

Medicina Farmacêutica

COMO AS RECOMENDAÇÕES "CONSORT" PODEM ASSEGURAR A QUALIDADE DOS RELATOS DE ESTUDOS CLÍNICOS?

Para entender os resultados de um ensaio clínico randomizado (ECR), o leitor médico precisa conhecer seu desenho, modo de condução, análise e interpretação. Tais objetivos só são alcançados se houver transparência completa dos autores sobre o trabalho. Para melhorar a qualidade do relato dos ECRs, investigadores e editores criaram, na década de 90, as Recomendações conhecidas como "CONSORT" (*Consolidated Standards of Reporting Trials*), que se traduzem pelo emprego de uma lista de checagem (*check list*) e de um fluxograma^{1,2,3}. Está publicada em diversas línguas e tem sofrido modificações que continuamente aperfeiçoam seu uso⁴.

A lista de checagem contém 22 itens que foram escolhidos porque a prática mostrou que a omissão de um ou mais desses itens pode se associar a desvios na avaliação do efeito do tratamento; além disso, tais informações são cruciais para aquilatar a relevância e a confiabilidade dos resultados.

O fluxograma compreende quatro estágios de um estudo clínico controlado: recrutamento, alocação, seguimento e análise⁵. O diagrama utilizado pelo CONSORT torna explícito o número de participantes em cada grupo de intervenção, descrevendo detalhadamente quantos pacientes foram excluídos em cada passo da análise dos dados. O fornecimento desses números permite, entre outras coisas, que o leitor julgue se os autores realizaram ou não uma análise da intenção de tratar (*ITT - Intention-to-treat analysis*) ou simplesmente uma análise PP (*per protocol*).

O *check list* contém itens como: título, sumário, introdução (fundamentação científica para o estudo), métodos (descrição dos sujeitos de pesquisa e das intervenções propostas), objetivos, metodologia estatística, resultados (um diagrama é recomendado, determinando o fluxo de participantes e a especificação de porquê os pacientes foram retirados da análise em cada etapa) e discussão final (interpretação dos dados no contexto atual de evidências, incluindo o poder de generalização dos achados)⁶.

O relato de um ECR deve conduzir o leitor, de forma transparente, a tomar amplo conhecimento dos motivos que o levaram a ser feito e de como foi conduzido. Por exemplo, a ausência da descrição adequada da metodologia de randomização pode se associar a uma tendenciosidade (bias) na avaliação da eficácia das intervenções. Para avaliar as limitações

e o poder de um ECR, os leitores precisam conhecer a qualidade da metodologia empregada em que, apesar do avanço científico de forma geral, ainda há falhas de esclarecimento. As falhas no relato dificultam ou tornam impossível a interpretação adequada de um ECR e, além disso, contribuem para decisões possivelmente não éticas na prática clínica, quando os resultados decorrentes de uma tendenciosidade recebem uma credibilidade desmerecida.

Em suma, as recomendações do CONSORT destinam-se a aperfeiçoar o relato de qualquer ECR, levando o leitor a compreender melhor a sua condução e, conseqüentemente, a validade e aplicabilidade de suas conclusões.

**SONIA M. DAINESI
PAULO ALIGIERI**

Referências

1. Moher D, Schulz KF, Altman DG, for the CONSORT Group. The CONSORT Statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA* 2001, 285(15): 1987-91.
2. Moher D, Schulz KF, Altman DG, for the CONSORT Group. The CONSORT Statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *The Lancet* 2001, 357: 1191-94.
3. Altman DG et al. for the CONSORT Group. The CONSORT Statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*, 2001, 134: 663-694.
4. <http://www.consort-statement.org/statement/revisestatement.htm>, acessado em 30 de dezembro de 2004.
5. <http://www.consort-statement.org/flowdiagram.doc>, acessado em 30 de dezembro de 2004.
6. <http://www.consort-statement.org/checkedlist.doc>, acessado em 30 de dezembro de 2004.

Pediatria

É FACTÍVEL A UTILIZAÇÃO DE FÍSTULAS ARTÉRIO-VENOSAS PARA HEMODIÁLISE EM LONGO PRAZO EM CRIANÇAS?

A primeira opção para o tratamento dialítico em crianças com insuficiência renal aguda ou crônica é, sem dúvida, a diálise peritoneal. O surgimento dos cateteres de Tenckhoff, feitos de borracha de silicone e pequeno anel de dacron, tem permitido a manutenção de crianças em diálise peritoneal por períodos de até seis anos, com um único cateter. No entanto, por vezes a utilização do peritônio torna-se impossível, particularmente em crianças com uropatias obstrutivas submetidas a cirurgias prévias para tentativa de correção do defeito urinário. Nesses casos, a opção seguinte é a hemodiálise. O maior entrave para a realização deste método terapêutico em crianças é, sem dúvida, uma boa via de acesso vascular que permita fluxo de sangue adequado para passagem na máquina de diálise. O acesso inicial ao sistema vascular é habitualmente obtido com a colocação de cateteres intra-atriais, com duplo lúmen, introduzidos através da