

## *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<sup>1,2,3</sup>. Está publicada em diversas línguas e tem sofrido modificações que continuamente aperfeiçoam seu uso<sup>4</sup>.

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 análise<sup>5</sup>. 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)<sup>6</sup>.

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

veia subclávia ou das veias jugulares. No entanto, a ocorrência de infecção ou trombos venosos limitam o período de utilização desses dispositivos. Como última opção, restam as fístulas artério-venosas. Embora esse recurso seja universalmente utilizado em adultos, na criança o reduzido calibre dos vasos dificulta a obtenção de fístulas de boa qualidade para hemodiálise crônica. Em artigo recente, relatamos nossa experiência com tal procedimento, dando ênfase aos detalhes de técnica operatória, utilização dos recursos da microcirurgia vascular e lupas cirúrgicas com aumento de 3,5 vezes<sup>1</sup>. As fístulas puderam ser utilizadas três a quatro sema-

nas após a cirurgia, período em que as crianças foram mantidas em hemodiálise através de cateteres intra-atriais. A utilização de microcirurgia, em conjunto com detalhes técnicos descritos, permite a obtenção de excelentes índices de permeabilidade das fístulas, comparáveis aos obtidos em pacientes adultos.

**UENIS TANNURI**  
**ANA CRISTINA AOUN TANNURI**

#### Referência

1. Tannuri U, Tannuri ACA. Experience with arterio-venous fistula for chronic hemodialysis in children: technical details and refinements. Clinics 60: 37-40, 2005

## Diretrizes em foco

### *Medicina Baseada em Evidência*

## **BENEFÍCIOS E RISCOS DO TRATAMENTO DA ANDROPAUSA**

### **Descrição do método de coleta de evidências**

Foram consultadas as bases de dados Medline, através do PUBMED, a base de dados Cochrane de Revisões Sistemáticas e o Registro de Ensaios Controlados da Colaboração Cochrane, através da BVS, entre os dias 8 e 14 de julho de 2004. A estratégia de busca para a consulta na base de dados Medline foi estruturada na forma de PICO, acrônimo de Paciente alvo, Intervenção, Controle, Outcome ou desfecho que resultou na seguinte sintaxe: [(andropause OR gonadal OR hypogonad\*) AND aged] AND [testosterone OR androsterone OR DHEA OR dehydroepiandrosterone OR androgen OR androgenic OR nandrolone OR (hormone replacement) OR (anabolic steroids)] AND (atherosclerosis OR atherogenesis OR hemostasis OR hemostatic OR haemostatic OR prothrombotic OR muscles OR strength OR cognitive OR function OR cognition OR mental OR performance OR prostate OR diabetic OR diabetes OR obesity OR body OR fat OR obese OR mass OR hyperinsulinaemia OR adiposity). Foram então acrescentados os filtros: Randomized Controlled Trial, Meta-Analysis, (specificity[Title/Abstract]), que resultaram em 643 artigos. A seguir, foram selecionados pelo título os 153 trabalhos mais relevantes. Os 153 trabalhos selecionados tiveram a sua força de evidência científica classificada segundo as normas do "Oxford Centre for Evidence Based Medicine". Foram finalmente escolhidas

as 31 referências que, pela maior força de evidência científica e relevância clínica, deram a sustentação às recomendações da presente diretriz.

### **Graus de recomendação e força de evidência**

- A:** Estudos experimentais e observacionais de melhor consistência.
- B:** Estudos experimentais e observacionais de menor consistência.
- C:** Relatos de casos (estudos não controlados).
- D:** Opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais.

### **Objetivos**

Recomendar condutas baseadas em evidências científicas para o tratamento do hipogonadismo masculino tardio (andropausa).

### **Conflito de interesse**

Nenhum conflito de interesse declarado.

### **Introdução**

O uso da terapia de reposição androgênica em homens hipogonádicos está bem documentado, especialmente porque a restauração das concentrações de testosterona nos limites normais mantém as características sexuais, a energia, o humor, o desenvolvimento de massa muscular e o aumento de massa óssea<sup>1</sup>(**A**). No entanto, a reposição hormonal no hipogonadismo masculino tardio (andropausa) permanece controversa<sup>2</sup>(**D**).