



## Estudo de caso

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

- P: Pacientes com câncer de próstata avançado sensível à castração
- I: Apalutamida + ADT (terapia de privação androgênica)
- C: ADT (terapia de privação androgênica)
- O (desfechos): sobrevida livre de progressão, qualidade de vida e sobrevida global.

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 garantir uma nova abordagem terapêutica para pacientes com câncer de próstata avançado. 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. "

"Consultas de retorno a cada 4 semanas foram agendadas para acompanhar a progressão da doença do participante, que foi definida pela equipe médica responsável pelo acompanhamento clínico de cada participante. A qualidade de vida foi avaliada por um questionário que os pacientes respondiam nestas mesmas consultas."

"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 sobrevida livre de progressão foi maior no grupo apalutamida. O estudo não teve poder amostral e tempo de seguimento suficiente para concluirmos sobre a sobrevida global. A avaliação da qualidade de vida será divulgada em outra publicação. "

### ***Conclusão***

"Este foi o primeiro ensaio clínico que demonstrou a superioridade da apalutamida na sobrevida livre de progressão de pacientes com câncer de próstata avançado sensível 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.

Este estudo justifica a adoção dessa terapia como tratamento padrão em pacientes com câncer de próstata avançado sensível à castração, pois o uso da apalutamida aumenta a sobrevida dos pacientes."



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) O fato da equipe (médicos e envolvidos no acompanhamento clínico) saberem em qual grupo o participante estava afeta a confiabilidade do estudo?
- 5) O estudo possui algum viés associado a taxa de perdas?
- 6) Você concorda com a conclusão do estudo?
- 7) O que você acha da recomendação para a prática feita na conclusão?