

Guia para análise de estudos:**1- OBJETIVOS:**

- ✓ As perguntas e hipóteses a provar estão expressas?
- ✓ Como foi abordada a resposta? (tipo de estudo)
- ✓ São as proposições razoáveis, bem ou suficientemente embasadas? (Discussão da bibliografia sobre o tema)
- ✓ Quais são as fortalezas e debilidades do estudo?
- ✓ Como as debilidades poderiam afetar os resultados e conclusões? (A quem se aplicariam os resultados?)

2- MÉTODOS:**a) DESENHO:**

- ✓ De que tipo de estudo se trata? (Descritivo, observacional, experimental)
- ✓ Como foi realizado? (Por ex: Observações planejadas ou não; prospectivo, retrospectivo; revisão de dados; levantamentos; entrevistas)
- ✓ Quem, onde e quando se levou a cabo o estudo?
- ✓ Foram os métodos apropriados para se cumprirem os objetivos do estudo?
- ✓ Quais são as fortalezas e debilidades do desenho de estudo?
- ✓ Como poderiam estes aspectos afetar os resultados e conclusões?

b) POPULAÇÃO DE ESTUDO:

- ✓ Quais foram os sujeitos que se incluíram e se excluíram?
- ✓ Como foram definidos os critérios de seleção? (Se houve comparação entre grupos, estes são iguais? Sim? Não? Por quê?)
- ✓ Quem, onde e quando se selecionaram os sujeitos?
- ✓ É a população a estudar adequada ao objetivo do estudo?
- ✓ Quais são as fortalezas e debilidades que oferece a população de estudo? (atípica, não representativa, exclusões ou diferenças importantes entre os grupos a comparar)

- ✓ Como poderiam estes aspectos afetar os resultados e conclusões?

C) EM CASO DE DESENHO PARA MEDIR O DESEMPENHO DE UMA PROVA

DIAGNÓSTICA:

- ✓ Houve um padrão- ouro de referência definido e aceitável?
- ✓ O espectro de casos e “controles” foi adequado?
- ✓ Foi feita comparação independente e cega entre os resultados da prova em estudo e o padrão- ouro?
- ✓ O número de casos e controles foi adequado?

D) EM CASO DE ESTUDO DE INTERVENÇÃO:

- ✓ Que tratamentos e intervenções foram planejadas?
- ✓ Em quem? Onde? Quando?
- ✓ Como se administrou a intervenção? (Aleatória, mascarada, estandardizada ou igual?)
- ✓ Quem, onde e quando foi levada a cabo a intervenção?
- ✓ É o anterior apropriado para o estudo?
- ✓ Quais são as fortalezas e debilidades que oferece a manobra em questão?
- ✓ Como poderiam estas afetar os resultados e conclusões?

E) OBSERVAÇÕES, MEDIÇÕES, COLETA DE DADOS:

- ✓ Quantos indivíduos por categoria seriam necessários?
- ✓ Quais foram as bases para este cálculo? (Que diferença entre grupos se supõe encontrar? Qual o estimador utilizado? –média?, proporção?, risco relativo?, que nível de erro α foi escolhido? Que poder do teste foi tomado? $(1-\beta)$)
- ✓ Que tipo de análise de dados foi prevista?
- ✓ Que métodos foram utilizados? (como se agruparam os dados? Que testes estatísticos foram usados? Que nível de significância foi considerado?)
- ✓ A análise foi feita com um programa computacional?
- ✓ Quem fez a análise?

- ✓ Foi o método de análise adequado para o objetivo do estudo?
- ✓ Quais são as fortalezas e debilidades que oferece o método de análise proposto?
- ✓ Como este poderia afetar os resultados e conclusões? (generalização externa, tendenciosidades, falta de poder para discriminação)

RESULTADOS ESPERADOS

- ✓ Que resultados específicos, explícitos se esperavam obter?
- ✓ Que interpretação foi dada aos resultados?
- ✓ Seriam esperados outros resultados? Quais? Que relevância estes possuem com relação ao objetivo central?
- ✓ Quais são as fortalezas e debilidades que teriam os resultados esperados? (validade, confiabilidade, generalização interna, externa?)
- ✓ Que aplicação foi dada aos resultados?

ANÁLISE CRÍTICA DE ESTUDOS CLÍNICOS

A BUSCA DA EVIDÊNCIA nos estudos clínicos e, conseqüentemente, na literatura biomédica objetiva chegar a uma avaliação rigorosa das conseqüências das ações clínicas, movendo-se além da experiência clínica e dos princípios fisiológicos e fisiopatológicos tradicionalmente utilizados.

Deve-se utilizar guias para selecionar artigos que provavelmente proporcionarão resultados válidos.

GUIAS BÁSICOS PARA ESTUDOS EM MEDICINA CLÍNICA

Os resultados do estudo são válidos?

