

## Editoriais / Editorials

## Plataforma de registro de ensaios clínicos *Clinical trials registry platform*

Milton Artur Ruiz

Recentemente os editores das revistas indexadas na base de dados Lilacs e Scielo, caso da Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (RBHH), receberam comunicado que a seguir transcrevemos: "Informamos que a Bireme passará a exigir dos periódicos que publicam ensaios controlados aleatórios (*randomized controlled trials*) e ensaios clínicos (*clinical trials*) incluam nas instruções aos autores a recomendação para o registro prévio dos ensaios publicados e passem a exigir o respectivo número de identificação como condição para aceitação do manuscrito.

Esta decisão segue a orientação da Plataforma Internacional para Registros de Ensaios Clínicos (ICTRP) da Organização Mundial de Saúde – OMS e do International Committee of Medical Journal Editors – ICMJE e do Workshop ICTPR: Strategies to promote adherence to the International Clinical Trials Registry platform in Latin América & Caribbean, realizado durante o 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva e 11º Congresso Mundial de Saúde Pública. A OMS destaca a importância dos ensaios clínicos como fontes de evidência da eficácia e segurança das intervenções em saúde e a necessidade do seu registro para assegurar transparência na sua realização e publicação dos resultados e dar cumprimento às responsabilidades éticas".

O ICMJE considera ensaio clínico todo projeto de pesquisa que seja prospectivo envolvendo pacientes, nos quais existe uma intervenção clínica ou medicamentosa, com o objetivo de comparação de causa/efeito entre os grupos estudados e que, potencialmente, possam ter interferência sobre a saúde dos envolvidos.

Não existe um registro em particular orientado pelo ICMJE, porém, segundo o mesmo, existem algumas premissas para que este registro seja considerado confiável e aceito. Abaixo listamos alguns critérios que consideramos os mais importantes e servirão para nortear os investigadores na decisão e na escolha da plataforma de registro.

- A plataforma deve ser acessível ao público. Passível de ser encontrada e acessada eletronicamente. Data do início e encerramento do ensaio clínico.
- Ter número de identificação único para cada ensaio e um campo específico para identificação da fase e do status da intervenção.
- A hipótese do estudo deve ser clara e objetiva, assim como a definição dos desfechos do estudo e da sua evolução.
- Devem ser expostos os critérios de elegibilidade dos pacientes que participarão do estudo, devendo ser estimado e explicitado o número de pacientes que serão alocados no estudo.

- O patrocinador, instituição e a origem dos recursos e dos fundos que suportarão o estudo devem estar devidamente informados.

- O nome do investigador principal e co-investigadores, assim como endereço e forma de contato para os pacientes, devem estar contidos na plataforma de registro.

Um dos locais de possui uma plataforma de registro que atende aos requisitos acima listados é o registro da United States Library of Medicine, que pode ser acessado no endereço [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Neste endereço, todas as informações sobre como cadastrar são obtidas, assim como existe a possibilidade de constatar o panorama atual dos estudos que estão ocorrendo em todo o mundo. Existe a plataforma da OMS e anuncia-se a criação de uma plataforma nacional e uma tendência de, no futuro, haver uma plataforma de registro único ou de padrões unificados ou sistematizados para os ensaios clínicos que ocorrem em todo o mundo.

Os ensaios clínicos são considerados uma ferramenta poderosa e impulsionam os pesquisadores a testarem hipóteses que podem modificar condutas e interferir na evolução de tratamentos. O aspecto ético e o compromisso com os pacientes deve prevalecer e, para tanto, os periódicos que serão os depositários dos resultados devem estar atentos para que estes preceitos sejam mantidos.

Neste sentido, a RBHH estará atenta a esta evolução, contribuindo e seguindo orientação na avaliação dos manuscritos decorrentes dos ensaios clínicos submetidos para publicação e explicitará esta norma a partir do próximo fascículo.

*#Editor da Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia.*

**Correspondência:** Milton Ruiz  
Rua Prof. Carolina Ribeiro, 165 apto 112 – Vila Mariana  
Chácara Klabin  
04116-020 – São Paulo-SP – Brasil  
E-mail: [milruiz@yahoo.com.br](mailto:milruiz@yahoo.com.br)

## Mortalidade após esplenectomia *Postsplenectomy mortality*

Andy Petroianu

O artigo publicado por King e Shumacker Jr. (1952) com respeito a uma série de cem esplenectomias realizadas na Universidade de Indiana, Estados Unidos, na qual eles verificaram a morte de cinco crianças por sepsse fulminante, tornou-se um marco na literatura referente ao baço e é citado por quase todos os autores que estudam esse órgão.<sup>1</sup> Nesse trabalho, destaca-se o risco de morte por infecção após a retirada do baço.

Apesar da grande repercussão desse artigo, tido como original, diversos outros o precederam, porém sem o impacto que mereceriam pela real dimensão de sua importância.<sup>1</sup> Os