

Capítulo 5

Projeto de Pesquisa (Parte III - Tipo de estudo)

Aldemar Araujo Castro

INTRODUÇÃO

Estando com a pergunta bem determinada, o tipo de estudo que melhor irá responder a questão deve ser determinado. Em terapia são os estudos randomizados, e sempre que possível o mascaramento deve ser utilizado. Neste item será resumido a uma frase, por exemplo, estudo clínico randomizado, duplo-cego. A duração do seguimento (*follow-up*) deve ser expresso, se necessário.

A descrição do tipo de estudo é o próximo item a ser descrito após o objetivo (quadro 1). Existe uma relação direta entre a categoria da pergunta que esta sendo respondida e o tipo de estudo que responde com menor possibilidade de viés.

Este capítulo aborda os tipos de pesquisas clínicas primárias – diagnóstico, tratamento, prognóstico) e os estudos secundários (revisão sistemática e estudos com análise econômica).

Quadro 1. Estrutura do Projeto de Pesquisa

Folha de rosto do comitê de ética em pesquisa
Capa
Folha de rosto (no verso a ficha catalográfica)
Índice
Lista de abreviaturas, siglas, símbolos e sinais
Resumo / Abstract
1. Informações gerais
2. Projeto de pesquisa
2.1. Razões e objetivos da pesquisa
2.1.1. Contexto (justificativa)
2.1.2. Hipótese
2.1.3. Objetivo
2.2. Plano de trabalho e métodos
- Comitê de ética em pesquisa
2.2.1. Tipo de estudo
2.2.2. Local
2.2.3. Amostra
2.2.3.1. Critérios de inclusão
2.2.3.2. Critérios de exclusão
2.2.3.3. Amostragem
2.2.3.4. Consentimento livre e esclarecido
2.2.4. Procedimentos (intervenção, teste, exposição, se necessário.)
2.2.5. Variáveis
2.2.5.1. Variáveis primárias
2.2.5.2. Variáveis secundárias
2.2.5.3. Dados complementares
2.2.6. Método estatístico
2.2.6.1. Cálculo do tamanho da amostra
2.2.6.2. Análise estatística
2.3. Etapas da pesquisa e cronograma
3.3.1. Etapas da pesquisa
3.3.2. Cronograma
2.4. Relação de materiais necessários

2.5. Orçamento
2.5.1. Quadro (recursos, fontes e destinação)
2.5.2. Previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa
2.6. Monitorização da pesquisa
2.6.1. Medidas para a proteção ou minimização de quaisquer riscos
2.6.2. Medidas de monitorização da coleta de dados
2.6.3. Medidas de proteção à confidencialidade
2.6.4. Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa
2.7. Análise dos riscos e dos benefícios
2.8. Propriedades da informação e divulgação da pesquisa
2.9. Responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador
3. Documentação complementar
3.1. Referências
3.2. Modelo do termo de consentimento livre e esclarecido
3.3. Modelo dos formulários de coleta de dados
3.4. Cópia do documento de aprovação pelo comitê de ética em pesquisa
3.5. Modelo da tabela de dados individuais
3.6. Currículo vitae Lattes do pesquisador envolvidos
Capa

Qual a relação entre o tipo de pesquisa e a pergunta da pesquisa?

Existe uma relação direta entre o tipo da pesquisa que deve ser utilizado e a pergunta da pesquisa. No quadro 2, é apresentada esta relação. Quando a pergunta da pesquisa é sobre tratamento, prevenção, ou reabilitação o tipo de estudo primário que responde a pergunta com menor possibilidade de viés é o ensaio clínico aleatório. No entanto nas outras categorias de pergunta não existe apenas um único tipo de estudo que responde outras categorias. Por exemplo, para responder a perguntas sobre diagnóstico poderíamos utilizar um ensaio clínico aleatório ou ainda um estudo coorte diagnóstico. Com isso, o quadro X é uma versão simplificada da relação que existe entre a categoria da pergunta e o tipo de estudo.

Quadro 3. Relação entre a categoria e o tipo de estudo primário.

Categoria		Tipo de estudo
Diagnóstico	→	Estudo de acurácia
Tratamento	→	Ensaio clínico aleatório
Prognóstico	→	Estudo coorte
Prevenção	→	Ensaio clínico aleatório

Quem determina qual o tipo de pesquisa a ser realizado?

O pesquisador é quem irá determinar. Para isso deverá estar atento, a pergunta da pesquisa e às variáveis a serem estudadas. Com este conjunto de informações é que o pesquisador determinará qual o tipo de estudo a ser utilizado.

Como descrever o tipo de estudo a ser utilizado?

A descrição do tipo de estudo deve ser o suficiente para que aqueles que leiam o projeto saibam exatamente qual o tipo de estudo que esta sendo utilizado para responder a pergunta da pesquisa.

A seguir são descritos os principais tipos de estudos primários e secundários.

PESQUISAS PRIMÁRIAS

As pesquisas primárias são aquelas em que seus resultados são originados a partir da análise direta dos indivíduos estudados. São classificados de acordo com a categoria em pesquisas sobre: etiologia, diagnóstico, tratamento, prognóstico, prevenção. Aqui só iremos abordar as categorias de pesquisa clínicas mais importantes, diagnóstico, tratamento e prognóstico.

