

Estudos clínicos em cirurgia: um especial desafio

Patricia Logullo¹

Como bem abordado pelos drs. Matos e Lustosa,¹ é intensa atualmente a discussão a respeito da dificuldade que a área cirúrgica tem de adotar os padrões de qualidade da medicina baseada em evidências na realização de estudos científicos. Postula-se que os estudos de melhor nível de evidência são as revisões sistemáticas e os estudos clínicos aleatórios. No entanto, menos de 5% dos artigos publicados em revistas de cirurgia são estudos clínicos aleatórios,² o que mostra que esse paradigma ainda não foi incorporado à área cirúrgica.

Além das tradições dos grandes centros cirúrgicos e da autoridade dos renomados cirurgiões (que ratificam a publicação de enormes e repetidas séries de casos, baseadas no seu expertise pessoal), da dificuldade em transmitir para o acaso o destino do paciente (na aleatorização, não é o cirurgião quem decide qual tratamento seu paciente receberá, mas o sorteio) e da resistência em receber como certa para o indivíduo a evidência coletada num grupo (em cirurgia, geralmente as populações arroladas para os estudos são heterogêneas), há também algumas outras dificuldades especiais que tornam o assunto um especial desafio. Tem havido, de fato, resistência dos cirurgiões à realização de pesquisas no desenho de estudos clínicos aleatórios. As justificativas vão desde a dificuldade da montagem e implementação desses estudos até uma certa oposição à ideia de questionar a própria prática.²⁻⁵

Em cirurgia, problemas técnicos específicos do ambiente cirúrgico (instrumentos, próteses, uso de material biológico etc.) ou da variação normal das técnicas entre os indivíduos, ou mesmo a indicação da cirurgia (e, portanto, a seleção de pacientes para cada estudo) são dificuldades impostas à realização de trabalhos prospectivos, notadamente em especialidades cirúrgicas, mais ainda se forem aleatorizados.² Por exemplo: como garantir a ocultação do tratamento designado para o paciente e para o cirurgião (*blindness*)? O que pode ser muito fácil com uma pílula placebo, semelhante fisicamente à pílula com medicamento, em cirurgia pode ser impossível.

O momento de iniciar o estudo clínico também é uma questão crucial: em que ponto da curva de aprendizado de uma determinada abordagem cirúrgica se devem iniciar esses estudos?¹ O período de treinamento das técnicas cirúrgicas pode desviar resultados, e está intimamente ligado ao risco, inerente a toda cirurgia, mas maior ainda em cirurgias experimentais — risco ao qual se submete o paciente incluído no estudo.

Além dessas dificuldades, muitas vezes o desfecho que se analisa em cirurgia tem evolução muito lenta (por exemplo, consolidação, recuperação de função, diminuição de taxa de

fraturas), o que, aliado à raridade de casos em certas afecções, faz com que rapidamente a intervenção testada se torne obsoleta. Encontrar casos que se encaixem num grupo e controles rigorosamente semelhantes que se encaixem em outro para comparação pode ser realmente trabalhoso para o cirurgião.

O caminho, apontado por especialistas em medicina baseada em evidências, é a realização inicial de revisões sistemáticas sobre o assunto em questão, seguida da implementação de estudos clínicos prospectivos, porém sem aleatorização, para só então iniciar os estudos clínicos aleatórios sobre os assuntos de maior relevância e impacto clínico para a população.²⁻⁵ Cientes das dificuldades inerentes ao tipo de estudo e à área cirúrgica, os cirurgiões podem prever antecipadamente suas soluções, já no momento do projeto.

O consenso geral, no entanto, é de que a área da cirurgia está muito carente de estudos clínicos aleatórios, que têm um valor inerente, em termos de evidência científica, não alcançado pelos relatos de séries de casos. Ou seja, ainda que seja complicado implementar esse tipo de estudo, há muitas questões ainda sem resposta em áreas cirúrgicas como a ortopedia, justamente porque as séries de casos não são capazes de respondê-las. Algumas evidências importantes em saúde só poderão ser obtidas com estudos clínicos aleatórios. Há que se produzi-los.

INFORMAÇÕES

Endereço para correspondência:

Patricia Logullo
Av. Pedroso de Morais, 631 – Conj. 101
Pinheiros – São Paulo (SP)
CEP 05419-000
Tel. (11) 3032-6117
E-mail: plogullo@uol.com.br

Fontes de fomento: nenhuma

Conflito de interesse: nenhum

REFERÊNCIAS

1. Matos D, Lustosa SAS. Evidência em cirurgia. *Diagn Tratamento*. 2009;14 (4):30-2.
2. Cook JA. The challenges faced in the design, conduct and analysis randomised controlled trials. *Trials*. 2009;10:9.
3. Byer A. The practical and ethical defects of surgical randomised prospective trials. *J Med Ethics*. 1983;9(2):90-3.
4. McCulloch P, Taylor I, Sasako M, Lovett B, Griffin D. Randomised trials in surgery: problems and possible solutions. *BMJ*. 2002;324(7351):1448-51.
5. Stirrat GM. Ethics and evidence based surgery. *J Med Ethics*. 2004;30(2):160-5.

Data de entrada: 28/8/2009

Data da última modificação: 28/8/2009

Data de aceitação: 3/9/2009

¹ Jornalista científica, mestre em Ciências pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo