



Estudo de caso

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

- P: Pacientes com carcinoma esofágico superficial
- I: Ressecção endoscópica da mucosa
- C: Ressecção endoscópica da submucosa
- O (desfechos): duração do procedimento, reabordagem por suspeita de perfuração e sobrevida livre de progressão.

Este ensaio clínico foi conduzido por uma equipe experiente de um hospital respeitado – você inclusive já utilizou diversos ensaios clínicos desta mesma equipe nas suas decisões do passado. O estudo foi publicado em uma das revistas mais prestigiosas da área de oncologia (fator de impacto = 63,8).

Este é o primeiro ensaio clínico que analisou esta importante pergunta que tem como premissa uma abordagem menos invasiva no tratamento de pacientes com carcinoma esofágico superficial. Devido a sua importância, este ensaio clínico já foi citado em diversas diretrizes para prática clínica.

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. "

"Este é um estudo duplo-cego. Os pacientes/familiares e a equipe externa que analisou os dados e os desfechos de segurança não sabiam qual tipo de ressecção o paciente tinha recebido. Obviamente, os endoscopistas, anestesiistas e a equipe da sala cirúrgica não puderam ser mascarados."

"A duração do procedimento foi mensurada pela equipe de enfermagem que estava na sala, sendo que o cronômetro foi iniciado antes do procedimento anestésico e encerrado



no momento em que o paciente chegou na RPA. A necessidade de reabordagem por suspeita de perfuração foi decidida pelo mesmo endoscopia que realizou o procedimento. Consultas de retorno a cada 2 semanas foram agendadas para acompanhar a progressão do participante, que foi definida pelo critério do endoscopista responsável por cada participante."

"O tamanho amostral de 300 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 30% a mais do calculado. Portanto, um total de 390 participantes foram incluídos no estudo."

Resultados

"... dos 390 participantes randomizados, 60 (~15%) abandonaram o estudo por relatarem dificuldades em comparecer nas consultas de retorno. Como o tamanho amostral necessário era de 300 participantes, esta taxa de perdas não acarretou diminuição de poder estatístico para menos de 80%..."

" A duração do procedimento foi substancialmente menor no grupo com ressecção mucosa, mas a proporção de reabordagem por suspeita de perfuração foi maior neste grupo. A sobrevida livre de progressão, avaliada após 3 meses, foi maior no grupo com ressecção mucosa."

Conclusão

"Este foi o primeiro ensaio clínico que demonstrou a superioridade da ressecção mucosa na sobrevida livre de progressão de pacientes com carcinoma esofágico superficial. O estudo possuiu robustez metodológica e indicou benefício na sobrevida livre de progressão e no tempo de procedimento. Este estudo justifica a adoção dessa terapia como tratamento padrão em pacientes com carcinoma esofágico superficial."



Considerando as informações fornecidas, responda as seguintes questões:

- 1) Qual foi a sua primeira impressão sobre a qualidade metodológica do estudo?
- 2) O fato de o estudo ter sido conduzido por uma equipe experiente e conhecida na área, e ter sido publicado em uma revista com processo editorial robusto altera a confiabilidade dos resultados?
- 3) Após leitura das informações fornecidas sobre a randomização, o estudo possui baixo risco de viés de seleção?
- 4) Este estudo foi duplo-cego?
- 5) O fato da equipe (médicos e envolvidos no procedimento) saberem em qual grupo o participante estava afeta a confiabilidade do estudo?
- 6) O estudo possui algum viés associado a taxa de perdas?
- 7) Você concorda com a conclusão do estudo?
- 8) O que você acha da recomendação para a prática feita na conclusão?