Na figura 1 é apresentada uma pirâmide da distribuição dos diversos tipos de pesquisa clínica para a categoria de tratamento.¹¹ Para as outras categorias existe uma pirâmide própria, para as quais a explicação aqui também se aplica. A pirâmide pode ser explicada de diferentes pontos de vista. Primeiro a frequência com que estes estudos aparecem na literatura, na base os mais frequentes, no topo os menos frequentes. Segundo, o grau de confiança nos seus resultados, quanto mais próximos à base menor a confiança, mais próximo ao topo maior a confiança. A dificuldade de realização, o orçamento, e o tempo, quanto mais próximo na base menor e quanto mais próximo ao topo maior. E para cada um dos tipos de estudo, ou para todos, pode ser realizada uma revisão sistemática.



Figura 1. Distribuição dos estudos na literatura.

Pesquisas sobre Diagnóstico

As pesquisas sobre diagnóstico são aquelas que, tradicionalmente, respondem sobre a acurácia de um exame complementar. No entanto, o mesmo tipo de estudo pode ser utilizado para avaliar algum item da anamnese, do exame físico.²⁶ São três os componentes fundamentais na realização do estudo de acurácia: a) o padrão ouro ou de referência, que é a forma de afirmar com certeza a existência ou não da doença; b) o teste diagnóstico, que é o que esta sendo estudado, aonde é importante a descrição de como, aonde, quando e quem realizou o teste diagnóstico; c) os resultados do teste diagnóstico e do padrão ouro não podem interferir um com o outro, devendo ser independentes e cegos.

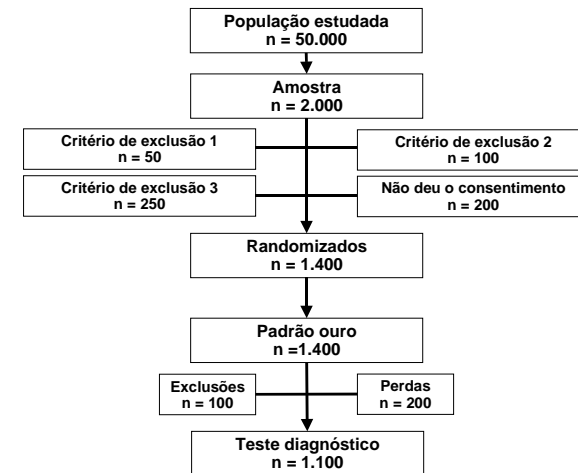


Figura 2. Estrutura do estudo de acurácia.

Após a realização de um estudo de acurácia, será possível montar uma tabela 2 x 2 (Quadro 4) e responder sobre a proporção de acerto de um resultado positivo (sensibilidade), da proporção de acerto de um resultado negativo (especificidade). Estes dois itens são fundamentais na escolha de um exame complementar. Após a realização do exame complementar o que deve ser considerado é a probabilidade do resultado positivo ser correto (valor preditivo positivo) e a probabilidade do resultado negativo ser correto (valor preditivo negativo). Além desses valores, perceba a existência de outros valores que também devem ser calculados.

Quadro 4. Modelo do estudo de acurácia

Teste diagnóstico	Padrão Ouro	
	Positivo	Negativo
Positivo	Verdadeiro positivo (a)	Falso positivo (b)
Negativo	Falso negativo (c)	Verdadeiro negativo (d)

Prevalência = $(a + c) / (a + b + c + d)$

Valor preditivo positivo = $a / (a + b)$

Valor preditivo negativo = $d / (c + d)$

Sensibilidade = $a / (a + c)$

Especificidade = $d / (b + d)$

Acurácia = $(a + d) / (a + b + c + d)$

Razão de verossimilhança positivo = $[a / (a + c)] / [b / (b + d)]$

Razão de verossimilhança negativo = $[c / (a + c)] / [d / (b + d)]$

A avaliação da qualidade de estudos de acurácia é baseada em duas perguntas principais: a) houve uma comparação independente e "cega" com um padrão de referência (padrão-ouro)? b) a amostra de pacientes incluiu uma variedade

apropriada do tipo de pacientes a quem o teste diagnóstico será aplicado na prática clínica? A lista completa das perguntas^{17,18} está disponível no quadro 5.

Quadro 5. Roteiro para avaliação da qualidade de estudos de acurácia^{17,18}

<p><i>Os resultados são válidos?</i> Foi realizada uma comparação independente e mascarada com um padrão? A amostra de pacientes utilizada no teste diagnóstico incluem o espectro encontrados na prática clínica?</p> <p><i>Quais são os resultados?</i> Os testes diagnósticos são apresentados com sensibilidade e especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo ou os dados estão disponíveis para calculá-los?</p> <p><i>Os resultados irão ajudar no cuidado dos meus pacientes?</i> Os resultados dos testes são reproduzíveis e a interpretação é possível no local onde trabalho? Os resultados são aplicáveis aos meus pacientes? Os resultados poderão mudar minha conduta? Os pacientes ficaram melhores com os resultados do teste?</p>
--

Pesquisas sobre Tratamento

O tipo de estudo que responde às perguntas sobre tratamento é o mesmo para prevenção e reabilitação. O ensaio clínico randomizado (figuras 3 e 4) tem três componentes fundamentais: a) doentes, que devem ser recrutados a partir de uma população por meio de uma amostragem representativa; b) intervenções, que é o que vai diferenciar o grupo experimental do grupo controle, aonde os doentes são alocados por meio da randomização; c) desfechos clínicos, que são as variáveis utilizadas para determinar o sucesso da intervenção, freqüentemente são variáveis de eficácia/efetividade e segurança, após um tempo de seguimento apropriado.

