Evidência Científica em Ciências da Saúde

Evolução do Conhecimento Científico em Medicina

- **Primeira Metade do Século 20**
  - **Desenvolvimento das Técnicas Cirúrgicas Assépticas e da Anestesia**
  - **Padronização e Desenvolvimento da Terapêutica Medicamentosa de Algumas Afecções**
  - **Início da Terapêutica e da Prevenção das Infecções**

Evolução do Conhecimento Científico em Medicina

- **Segunda Metade do Século 20**
  - **Proposta de Novos Medicamentos**
  - **Proposta de Novos Procedimentos Cirúrgicos**
  - **Avaliação dos Resultados em Relação à História Natural da Afecção**

Evolução do Conhecimento Científico em Medicina

- Estudos de Experimentação Animal
- Relatos de Casos Clínicos
- Experiências Clínicas
- Séries de Pacientes

Evolução do Conhecimento Científico em Medicina (até anos 80)

Idéia / Proposta Laboratorial

↓

Experiência Clínica

↓

Comparação com História Natural

↓

Consenso de Especialistas

Evolução do Conhecimento Científico em Medicina

Limitações do Conceito História Natural

- **São Raras as Situações nas quais o Resultado é Totalmente Previsível**
  - **Alta Mortalidade**
  - **Ausência de Tratamento Efetivo**

- **Existência do Efeito Placebo**
  - **Efeito da Intervenção Sem o Princípio Ativo**
  - **Efeito de ser Incluído no Estudo (Hawthorne)**

Evolução do Conhecimento Científico em Medicina (Consenso atual)

Idéia / Proposta Laboratorial

↓

Experiência Clínica Inicial

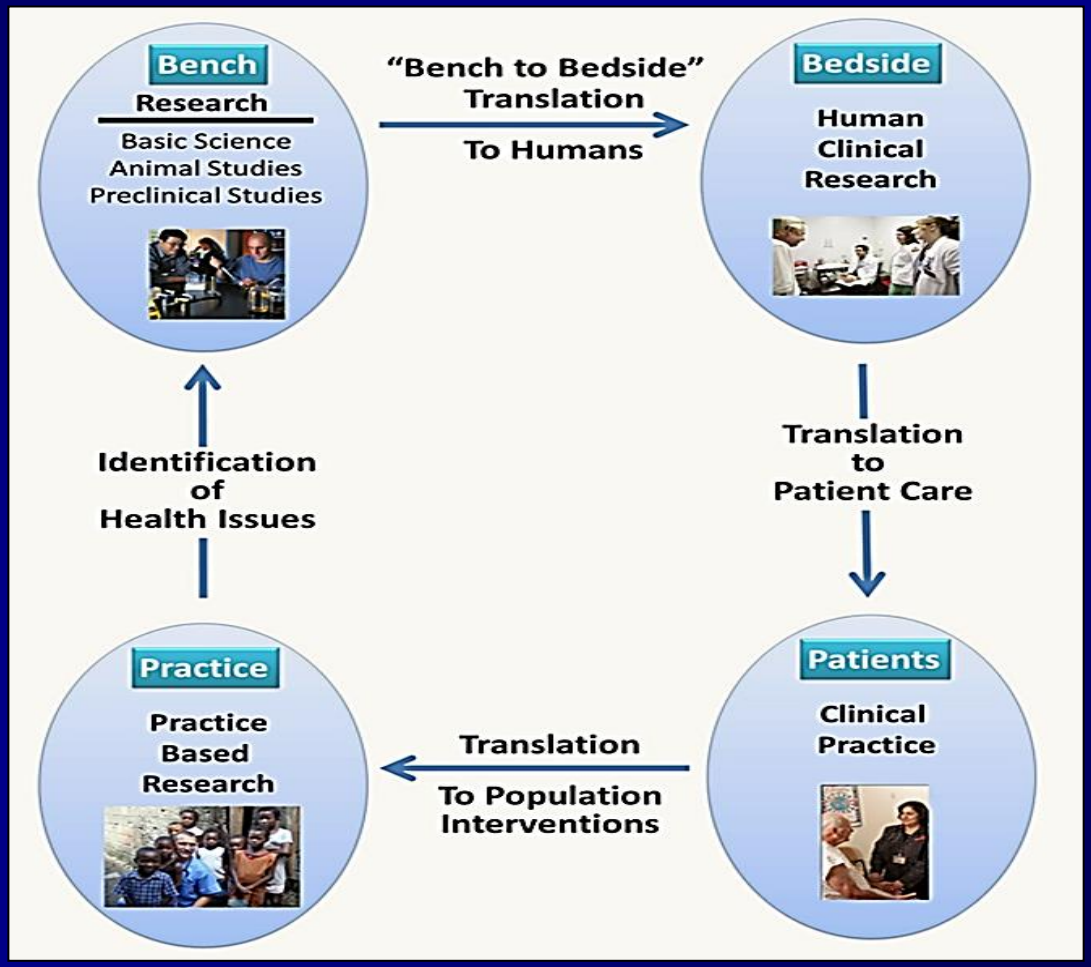
↓

Evidência Científica Observacional

↓

Evidência Científica Experimental

Evolução do Conhecimento Científico em Medicina (Translacional)



Evolução do Conhecimento Científico

- Abordagem Sistemática Baseada em Conhecimento Anterior;
- Análise Crítica do Conhecimento Existente;
- Resultados Baseados em Evidência;
- Protocolo de Pesquisa Reprodutível.

