

BOLETIM INFORMATIVO SETEMBRO 2015

GERAL

Centros Participantes

Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Brazil;
Hospital Prof. Dr. Juan P. Garrahan, Buenos A., Argentina;
Hospital do Cancer de Barretos, Barretos, Brazil;
Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, Brazil;
Instituto de Oncologia Pediátrica, São Paulo, Brazil;
Hospital A. C. Camargo, São Paulo, Brazil;
Hospital da Criança Santo Antonio, Porto Alegre, Brazil;
Centro Hospitalario Pereira Rossel, Montevideo, Uruguay;
Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna, Santiago, Chile;
Hospital Exequiel González Cortés, Santiago, Chile;
Hospital das Clínicas de São Paulo – ITACI, São Paulo, Brazil;
Hospital Carlos Van Buren, Santiago, Chile;
Instituto Ped. Bolívar Rizzo - GRENDACC, São Paulo, Brazil;
Centro Hemato-Oncológico Pediátrico, Montevideo, Uruguay;
Hospital Universitário Oswaldo Cruz, Recife, Brazil;
Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, São Paulo, Brazil;
Hospital de Niños Ricardo Gutierrez, Buenos Aires, Argentina;
Hospital São Lucas da PUC-RS;
PINDA - San Ruan de Dios, Chile;
Hospital Amaral Carvalho, Jáu/SP;
PINDA - Sótero del Río, Chile;
PINDA - San Borja Arriarán, Chile;
PINDA - Hernán Henríquez, Chile;
PINDA - Regional de Valdivia, Chile;
Hospital da Criança Conceição, Porto Alegre/RS;
PINDA - Roberto del Río, Chile;
Hospital de Niños Sor María Ludovica, Argentina.

O protocolo EWING 2 completou 4 anos de inclusão e estamos no momento com 261 pacientes registrados. A previsão final é de incluir um total de aproximadamente 500 participantes.

Gostaríamos de agradecer a contínua participação dos Centros no protocolo, na coleta de dados registrados no Portal que permitem atualizações sobre o estudo. Agradecemos também a compreensão dos Centros em relação aos problemas técnicos enfrentados no passado com os dados no Portal. Contamos com uma nova Equipe de assistência técnica e realização de *up grade* no sistema com o objetivo de melhoria na qualidade das informações.

O gerenciamento do protocolo, além do Dr Lauro Gregi-anin, conta agora, também com novos integrantes: Dr. Alejandro Arancibia, Dr. André Brunetto e Enf. Julie Cerutti com o objetivo de aumentar a integração, o assessoramento e o treinamento para coleta de dados.

EVENTOS E PUBLICAÇÕES

Em março de 2015 houve o Encontro em Porto Alegre dos Coordenadores e Bolsistas em Porto Alegre do protocolo para discussão de potenciais melhorias. Ficaram definidos a emissão de boletins informativos semestrais e aumento da frequência de visitas aos Centros participantes, visando atualizações no treinamento do sistema *Share Point* através de tutorial pessoal/Web, definir novo padrão de relatório dos bolsistas, dar suporte através do Portal em tempo real e propor estudos biológicos.

Na sequência, em agosto de 2015, ocorreu o I Encontro do Comitê Científico de Material Biológico, para o qual foram convidados representantes dos 5 centros de maior *accrua*. Queremos salientar, entretanto, que o Comitê está aberto para adesão de membros de outros Centros.



I Encontro do Comitê Científico em POA, set/2015.

Durante o encontro do GALOP em Santiago do Chile no dia 20 de novembro próximo, será realizada o II Encontro do Comitê Científico. Neste Encontro está definida a agenda com os seguintes temas: "Rotina de coletas e armazenamento de material biológico, "Material biológico: viabilidade e expansão celular", "Proposição de ajuste na ficha de cadastro de material biológico no Portal Ewing", "Discussão sobre viabilidade de um guia de coleta e armazenamento de amostras para todos os Centros participantes: Biobanco Virtual", "Apresentações e discussão de propostas de estudos biológicos."