As Boas Práticas Clínicas (<http://www.ifpma.org/ich5e.html>) são um conjunto de regras internacionais sobre como planejar, executar e divulgar pesquisas clínicas sobre medicamentos. Suas orientações vêm influenciando as legislações de diversos países sobre pesquisa clínica, inclusive as leis brasileiras (<http://www.unifesp.br/reitoria/orgaos/comites/etica/leis.htm>). O *Consort Statement* orienta sobre os itens que devem conter os ensaios clínicos randomizados para serem publicados.^{1,14}

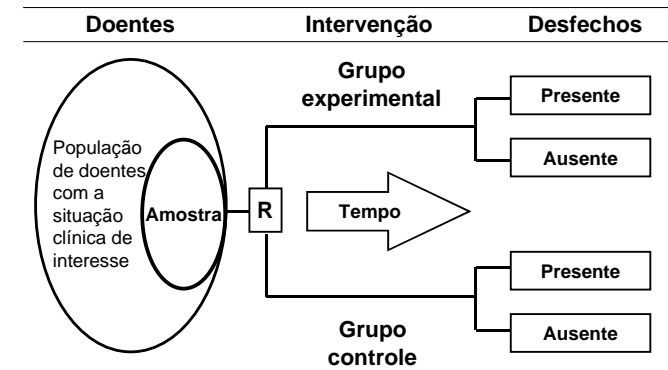


Figura 3. Estrutura do ensaio clínico aleatório (R = processo de randomização).

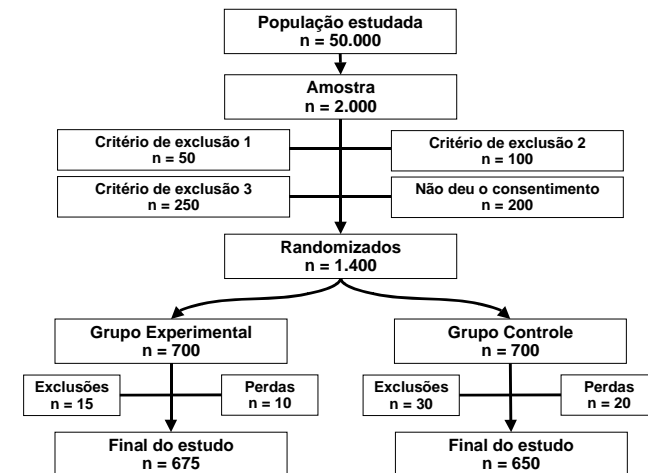


Figura 4. Estrutura do ensaio clínico aleatório.

Após a realização dos ensaios clínicos aleatórios, é possível construir uma tabela 2 x 2 com os resultados (quadro 6). Com esta apresentação é possível calcular uma série de valores que são utilizados para apresentar os resultados.

Quadro 6. Modelo do ensaio clínico aleatório

Variável

Grupos	Presente	Ausente
Experimental	a	b
Controle	c	d

Proporção de eventos no grupo experimental = $Pe = a / (a + b)$
 Proporção de eventos no grupo controle = $Pc = c / (c + d)$
 Risco relativo = $RR = Pe/Pc$
 Redução de risco relativo = $(1 - RR) \times 100\% = [(Pc - Pe) / Pc] \times 100\%$
 Redução de risco absoluto = $RRA = Pe - Pc$
 Número necessário a tratar = $NNT = 1/RRA$

A avaliação da qualidade de estudos sobre tratamento tem duas perguntas principais: a) a alocação de pacientes para os tratamentos foi aleatorizada? b) todos os pacientes incluídos no estudo foram adequadamente descritos na sua conclusão (quanto aos desfechos e destino final)? Além destas perguntas fundamentais, no quadro 7, pode ser encontrada a lista de todas as perguntas para determinar a validade, a importância e a aplicabilidade de estudos sobre tratamento ou prevenção.^{9,10}

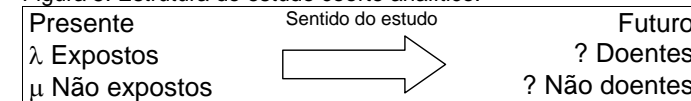
Quadro 7. Roteiro para avaliação da qualidade de estudos sobre tratamento ou prevenção^{9,10}

<p><i>Os resultados do estudo são válidos?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Os pacientes foram randomizados para receber o tratamento? Todos os pacientes que entraram no estudo foram considerados nos resultados e conclusões? <ul style="list-style-type: none"> O seguimento foi completo? Os pacientes foram analisados nos grupos para os quais foram randomizados? Houve mascaramento no tratamento? Os grupos são similares no início do estudo? Exceto a intervenção, os grupos foram tratados igualmente? <p><i>Quais são os resultados?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Qual a magnitude do efeito do tratamento? Qual a precisão do efeito do tratamento? <p><i>Os resultados irão ajudar no cuidado dos meus pacientes?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Os resultados podem ser aplicados aos meus pacientes? Todos os desfechos clínicos importantes foram avaliados? Os benefícios do tratamento são comparáveis com os danos e custos?

