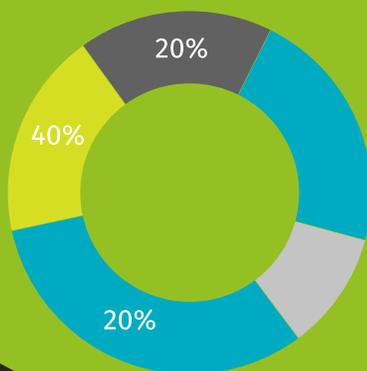
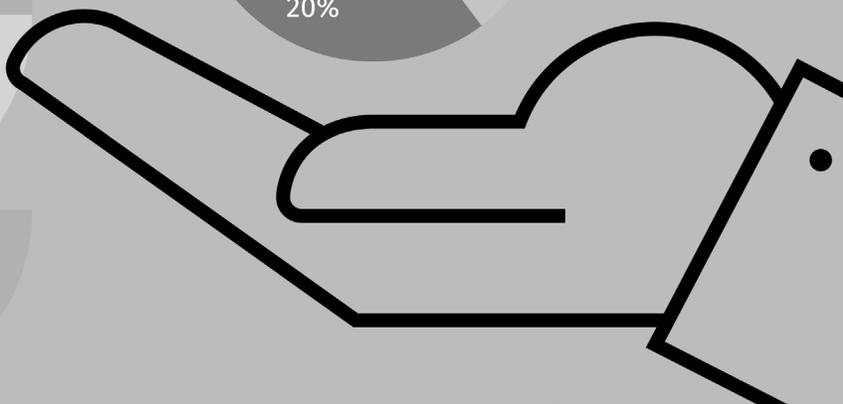
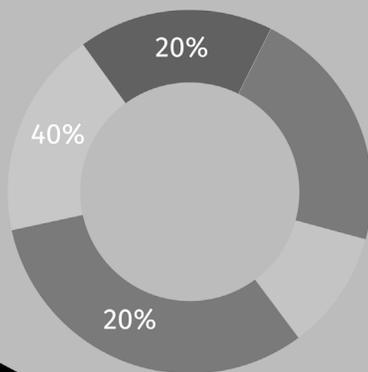


Andre Telis de Vilela Araujo
Organizador

MANUAL DE PESQUISA CLÍNICA NA GRADUAÇÃO



MANUAL DE PESQUISA CLÍNICA NA GRADUAÇÃO





UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA

Valdiney Veloso Gouveia
Reitor

Liana Figueira Albuquerque
Vice-Reitora



Natanael Antônio dos Santos
Diretor Geral da Editora UFPB

Everton Silva do Nascimento
Coordenador do Setor de Administração

Gregório Ataíde Pereira Vasconcelos
Coordenador do Setor de Editoração

CONSELHO EDITORIAL

Cristiano das Neves Almeida (Ciências Exatas e da Natureza)
José Humberto Vilar da Silva (Ciências Agrárias)
Julio Afonso Sá de Pinho Neto (Ciências Sociais e Aplicadas)
Márcio André Veras Machado (Ciências Sociais e Aplicadas)
Maria de Fátima Alcântara Barros (Ciências da Saúde)
Maria Patrícia Lopes Goldfarb (Ciências Humanas)
Elaine Cristina Cintra (Linguística e das Letras)
Regina Celi Mendes Pereira da Silva (Linguística e das Letras)
Ulrich Vasconcelos da Rocha Gomes (Ciências Biológicas)
Raphael Abrahão (Engenharias)

Editora filiada à



Andre Telis de Vilela Araujo
Organizador

MANUAL DE PESQUISA CLÍNICA NA GRADUAÇÃO

Editora da UFPB
João Pessoa
2023

1ª Edição – 2023

E-book aprovado para publicação através do Edital nº 01/2022 – Editora UFPB.

É proibida a reprodução total ou parcial desta obra, de qualquer forma ou por qualquer meio. A violação dos direitos autorais (Lei nº 9.610/1998) é crime estabelecido no artigo 184 do código penal.

O CONTEÚDO DESTA PUBLICAÇÃO, SEU TEOR, SUA REVISÃO E SUA NORMALIZAÇÃO SÃO DE INTEIRA RESPONSABILIDADE DO(S) AUTOR(ES).

