

Modelos de estudo em saúde

Prof. Dra Marisa M. Mussi-Pinhata

Estudos Epidemiológicos

Estudos Clínicos

Estudos epidemiológicos:

Conhecer a saúde da população, os fatores determinantes, a evolução do processo da doença e a repercussão das ações propostas para prevenção, cura ou erradicação da doença.

Estudos clínicos:

Fornecer probabilidades numéricas às incertezas da prática clínica, permitindo que se tomem decisões baseadas em evidências

Como o estudo será realizado?

Desenho de estudo

Estudos Descritivos: Descreve atributos geográficos, sociais, demográficos ou clínicos da população-alvo.

Estudos analíticos: Um ou mais grupos são estudados para fazer inferências sobre diferenças ou associações.

Classificação dos modelos

1. Finalidade ou comparação
 - ▶ Descritivos ou não controlados
 - ▶ Analíticos ou controlados
2. Montagem
 - ▶ Causa → Efeito
 - ▶ Efeito → Causa
 - ▶ Causa + Efeito
3. Modo de exposição ou eixo de intervenção
 - ▶ Experimental
 - ▶ Observacional
4. Direção temporal
 - ▶ Prospectivos
 - ▶ Retrospectivos
 - ▶ Transversais
5. Unidade de observação
 - ▶ Indivíduo
 - ▶ Comunidade

Passos Iniciais

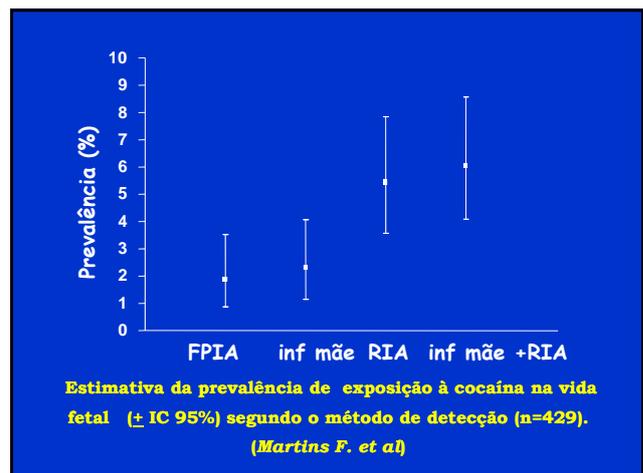
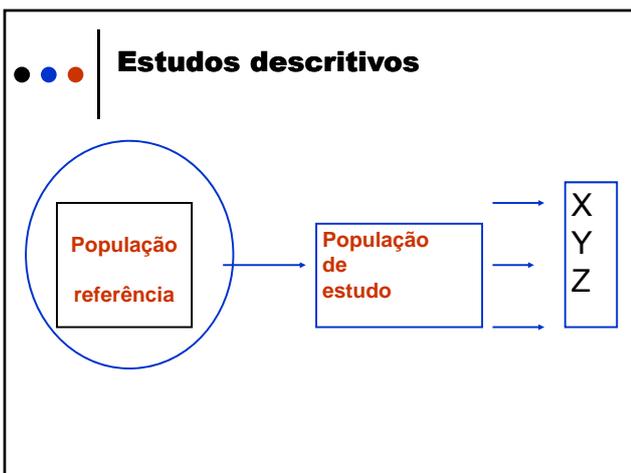
- O objetivo do estudo é descrever ou comparar?
- O estudo será observacional ou haverá intervenção?
- Qual será a orientação do estudo no tempo?
- Qual a temporalidade com relação ao pesquisador?

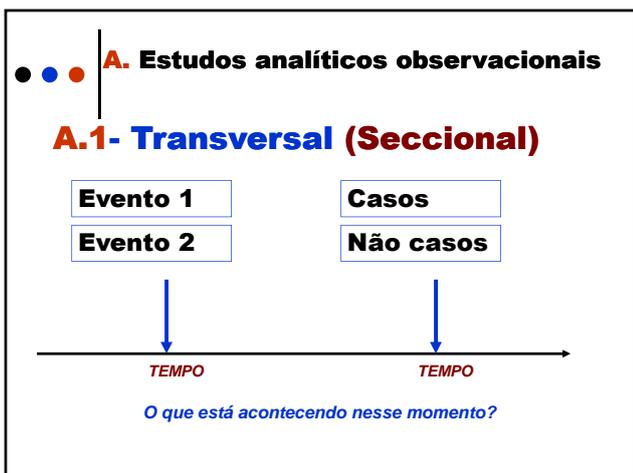
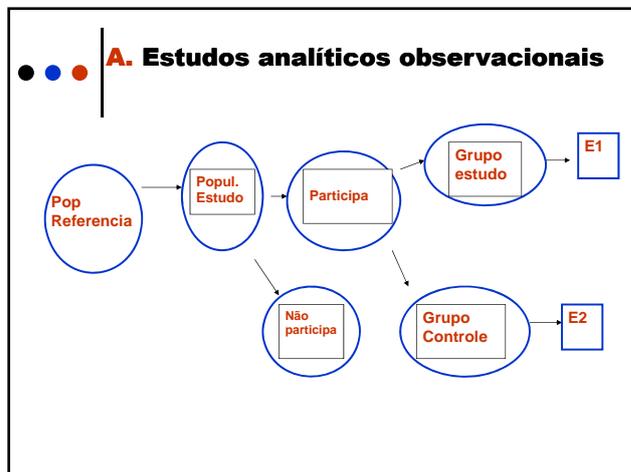
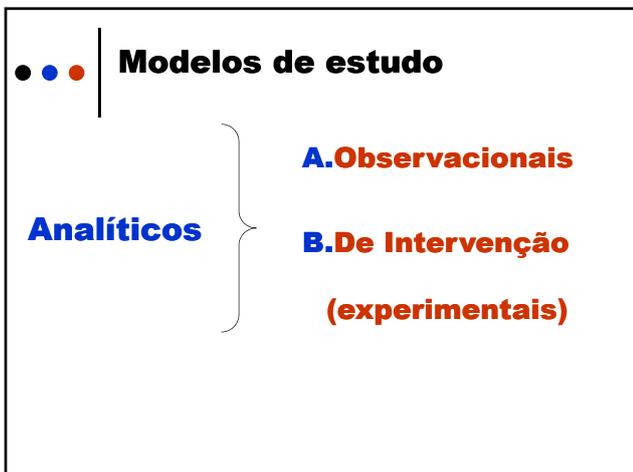
Modelos de estudo

Descritivos

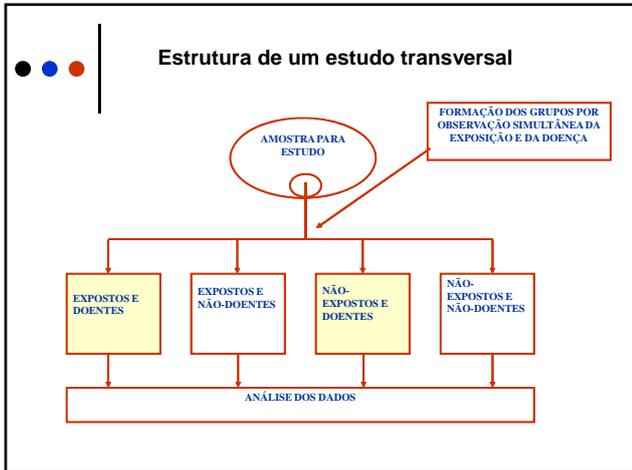
- Estudo de casos
- Série de casos
- Ecológicos
- Levantamentos

Incidência
Prevalência





É a hipertensão arterial mais frequente (prevalente) em adolescentes negros?

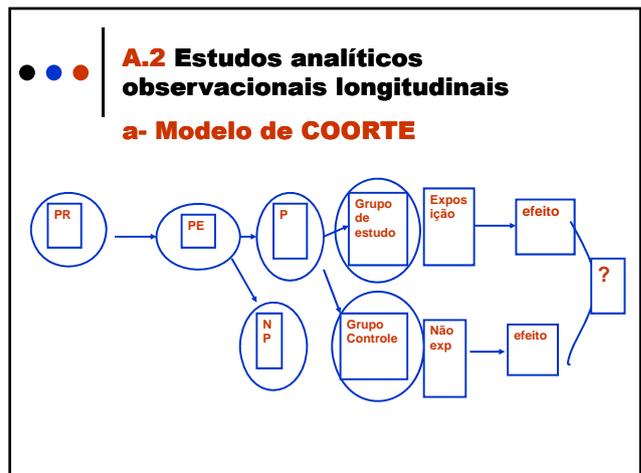
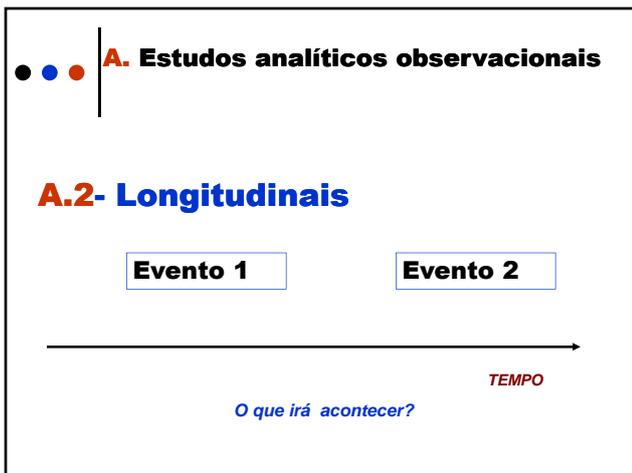


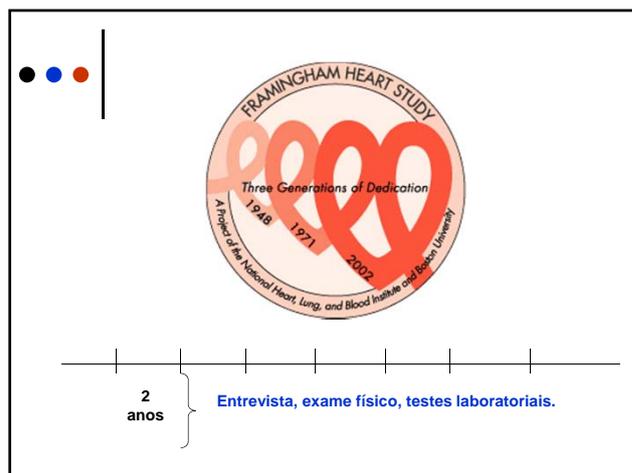
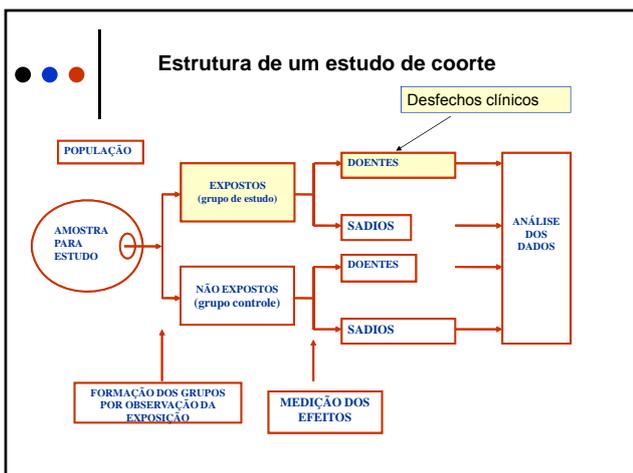
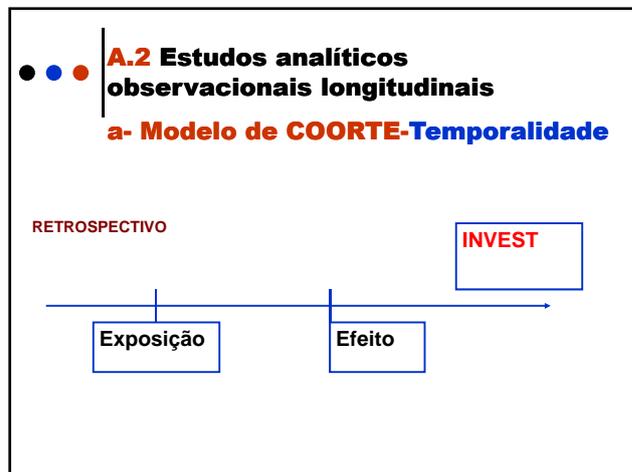
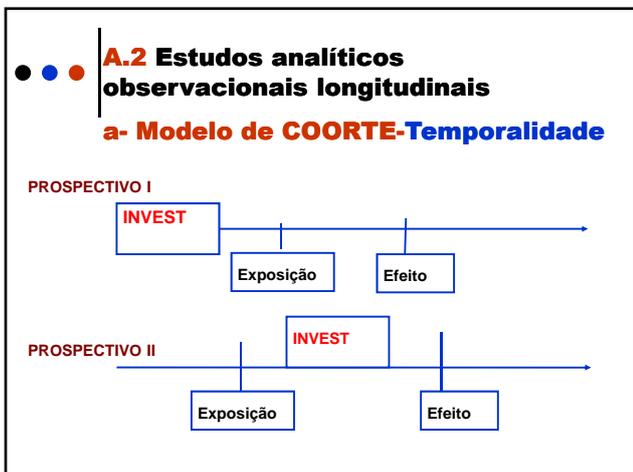
Soderstrom CA, et al. Predictive model to identify trauma patients with blood alcohol concentrations > = 50 mg/dl. J Trauma. 1997 Jan;42(1):67-73.

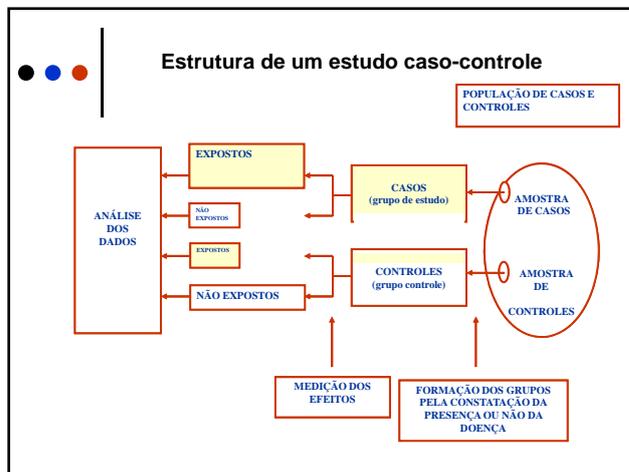
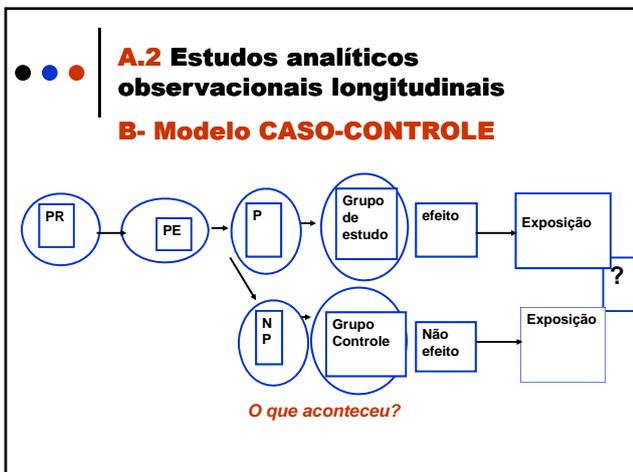
Pacientes traumatizados que foram avaliados quanto às concentrações sanguíneas de álcool

	Álcool >50mg/dl	Não álcool	Total
Intencional	954 (0.30)	788 (0.10)	1742
Acidental	2226	7094	9320
Total	3180	7882	11062

P<0.0001







Exemplo de estudo caso-control

Use of a dummy (pacifier) during sleep and risk of sudden infant death syndrome (SIDS): population based case-control study
De-Kun Li, Marian Willinger, Diana B Petini, Roxana Odooli, Lijun Liu, Howard J Hoffman
BMJ, doi:10.1136/bmj.38671.640475.55 (published 9 December 2005)

	Casos	Controles	Total
Chupeta	7	73	80
Não Chupeta	162	236	398
	169	309	309

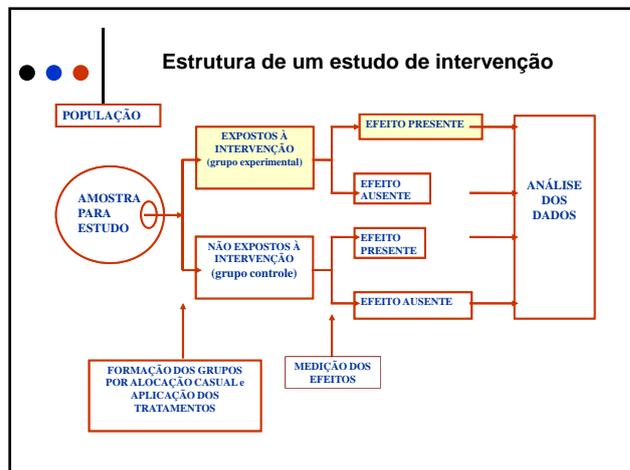
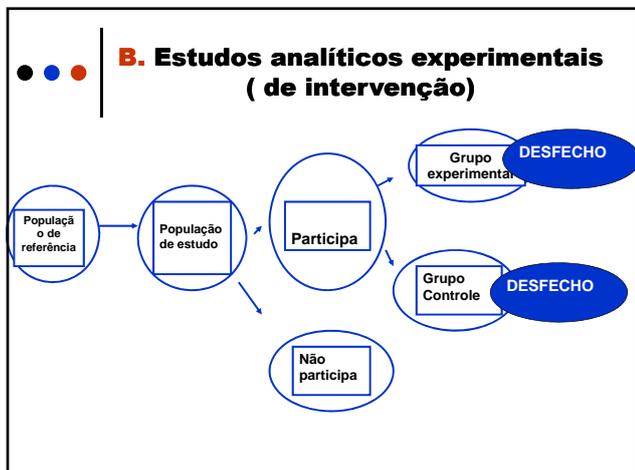
Use of a dummy (pacifier) during sleep and risk of sudden infant death syndrome (SIDS): population based case-control study

De-Kun Li, Marian Willinger, Diana B Petini, Roxana Odooli, Lijun Liu, Howard J Hoffman
BMJ, doi:10.1136/bmj.38671.640475.55 (published 9 December 2005)

	Casos	Controles	Total
Chupeta	7 (4.1%)	73 (23.6%)	80
Não Chupeta	162	236	398
	169	309	478

Table 1 Relation of dummy use with risk of SIDS by maternal and infant characteristics and sleep environment

	SIDS cases		Controls		Crude odds ratio (95% CI)	Adjusted odds ratio* (95% CI)
	No of participants	Used a dummy (%)	No of participants	Used a dummy (%)		
All subjects	169	7 (4.1)	309	73 (23.6)	0.14 (0.06 to 0.31)	0.08 (0.03 to 0.21)



Grant C, Rotherham B et al. Randomized, double-blind comparison of growth in infants receiving goat milk formula versus cow milk infant formula. J Paediatr Child Health. 2005 Nov;41(11):564-8.

Table 2 Comparison of bowel motion frequency and consistency for infants randomized to goat milk infant formula (GMF) versus cow milk infant formula (CMF)

	n (%)		P-value
	GMF group (n = 34)	CMF group (n = 36)	
No. bowel motions per day (median, 5th, 95th centiles)	2.4 (1.1, 4.0)	1.7 (1.0, 4.4)	0.01
Had rumy bowel motions at any visit	5 (15)	6 (17)	0.82
Had hard bowel motions at any visit	4 (12)	2 (6)	0.35
Cried for 3-6h per day at any visit	3 (9)	7 (19)	0.19
Always or most of the time easy to settle at all visits	17 (50)	15 (42)	0.48

Fig. 2 Weight gain of infants randomized to goat milk infant formula (GMF) or cow milk infant formula (CMF) compared with weight of a random sample of predominantly breast-fed New Zealand infants (NZ breast-fed).¹⁷