Pesquisas sobre Prognóstico

São os estudos coortes que podem ser descritivos ou analíticos, ou ainda, prospectivos ou retrospectivos. A seguir descrevemos o mais comum, o estudos coorte analítico prospectivo. Nesse tipo de estudo, o investigador seleciona um grupo de indivíduos expostos e um grupo de não expostos a determinado fator (variáveis preditivas), e acompanha-os prospectivamente para comparar a incidência de doenças (ou taxa de mortalidade devido a doença) nos dois grupos (figura 5). Se existir uma associação positiva entre a exposição e a doença, podemos esperar que a proporção de indivíduos que desenvolvem a doença no grupo exposto (incidência no grupo exposto) seja maior do que a proporção de indivíduos que desenvolvem a doença entre os não expostos (incidência do grupo não exposto). Associações entre uma exposição e determinada doença são descritas em termos de Risco Relativo (RR), que representa a razão entre a incidência no grupo exposto e a incidência no grupo não exposto (quadro 8).

Figura 5. Estrutura do estudo coorte analítico.



Quadro 8. Modelo do estudo coorte analítico.

Exposição	Doença	
	Presente	Ausente
Sim	a	b
Não	c	d

Incidência nos expostos = $a / (a + b)$
 Incidência nos não expostos = $c / (c + d)$
 Risco relativo = $RR = [a / (a + b)] / [c / (c + d)]$

A avaliação da qualidade de estudos sobre prognóstico é baseada em duas perguntas principais: a) havia uma amostra representativa de pacientes, num ponto bem definido no curso da doença? b) o seguimento foi suficientemente longo e completo? A lista completa das perguntas¹⁹ está disponível no quadro 9.

Quadro 9. Roteiro para avaliação da qualidade de artigos de prognóstico¹⁹

<p><i>Os resultados do estudo são válidos?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> A amostra é formada por pacientes no mesmo estágio da doença e também é representativa? Foi realizado um seguimento suficientemente longo e completo dos pacientes? Foram usados desfechos clínicos claros? Houve o cuidado de ajustar os pacientes a fatores de risco importantes? <p><i>Quais são os resultados?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Foi especificado o risco relativo no período de tempo? Qual a precisão do risco relativo? <p><i>Os resultados irão ajudar no cuidado dos meus pacientes?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Os pacientes do estudo são similares aos meus? Os resultados apresentados me orientam a selecionar ou evitar tratamentos? Os benefícios do tratamento são comparáveis com os danos e custos?

PESQUISAS SECUNDÁRIAS

As pesquisas secundárias são aquelas que agrupam os resultados de estudos primários para sua análise. Tem a capacidade de avaliar os estudos primários e podendo chegar a resultados que os estudos individualmente não conseguiram alcançar.

Revisão sistemática e meta-análise

A revisão sistemática (sinônimos: *systematic overview*, *overview*, *qualitative review*) é uma revisão planejada para responde a uma pergunta específica e que utiliza métodos explícitos e sistemáticos para identificar, selecionar e avaliar criticamente os estudos, e para coletar e analisar os dados destes estudos incluídos na revisão. Os métodos estatísticos (meta-análise) podem ou não ser utilizados na análise e na síntese dos resultados dos estudos incluídos. Assim, a revisão sistemática utiliza

toda esta estruturação para evitar viés – tendenciosidade - em cada uma de suas partes. A meta-análise, ou metanálise ou ainda, metaanálise (sinônimos: *quantitative review; pooling; quantitative synthesis*) é o método estatístico utilizado na revisão sistemática para integrar os resultados dos estudos incluídos. O termo também é utilizado para se referir a revisões sistemáticas que utilizam a meta-análise.

A revisão sistemática é um passo adiante após a realização dos pesquisas primárias. Para a determinação da melhor intervenção no tratamento ou na prevenção de qualquer doença, é importante a realização de pesquisas clínicas primárias planejadas com esse objetivo. Todavia os ensaios clínicos aleatórios podem ser discordantes quanto a sua resposta. O ideal, então, seria procurar na literatura pesquisas clínicas primárias direcionados para a questão que se deseja estudar (se possível todas: publicadas, não publicadas ou em andamento). Mesmo assim, de posse desses estudos, surgem novos questionamentos: será que podemos confiar nos seus resultados? Esses estudos têm qualidade para serem considerados úteis para guiar a prática clínica?

A solução para esses questionamentos seria encontrar todas as pesquisas clínicas primárias já realizadas e avaliá-los quanto à sua qualidade. Isto pode ser realizado em uma revisão sistemática da literatura, que além de ser um método reprodutível, apresenta critérios definidos de avaliação, para inclusão e exclusão de estudos, de acordo com sua qualidade, sintetizando a informação de maneira compreensível para auxiliar na tomada de decisão clínica.^{3,21} Assim sendo, uma revisão sistemática de pesquisas primárias sobre os temas da angiologia e cirurgia vascular é considerada como o modelo ideal de pesquisa para responder as questões relevantes, pois sintetiza e mapeia de maneira reprodutível as informações para melhor tomada de decisão clínica e auxiliar no planejamento das futuras pesquisas.

A conclusão de uma revisão sistemática não é tudo. Frequentemente, a conclusão só aborda o aspecto clínico que está sendo estudado, assim é importante ver a revisão sistemática com os três componentes que formam seus resultados. Pois irá permitir identificar a homogeneidade dos estudos encontrados e determinar se é confiável o resultado da meta-análise (figura 6).