Conhecimento Baseado em Evidência

x

Conhecimento Baseado em Experiência Pessoal, Fatos Esporádicos ou Teorias Não Testadas

Conceito de Evidência Científica ?

EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

- Evidências que servem para apoiar ou combater uma teoria ou hipótese científica;

- Devem ser evidências empíricas obtidas de acordo com o método científico.

EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

- Evidências empíricas incluem medições ou dados coletados através de observação direta ou experimentação;
- Os padrões de evidência científica variam de acordo com o campo da investigação, mas sua força é geralmente baseada na força dos controles científicos e nos resultados da análise estatística.

Processo de Análise Crítica
(Princípios de Aristóteles)

- **Verdade**

  As Conclusões Devem ser Substanciadas pelos Dados

- **Validade**

  A Metodologia Deve ser Apropriada para o Tipo de Análise

- **Probabilidade**

  A Análise Estatística Deve Conduzir a Resultados Bem Definidos e Reprodutíveis

Características da Informação Científica

- Informação Revisada por Pares;
- Clara Definição da Metodologia Empregada;
- Resultados Apresentados de Maneira Clara e Completa;
- Conclusão Baseada nos Dados Apresentados.

Motivação da Pesquisa Científica ?

Motivação da Pesquisa Científica

- Demonstrar os Resultados Positivos de um Procedimento;
- Mostrar a Superioridade de um Procedimento em Relação à Outro;
- Apresentar a Experiência Acumulada a Respeito de um Tipo de Procedimento.

Motivação da Pesquisa Científica

- Demonstrar os Resultados Positivos de um Procedimento;
- Mostrar a Superioridade de um Procedimento em Relação à Outro;
- Apresentar a Experiência Acumulada a Respeito de um Tipo de Procedimento.

Motivação da Pesquisa Científica

O Lugar do Pesquisador é
a Fronteira entre o Conhecido e o Desconhecido,
Buscando as Lacunas
para Ampliar o Conhecimento Científico.

Motivação da Pesquisa Científica

- **Exploração e Análise do Conhecido**
  - **Revisão Ampla da Literatura**
  - **Análise Crítica dos Resultados Observados**

Participação em Linhas de Pesquisa e/ou em Grupos Interdisciplinares

Motivação da Pesquisa Científica

- **Identificação da Lacuna do Conhecimento**
  - **Questionamentos da Literatura**
  - **Fatos Observados na Prática Profissional**
    - **Linhas de Pesquisa**
    - **Grupos Interdisciplinares**

Motivação da Pesquisa Científica

- **Definição do Tema do Estudo**
  - **Delineamento da Hipótese Principal de Trabalho**
  - **Identificação das Hipóteses Secundárias**

Pesquisa Científica

- Hipótese do Estudo
- Desenho do Estudo
- Coleta de Dados
- Análise dos Resultados

Pesquisa Científica

- **Conclusões**
  - **Método Dedutivo**

    (Princípios Estabelecidos pela Lógica)
  - **Método Indutivo**

    (Os Dados Sugerem os Princípios Provavelmente Envolvidos)

Pesquisa Científica

- **Conclusões (Baseadas em Inferências)**

  Fazer Deduções e Desenhar Conclusões a partir de Dados Imperfeitos ou Incompletos

Grande Incentivo e Fermento Intelectual da Ciência

"If a law says that every object that is P is also Q and we find an object that is P and not Q, the law is refuted. A million positive instances are insufficient to verify the law; one counterinstance is sufficient to falsify it."

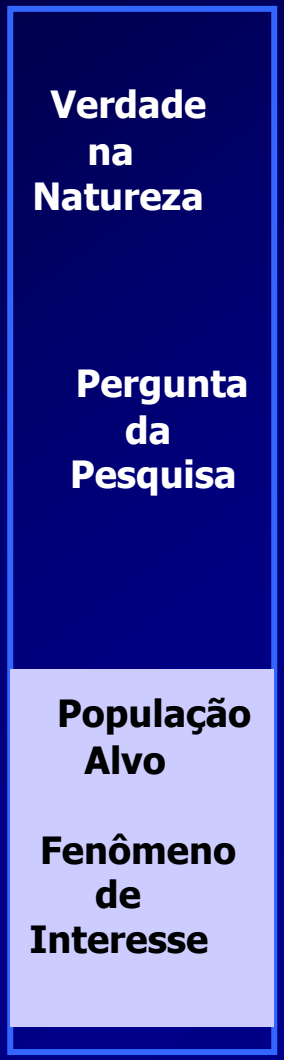
Rudolf Carnap
An Introduction to the Philosophy of Science

“Você quer uma válvula que não vaze e você tenta tudo o que é possível para desenvolver uma. Mas o mundo real fornece apenas válvulas que vazam. Você então tem que determinar quanto de vazamento pode tolerar”.