- ### O que / como voce estuda?
- o **Observacional** (menor custo/menor impacto)
 - Uma ótima maneira de iniciar!
 - **Retrospectivo** (mais rápido/mais sujeito a confundidores)
 - “Qual é a prevalência do hábito de fumar entre adolescentes?”
 - “É a SNP rs123456 associada com chance de hipertensão?”
 - **Prospectivo** (mais demorado/custos)
 - “How does blood glucose control improve in people who are enrolled in a weight loss program over time?”
- Mais Confiável ↓

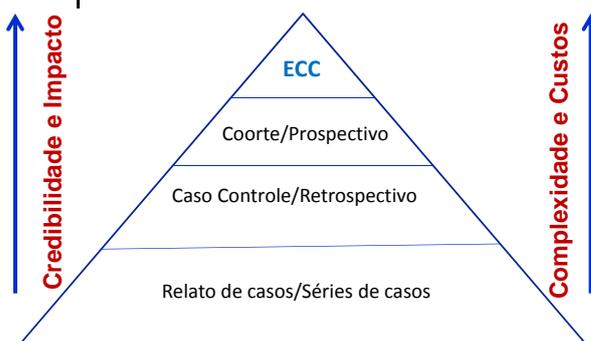
O que / como voce estuda?

Intervenção (caro/definitivo/mais impacto/segurança humana)

- “O tratamento com a droga X melhora o humor quando comparado a placebo em adolescentes com depressão refratária?”
- “como a droga X compara-se com a rotineiramente usada?”
- “Quão durável é a droga X?”
- “Quão maléfica é a droga Drug X?”

Maiores custos
↓

Tipos de desenho de estudo



Validade dos desenhos de estudo quanto à geração de evidências

Evidência clínica /epidemiológica

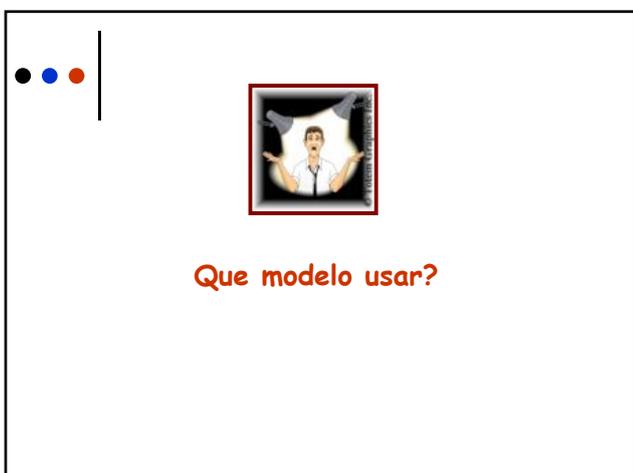
- 1- Estudos clínicos controlados
- 2- Estudos de coorte
- 3- Estudo caso-controle
- 4- Relatos de (séries) de casos

Evidência legal

- 1- DNA
- 2- Testemunha ocular
- 3- Evidencia circunstancial
- 4- Ouvir dizer

Classificação Geral dos desenhos de estudo

- I – Estudos descritivos observacionais
 - A- Série de casos, prevalência, incidência, ecológicos
- II- Estudos analíticos observacionais
 - B- Estudos de coorte transversal
 - 1- Descrição da doença
 - 2- Diagnóstico e estadiamento
 - 3- Processos e mecanismos patológicos
 - C- Estudos de coorte longitudinal
 - 1- Causas e incidência da doença
 - 2- História natural e prognóstico
 - 3- Identificação de fatores de risco
 - D- Estudos caso-controle
 - 1- Causas e incidência da doença
 - 2- Identificação de fatores de risco
- III- Estudos analíticos de intervenção (Experimentais)
 - 1- Eficácia terapêutica, profilática, de serviço
 - a) Ensaios controlados
 - 1- Controle paralelo ou concorrentes
 - Randomizados/ não randomizados
 - 2- Controles sequenciais
 - Autocontrolados/ cruzamento



Que modelo usar?