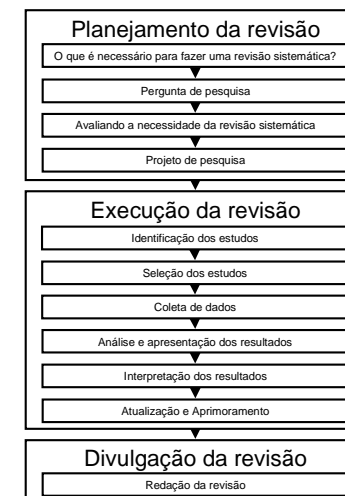
A primeira parte dos resultados é a descrição dos estudos encontrados, aonde são citados quantos estudos foram identificados, quantos foram selecionados, o motivo de exclusão dos artigos, a descrição dos critérios de inclusão e exclusão dos estudos, a descrição da intervenção e dos desfechos clínicos estudados. Neste item iremos perceber a heterogeneidade entre os estudos e já avaliar se foi apropriado os não fazer a meta-análise.

A segunda parte dos resultados é a avaliação da qualidade dos estudos, a descrição dos possíveis vieses relacionados com a validade interna do estudo primário. Por exemplo, nos ensaios clínicos aleatórios, são observados a técnica de randomização, a técnica de mascaramento, as perdas e exclusões e os valores das escalas de qualidade. Neste item pode ser avaliado se a qualidade dos estudos é suficiente para que possamos fazer a meta-análise.

O terceiro e último item dos resultados de revisão sistemática é o resultado dos desfechos clínicos (variáveis estudadas). Aqui é que será realizada a meta-análise se for adequado. O que determina se é adequado ou não realizar a meta-análise é a

avaliação da descrição dos estudos e da qualidade, primeira e segunda partes dos resultados, respectivamente. Se os estudos são heterogêneos não é prudente fazer a meta-análise, se percebemos que os estudos não têm boa qualidade, também não é prudente fazer a meta-análise.

Em algumas situações, apesar de não fazermos a meta-análise com todos os estudos, podemos selecionar alguns estudos que são homogêneos e de boa qualidade para fazermos a meta-análise. Assim, poderemos ter várias meta-análises dentro de uma mesma revisão sistemática e o número de estudos incluídos nestas meta-análises ser menor que o total de estudos selecionados. Com frequência, as conclusões das revisões sistemáticas são baseadas no resultado das variáveis, esquecendo a descrição e a qualidade. E quando todos estes itens são levados em consideração, a interpretação do intervalo de confiança de 95% dos resultados das variáveis são importantes para avaliar o efeito do erro randômico.¹¹



Passos para fazer uma revisão sistemática

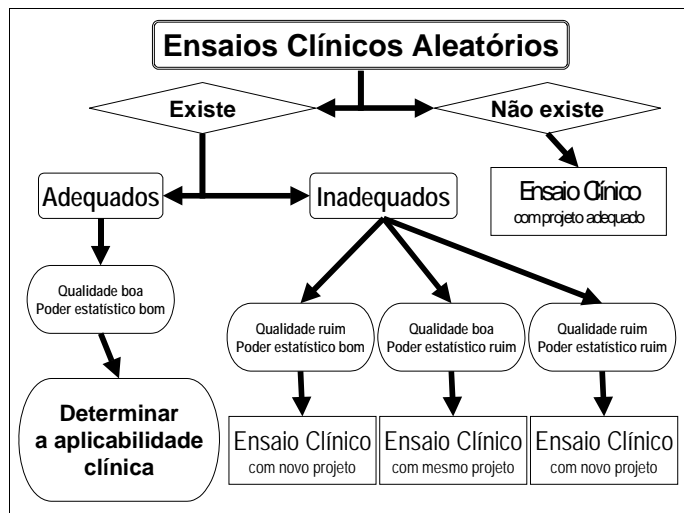


Figura 6. Possíveis implicações de revisão sistemática

O aumento do número de publicações de revisões sistemáticas/meta-análises já é uma realidade, tanto que já existe uma padronização de como devem ser publicadas.²⁰ Cada vez mais será comum encontrarmos mais de uma revisão sistemática respondendo a mesma pergunta. A revisão sistemática de revisões sistemáticas em angiologia e cirurgia vascular é importante para identificar se existe alguma revisão sistemática sobre o assunto e decidir qual delas é mais útil para ser utilizada.¹⁶ Um exemplo, é que em 1997 foram identificados seis revisões sistemáticas sobre a comparação da heparina de baixo peso molecular com a heparina não fracionada no tratamento inicial da trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar. A revisão sistemática de revisões sistemáticas² podemos selecionar uma entre as seis identificadas, na qual teria seus resultados mais confiáveis. Como novos estudos são publicados, é necessário uma atualização constante de qualquer revisão sistemática. Neste contexto, foi criada a Colaboração Cochrane (<http://www.cochrane.org> ou <http://www.centrocochranebrasil.org>) que tem por missão, preparar, manter e promover o acesso a revisões sistemáticas em cuidados de saúde.

