



Carta ao Editor

*Claudia Regina Furquim de Andrade**

Prezados Editores da Revista Distúrbios da Comunicação

A proposta dessa carta aos editores é a apresentação de algumas considerações sobre os ensaios clínicos de tratamento na Fonoaudiologia. Há pouca evidência científica sobre a qualidade dos tratamentos fonoaudiológicos. A prática baseada em evidências se apoia em dados científicos para validar o uso de um determinado tratamento. A metodologia dos ensaios clínicos é muito nova entre os fonoaudiólogos mas vem sendo fortemente incentivada como forma de controle da qualidade e da verificação de eficácia dos tratamentos.

Um ensaio clínico de tratamento é um experimento planejado e projetado para avaliar a eficácia de um determinado processo terapêutico. O método usual é comparar os resultados desse tratamento de teste com os resultados de um tratamento de controle (geralmente uma abordagem já utilizada e aceita). Existe uma terminologia específica para esse campo:

1. Eficácia – é a medida que uma intervenção específica produz um resultado benéfico sob circunstâncias controladas;
2. Protocolo – é o plano ou conjunto de etapas que deve ser seguido formando um programa de intervenção;
3. Ensaio clínico randomizado - é o experimento no qual os participantes são alocados aleatoriamente em grupos, para receber ou não receber o tratamento de teste.

O ensaio clínico é uma forma segura para a proposição de novos tratamentos ou para a definição de qual o melhor tratamento para determinado grupo de pessoas. O ensaio clínico começa com a concepção de um projeto experimental. Os ensaios

clínicos de tratamento são divididos em quatro fases:

- Fase I – é a aplicação do novo tratamento num pequeno grupo de pessoas. O objetivo é avaliar a qualificação e adequação do protocolo de tratamento (que já terá sido validado em sua consistência interna) quanto à sua segurança e identificação de possíveis efeitos não considerados na proposição do novo tratamento. Como para a Fonoaudiologia, salvo raras exceções, não existem tratamentos validados, a Fase I pode ser a etapa para identificar protocolos já existentes e/ou internacionais de tratamento, que serão submetidos às fases sequenciais de qualificação;
- Fase II – é a aplicação do novo tratamento num grupo maior de pessoas e com diferentes pesquisadores para avaliar sua segurança e eficácia. Nessa fase é desejável que haja um grupo controle de não tratamento (por questões éticas seria um grupo de normalidade testado nas mesmas condições do grupo de tratamento, em dois momentos: antes do início do tratamento do grupo de pesquisa e depois que o grupo de pesquisa houver finalizado seu tratamento. A meta é verificar a variabilidade de performance individual num período de tempo). É também indicado que as análises de resultado do grupo de tratamento e do grupo controle seja realizada por pesquisador não familiarizado com os pacientes, constituindo o cegamento/mascaramento do estudo;
- Fase III – é a aplicação do novo tratamento em diferentes grupos de pacientes visando confirmar sua segurança, eficácia e monitoramento de possíveis efeitos colaterais. Nessa fase o novo tratamento deve ser comparado aos tratamentos comumente usados, com distribuição randomica dos pacientes nos diferentes grupos. Como na

* Professora Titular do Departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.



segunda fase é indicado o cegamento/mascaramento do estudo;

- Fase IV – é a fase onde o novo tratamento disponibiliza seus resultados em termos de segurança e eficácia.

Um ensaio clínico é um processo. Cada etapa compõe um programa de pesquisa em evolução. Estudos de confirmação dos resultados são essenciais. A importância do ensaio clínico é contribuir para a evolução do conhecimento, quer para a compreensão da causalidade quer para a determinação da história natural da doença (o que permitirá que as propostas de intervenção precoce sejam aplicadas nos melhores momentos para a interceptação do processo). Os ensaios clínicos também podem produzir evidências sobre as variáveis independentes que possam ser responsáveis pelo desenvolvimento típico da comunicação e por seu processo de degenerescência natural.

Para aqueles que desejarem melhorar a qualidade da Fonoaudiologia sugiro que acessem as instruções do CONSORTE checklist e flow dia-

gram e conheça os indicadores de qualidade para a elaboração dos ensaios clínicos.

Fundamentação bibliográfica

CONSORTE checklist e flow diagram.
www.consort-statement.org.

1. J.M. (1995). *Um dicionário de epidemiologia* (3rd ed.). New York: Oxford University Press.
2. Meinert, C.L. (1986). *Ensaio clínicos: concepção, realização e análise*. New York: Oxford University Press.
3. institutos nacionais da saúde (30 de junho, 2003). *Uma introdução aos ensaios clínicos* < acessado 14 de novembro de 2003, <http://clinicaltrials.gov/CT/info/whatis> >.
4. Giffels, JJ (1996). *Ensaio clínicos: O que deve saber antes de oferecer-se para ser um sujeito de pesquisa*. Nova Iorque: Demos Vermande.
5. Gehan, E.A., & Lemak, N.A. (1994). *Estatísticas na pesquisa médica: desenvolvimentos em ensaios clínicos*. Nova Iorque: Plenum Medical livro co.
6. Instituto Nacional do câncer. (N.D.). *Que participam em ensaios clínicos: pacientes com câncer precisam saber* (Pub. N. ° 98-4250). Bethesda, MD: Autor.
7. Hegde, M.N. (1994). *Clínica de pesquisa em distúrbios comunicativos: princípios e estratégias* (2nd Ed.). Austin, TX: Pro-Ed.