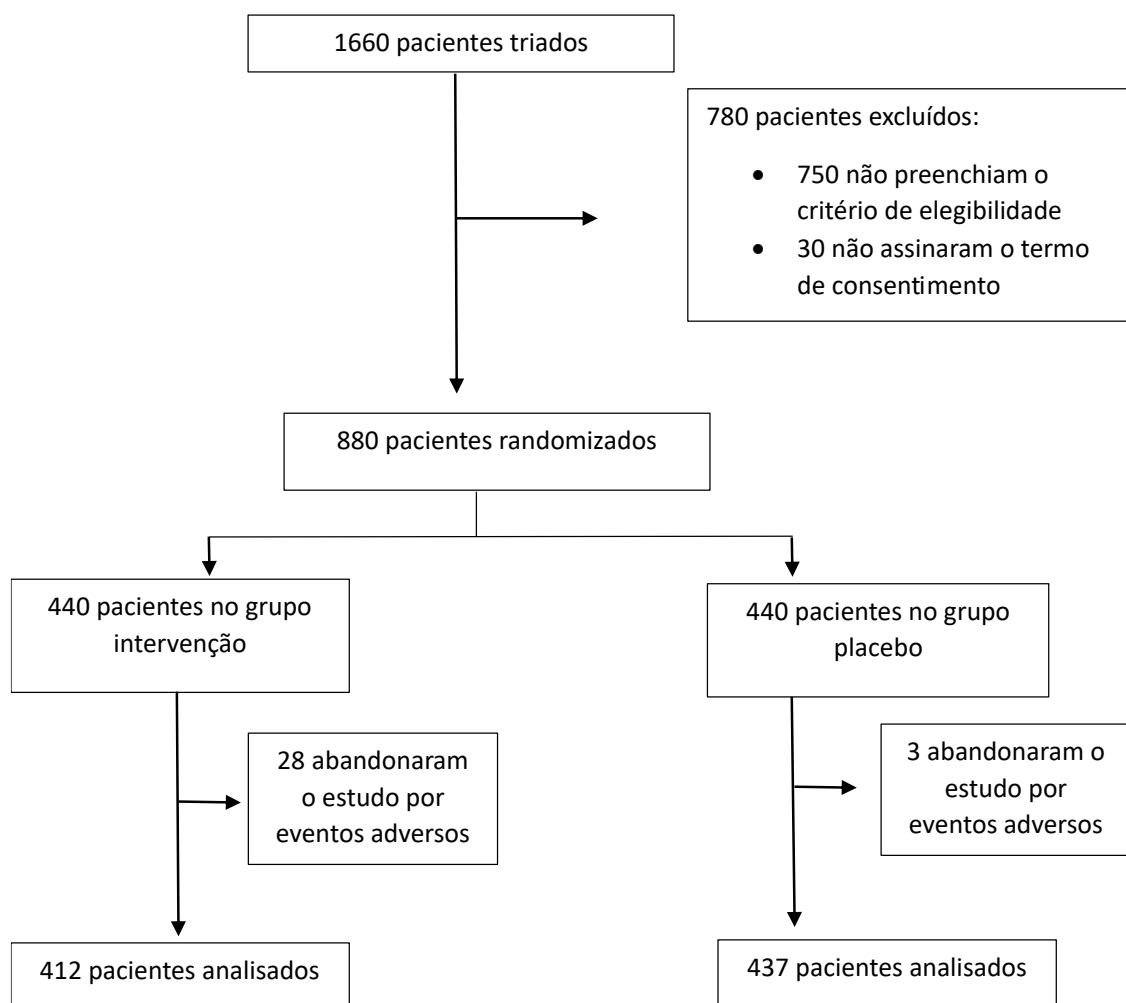
Métodos

"Os pacientes foram randomizados por meio de um programa de computador (Stata v18) que gera listas de sequência randômica. Um estatístico não envolvido no estudo foi responsável pela geração da sequência randômica. A lista randômica foi armazenada no *software* RedCap, que garantia o sigilo de alocação, pois liberava o grupo alocado após a inclusão irreversível do participante. "

"O tamanho amostral de 800 participantes foi estimado considerando parâmetros consolidados da literatura, um alfa de 0,05 e um poder de 80%. Como os participantes elegíveis possuem doença avançada, espera-se uma grande taxa de abandono no estudo. Deste modo, a fim de preservar o poder da amostra, recrutou-se 10% a mais do calculado. Portanto, um total de 880 participantes foram incluídos no estudo."

Resultados

"O fluxograma de seleção dos resultados está apresentado abaixo. Como podemos notar, as perdas do estudo foram de 3,5% (31/880)."



" Após 3 meses de acompanhamento, os pacientes do grupo rucaparibe tiveram maior tempo de sobrevida livre de progressão (13 pacientes progrediram no grupo placebo e 2 progrediram no grupo rucaparibe). Não foi possível analisar a sobrevida global devido ao baixo número de eventos e a mediana de sobrevida não ter ido atingida. A análise da qualidade de vida será divulgada em uma publicação posterior."



Conclusão

"Este foi o primeiro ensaio clínico que demonstrou a superioridade do rucaparibe em pacientes com câncer de próstata resistente à castração. O estudo possuiu robustez metodológica e indicou benefício na sobrevida livre de progressão, apesar de não haver até o momento poder estatístico suficiente para confirmarmos o benefício da sobrevida global. "

Considerando as informações fornecidas, responda as seguintes questões:

- 1) Qual é a taxa de perdas do estudo?
- 2) O estudo possui algum viés associado a taxa de perdas?
- 3) É justificável a publicação da qualidade de vida em outra publicação?
- 4) Você concorda com a conclusão do estudo?
- 5) Qual é a implicação para o processo de tomada de decisão?