

Comentários: Ensaio clínico aleatórios em neurocirurgia

Benedicto Oscar Colli¹

O artigo “Qualidade dos ensaios clínicos aleatórios em neurocirurgia publicados no Brasil”, escrito por Cândido e Barbosa, publicado nas páginas precedentes, teve por objetivo avaliar a qualidade dos ensaios clínicos publicados no país.

Para a avaliação dos trabalhos, utilizaram a definição de ensaio clínico aleatório como “um estudo prospectivo, o qual compara o efeito e o valor de intervenções em seres humanos, envolvendo um ou mais grupos, a pelo menos um grupo-controle, com alocação aleatória dos participantes e utilização de medidas de controle”.

Os autores selecionaram a revista **Arquivos Brasileiros de Neurocirurgia** como representativa das publicações neurocirúrgicas, por ser essa indexada à base de dados Lilacs, e analisaram os artigos nela publicados nos últimos dez anos (março de 1999 a março de 2008).

Para a avaliação da qualidade dos ensaios clínicos aleatórios seriam utilizados os critérios recomendados pela literatura.¹

A conclusão principal da pesquisa, não surpreendente para quem trabalha no ramo, foi que não foram encontrados ensaios clínicos aleatórios publicados no país nesse período. Como conclusão secundária observou-se que apenas 15% dos artigos publicados foram classificados como originais.

Alguns fatos devem ser ressaltados na análise dessa publicação:

1. Os critérios utilizados para a seleção da revista a ser adotada para a pesquisa dos estudos aleatórios foram os fatos de ela ser indexada no Lilacs e ser publicada há 25 anos. Porém, isso não significa necessariamente que nela são publicados os melhores trabalhos, pois outra revista brasileira, indexada no MedLine e com fator de impacto, também publica trabalhos neurocirúrgicos. Outro fato que reforça essa hipótese é que apenas 15% dos trabalhos publicados no período estudado eram originais.
2. O segundo fato a ser comentado são as dificuldades na realização de ensaios clínicos aleatórios com pacientes neurocirúrgicos no Brasil. Essas dificuldades podem ser divididas em três grupos: a) número de pacientes necessários para esses estudos; b) dificuldades de financiamento da pesquisa; c) falta de recursos humanos.
 - a) Concentração de pacientes – o primeiro grande problema é a falta de centralização no atendimento neurocirúrgico por capacitação, competência e resolutividade. A centralização de pacientes neurocirúrgicos nos hospitais ocorre por falta de opção e concentra-se nos hospitais públicos que, na maioria das vezes, não são os mais bem equipados e não têm alta resolutividade no atendimento dos pacientes. Portanto, a constituição aleatória de grupos de estudos em um período razoável para comparação torna-se muito difícil em nosso meio.
 - b) Financiamento das pesquisas – as variações sazonais financeiras e de recursos humanos das instituições públicas dificultam a manutenção de esquemas padronizados de tratamento (exames complementares, medicações, instrumental, órteses e próteses etc.) e também constituem obstáculos para estudos clínicos aleatórios. Embora seja possível recorrer a financiamento de instituições de fomento à pesquisa, a dificuldade de planejamento de ensaios clínicos aleatórios, especialmente no estabelecimento de cronogramas de execução, torna esses estudos menos competitivos na captação de recursos.
 - c) Falta de recursos humanos – o número de neurocirurgiões com formação adequada em pesquisa e que dedicam algum tempo do seu trabalho para essa atividade é pequeno. Além disso, a falta de profissionais especializados

¹ Editor associado. Professor Titular da Divisão de Neurocirurgia do Departamento de Cirurgia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP).

envolvidos na execução de vários processos da pesquisa, desde o planejamento adequado, a coleta de dados, a análise dos dados e a sua publicação, contribui para aumentar as dificuldades.

3. Como a produção científica do Brasil está muito relacionada aos cursos de pós-graduação, outro fator que contribui para que ensaios clínicos aleatórios não sejam publicados no país são os critérios de classificação dos cursos de pós-graduação preconizados pela Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Ensino Superior (Capes). Entre esses critérios, um dos mais importantes é a publicação em periódico com fator de impacto. Portanto, para atender aos critérios preconizados pela Capes, dificilmente autores participantes de cursos de pós-graduação que conseguem realizar um ensaio clínico aleatório irão publicar seus resultados em revistas nacionais sem fator de impacto.

Vários desses problemas afetam também países desenvolvidos, como a dificuldade de concentração de pacientes para se obter números adequados. Por essa razão, os grandes ensaios clínicos aleatórios resultam da cooperação entre vários centros. Esse tipo de co-

operação não é frequente no Brasil, exceto quando envolve interesses da indústria farmacêutica ou de instrumentais cirúrgicos que fornecem a infraestrutura financeira e logística para a sua realização. De grande auxílio nos países desenvolvidos é a existência de boa infraestrutura voltada para publicações, constituída por pessoal auxiliar para todas as fases da pesquisa. A questão do financiamento da pesquisa é facilitada pela possibilidade de bom planejamento e pela participação da iniciativa privada (indústria farmacêutica ou de instrumental).

A iniciativa dos autores é muito louvável por levantar, em nosso meio, a questão da qualidade das publicações científicas.

Referência

1. Jadad AR, Moore A, Carrol D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*. 1996;17(1):1-12.

Endereço para correspondência

Prof. Dr. Benedicto Oscar Colli

Divisão de Neurocirurgia do Departamento de Cirurgia - HCFMRP

Campus Universitário - USP

14048-900 - Ribeirão Preto, SP, Brasil

E-mail: bocolli@fmrp.usp.br