

**FREE THEME ARTICLE****BRAZILIAN NURSING AND CLINICAL RESEARCH: CHALLENGES AND ADVANCES****ENFERMAGEM BRASILEIRA E PESQUISA CLÍNICA: DESAFIOS E AVANÇOS
ENFERMERÍA BRASILEÑA Y LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: RETOS Y AVANCES***Cristina Mara Zamarioli¹***ABSTRACT**

Objective: to evaluate the role of nursing in clinical research in Brazil, the focus of attention and collaboration in international and multicenter studies. **Method:** the study analyzes the participation of nursing in clinical research, in the functions of researcher and study coordinator. **Results:** in most cases, the studies are on drugs and / or medical procedures, in which the nursing staff does not exert a major role as a researcher. In few clinical studies, methods are evaluated to address problems that affect the health of human beings from the perspective of nursing as a practice and science. The research profile, characterized by the approximation with basic sciences and the incorporation of the scientific method in everyday practice, is undergoing a change. From a team member, the nurse is evolving to the role of principal investigator, designing studies and innovating the way of clinical practice is considered. Conclusion: we need to evaluate professional practice and the way nursing care has been established and adequate it for research development particularly aimed at solving clinical nursing problems. **Descriptors:** nursing; research; care.

RESUMO

Objetivo: avaliar o papel da enfermagem em pesquisa clínica no Brasil, foco de atenção e colaboração no desenvolvimento de Estudos Multicêntricos e Internacionais. **Método:** o trabalho consiste na análise da participação da enfermagem em estudos clínicos, nas funções de coordenadora de estudos e investigadora. **Resultados:** verificou-se que, em sua maioria, os estudos são sobre medicamentos e/ou procedimentos médicos, onde o profissional de enfermagem não exerce um papel de destaque enquanto investigador. Escassos são os estudos clínicos nos quais são avaliados métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano sob a ótica da enfermagem, enquanto prática e ciência. O perfil investigativo, de aproximação com as ciências básicas e de incorporação do método científico na prática cotidiana, está sofrendo uma mudança. O enfermeiro está passando de mais um membro da equipe para ocupar o papel de investigador principal, desenhando estudos e inovando o modo de se pensar a prática clínica. **Conclusão:** precisa-se avaliar a prática profissional, o modo pelo qual vem sendo estabelecido o cuidado de enfermagem e adequá-lo ao exercício do desenvolvimento de estudos voltados para a solução de problemas clínicos de enfermagem, em especial. **Descritores:** enfermagem; pesquisa; assistência.

RESUMEN

Objetivo: evaluar el papel de la enfermería en la investigación clínica en Brasil, el foco de atención y colaboración en estudios multicéntricos e internacionales. **Método:** el estudio analiza la participación de la enfermería en investigaciones clínicas, en las funciones de investigador y coordinador del estudio. **Resultados:** se encontró que, en la mayoría, los estudios tratan de drogas y/o procedimientos médicos, donde el profesional de enfermería no ejerce un papel importante como investigador. Son pocos los estudios clínicos en los que se evalúa métodos de aproximación a los problemas que les afectan la salud de los seres humanos desde la perspectiva de la enfermería como práctica y ciencia. El perfil de investigación está cambiando hacia las ciencias básicas y la incorporación del método científico en la práctica diaria. De un miembro del equipo, la enfermera está llegando a llenar el papel de investigador principal, diseñando estudios e innovando la forma de pensarse la práctica clínica. **Conclusión:** es necesario evaluar la práctica profesional, la manera de que ha sido establecida la atención de enfermería y adaptarla al desarrollo de estudios dirigidos a la solución de problemas clínicos de enfermería en particular. **Descriptores:** enfermería; investigación; atención.

¹Enfermeira especialista em Oncologia Clínica pelo Instituto Nacional de Câncer/INCA. Ribeirão Preto (SP), Brasil. E-mail: cristina_zamarioli@yahoo.com.br

INTRODUÇÃO

O potencial de inovação constitui o fator decisivo para a dinâmica da produção em saúde, numa perspectiva estrutural e de longo prazo. No âmbito dos países desenvolvidos, a área da pesquisa e desenvolvimento em saúde é das que vêm obtendo o maior esforço público para a geração de novos conhecimentos. E o Brasil, com sua extensão territorial e características genéticas da população, é foco de atenção e colaboração no desenvolvimento de Estudos Multicêntricos e Internacionais.

