

AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS SOBRE ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS COM CÉLULAS-TRONCO COMO TRATAMENTO PARA HEMORRAGIA INTRACEREBRAL EM RATOS

**CORDEIRO, Marcos Freitas
HORN, Ana Paula
mfcordeiro@furg.br**

Evento: XVII Encontro de Pós-Graduação
Área do conhecimento: Saúde e biológicas

Palavras-chave: CAMARADES, Células-tronco, Hemorragia intracerebral, SYRCLE.

1 INTRODUÇÃO

O conhecimento científico é resultado de um esforço coletivo, fortalecido pelo somatório de evidências. Entretanto, nenhuma área do conhecimento está livre de estudos pouco confiáveis, e muitos cientistas podem depositar sua confiança em resultados enviesados que os levam ao desperdício de tempo e recursos.

Há mais de vinte anos foi desenvolvido um índice para classificar a qualidade de ensaios clínicos (PECKHAM, 1991). A iniciativa incentivou um novo padrão na publicação de resultados originais e aumentou a confiabilidade de meta-análises.

Atualmente, as duas ferramentas disponíveis mais utilizadas para classificar o risco de viés em ensaios pré-clínicos *in vivo* são os índices CAMARADES (MACLEOD et al., 2004) e SYRCLE (HOOIJMANS et al., 2014).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Ambos índices se tratam de questionários com dez questões binomiais que resultam em um escore de zero a dez, estando a diferença nos critérios propostos por cada ferramenta. Os itens propostos pelo CAMARADES são (1) publicação em jornal *peer-reviewed*, (2) controle da temperatura, (3) alocação aleatória, (4) ocultação da alocação, (5) observador cego, (6) uso de anestésico sem efeito neuroprotetor, (7) presença de comorbidades, (8) uso de cálculo para tamanho de amostra, (9) declaração de acordo com normas éticas e (10) declaração de conflitos de interesses. Enquanto pelo SYRCLE são (1) alocação aleatória, (2) amostra homogênea, (3) ocultação da alocação, (4) alojamento em condições padrão, (5) cuidadores cegos, (6) seleção aleatória de resultados, (7) observador cego, (8) justificção de dados incompletos, (9) não seletividade de conclusões e (10) outros.

A hemorragia intracerebral (HIC) é uma patologia bastante severa que carece de um tratamento não meramente sintomático (HUA et al., 2007). Dentre as estratégias mais estudadas nos últimos anos está a administração de células-tronco (CT) em pacientes acometidos pela patologia. Entretanto, apesar dos resultados pré-clínicos promissores, geralmente obtidos em estudos com ratos, o sucesso em cenários clínicos tem sido exíguo (PROVENCIO; DA SILVA; MANNO, 2013).

O presente trabalho tenciona comparar o risco de viés de ensaios pré-clínicos com ratos para o tratamento de HIC baseado em CT, tendo como base os questionários CAMARADES e SYRCLE, a fim de estimar seu risco de viés.

3 MATERIAIS E MÉTODOS (ou PROCEDIMENTO METODOLÓGICO)

Os artigos para este trabalho foram obtidos pelas bases de buscas Periódicos CAPES e PubMed. Foram considerados todos os trabalhos encontrados que tenham empregado ratos como modelo para HIC e que tenham sido tratados com CT de qualquer tipo. Os artigos foram lidos na íntegra e classificados conforme os critérios propostos pela CAMARADES e SYRCLE.

4 RESULTADOS e DISCUSSÃO

Foram obtidos 23 artigos com acesso garantido pela CAPES. Todos trabalhos foram classificados de acordo com os índices, sendo então obtida a média dos escores. Interessantemente, ambos índices resultaram no mesmo escore médio final, de 4,652 sobre 10. Em ambos os índices testados, houveram parâmetros sem respostas positivas em quaisquer artigos, sugerindo seu cumprimento improvável nos padrões atuais de publicações.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os achados aqui reportados demonstram um baixo desempenho médio dos ensaios pré-clínicos com ratos como modelos para o tratamento de HIC com CT, segundo as duas ferramentas mais utilizadas para estimativa do risco de viés. Por um lado, isto pode sugerir a baixa qualidade dos estudos presentes e, como consequência, baixa confiabilidade. Por outro, pode sugerir a escolha de critérios muito exigentes por parte dos desenvolvedores dos escores, dado que alguns não foram satisfeitos por nenhum trabalho analisado. Independente disso, a existência desses índices incentiva a maior atenção dos investigadores à qualidade dos seus estudos, com resultados benéficos para toda comunidade científica.

REFERÊNCIAS

HOOIJMANS, C. R. et al. SYRCLE's risk of bias tool for animal studies. **BMC Medical Research Methodology**, v. 14, p. 43, 26 mar. 2014.

HUA, Y. et al. Brain injury after intracerebral hemorrhage: the role of thrombin and iron. **Stroke; a Journal of Cerebral Circulation**, v. 38, n. 2 Suppl, p. 759–762, fev. 2007.

MACLEOD, M. R. et al. Pooling of animal experimental data reveals influence of study design and publication bias. **Stroke; a Journal of Cerebral Circulation**, v. 35, n. 5, p. 1203–1208, maio 2004.

PECKHAM, M. Research and development for the National Health Service. **Lancet (London, England)**, v. 338, n. 8763, p. 367–371, 10 ago. 1991.

PROVENCIO, J. J.; DA SILVA, I. R. F.; MANNO, E. M. Intracerebral hemorrhage: new challenges and steps forward. **Neurosurgery Clinics of North America**, v. 24, n. 3, p. 349–359, jul. 2013.