

Respostas (2ª revisão) aos comentários do Exmo. Revisor A do artigo enviado à revista Acta Médica Portuguesa, intitulado "Indicadores (outcomes) primários e secundários em ensaios clínicos oncológicos: definição e usos" de Vaz Carneiro A e col.

| Revisor A | |
|--|--|
| <p>Na secção "Sobrevivência Livre de Progressão (Progression Free Survival – PFS) na doença avançada ou Sobrevivência Livre de Doença (Disease-Free Survival – DFS) no contexto adjuvante"</p> <ul style="list-style-type: none">• A discussão conjunta de PFS e DFS pode comprometer a clareza.• No primeiro parágrafo, última linha, ponderar adicionar no final "respetivamente".• No sexto parágrafo avaliar concordância de género. | <p>Repetimos o que já afirmámos nas respostas anteriores: vários autores discutem de facto conjuntamente a PFS/DFS (ver Kelly WMK, Hlabi S. Oncology ClinicalTrials Demosmedical, 2010)</p> <p>Efectuada a adição.</p> <p>Corrigido.</p> |
| <p>Na secção "Qualidade de vida (Quality of Life – QoL) / Sintomas reportados pelos doentes (Patient-Reported Outcomes – PRO)" poderão ser abordados exemplos de escalas de QoL.</p> | <p>Entendemos que esta discussão aumentaria pesadamente a dimensão do artigo. Se o leitor estiver interessado, pode sempre pesquisar uma das fontes de discussão de escalas de QoL (muito numerosas), sua selecção, utilização, graduação e interpretação clínica.</p> |
| <p>Na secção "Taxa objectiva de resposta tumoral (Objective Response Rate - ORR)" no parágrafo 3, frase 2, inserir citação ou remover frase.</p> | <p>Adicionado.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Notas gerais:</p> <ul style="list-style-type: none">• Rever globalmente.• Considerar substituir benefício e risco por segurança e eficácia, que está mais de acordo com área vocabular regulamentar• Substituir “ensaios clínicos oncológicos fases II/III” ou “fase X” por “ensaios clínicos de fase II/III” ou “de fase X”• Zelar por fazer concordâncias de género adequadas. Notar que OS, DFS e PFS deverão ser consideradas do género feminino. | <p>O texto foi inteiramente revisto.</p> <p>A substituição foi efectuada nos contextos dos RCTs oncológicos e foi deixada na formulação conceptual teórica (por ex. o conceito de benefício/risco de uma intervenção)</p> <p>Esta secção do artigo discute especificamente os RCTs em oncologia, pelo que não efectuámos qualquer alteração.</p> <p>Efectuada a alteração.</p> |
|---|--|