Neste cenário, grande parte da pesquisa médica e biomédica do país se faz em cerca de duas dezenas de instituições, quase que exclusivamente públicas vinculadas a universidades e, em muitos casos, a hospitais universitários.¹

Contudo, vemos que a maioria dos estudos clínicos é sobre medicamentos e/ou procedimento médico, onde a enfermagem não exerce um papel de destaque enquanto investigadora. Escassos são os estudos clínicos nos quais são avaliados métodos de abordagem de problemas que afetam a saúde do ser humano sob a ótica da enfermagem, enquanto prática e ciência.

Historicamente o enfermeiro vem desenvolvendo atividades assistências e de gestão, mais difundidas e valorizadas. Após a inserção tímida da enfermagem nos centros de pesquisa clínica, a atividade de coordenador de estudos despontou como bastante promissora. Sabe-se que

*O enfermeiro pode exercer com qualidade atividades não somente assistenciais, como também de pesquisa, em áreas da saúde, como por exemplo, nos ensaios clínicos, através de monitoramento, supervisão e capacitação profissional.*²

Entretanto, houve uma transição nas atividades dos enfermeiros coordenadores de estudos clínicos. Eles passaram de uma fase usualmente caracterizada pela coleta de dados e recrutamento de participantes para os estudos, para outra marcada por atividades específicas em centros de pesquisa, estritamente relacionada à capacidade de observar e compreender o contexto, identificando áreas de tratamento inadequado e gerenciando o cuidado.³

Tais atividades perpassam a análise do projeto de pesquisa, seus objetivos, metodologia, necessidade de serviços de suporte, serviços laboratoriais, entre outros, assegurando que este também seja compreendido pela equipe envolvida, alicerçado no manual GCP - *Good Clinical Practices* (Boas Práticas Clínicas). Inclui ainda a participação no planejamento e implantação do projeto dentro da instituição, coordenando desde a fase regulatória ao arquivamento de documentos, sempre em contato com os sujeitos da pesquisa, prestando assistência e gerenciando o cuidado.

*Vale ressaltar a escassez de trabalhos nacionais e internacionais publicados com enfoque das atividades do enfermeiro como coordenador de estudos clínicos, bem como uma lacuna nas publicações referentes à participação dessa profissão nessa modalidade, caracterizando a necessidade de maior discussão e reflexão quanto a essas atividades e à sua formação.*⁴

Dentre os temas estudados, em diferentes fases de análise, a enfermagem brasileira vem colaborando em teste com anti-hipertensivos,⁵ hipoglicemiantes,⁶ quimioterápicos,⁷ terapias moleculares^{8,9} isoladas ou concomitantes à quimioterapia convencional,¹⁰ radiofármacos sensibilizadores,¹¹ hormonioterapia¹² e em transtornos mentais.¹³

São mais comuns os estudos de fase 1 (4%), 2 (22%) e 3 (cerca de 60%), considerando o tempo de desenvolvimento de cada fármaco e/ou equipamento e sua aplicabilidade clínica, avaliando a segurança do produto, eficácia e toxicidade do medicamento e, posteriormente, do tratamento proposto em comparação ao padrão já existente, respectivamente. Recentemente há um maior número de estudos de fase 4 (11%), que estão mais relacionados à vigilância da segurança do tratamento e ou procedimento, bem como sua eficácia, todavia são proporcionalmente em menor número.¹⁴

Vislumbra-se uma área relativamente nova, na qual a enfermagem galgou importante atuação enquanto membro fundamental para a melhor prática e desenvolvimento dos estudos clínicos.

Na literatura internacional, as possibilidades de atuação da enfermeira e suas competências nos ensaios clínicos estão bem estabelecidas. No Brasil, esta possibilidade de atuação da enfermeira [...]

*parece ser ainda incipiente, pouco conhecida e reconhecida [...]*¹⁵

Neste contexto, ressalta-se a formação acadêmica, com seu grande enfoque nas práticas assistenciais e seu escasso conteúdo voltado para o desenvolvimento e também para o uso das melhores evidências de pesquisa. O contato que o discente tem com pesquisa, via de regra, faz-se durante a iniciação científica, quase sempre em estudos de análise comportamental ou de compreensão de um fenômeno. Lembrando que a iniciação científica é uma opção e não faz parte da grade curricular.