Arthur Rudolph

(Epitáfio – Engenheiro de foguetes Saturno 5 - Missão Apollo)

Dinâmica da Pesquisa Científica



Dinâmica da Pesquisa Científica

Dinâmica da Pesquisa Científica

Dinâmica da Pesquisa Científica

Dinâmica da Pesquisa Científica

- **Erro Sistemático**
  - Desenho de Pesquisa
  - Viéses (Amostra, Mensuração, Análise)
- **Erro Randômico**
  - Variação Biológica

Inferência

Erro Randômico **Erro Sistemático**

DESENHO EXPERIMENTO

Inferência

	Erro Randômico	Erro Sistemático
Fase de Análise	Calcular a **significância estatística** ou **intervalo** de confiança	**Usar de bom julgamento (Escudo de Epid. Clínica)**
Fase de Desenho e Implemento	**Aumentar o Tamanho da Amostra ou Precisão das Medidas**	**Aperfeiçoar** o **Desenho** da **Pesquisa**

DESENHO E IMPLEMENTO

Aspectos da Metodologia
Escolha do Modelo de Pesquisa

O Método de Pesquisa é Escolhido em Função da Hipótese de Trabalho Formulada

Hipótese Alavanca o Método

Aspectos da Metodologia

O Valor dos Estudos Depende:

- **do Tipo de Pergunta,**
- **do Conhecimento Previamente Existente,**
- **do Tipo de Desenho,**
- **do Grau de Validade da Amostra.**

Aspectos da Metodologia

Escolha do Modelo de Pesquisa Baseado na Hipótese:

- **Características da População Alvo**
- **Intervenção Diagnóstica / Terapêutica**
- **Intervenção ou Estado Escolhido para Comparação**
- **Tipo de Resultado a ser Analisado**

Aspectos da Metodologia
Escolha do Modelo de Pesquisa

Delineamento Baseado na Hipótese

Depende de:

- **Aspectos Éticos**
- **Questões Econômicas**
- **Disponibilidade de Material para o Estudo**
- **da Duração da Pesquisa**

Tipos de Hipóteses Científicas

- **Atemporal**
  - **Prevalência de Eventos**
- **Variável no Tempo**
  - **Incidência de Eventos**
  - **Relação Causal**

Tipos de Hipóteses Científicas

- **Prevalência de Eventos**
  - **Dados Epidemiológicos**
    - **População Geral ou Específica**
    - **Populações com Características Determinantes Diferentes**
  - **Investigação Diagnóstica**

Tipos de Hipóteses Científicas

- **Incidência de Eventos**
  - **Dados Epidemiológicos**
  - **Ocorrências em Populações Específicas**
  - **Ocorrências em Populações com Características Determinantes Diferentes**

Tipos de Hipóteses Científicas

- **Relação Causal**
  - **Efeito em Populações Específicas**
  - **Efeito em Populações com Características Diferentes**
  - **Efeitos de Fatores Determinantes Diferentes na Mesma População**

Tipos de Hipóteses Científicas

Efeitos de Fatores Determinantes Diferentes na Mesma População

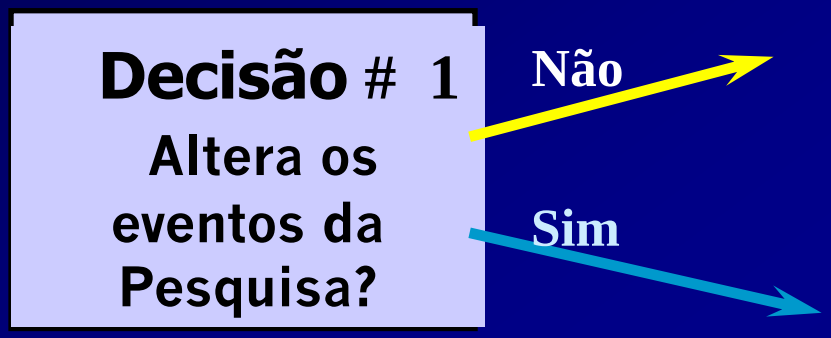
- **Indivíduos Devem Ter as Mesmas Características (Erro Randômico)**
- **Valorização do Princípio Ativo do Fator Determinante**

Tipos de Hipóteses Científicas

Pesquisa com Métodos Terapêuticos

- Relação Causal
- Incidência de Eventos (Fatores de Risco)
- Efeitos de Ocorrência Rara

Características dos Desenhos de Pesquisa



Estudo Observacional

O investigador observa os eventos sem interferir.

Estudo Experimental

O investigador aplica uma intervenção e observa o efeito no resultado final.

Características dos Desenhos de Pesquisa

- **Observacional**
  - **Identificação da Variável Independente (Causal)**
  - **Identificação e Acompanhamento das Variáveis Dependentes**
- **Experimental (Animal ou Clínico)**
  - **Manipulação da Variável Independente**

Pesquisa Experimental
Laboratorial / Ensaio Clínico

Tipos de Desenho:

- **Experimento Controlado**
- **Experimento Auto-Controlado / Cruzado**

Pesquisa Experimental
Laboratorial / Ensaio Clínico

Características do Desenho:

- **Critérios de Seleção**
  - Animais de Linhagem Idêntica
  - Seleção Aleatorizada (Randomização)
- **Mascaramento**
  - Ausente
  - Experimento Cego
  - Experimento Duplo-Cego

Características dos Desenhos de Pesquisa

Experimental

Estudos experimentais são estudos em que há uma intervenção deliberada do investigador.

ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

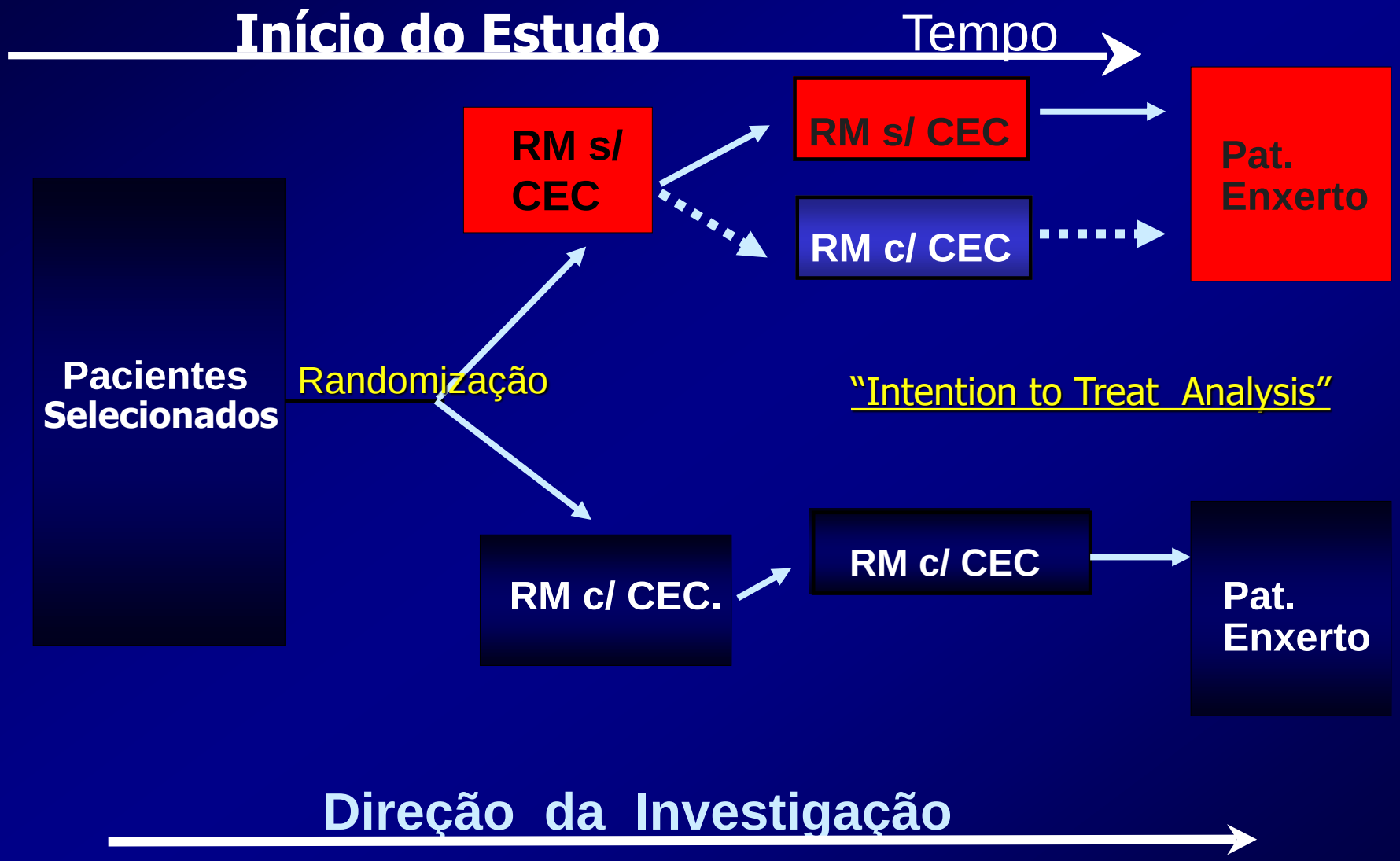
Características: a- Controlado
b- Randomização
c- Mascaramento

Características dos Desenhos de Pesquisa

- **Experimental**
  (Laboratorial ou Ensaio Clínico)
  - **Analítico**

  Manipulação da Variável Determinante (Independente)

Ensaio Clínico Controlado



Características dos Desenhos de Pesquisa

OBSERVACIONAL

Estudo Observacional é uma investigação em que a informação é sistematicamente colhida, mas *não há uma intervenção ativa do investigador.*