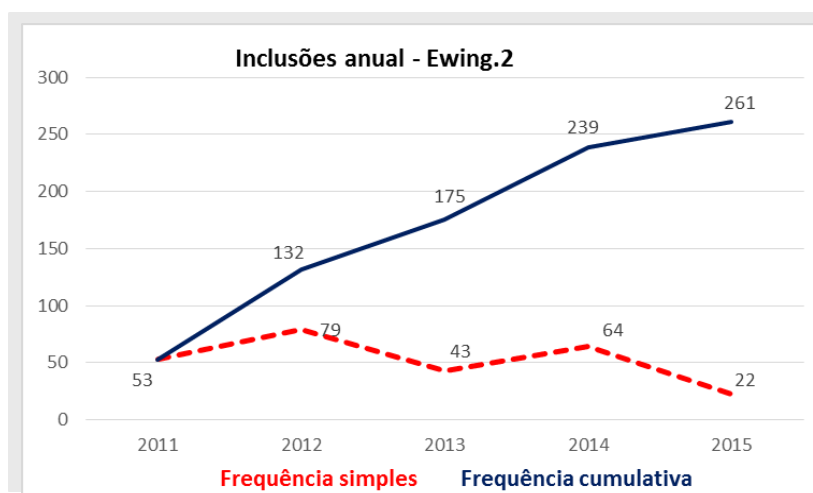
O Dr Lauro Gregianin participou, em 2015, dos meetings da ASCO e do *Children's Oncology Group* (COG), apresentando pôster e resultados preliminares do estudo. Ele deverá apresentar uma atualização dos dados dos resultados no encontro GALOP.

Recentemente foi publicado os resultados do Ewing 1 (*Brunetto AL et al. Pediatr Blood Cancer. 2015 Oct; 62(10): 1747-53*). Aproveitamos também para recomendar a leitura de um artigo de revisão em Sarcoma de Ewing abordando estudos colaborativos (*J Clin Oncol. 2015 Sep 20;33(27:3036-46.*).

RESULTADOS PARCIAIS DO ESTUDO

Como o objetivo de atualizar os Centros participantes, elaboramos uma análise interina dos dados coletados através do Portal. Lembramos que apenas os Centros com maior volume de pacientes possuem bolsistas, portanto parte dos dados não são visualizados "em tempo real" e/ou nem sempre possuem cadastro completo, o que para este Boletim limita uma análise mais abrangente (Ver figuras e tabelas abaixo).

1. Distribuição total de pacientes por ano



2. Dados demográficos:

Estadiamento ao diagnóstico (N:261)		
Não Metastático	144 (55,2)	
Metastático	117 (44,8)	
Sexo (N:216)	Não Metastático (144)	Metastático (117)
Masculino	56	41
Feminino	88	76
Etnia (N:233)		
Branco	186 (71,3)	
Pardo	38 (14,6)	
Preta	6 (2,3)	
Amarelo	2 (0,8)	
Indígena	1 (0,4)	
Região anatômica do tumor primário (N:260)		
Extremidade inferior	81 (31)	
Pelvis	67 (25,7)	
Tórax	44 (16,9)	
Coluna	26 (10)	
Extremidade superior	23 (8,8)	
Cabeça e Pescoço	12 (4,6)	
Abdomem	7 (2,7)	
Região das metástases ao diagnóstico (N:116)		
Pulmão	47 (40,2)	
Pulmão + outros	39 (33,3)	
Extra pulmonar	30 (25,6)	
Distribuição por país (N:261)		
	Não Metastático (N:144)	Metastático (N:117)
Brasil	79 (54,9%)	69 (59%)
Argentina	31 (21,5%)	20 (17%)
Chile	23 (16,0%)	21 (18%)
Uruguai	11 (7,6%)	7 (6%)