A avaliação da qualidade da revisão sistemática da literatura possui dois pontos fundamentais: a) a revisão respondeu satisfatoriamente a uma pergunta clara e direta? b) os critérios usados para a seleção dos artigos incluídos foram apropriados? Além destas perguntas fundamentais, no quadro 10, podem ser encontradas as perguntas para determinar a validade, a importância e a aplicabilidade da revisão sistemática.²⁴

Quadro 10. Roteiro para avaliação da qualidade de artigos de revisão sistemática²⁴

Os resultados do estudo são válidos?
 A revisão sistemática responde especificamente a uma questão clínica?
 Os critérios utilizados para a seleção dos artigos foram apropriados?
 Estudos relevantes foram esquecidos?

A validade dos estudos incluídos foi avaliada?
 A avaliação é reprodutível?
 Os resultados entre os estudos são semelhantes?
Quais são os resultados?
 Qual o resultado geral da revisão sistemática?
 Qual a precisão do risco relativo?
Os resultados irão ajudar no cuidado dos meus pacientes?
 Os resultados podem ser aplicados no meu local de trabalho?
 Todos os desfechos clínicos importantes foram incluídos?
 Os benefícios são comparáveis com os danos e custos?

Estudos de análise econômica

São quatro os tipos básicos de estudos de análise econômica.⁵ a) custo-minimização, b) custo-efetividade, c) custo-utilidade, d) custo-benefício. Nestes estudos os custos mensurados são classificados em direto e indiretos (tangíveis e intangíveis).

Os estudos de custo-minimização são aqueles que consideram que o benefício clínico é semelhante entre as intervenções e assim faz uma comparação direta dos custos das duas intervenções. Nos estudos de custo-efetividade, existe uma diferença de benefício entre as intervenções e o custo é avaliado em termos de unidade clínica, por exemplo, quando devo gastar a mais para evitar uma hemorragia (unidade clínica). Nos estudos de custo-utilidade, um novo componente é incorporado ao cálculo, a preferência do doente por determinado estado de saúde. É aonde entra a qualidade de vida, o que é avaliado não é apenas ficar vivo, mas ficar vivo de que forma. Para este tipo de estudos uma série de unidades foi criada: QALYs, HYE, então os resultados são apresentados em termos de custo destas unidades. Estudos deste tipo já estão disponíveis nas mais diferentes intervenções. Nos estudos de custo-benefício, os custos diretos e indiretos são transformados em valores monetários e realizada a comparação entre as intervenções. É o tipo de estudo sobre análise econômica que vem sendo cada vez mais estudado.

Cada um destes tipos de estudos tem suas vantagens e desvantagens, no entanto o ponto fundamental é descobrir se os pressupostos utilizados são válidos, pois cada um destes estudos é elaborado a partir de uma série de pressupostos, e uma vez demonstrado que estes não são verdadeiros todo o resultado perde sua validade.

Na avaliação da qualidade de estudos sobre análise econômica duas perguntas são as mais importantes: a) foram comparadas duas ou mais alternativas claramente descritas? b) os desfechos esperados para cada alternativa foram baseados em resultados válidos? A lista completa de perguntas^{5,22} está disponível no quadro 11.

Quadro 11. Roteiro para avaliação da qualidade de artigos com análise econômica^{5,22}

Os resultados do estudo são válidos?
 A análise fez uma avaliação econômica completa das estratégias de cuidados em saúde?
 Os custos e os desfechos foram medidos e avaliados adequadamente?
 A possibilidade de incertezas foi apropriadamente considerada na análise?
 Foram estimados as despesas e os desfechos clínicos relacionados com o risco basal na população tratada?
Quais são os resultados?
 Quais serão os aumentos de despesas e desfechos clínicos de cada estratégia?

Existe diferenças entre os subgrupos relacionados com os custos e desfechos clínicos
 Qual a margem de erro dos resultados?
Os resultados irão ajudar no cuidado dos meus pacientes?
 Os benefícios justificam os riscos e custos?
 Os doentes podem esperar desfechos clínicos semelhantes?
 Podem ser esperados custos semelhantes?

CONSIDERAÇÕES FINAIS

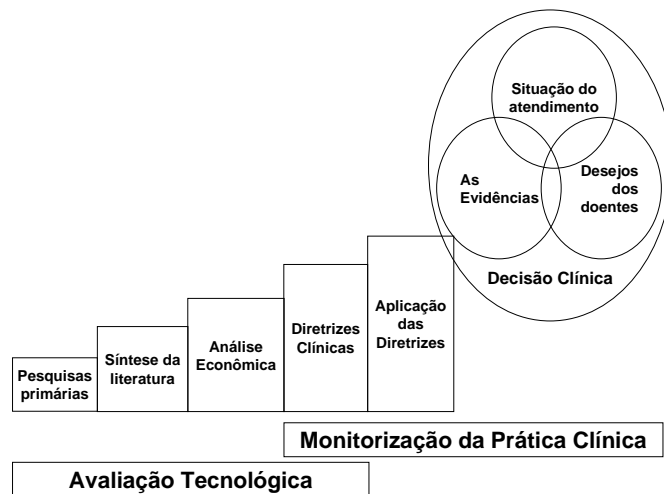


Figura 7. Contextualização da pesquisa clínica.