Características dos Desenhos de Pesquisa

- **Observacional**
  - **Descritivo**

  Identificação da Variável Determinante (Independente)
  - **Analítico**

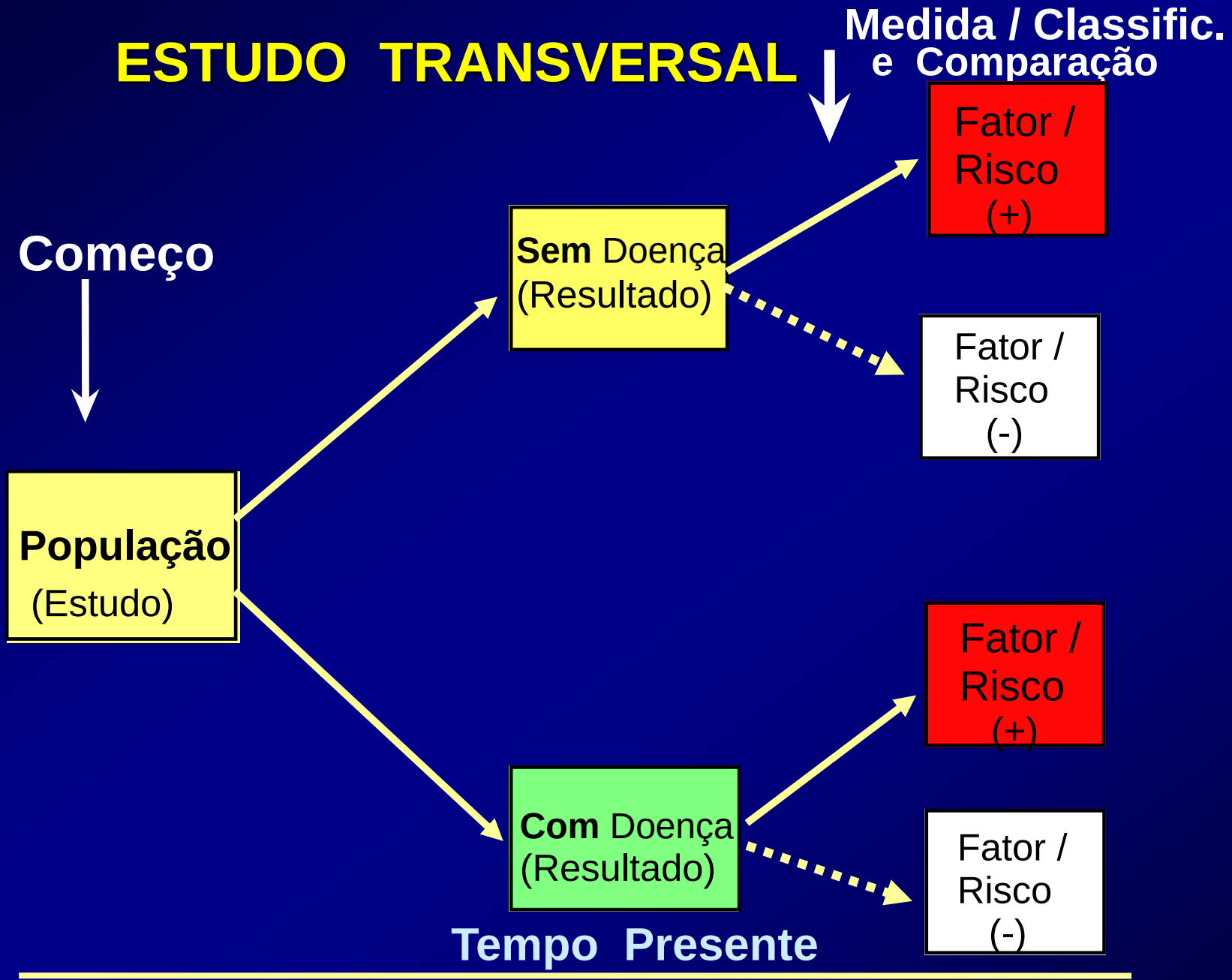
  Identificação e Acompanhamento das Variáveis Dependentes

Características dos Desenhos de Pesquisa

Est. Observacionais:
Decisão # 2
Realizam mensurações em mais de uma ocasião?

Não → **Estudo Transversal**
Cada paciente é examinado apenas uma vez.

Sim → **Estudo Longitudinal**
Cada paciente é acompanhado por um período de tempo.


ESTUDO TRANSVERSAL
Medida / Classific.
e Comparação
Começo
Sem Doença
(Resultado)
Fator /
Risco
(+)
Fator /
Risco
(-)
População
(Estudo)
Com Doença
(Resultado)
Fator /
Risco
(+)
Fator /
Risco
(-)
Tempo Presente

Características dos Desenhos de Pesquisa

ESTUDO LONGITUDINAL (Coorte S.)

É o estudo em que grupos de indivíduos, caracterizados pela presença ou ausência de exposição a fatores de riscos, para uma ou várias doenças, são seguidos por um período de tempo. - As coletas de dados são realizadas mais de uma vez e em período de tempo diferente.

De acordo com a coleta de dados:

a- Retrospectivo

b- Prospectivo

Características dos Desenhos de Pesquisa

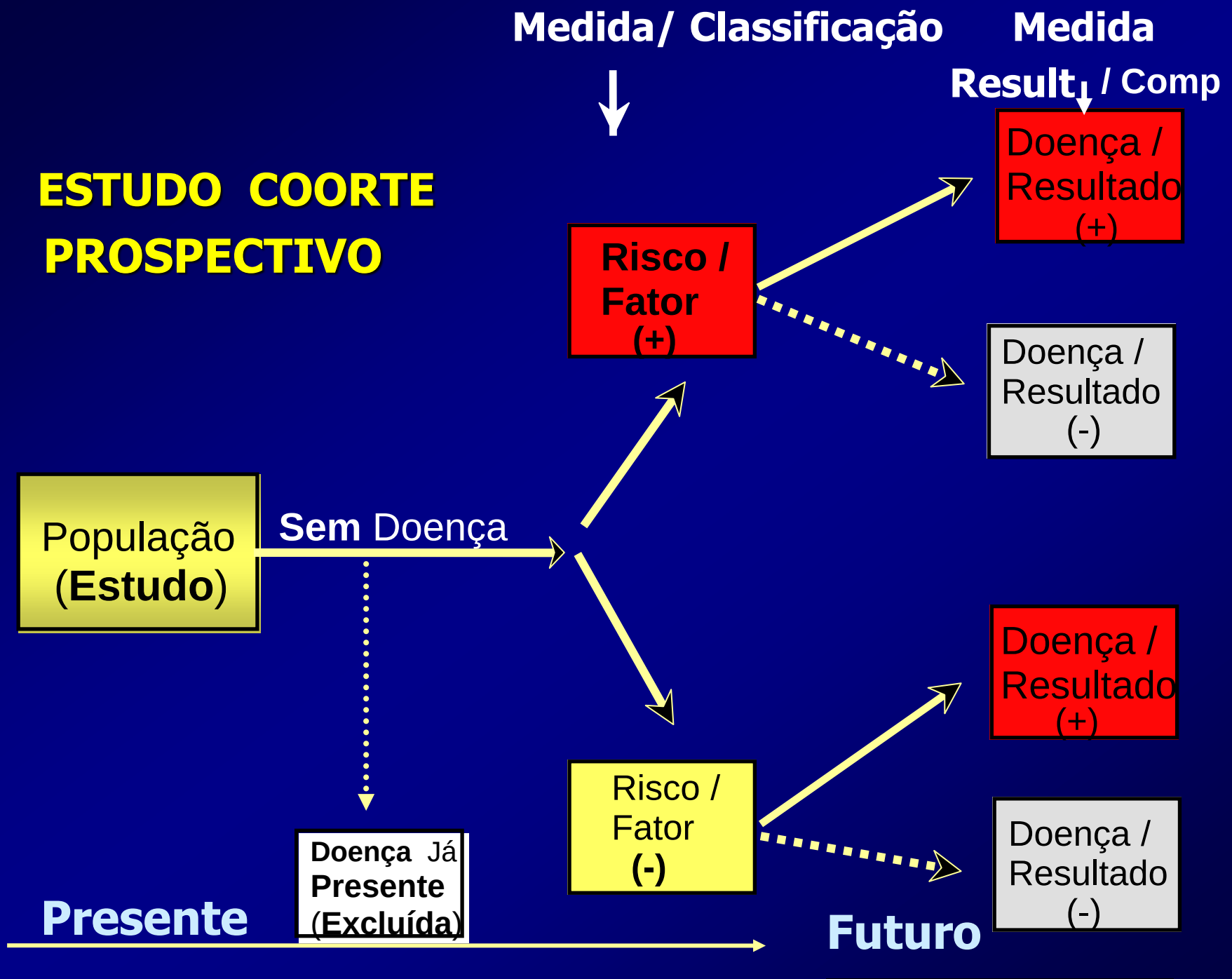
Est. Observacionais:
Decisão # 3
Os dados são colhidos a partir do início do estudo?