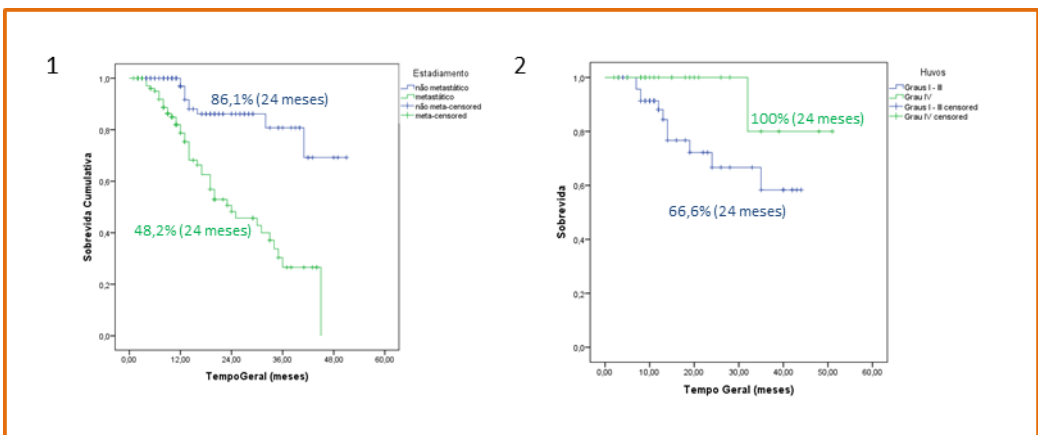
3. Toxicidades:

A principal toxicidade observada foi hematológica, porém dentro de limites aceitáveis. Ocorreram 51 óbitos no estudo e apenas 4 registrados por toxicidade, sendo: 2 toxicidade pós tratamento 2ª linha (1 metastático e 1 não metastático), 1 durante metronômica (não metastático) e 1 quimioterapia adjuvante (metastático). Os pacientes em terapia metronômica apresentam perfil de tolerância que permite recomendar a continuação do estudo.

Ocorreu um caso de leucemia secundária à quimioterapia, abaixo da incidência esperada para o protocolo. Os pacientes que participam em quimioterapia com intervalo compressivo, tem de forma geral, conseguido manter a intensidade de dose.

4. Sobrevida Global:

Com tempo médio de seguimento de 24 meses, a sobrevida global dos pacientes com doença localizada (n=138) foi aproximadamente de 86,1% e dos pacientes com doença metastática (n=108) foi de 48,2% (Figura 1). Os pacientes com índice IV de Huvos apresentaram melhor prognóstico (Figura 2). Ressaltamos que estes dados são preliminares e podem alterar na análise final de sobrevida.



MONITORIAS E PORTAL

No mês de setembro de 2015 foram realizadas monitorias clínicas pela coordenadora de pesquisa clínica Julie Cerutti, em centros de pesquisa na capital de São Paulo (ITACI, Santa Casa de São Paulo e AC Camargo).

O novo tutorial de treinamento para bolsistas está disponível e novas visitas serão programadas.

Nos últimos seis meses o Portal vem sendo atualizado constantemente, novas funções e ajustes nas fichas clínicas estão sendo feitos para melhorar desempenho, acessibilidade e principalmente relatórios estatísticos. Todas as fichas estão sendo revisadas e ajustadas, tanto no layout para padronização, quanto nas variáveis e novas validações para minimizar erros.

Coordenador Protocolo Não Metastático

Dr. Algemir L. Brunetto - brunettoa@hotmail.com

Coordenadores do Protocolo Metastático

Dra. Milena Vilarroel - villarroelmilena@gmail.com

Dra. Adriana Rose - adri.rose@yahoo.com

Central de dados e contato

Enf. Julie Francine Cerutti - pesquisaoncoped@ici-rs.org.br +55 51 3359.8049



Grupo GALOP
Grupo América Latina Oncología Pediátrica

Apoio Financeiro
Rafael Koff Acordi