Vale destacar que a enfermagem tem uma gama de atuações e que a compreensão de fenômenos e a análise comportamental são, também, importantes para a profissão. No entanto, o desempenho das atividades assistenciais, num cenário de intenso avanço tecnológico no sentido de melhorar a qualidade de vida e amenizar os efeitos indesejados de tratamentos e das próprias doenças, requer uma atmosfera mais controlada, com o respaldo do método científico. Ainda, deve-se ter clareza quanto ao potencial benefício que este estilo de pesquisa acarreta, quando conduzida de forma clara e condizente com os objetivos delineados.¹⁶ O perfil investigativo, de aproximação com as ciências básicas e de incorporação do método científico na prática cotidiana está sofrendo uma mudança. O enfermeiro está passando a ocupar o papel de investigador principal, desenhando estudos e inovando o modo de se pensar a prática clínica.

Podemos citar um avanço recente rumo ao novo papel, realizando estudos com desenhos antes pouco delineados por enfermeiros, no Brasil, com foco na melhora da qualidade da assistência prestada ao paciente. Alguns exemplos são: o teste do uso da auriculoterapia em profissionais de enfermagem¹⁷; um ensaio clínico, de curva dose resposta, sugerindo a utilização de tratamento alternativo para flebite em pacientes com infuso de *Camomilla recutita*;¹⁸ o ensaio clínico, estudo fase 2, para validar a dose de ácido ascórbico como potencial agente na desobstrução de cateteres venosos totalmente implantados (CVC-TI);¹⁹ ou o ensaio clínico randomizado sobre a efetividade do laser de baixa intensidade no

alívio da dor perineal no parto normal com episiotomia.²⁰

CONCLUSÃO

Cabe destaque o fato de que muitos países só permitem médicos e dentistas como investigadores principais, respaldados na legislação. Porém a enfermagem, no seu amplo campo de atuação, com procedimentos técnicos e de execução restritos à classe, bem como com cuidados que ainda não estão bem estruturados, tem um grande espectro de investigação. Há muito que se avaliar na prática profissional, sobretudo o modo pelo qual vem sendo estabelecido o cuidado de enfermagem e adequá-lo ao tipo de estudo mais pertinente.

Com isso, o reposicionamento profissional dentro da equipe de saúde, o desenvolvimento de novos tratamentos, o aprimoramento de técnicas e a conquista de um novo espaço enquanto ciência aplicada está cada vez mais próximo.

REFERÊNCIAS

1. Zago MA. A pesquisa clínica no Brasil. Ciên saúde coletiva. 2004;9(2):363-74
2. Aguiar DF, Camacho, KG. O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica: um relato de experiência. Rev Esc Enferm USP. 2010;44(2):526-30
3. Spilsbury K, Petherick E, Cullum N, Nelson A. The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. J clin nurs. 2008;17(4):549-57
4. Alves FVG, Dames KK, Lima R. O Enfermeiro como Coordenador de Estudos Clínicos em Oncologia. Rev bras cancerol. 2011;57(1):75-84
5. Plavnik FL, Ribeiro AB. A multicenter, open-label study of the efficacy and safety of telmisartan in mild to moderate hypertensive patients. Arq bras cardiol. 2002 Oct;79(4):339-50
6. Piette JD, Makki F, Vijan S, Heisler M. Improving Insulin Therapy With Enhanced Care Management and Peer Support [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Institutes of Health (US), ClinicalTrials.gov Results Database; c2005 [cited 2011 Sep 05]. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT003201>

[12?term=nursing&cond=diabetes&phase=012&rank=5](http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00806286?term=nursing&cond=diabetes&phase=012&rank=5)

7. Daiichi Sankyo Inc. Phase 2 Randomized Study of Carboplatin/Paclitaxel With or Without CS-7017 in Chemotherapy-Naïve Subjects With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Institutes of Health (US), ClinicalTrials.gov Results Database; c2005 [cited 2011 Sep 05]. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00806286?term=nursing&cond=chemotherapy&phase=012&rank=7>

8. Schott AF. Evaluation of the Use of Trastuzumab to Induce Increased ER Expression in ER-Negative/Low, Her-2/Neu Positive Breast Cancer [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Institutes of Health (US), ClinicalTrials.gov Results Database; c2005 [cited 2011 Sep 05]. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00726180?term=breast+cancer&recr=Closed&phase=012&rank=10>

9. Viventia Biotech Inc. Study of Proxinium Plus Best Supportive Care Versus Best Supportive Care for Patients With Advanced Head and Neck Cancer [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Institutes of Health (US), ClinicalTrials.gov Results Database; c2005 [cited 2011 Sep 05]. Available from: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00412776>