Não → **Estudo Retrospectivo**
Colheita dos Dados:
Passado ⟶ Presente

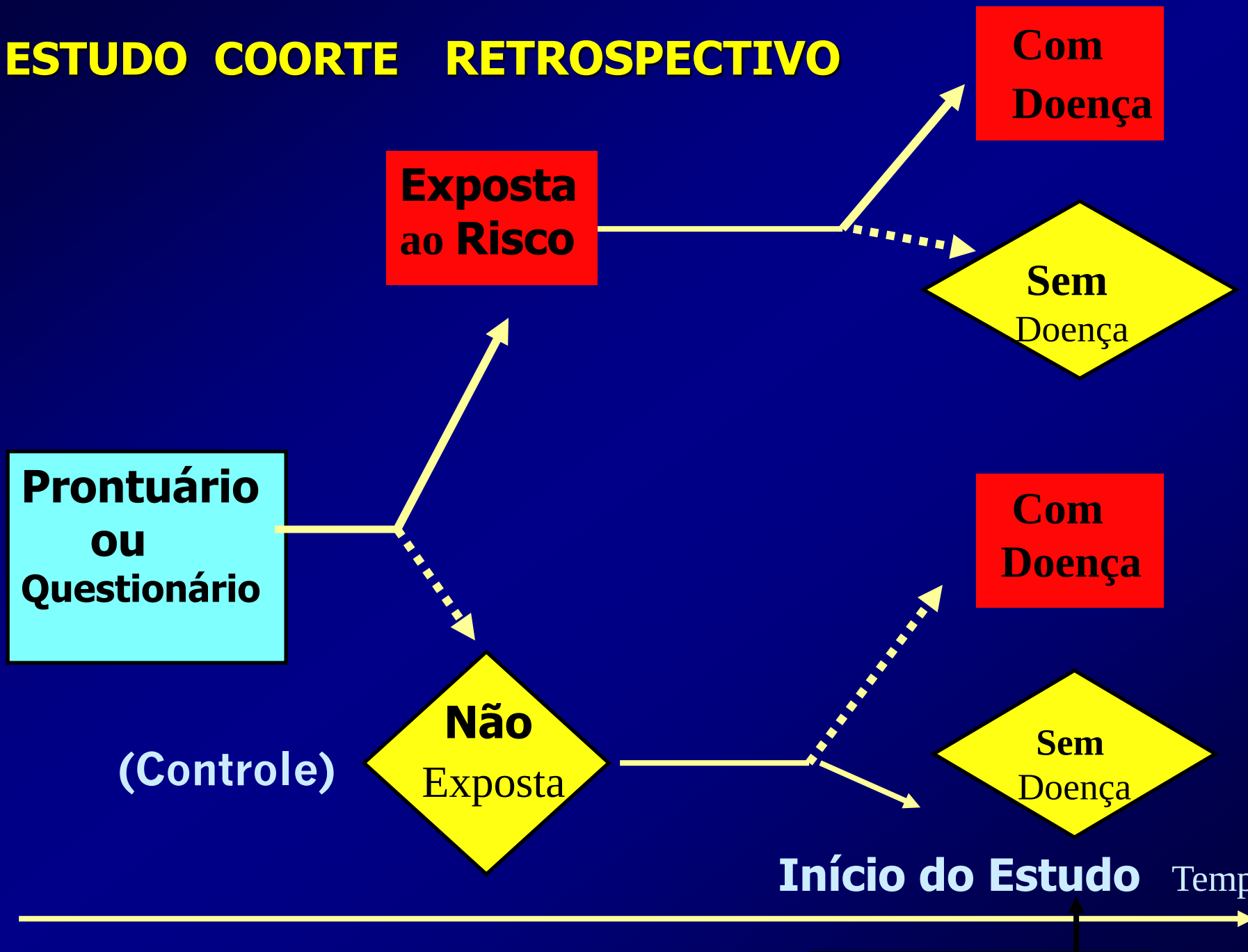
Sim → **Estudo Prospectivo**
Colheita dos Dados:
Presente ⟶ Futuro