TERAPÊUTICA:

- A- Foi casual a alocação dos pacientes?
- A- O seguimento foi completo?
- B- Os pacientes foram analisados de acordo com o grupo que ingressaram quando foram distribuídos ao azar?
- C- Os pacientes, os colaboradores e os investigadores foram cegos ao tratamento?
- D- Os dois grupos foram similares no começo do estudo?
- E- Além da intervenção principal, foram os dois grupos tratados igualmente?

Quais foram os resultados?

- F- Como está expressado o efeito da intervenção?
- G- Qual a magnitude do efeito do tratamento?
- H- Quão precisa foi a estimação do efeito do tratamento?

Os resultados são aplicáveis?

- I- Foram considerados todos os desenlaces clinicamente importantes?
- J- Os benefícios da terapia são maiores que os efeitos nocivos e os custos?

Os resultados do estudo são válidos?

DIAGNÓSTICO:

- A- Qual é o objetivo exato da prova?
- B- Houve um padrão de referência identificável e aceitável (“ideal”)?
- B- A comparação em relação ao standard foi independente e cega?
- C- Incluiu a amostra o espectro adequado do tipo de pacientes em quem se utilizará a prova diagnóstica na prática clínica? (com a enfermidade e sem ela, mas com clínica similar)
- D- O termo normal foi definido de forma adequada?
- D- Influíram os resultados da prova em estudo na decisão de realizar o padrão de referência?
- E- Os métodos para poder reproduzir a prova foram suficientemente detalhados?

Quais foram os resultados?

F- Os dados necessários para os cálculos de sensibilidade / especificidade são apresentados?

G- Em quantos pacientes a prova foi testada?

Os resultados são aplicáveis?

H- A reproducibilidade e interpretação dos resultados será satisfatória em nosso ambiente?

I- Os resultados são aplicáveis a nossos pacientes? Mudarão nossa prática?

ETIOLOGIA:

Os resultados do estudo são válidos?

- A- Qual o desenho de estudo utilizado?
- B- Qual o grau de respaldo dá este desenho para estabelecer a relação causa-efeito?
- C- Houve grupos comparáveis e similares em suas características? (Exceto no evento cuja magnitude é necessária para estabelecer a associação causa-efeito - enfermidade ou exposição?)
- D- Em ambos os grupos o desenlace e a exposição foram claramente definidos e medidos igualmente?
- E- O seguimento foi suficientemente completo?

Quais são os resultados?

- D- A associação é sólida? – qual o estadígrafo usado para risco e quão preciso é?
- E- Se se trata de um DESENHO DE COORTE. Houve seguimento durante período de tempo adequado? Todos os pacientes incorporados no início chegaram ao fim?
- F- Se se trata de um desenho CASO-CONTROLE: É correto ou inequívoco o diagnóstico dos casos? É adequada a origem de casos e controles?
- G- Pode-se identificar outras variáveis que, obviamente poderiam afetar a estimação da associação?
- H- A estimação de risco apresentada é sólida?
- I- Cumprem-se os critérios de causalidade?
 - A experiência é real em humanos?
 - A associação é consistente de estudo a estudo?
 - A relação temporal é correta?
 - Há gradiente dose-resposta?
 - A associação tem sentido bio-epidemiológico e analogia com outras associações?
 - A associação é específica?

A associação de causalidade é análoga a outra previamente demonstrada?

Qual a aplicabilidade dos resultados?

J- Os resultados são aplicáveis na prática?

Os resultados do estudo são válidos?

K- Qual a magnitude do risco?

PROGNÓSTICO:

A- Houve uma amostra de pacientes representativa de uma etapa determinada e incipiente do curso da enfermidade?

B- O seguimento foi suficientemente completo?

C- Foi utilizado o critério de prognóstico objetivo e não tendencioso

D- Houve ajuste para os fatores prognósticos importantes?

Quais são resultados?

E - Quão grande é a probabilidade de ocorrência dos eventos do desenlace em um período de tempo especificado?

F- Quão precisas são as estimações de probabilidade?

Os resultados nos ajudaram no cuidado dos pacientes?

G- São os pacientes estudados semelhantes aos nossos?

H- Conduziram os resultados diretamente a selecionar ou evitar um tratamento?

I- São os resultados úteis para tranquilizar ou aconselhar os pacientes?

Os resultados do estudo são válidos?

DANO:

- A- Foram os grupos comparados similares quanto ao desenlaces distintos daqueles do interesse?
- B- O desenlace e a exposição foram medidos de igual forma nos grupos comparados?
- C- O seguimento foi suficientemente amplo e completo?
- D- É correta a relação temporal?
- F- Há um gradiente dose-resposta?

Quais são resultados?

- G- Quão forte é a associação entre exposição e desenlace?
- H- Quão precisa é a estimação de risco?

Os resultados nos ajudaram no cuidado dos pacientes?

- I-São aplicáveis na prática?
- J-Qual a magnitude do risco?
- K-Deve-se deter a exposição?