10. Sparano JA. A Phase I/II Study of a Combination of Suberoylanilide Hydroxamic Acid (Vorinostat) Plus Paclitaxel and Bevacizumab in Patients With Advanced Metastatic and/or Local Chest Wall Recurrent Breast Cancer [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Institutes of Health (US), ClinicalTrials.gov Results Database; c2005 [cited 2011 Sep 05]. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00368875?term=breast+cancer&recr=Closed&phase=012&rank=4>

11. Burton JD. Phase I/II trial to study the effectiveness of radiolabeled monoclonal antibody therapy plus peripheral stem cell transplantation in treating patients who have stage IV breast cancer [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Institutes of Health (US), ClinicalTrials.gov Results Database; c2005 [cited 2011 Sep 05]. Available from:

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00004085?term=breast+cancer&recr=Closed&phase=012&rank=61>

12. Novartis Pharmaceuticals. Neoadjuvant Therapy for Postmenopausal Women With ER and/or PgR Positive Breast Cancer. A Randomized Open Phase II Trial Evaluating the Efficacy of a 6 Months Preoperative Treatment With Letrozole (2.5 mg/Day) With or Without Zoledronic Acid (4 mg Every 4 Weeks) [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Institutes of Health (US), ClinicalTrials.gov Results Database; c2005 [cited 2011 Sep 05]. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00375752?term=breast+cancer&recr=Closed&phase=012&rank=100>

13. Arruda APN, Guerrini IA, Turrini R. Relationship Between Treatment With Bach's Flower Remedy and Spiritual Well-Being of People With Common Mental Disorder [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Institutes of Health (US), ClinicalTrials.gov Results Database; c2005 [cited 2011 Sep 05]. Available from: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01324674>

14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notícias 2011: Anvisa divulga perfil de pesquisa clínica de medicamentos no Brasil [Internet]. Brasília: ANVISA; 9 ago 2011 [citado em 02 set. 2011]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/imprensa!/ut/p/c5/rZHLboMwEEW_hR_AYzA2Xpo3NDEhgRTYIFq1EVBC1KAq-PrS7rpluunM8mh07tWgEq17rm_NqR6b4Vx_oByVtLJ9ERC2AQBq2RD6hqRGEoPPycqLuxxi7Y_rZ5QDqQ7tfAmXbtm3S4JlNkq5EdPW8XYyw_Ho7MNra88HdwAJPNouVpx-JhNcOT56iSvC0zxToqAilc1Lr06vvQqqQTnVQGNc1ynTCF9N5YMsP0m_OdwZAUgGQ-GCISy6uhrZvDkY_AjZkHopoEXg6dH04bSf2z00GWQ1VW4v2sD0TXd0AnmmDATm2R9klcufXbruncnX_JFCEX5AqQyP_4!/d13/d3/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/?pcid=556ea08047e5ca90b828ba77df03ca82

15. Camargo TC. A participação do enfermeiro em ensaios clínicos: uma revisão da literatura. Rev bras cancerol. 2002;48(4):569-576

16. Chagas MIO. For an ethical vigilance over nursing researches [editorial]. Rev enferm UFPE on line[periódico na internet]. 2011 set[acesso em 2011 set 6];5(7):[aproximadamente 3p.]. Disponível

em:

http://www.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/2089/pdf_636.

doi: 10.5205/01012007.

17. Kurebayashi LFS. Applicability of Auriculotherapy as a Strategy for Stress and Coping in Nursing Professionals [database on the Internet]. Bethesda (MD): National Institutes of Health (US), ClinicalTrials.gov Results Database; c2005 [cited 2011 Sep 12]. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01424072>

18. Reis PED, Carvalho EC, Bueno PCP, Bastos JK. Clinical application of *Chamomilla recutita* in phlebitis: dose response curve study. Rev latinoam enferm. 2011;19(1): 03-10

19. Vaques C. Determinação da dose de segurança de ácido ascórbico utilizada no tratamento da obstrução de cateter venoso central totalmente implantado [tese]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto; 2010.

20. Santos JO. Ensaio Clínico randomizado sobre a efetividade do laser em baixa intensidade no alívio da dor perineal no parto normal com episiotomia [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem; 2010.

Sources of funding: No

Conflict of interest: No

Date of first submission: 2011/09/23

Last received: 2011/10/22

Accepted: 2011/10/22

Publishing: 2011/11/01

Corresponding Address

Cristina Mara Zamarioli
Rua Izalta dos Santos Couto, 26 - Jardim
Presidente Dutra
CEP: 14060-599 – Ribeirão Preto (SP), Brazil