Pesquisa Longitudinal
Tipo Coorte

- **Avaliação da Incidência de Eventos.**
  - **Amostra Única**
  - **Amostras Duplas ou Múltiplas**
  - **com ou sem Grupo Controle**

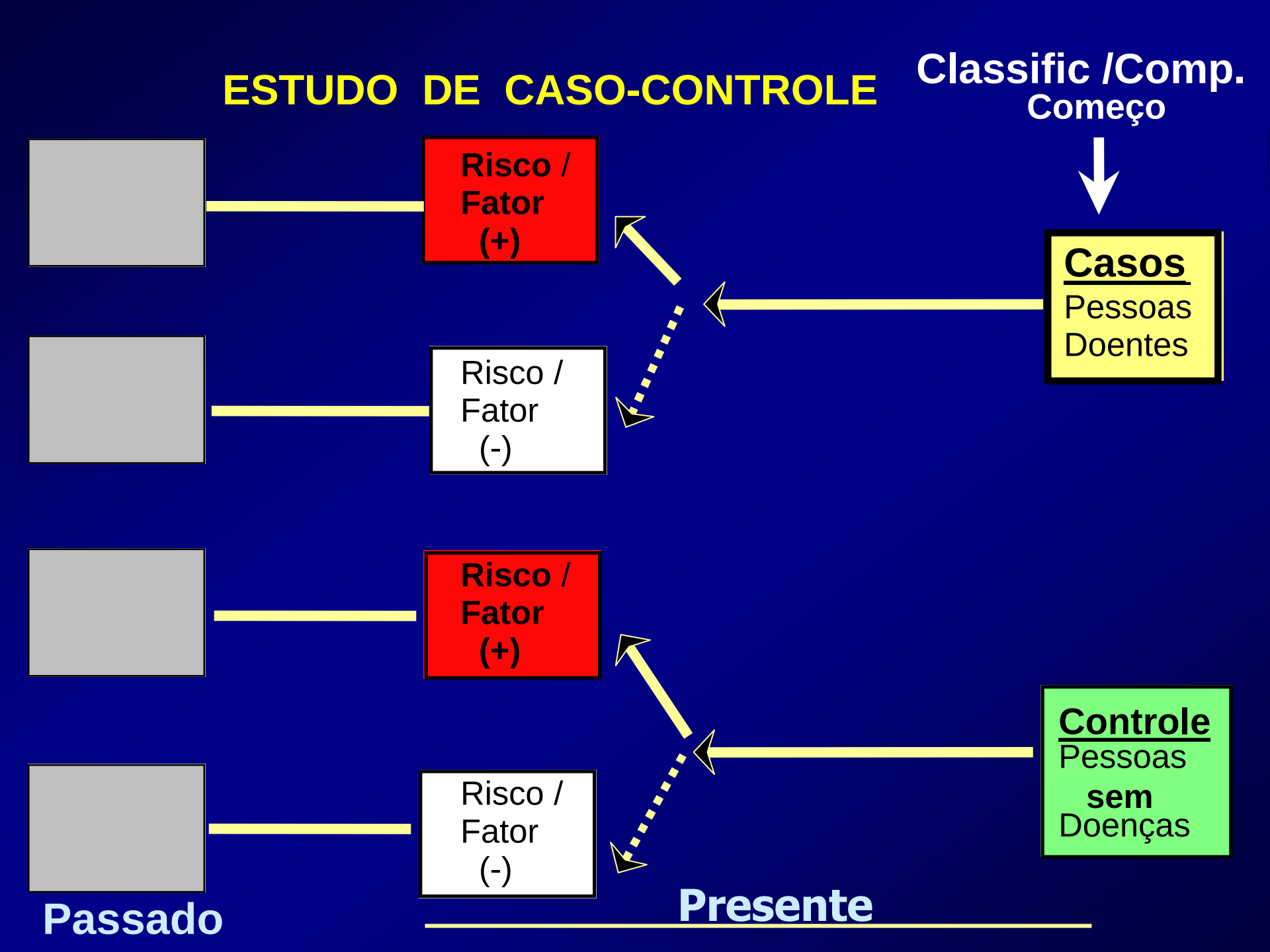

Medida/ Classificação
Medida
Result / Comp
ESTUDO COORTE
PROSPECTIVO
Doença / Resultado (+)
Risco / Fator (+)
Doença / Resultado (-)
População (Estudo)
Sem Doença
Doença / Resultado (+)
Risco / Fator (-)
Doença / Resultado (-)
Doença Já Presente (Excluída)
Presente
Futuro

ESTUDO COORTE RETROSPECTIVO



Estudo Caso-Controle

- Comparação Entre Um Grupo Que Possui Doença (Caso) Com Outro Que Não Possui (Controle)
- Caso e Controle Devem Pertencer a Mesma População Original
- Retrospectivo - Procura Freqüência de Fatores Supostamente de Risco


ESTUDO DE CASO-CONTROLE
Classific /Comp.
Começo
Risco / Fator (+)
Risco / Fator (-)
Casos
Pessoas Doentes
Risco / Fator (+)
Risco / Fator (-)
Controle
Pessoas sem Doenças
Passado
Presente

