



AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE RECRUTAMENTO PARA ESTUDOS CLÍNICOS NA POPULAÇÃO ATENDIDA PARA TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA EM UM CENTRO DE REFERÊNCIA

Resumo

Andryelly Matoso,
Jeanine Marie Nardin (Orientadora)

Pesquisa clínica pode ser caracterizada como uma investigação que envolve seres humanos. Os estudos clínicos se apresentam como uma oportunidade de oferta de tratamento de ponta no combate ao câncer de mama. O recrutamento adequado de pacientes para tais estudos é fundamental para a obtenção de resultados desejados para aprovação do produto. A justificativa deste estudo realizado em parceria com o Centro de Pesquisa do Hospital Erasto Gaertner é a possibilidade de verificar as razões de potenciais falhas no recrutamento de pacientes para os estudos clínicos de câncer de mama em desenvolvimento na instituição. O objetivo foi avaliar o potencial de recrutamento para estudos clínicos na população atendida em 2017 para tratamento de câncer de mama no Hospital Erasto Gaertner e verificar as razões de não seleção. Trata-se de um estudo observacional e retrospectivo realizado em uma instituição oncológica de Curitiba-PR. Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Liga Paranaense de Combate ao Câncer e aprovado sob o parecer nº 2.851.756. Foi realizado o levantamento de todos os protocolos de estudo clínico direcionado ao tratamento de câncer de mama em atividade no centro durante o ano de 2017, e listados os critérios de inclusão e exclusão de cada estudo. Foram registrados todos os pacientes incluídos em tais protocolos e, do total de 700 casos de câncer de mama tratados na instituição em 2017, 250 prontuários (nível de confiança de 95% e precisão de 5%) foram selecionados aleatoriamente e revisados conforme os critérios de seleção e exclusão de cada estudo. De acordo com os critérios de cada estudo e das informações obtidas dos pacientes potenciais, foi possível indicar quantos destes pacientes poderiam ser considerados elegíveis para participação dos estudos. Com estes resultados, foi possível calcular o valor da taxa de recrutamento real e recrutamento potencial, ou seja, pacientes que foram incluídos e pacientes que corresponderam aos critérios de determinado protocolo, porém por algum motivo não foram incluídas. Durante o ano de 2017, 7 estudos estavam em atividade na instituição. Um total de 22 pacientes assinaram os termos de consentimentos dos estudos, mas apenas 13 foram incluídos e tratados nestes protocolos. Nove pacientes foram considerados falha de seleção durante a triagem por não apresentarem todos os critérios de inclusão ou por possuírem algum critério de exclusão. Verificou-se que ao menos 5% dos pacientes tratados na instituição no período (cerca de 35 pacientes) apresentariam elegibilidade para algum dos estudos em atividade no período. Valor aproximadamente 3 vezes maior do número real de pacientes tratados no por protocolos de estudos clínicos. Acredita-se que a falta de atenção da equipe clínica na avaliação das pacientes no momento da indicação da terapia anticâncer em lembrar da existência dos protocolos e mesmo o desconhecimento dos estudos, sejam as maiores causas de não inclusão das pacientes nos estudos.

Palavras-chave: ensaio clínico; câncer de mama; protocolo de pesquisa; recrutamento de pacientes.