

Clinica Cirúrgica

COMO ESTADIAR O CÂNCER DE ESÔFAGO?

O tratamento do câncer de esôfago é complexo, multidisciplinar e intimamente relacionado com o estadiamento pré-operatório. Portanto, para a escolha do melhor tratamento, é necessário realizar um perfeito estadiamento do tumor e avaliar as condições clínicas do paciente.

Após o diagnóstico endoscópico, a avaliação mínima consiste em exame físico completo, condições nutricionais, exames laboratoriais, tomografia computadorizada (TC) de tórax e TC ou ultra-sonografia (US) de abdômen e pelve.

A TC de tórax deve avaliar a extensão do tumor e a invasão de órgãos vizinhos como aorta e traquéia ou brônquios. A TC é limitada para a avaliação do comprometimento dos linfonodos mediastinais.

A TC e/ou US de abdômen tem a finalidade de avaliar a disseminação do tumor para o fígado, a presença ou não de ascite e eventualmente a presença de massas linfonodais.

A ressonância magnética (RM) tem eficiência comparável à TC, porém superestima o comprometimento linfonodal, além de ser mais cara e mais difícil de ser conseguida por estar ausente na grande maioria dos hospitais brasileiros.

O esofagograma contrastado pode ser utilizado para estudar a extensão do tumor, a presença de fistula traqueoesofágica e o desvio do eixo do esôfago. Esses critérios são largamente utilizados pela escola Japonesa, sendo o tumor considerado inextirpável quando tem mais de 7 cm. de extensão ou quando o eixo esofágico está desviado em mais de 30 graus pelo esofagograma.

O ultra-som endoscópico é útil no estudo das camadas esofágicas comprometidas pelo tumor e no comprometimento linfonodal peri-esofágico. O seu uso é restrito devido ao alto custo, à indisponibilidade na maioria dos serviços e quando existe uma estenose do esôfago que impossibilite a passagem do endoscópio pelo tumor.

A broncoscopia é útil na avaliação de abaulamentos da traquéia e brônquios, na ulceração do tumor para a árvore respiratória e na presença de fistula traqueoesofágica. A presença de uma dessas situações geralmente contra-indica a cirurgia.

O PET scan integrado à TC pode ser útil no estadiamento, principalmente quanto à presença de metástases, e tem a vantagem de rastrear todo o corpo. É um exame limitado pela baixa disponibilidade em nosso meio e pelo seu alto custo.

Finalmente devemos dar atenção às condições clínicas do paciente, pois todos os exames citados anteriormente podem indicar um procedimento cirúrgico de ressecção esofágica, porém as condições clínicas e principalmente nutricionais podem contra-indicar qualquer tipo de procedimento cirúrgico de grande porte como a esofagectomia.

ELIAS JIRJOSS ILIAS

Referências

1. Zwischenberger JB, Savage MS. Esôfago. In: Townsend CM, editor. Townsend: fundamentos de cirurgia. 17ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2005 p. 1091-1147.
2. Costa F, Saad E. Esôfago. In: Buzaid AC. Manual de oncologia clínica. 3ª ed. Rio de Janeiro; Reichmann & Affonso; 2005. p.60-1.

Medicina Farmacêutica

QUANDO RELATAR REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAMs) EM ESTUDOS CLÍNICOS?

Todos os estudos clínicos, incluindo aqueles de biodisponibilidade e bioequivalência, devem seguir as normas de boas práticas clínicas e obrigatoriamente relatar todos os eventos adversos, exceto os estudos não intervencionais.

Define-se evento adverso qualquer condição médica indesejada ou deteriorização de uma condição médica pré-existente, seja ela considerada ou não ao medicamento em questão. Ou seja, é *sine qua non* que exista uma relação temporal.

Os investigadores devem relatar imediatamente todos os eventos adversos sérios (morte, risco de vida, hospitalização ou prolongamento de uma existente, incapacidade, defeito/anormalidade congênita) ao responsável do estudo, exceto para aqueles que o protocolo ou as informações sobre o produto em estudo (brochura do investigador) identifiquem como não necessário.

A diretriz E2A do ICH (*International Conference on Harmonisation*) define e regulamenta os relatos de RAMs (reações adversas a medicamentos) a fim de gerenciar a segurança de um medicamento ou intervenção clínica.

As RAMs que resultam em morte ou risco de vida inesperados devem ser relatadas compulsoriamente dentro de sete dias corridos a partir do conhecimento do evento pelo investigador ou qualquer membro do estudo, e 15 dias para os outros casos (hospitalização ou prolongamento de uma existente, incapacidade, defeito/anormalidade congênita).

O relatório inicial deve ser imediato, conter todas as informações disponíveis naquele momento e ser atualizado com todos os dados adicionais sobre o caso clínico, a fim de determinar e notificar os responsáveis sobre a possível causalidade da RAM com o medicamento do estudo. Ou seja, deve responder à seguinte pergunta: "Você considera que exista uma possibilidade razoável de tal evento ter sido causado pelo medicamento em estudo?"

Outros aspectos de segurança que necessitam também ser relatados compreendem:

1. Fatos que materialmente alterem a relação risco-benefício do medicamento em estudo, como o aumento da frequência ou mudança qualitativa de uma RAM esperada, se for julgada clinicamente relevante, mesmo após o paciente ter completado o estudo;
2. RAMs sérias associadas com o procedimento do estudo que possam alterar a conduta do mesmo;