

QUIMIO-EMBOLIZAÇÃO X EMBOLIZAÇÃO INTRA-ARTERIAL COM MICROESFERAS NO TRATAMENTO DO CARCINOMA HEPATOCELULAR IRRESSECÁVEL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

GUILHERME LOUREIRO FRACASSO; LEANDRO ARMANI SCAFFARO; SÉRGIO JOBIM DE AZEVEDO; MÁRIO REIS ÁLVARES-DA-SILVA; CLÉBER DARIO PINTO KRUEL

**INTRODUÇÃO:** O carcinoma hepatocelular (CHC) é o câncer primário mais comum no fígado e a quinta neoplasia mais prevalente no mundo. Nos últimos anos, várias estratégias terapêuticas têm aumentado a sua sobrevida, dentre elas a terapia loco regional, como quimioembolização intra-arterial (TACE) e embolização intra-arterial (TAE). A vantagem de uma sobre a outra não está bem estabelecida. **OBJETIVOS:** Comparar TACE e TAE no controle do CHC em relação ao crescimento tumoral e à sobrevida dos pacientes. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Será realizado um Ensaio Clínico Randomizado (ECR), em pacientes portadores de cirrose e CHC de acordo com critérios clínicos e/ou anátomo-patológicos de ambos os sexos, maiores de 18 anos. Serão incluídos apenas aqueles com lesão-alvo mensurável nos estágios A, B e C segundo critérios de Barcelona Clinic Liver Cancer, sendo que A maior que 3cm e C sem indício de doença metastática. A alocação será feita por sorteio. O procedimento será realizado de acordo com a técnica habitual, levando em consideração os parâmetros de coagulação, e os pacientes serão acompanhados por até 24 meses. O desfecho primário é a sobrevida e o secundário,

o volume tumoral. Será aplicada a classificação de mRECIST para acompanhamento do volume do tumor. Os pacientes serão avaliados 3, 6, 12 e 24 meses em relação a esses desfechos. O cálculo do tamanho amostral, considerando  $\alpha = 0,05$  e poder de 80%, é de 112 pacientes. A análise estatística será realizada através de ANOVA, teste qui-quadrado; análise de sobrevida por curvas de Kaplan-Meier e teste log-rank. Será utilizado o SPSS v.13 e considerada significância estatística se  $p$  inferior a 0,05. Esse estudo está registrado no Clinical Trials e está atualmente recrutando pacientes.