A pesquisa clínica possui um contexto aonde ela é realizada com o objetivo auxiliar no processo de tomada de decisão clínica (figura 7). As informações são geradas pelas pesquisas clínicas primárias por meio dos diversos tipos de estudo. Em seguida as revisões sistemáticas sintetizam estas informações. Sintetizar as informações não é suficiente para colocá-las no dia-a-dia. É necessário fazer a análise econômica destes resultados. Após esta análise, são produzidas as diretrizes clínicas, aonde as informações geradas pelas pesquisas clínicas são adaptadas pela experiência clínica. Neste momento, devem ser geradas estratégias para a disseminação destas diretrizes para que, no final, a decisão clínica possa ser tomada utilizando-se as informações que foram geradas anteriormente. Na decisão clínica os três itens são incorporados para o benefício do doente. Em todo esse processo, dois conceitos são explicitados. Avaliação tecnológica é a avaliação sistemática para a utilização e as conseqüências do uso da tecnológica em saúde. Tecnologia em saúde inclui todas as formas de diagnóstico, prevenção, tratamento e cuidados dos doentes, o que não significa necessariamente o uso de equipamentos. Monitorização da prática clínica (*Clinical audit*) é o processo no qual os profissionais da área da saúde de forma regular e sistemática analisa e faz as mudanças

necessárias na sua prática clínica. Esse processo possui oito etapas: a) seleção do tópico, b) identificação dos objetivos, c) definição dos alvos e padrões, d) método de coleta de dados, e) coleta de dados, f) análise e comparação com os alvos e padrões, g) implementação das mudanças, h) coleta de dados para avaliação futura. Ainda poderíamos colocar mais um componente após a decisão clínica, a farmacovigilância. Este componente tem por princípio o acompanhamento dos doentes para detecção precoce de efeitos adversos que não foram descritos até então. Este mesmo princípio também pode ser aplicado nas pesquisas em cirurgia. Uma vez realizado a intervenção, o seguimento deve ser o maior possível.

Assim a pesquisa clínica não pode ser vista como algo isolado e estático. É um processo dinâmico, aonde o contato com o doente gera as dúvidas/hipóteses a serem testadas e depois a experiência clínica é utilizada para determinar a aplicabilidade dos resultados. Por isso, o médico é o elemento mais importante em todo esse processo.

LEITURAS SUGERIDAS

Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. Clinical epidemiology: the essentials. 3rd edition. Baltimore: Williams & Wilkins; 1996. [O livro aborda as diversas categorias de pesquisas clínicas. Foi escrito para aqueles que necessitam entender os detalhes envolvidos na pesquisa para ser um usuário crítico da literatura. Existe a versão em português deste livro]

Moskowitz AJ, Reemtsma K, Rose EA, Gelijns AC. Clinical outcomes in surgery. in: Sabiston DC, Lysterly HK, Editors. Textbook of surgery: the biological basis of modern surgical practice. 15th edition. Philadelphia: W B Saunders; 1997. [Texto básico sobre os diferentes tipos de estudos e sua contextualização na área cirúrgica].

Users' guides to the medical literature, disponível no URL: http://www.cche.net/principles/content_all.asp [Série de artigos publicados no JAMA sobre como fazer a avaliação qualidade dos diversos tipos de estudos. Encontra-se disponível gratuitamente, o texto completo, no *website* do *Centre for Health Evidence*, Canada: <http://www.cche.net>. No site pode ser encontrado planilhas para a avaliação crítica, estratégias para a busca na literatura, e calculadoras *on-line*].

Atallah AN, Castro AA. Revisão sistemática da literatura e metanálise. in: Atallah AN, Castro AA. Evidencias para melhores decisões clínicas. São Paulo: Lemos-editorial; 1998. Disponível em URL: <http://www.epm.br/cochrane/rsl.htm> [Capítulo de livro disponível na internet que aborda os diversos aspectos da revisão sistemática com: introdução, roteiro, interpretando a metanálise, passo a passo, vantagens, desvantagens].

REFERÊNCIA

- Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DF. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: The CONSORT statement. JAMA 1996 Aug 28;276(8):637-9. Disponível em URL: <http://www.consort-statement.org>

