

## **PROJETO**

**TROMBOEMBOLISMO E TROMBOPROFILAXIA PRIMÁRIA EM DOENTES DE AMBULATÓRIO COM ADENOCARCINOMA DO PÂNCREAS OU ADENOCARCINOMA DO ESTÔMAGO**

## **INTRODUÇÃO**

### **RACIONAL DO PROJETO**

O cancro é um importante fator de risco de tromboembolismo venoso (TEV), representando a segunda causa de morte em doentes oncológicos. Alguns tumores, como o cancro pancreático ou gástrico estão associados a maior risco. Há outros fatores de risco, tais como: metastização, doença em progressão, realização de quimioterapia, intercorrência infecciosa e internamento hospitalar. Existem escalas/scores para avaliar o risco de TEV em doentes internados e em ambulatório. Enquanto que a trombopprofilaxia primária é consensual em doentes oncológicos internados, não o é em doentes em ambulatório, que representam a maioria dos doentes oncológicos. No entanto em doentes de alto risco de TEV, a trombopprofilaxia primária poderá ser equacionada. Para avaliar o risco de TEV em ambulatório em doentes com cancro pancreático ou gástrico numa população portuguesa propusemo-nos realizar o estudo observacional “Tromboembolismo e trombopprofilaxia primária em doentes de ambulatório com adenocarcinoma do pâncreas ou adenocarcinoma do estômago”.

### **POPULAÇÃO DO ESTUDO**

Doentes com mais de 18 anos seguidos no Hospital Beatriz Ângelo (HBA) com o diagnóstico de adenocarcinoma do pâncreas ou adenocarcinoma gástrico (de 2015 a 2016 o HBA reportou ao Registo Oncológico Regional SUL 48 doentes com carcinoma pancreático e 104 doentes com carcinoma gástrico).

### **IDENTIFICAÇÃO DOS DOENTES**

Os doentes serão identificados pelo cruzamento das seguintes fontes: doentes reportados no Registo Oncológico Nacional, listagem de GDHs, listagem de diagnósticos de anatomia patológica e registo de prescrição eletrónica de quimioterapia.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVOS PRINCIPAIS**

- . Quantificar a incidência de TEV em doentes com adenocarcinoma do pâncreas ou adenocarcinoma gástrico que estão em ambulatório
- . Aplicar e validar *scores* preditivos de TEV em ambulatório (*score* de *Khorana*, antes do início de quimioterapia e *score* ONKOTEV, ao diagnóstico)
- . Desenvolver um modelo preditivo de risco de TEV nesta população



em ambulatório, que permita identificar doentes que possam beneficiar de trombopprofilaxia primária

#### **OBJETIVOS SECUNDÁRIOS**

- . Caracterização demográfica e clínica de uma amostra da população portuguesa de doentes com adenocarcinoma do pâncreas ou adenocarcinoma gástrico
- . Avaliar a perceção, desta população, sobre a associação de TEV e cancro, mediante inquérito elaborado especificamente para este projeto
- . Comparar a opinião, desta população, sobre TEV e trombopprofilaxia antes e após terem evento TEV, mediante inquérito elaborado especificamente para este projeto
- . Elaborar proposta de protocolo de trombopprofilaxia primária em doentes com adenocarcinoma do pâncreas ou gástrico e alto risco de TEV

#### **DESCRIÇÃO DOS MÉTODOS DE INVESTIGAÇÃO**

O projeto divide-se em duas etapas, seguidas de uma eventual terceira, dependente de análise interina dos resultados.

##### **1ª ETAPA**

Avaliação Retrospectiva de doentes com adenocarcinoma do pâncreas ou gástrico seguidos no HBA entre 2012 a 2018

**1.1.** Consulta de processo clínico informático e construção de base de dados anonimizada

##### **2ª ETAPA**

Avaliação Prospetiva de doentes com adenocarcinoma do pâncreas ou gástrico seguidos no HBA no ano de 2019

**2.1.** Consulta de processo clínico informático e construção de base de dados anonimizada

**2.2.** Aplicação de questionário na data de diagnóstico e três meses após o evento TEV

**2.2.1.** Questionário 1: “Avaliação de perceção de tromboembolismo venoso e trombopprofilaxia em doente com cancro”, na 1ª consulta (anexo 1)

**2.2.2.** Questionário 2: “Tromboembolismo, trombopprofilaxia e cancro”, aos três meses após diagnóstico de TEV (anexo 2)

#### **TAMANHO DA AMOSTRA**

Prevê-se a inclusão retrospectiva de 350 doentes e inclusão prospetiva de 45 doentes.

#### **VARIÁVEIS**

Data de diagnóstico de tumor; idade ao diagnóstico; género; ECOG PS; IMC; história prévia de TEV; localização do tumor primário; histologia; invasão





vascular em exame histológico; estágio T, N, M; local de metastização; infiltração vascular imagiológica; compressão vascular imagiológica; esquema de quimioterapia; contagem de plaquetas pré QT; valor de hemoglobina pré QT; contagens de leucócitos pré QT; data de TEV; localização TEV; data de último *follow up*; data de morte.

### **MÉTODOS ESTATÍSTICOS**

Análise descritiva e regressão logística (*endpoint*: ocorrência de TEV)

### **3ª ETAPA**

Elaborar proposta de intervenção de trombopprofilaxia primária em doentes com alto risco de desenvolver TEV

**3.1** Desenvolver algoritmo/questionário que quantifique o risco de TEV, incluído na consulta de Oncologia, dos doentes com adenocarcinoma do pâncreas ou gástrico, para decisão de trombopprofilaxia primária

### **MEIOS NECESSÁRIOS**

**1.** Colheita e análise de dados retrospectivos e prospetivos

- . Fonte: Processo clínico informático
- . Recursos necessários: *data manager* e investigadores

**2.** Aplicação de questionários

- . Meios necessários: Inquéritos 1 e 2
- . Recursos necessários: Aplicação de questionários pelos investigadores

**3.** Avaliação e Análise de dados:

- . Fonte: Tabela de dados anonimizados; *Software* para análise estatística (Excel e SPSS)
- . Recursos necessários: investigadores e Bioestatista

### **CALENDARIZAÇÃO E PLANEAMENTO DO PROJETO**

. Mês 1 a mês 3: Colheita e avaliação de dados retrospectivos - Objetivo de avaliação de 350 doentes

. Mês 1 a mês 12: Colheita e avaliação de dados prospetivos - Objetivo de avaliação de 45 doentes

. Mês 6: Relatório interino de atividade

. Mês 12: Análise de dados; Elaborar proposta de intervenção de trombopprofilaxia primária em doentes com elevado risco de desenvolver TEV

. Mês 12: Apresentação/Comunicação; Relatório Final



**BOLSA DE  
INVESTIGAÇÃO**

2018

## **TROMBOSE E CANCRO**

ADVANCING THE KNOWLEDGE  
of **CANCER ASSOCIATED THROMBOSIS**

### **AUTORES**

#### **Autor**

**João Godinho**

#### **Investigador Principal**

**João Godinho**

#### **Co-Investigador**

**Mafalda Casa-Nova**

#### **Responsáveis do projeto**

**João Godinho; José Luís Passos Coelho**