

Editorial

Claudia Regina Furquim de Andrade
Professora Titular
Departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional
Faculdade de Medicina
Universidade de São Paulo

Prezados leitores,

É com grande prazer que escrevo o terceiro Editorial da Pró-Fono de 2010. Nesse Editorial, gostaria de apresentar a vocês, dentro do paradigma da prática baseada em evidências, um conceito novo para nós, *Clinical Trial* ou Ensaio Clínico. A idéia de ensaio clínico se baseia na necessidade - humanista e financeira - da testagem de novas terapias ou procedimentos que apresentem resultados mais promissores do que os tradicionalmente aplicados. Um ensaio clínico é um experimento planejado, cujo objetivo é avaliar a eficácia de um procedimento. A eficácia é a extensão na qual um procedimento específico resulta em benefícios numa determinada circunstância.

No caso de um tratamento, a eficácia é avaliada quando se compara os resultados obtidos num grupo de indivíduos tratados com o tratamento em teste com os resultados obtidos num grupo de indivíduos que receberam o tratamento controle. Para isso os participantes do estudo são: avaliados; tratados e seguidos por um determinado período de tempo. Os dois conceitos chave são: protocolos e marcadores de qualidade do estudo.

O protocolo é um plano ou conjunto de etapas a ser seguido num estudo que fundamenta o ensaio clínico. O plano/conjunto de etapas é cuidadosamente delineado para resguardar a saúde dos participantes assim como o sigilo sobre a sua identidade. O protocolo descreve os critérios de inclusão e exclusão dos participantes; o cronograma de testagem; os procedimentos adotados e a extensão do estudo. Os participantes são cuidadosamente acompanhados para garantia do seu bem-estar. Os marcadores de qualidade do estudo são: o *design* da pesquisa; a redução ou eliminação das possíveis inferências das opiniões dos

pesquisadores (bias) sobre o estudo; a randomização da amostra; a existência de grupo controle; a aplicação de testes padronizados e quantificados; o tratamento estatístico e a precisão dos resultados.

Os ensaios clínicos são divididos em quatro fases sequenciais:

- . Fase 1 - é a testagem do procedimento num pequeno grupo de indivíduos para a avaliação elementar da segurança, do método e dos possíveis efeitos adversos;
- . Fase 2 - é a expansão do procedimento para um grupo maior de indivíduos validando a efetividade da proposta. Os participantes passam então a serem alocados em grupo de estudo e grupo controle;
- . Fase 3 - é a aplicação do procedimento a um grande grupo de pessoas para confirmação da efetividade, monitoração dos efeitos adversos e a comparação do novo tratamento aos demais tratamentos existentes. Essa fase serve para validar os resultados das fases anteriores;
- . Fase 4 - é a replicação do procedimento com o objetivo de testar sua viabilidade em diferentes populações e também para a avaliação de seus efeitos a longo prazo.

Os ensaios clínicos produzem resultados que podem ser:

- . Positivo - quando o ensaio comprova que o efeito do novo procedimento é superior ao do tradicional;
- . Não Inferior - quando o ensaio comprova a equivalência entre o novo procedimento e o tradicional;
- . Negativo - quando o ensaio comprova que o efeito do novo procedimento é inferior ao do tradicional;
- . Inconclusivo - quando o ensaio não comprova seu efeito.

Nenhum ensaio clínico é uma entidade isolada. Cada ensaio deve ser considerado como uma etapa numa linha de geração de conhecimento. Estudos confirmatórios são imprescindíveis - replicação do estudo por outros grupos de pesquisa - para a comprovação dos resultados. A prática clínica também não muda pelo efeito de um único ensaio. A prática muda a partir de um corpo de evidências que é composto por muitos estudos; pelo expertise do profissional e pelas considerações às percepções dos pacientes.

A relevância científica e social dos ensaios clínicos na Fonoaudiologia é a geração de conhecimento sólido para a constituição de uma ciência relevante e de uma prática aplicada de maneira responsável e criteriosa.

Um grande abraço, Claudia