

# Comentários: Ensaio clínico aleatórios em neurocirurgia

Benedicto Oscar Colli<sup>1</sup>

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.<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> 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*