2. Castro AA, Clark OAC, Atallah AN, Burihan E. Heparina de baixo peso molecular no tratamento inicial da trombose venosa profunda: análise crítica das metanálises. ECMAL 1998;10(1):2-8. Disponível em URL: <http://www.ecmal.br/revista>
3. Chalmers I, Dickersin K, Chalmers TC. Getting to grips with Archie Cochrane's agenda. Br Med J 1992;305:786-8.
4. Counsell C. Formulating questions and locating primary studies for inclusion in systematic reviews. Ann Intern Med 1997;127(5):380-7.
5. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 2nd edition. Oxford: Oxford University Press; 1997.
6. Drummond MF, Richardson WS, O'Brien BJ, Levine M, Heyland D for Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. A. Are the results of the study valid? JAMA 1997 May 21;277(19):1552-7. Disponível em URL: http://www.cche.net/principles/content_all.asp
7. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992;268:2420-5. Disponível em URL: http://www.cche.net/principles/content_all.asp
8. Fraser RC, Lakhani MK, Baker RH. Evidence-based audit in general practice: from principles to practice. Oxford: Butterworth Heinemann; 1998.
9. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ for Evidence-Based Medicine Working Group. User's guide to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? JAMA 1993; 270(21):2598-2601. Disponível em URL: http://www.cche.net/principles/content_all.asp
10. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ for Evidence-Based Medicine Working Group. User's guide to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me caring for my patients. JAMA 1994;271(1):59-63. Disponível em URL: http://www.cche.net/principles/content_all.asp
11. Guyatt GH, Cook DJ, Sackett DL, Eckman M, Pauker S. Grades of recommendation for antithrombotic agents. Chest 1998;114(5 suppl):441S-4S.
12. Guyatt G, Jaeschke R, Heddle N, Cook D, Shannon H, Walter S. Basic statistics for clinicians: 2. Interpreting study results: confidence intervals. CMAJ 1995 Jan 15;152(2):169-73. Disponível em URL: http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/300/cdn_medical_association/cmaj/series/stats.htm
13. Clarke M, Oxman AD, editors. Cochrane Reviewers' Handbook 4, 1 [updated June 2000]. In: Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 4.1. Oxford, England: The Cochrane Collaboration, 2000. Disponível em URL: <http://www.cochrane.dk/cochrane/handbook/handbook.htm>
14. Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Altman DG, Gardner MJ. More informative abstracts revisited. Ann Intern Med 1990 Jul 1;113(1):69-76. Available on: <http://www.acponline.org/journals/resource/90aim.htm>
15. Jadad AR. Randomised controlled trials: a user's guide. London: BMJ Publishing Group; 1997. Disponível no URL: <http://www.bmjpg.com/rct>
16. Jadad AR, Cook DJ, Browman GP. A guide to interpreting discordant systematic reviews. CMAJ 1997 May 15;156(10):1411-6.
17. Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL for Evidence-Based Medicine Working Group. User's guide to the medical literature: III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? JAMA 1994; 271(5):389-391. Disponível em URL: http://www.cche.net/principles/content_all.asp
18. Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL for Evidence-Based Medicine Working Group. User's guide to the medical literature: III. How to use an article about a diagnostic test. B. What were the results and will they help me caring for my patients. JAMA 1994;271(9):703-707. Disponível em URL: http://www.cche.net/principles/content_all.asp
19. Laupacis A, Wells G, Richardson WS, Tugwell P for Evidence-Based Medicine Working Group. User's guide to the medical literature: V. How to use an article about prognosis. JAMA 1994; 272(3):234-237. Disponível em URL: http://www.cche.net/principles/content_all.asp
20. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. Lancet 1999 Nov 27;354(9193):1896-900.
21. Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. Br Med J 1994;309(6954):597-99. Disponível em URL: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/309/6954/597>
22. O'Brien BJ, Heyland D, Richardson WS, Levine M, Drummond MF for Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? JAMA 1997 Jun 11;277(22):1802-6. Disponível em URL: http://www.cche.net/principles/content_all.asp
23. Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature: I. how to get started. JAMA. 1993;270(17):2093-2095. Disponível em URL: http://www.cche.net/principles/content_all.asp
24. Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH for Evidence-Based Medicine Working Group. User's guide to the medical literature: VI. How to use an overview. JAMA 1994; 272(17):1367-1371. Disponível em URL: http://www.cche.net/principles/content_all.asp
25. Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RSA. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. ACP Journal Club. 1995 Nov-Dec;123:A-12.

26. Sackett DL. A primer on the precision and accuracy of the clinical examination. JAMA 1992;267(19):2632-2644.
27. Sackett DL, Wennberg JE. Choosing the best research design for each question. Br Med J 1997;315(7123):1636. Disponível no URL: <http://bmj.com/cgi/content/full/315/7123/1636>

Versão prévia publicada:
não existe.

Data da última modificação:
27 de junho de 2005.

Como citar este capítulo:
Castro AA. Projeto de pesquisa (parte V – Tipo de estudo).
In: Castro AA. Planejamento da pesquisa. São Paulo: AAC; 2001.
Disponível em: URL: <http://www.evidencias.com/planejamento>

Conflito de interesse:
Disponível em: URL: http://www.evidencias.com/ocnf_ald.htm

Fonte de fomento:
Fundação Universitária de Ciências da Saúde de Alagoas / Escola de Ciências Médicas de Alagoas,
Maceió, AL.

Sobre o autor:



Aldemar Araújo Castro
Professor Assistente, Mestre, da
Disciplina de Metodologia da Pesquisa Científica do
Departamento de Medicina Social da
Fundação Universitária de Ciências da Saúde de Alagoas / Escola de Ciências Médicas de Alagoas,
Maceió, Brasil.

Endereço para correspondência:
Aldemar Araújo Castro
Fundação Universitária de Ciências da Saúde de Alagoas / Escola de Ciências Médicas de Alagoas
Departamento de Medicina Social
Disciplina de Metodologia da Pesquisa Científica
URL: <http://www.ecmal.br/metodologia>
Rua Doutor Jorge de Lima 113
57010-283 Maceió – AL
Fone: +82 221 8538.
Facsimile: +82 221 8538
Correio eletrônico: aldemar@evidencias.com
<http://www.evidencias.com/aldemar>

Dados do Manuscrito
Nome do arquivo: lv4_05_tipo de estudo_02
Última impressão: 27/6/2005 2:28
Número de páginas: 9
Revisão número: 4
Tamanho do arquivo (Kb): 350
(5435 palavras, 293 parágrafos)
Nome do arquivo com diretório: C:\Documents and Settings\Aldemar\Meus documentos\ald_01_metodologia\MBE_05_planejamento da pesquisa\LV4_planejamento\lv4_05_tipo de estudo_02.doc