Escolha do Modelo de Pesquisa

O Método de Pesquisa é Escolhido em Função da Hipótese de Trabalho Formulada

Hipótese Alavanca o Método

Escolha do Modelo de Pesquisa

- **Hipótese Sobre Prevalência de Eventos**

  Aspectos Epidemiológicos

  Métodos Diagnósticos

  - **Pesquisa Transversal**

Escolha do Modelo de Pesquisa

- **Hipótese Sobre Incidência de Eventos**

  Aspectos Epidemiológicos

  - **Estudo Longitudinal (Descritivo)**

Escolha do Modelo de Pesquisa

- **Hipótese Sobre Incidência de Eventos**

  Pesquisa de Fatores de Risco

  - **Estudo Longitudinal (Descritivo)**
  - **Estudo Caso-Controle**

Escolha do Modelo de Pesquisa

- **Hipótese Causal**
  - **Experimento Controlado e Randomizado**
  - **Estudo Longitudinal com Grupo Controle**
  - **Estudo Longitudinal de Coorte Única**
  - **Estudo Caso-Controle**

Escolha do Modelo de Pesquisa

- **Hipótese Sobre Resultados Terapêuticos**
  - **Experimento Controlado e Randomizado**
  - **Ensaio Auto Controlado ou Cruzado**
  - **Estudo Longitudinal com Grupo Controle**
  - **Estudo de Coorte Isolada**

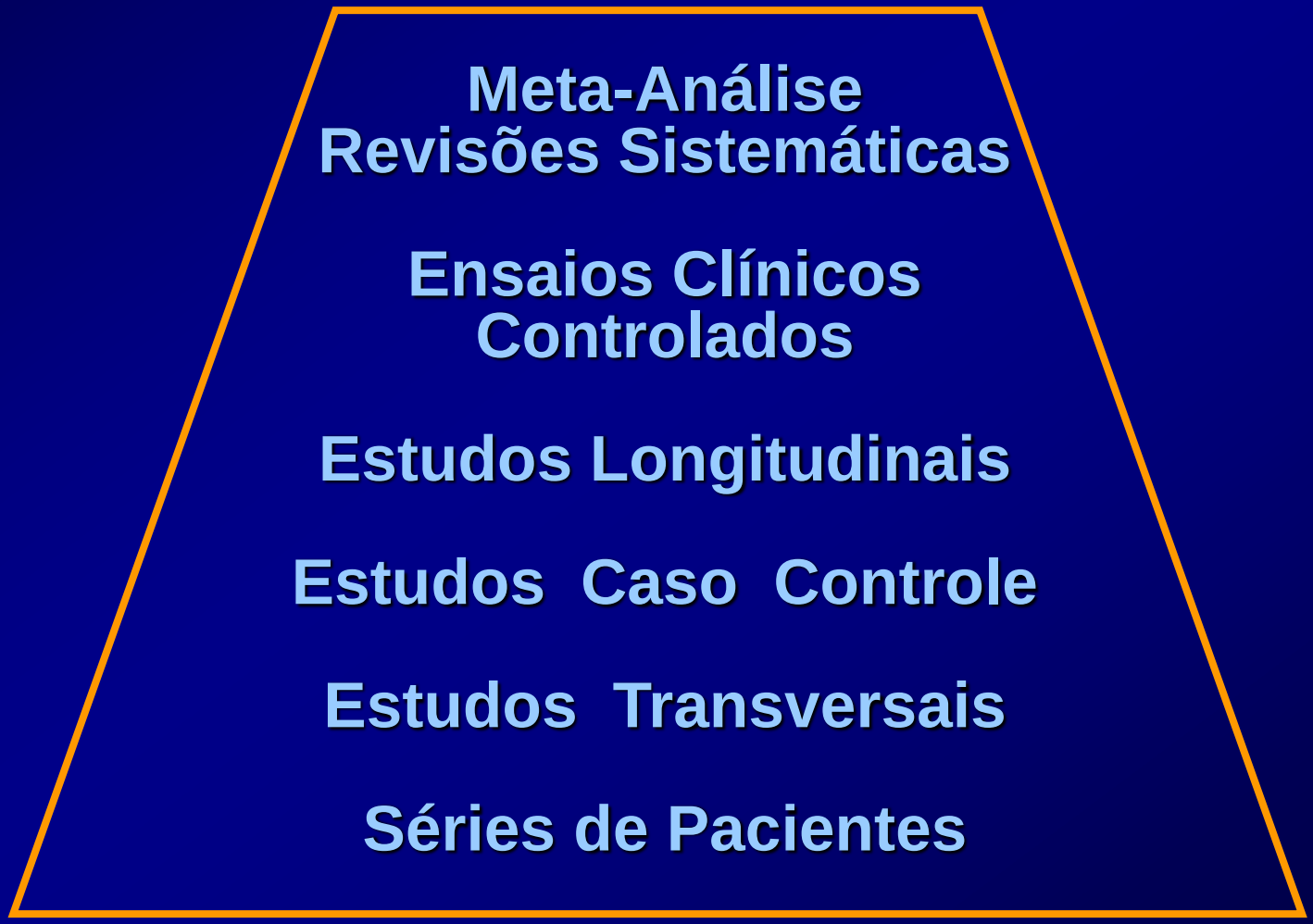
Características dos Desenhos de Pesquisa

Métodos de Revisão

- **Revisão Sistemática**
  - Padronização dos Dados Analisados
- **Meta-Análise**
  - Padronização dos Dados Analisados
  - Emprego de Metodologia Estatística Específica

Medicina Baseada em Evidência

Hierarquia dos Estudos



Importância das Séries de Pacientes

- Gerar Hipóteses a partir de Novas Possibilidades Terapêuticas, Diagnósticas e de Risco.