Projeto gráfico · **Editora UFPB**
Edição eletrônica e design de capa · **Emano Luna**
Imagem de capa (ilustração digital) · **adaptado freepik.com**

Catálogo na fonte: **Biblioteca Central da Universidade Federal da Paraíba**

M294 Manual de pesquisa clínica na graduação [recurso eletrônico] / Andre Telis de Vilela Araujo (organizador). - Dados eletrônicos - João Pessoa : Editora UFPB, 2023.

E-book.

Modo de acesso : <http://www.editora.ufpb.br/sistema/press/>

ISBN: 978-65-5942-227-2

1. Pesquisa científica. 2. Metodologia científica. 3. Pesquisa clínica Brasil. 4. Evidências - Interpretação. 5. Informação científica. I. Araújo, Andre Telis de Vilela. II. Título.

UFPB/BC

CDU 001.8

OS DIREITOS DE PROPRIEDADE DESTA EDIÇÃO SÃO RESERVADOS À:



Cidade Universitária, Campus I – Pré-
dio da Editora Universitária, s/n
João Pessoa – PB CEP 58.051-970

<http://www.editora.ufpb.br> E-mail: editora@ufpb.br Fone: (83) 3216.7147

PREFÁCIO

O conhecimento é fundamental para todos. Ele tornou-se valioso, pois quem o domina passa a ter acesso a inúmeras oportunidades.

Vivemos a era da expansão do conhecimento além de territórios físicos e barreiras culturais ou linguísticas. A informação, por mais que esteja de forma quase que universal na vida de todos, só é capaz de gerar conhecimento quando ela é inserida numa realidade. Portanto, há necessidade de sistematizar o conhecimento científico para que ele possa ser aplicado e torne-se concreto.

O conhecimento se torna evidência quando é justificado pela verdade. A pesquisa científica dentro da graduação é entendida como ferramenta fundamentalmente construtivista na elaboração de saberes. Quando a metodologia é instituída de forma sistemática, ela leva a pesquisa ao seu pleno desenvolvimento.

Ela é útil para o docente, pois orienta uma prática eficaz de ensino, e para o aluno, que consegue através dela aprimorar, praticar e consolidar conhecimentos.

A pesquisa é, portanto, ferramenta essencial no ensino superior de saúde, pois auxilia o aluno a aprimorar, pôr em prática e construir conhecimento de maneira significativa.

Entendendo que as informações geradas por pesquisas são fundamentais para o embasamento das evidências científicas e que os estudantes necessitam de ferramentas que os auxiliem na seleção, análise crítica e aplicação da informação em sua rotina clínica, desenvolvemos este Manual de Pesquisa Clínica na Graduação.

Esse projeto visa completar uma lacuna na formação dos nossos estudantes, assessorando a entender a pesquisa no campo prático, enxergar limitações e procurando adequar um pensamento científico voltado para prática clínica no nosso cenário.

O manual é dividido em três seções onde abordaremos o pensamento científico, a pesquisa clínica no Brasil, metodologia científica, interpretação de evidências e aplicação na graduação.

Sumário

PREFÁCIO 5

1. CARACTERÍSTICAS DO PENSAMENTO CIENTÍFICO E MÉTODO CIENTÍFICO 11

Alexandre Lacerda, Sofia Ramos, Marcílio Ferreira, Lucas Caetano, Henrique Medeiros

2. BOAS PRÁTICAS EM PESQUISA CLÍNICA / ÉTICA EM PESQUISA CIENTÍFICA 19

Davi Telécio, Diógenes Firmino, Leticia Barreto, Lucas Brito

3. FUNDAMENTOS DA PESQUISA CIENTÍFICA EM SAÚDE..... 31

Rivaldo Filho, Raquel Nóbrega, Éric Menezes, Gabriel Ayres, André Telis .

4. ÓRGÃOS DE FOMENTO À PESQUISA NO BRASIL..... 35

Éric Menezes, Gabriel Ayres, Raquel Nóbrega, Rivaldo Filho, José Veras

5. FORMULAÇÃO DE HIPÓTESES CIENTÍFICAS E PROPOSIÇÃO DE ESTRATÉGIAS PARA TESTÁ-LAS (PICO)..... 43

Eduardo Dib, João Vitor Mizael, Lucas Yoshio, Ruth Anacleto, Pablo Oliveira

6. FONTES DE INFORMAÇÕES CIENTÍFICAS / ESTRATÉGIAS DE BUSCA / SOFTWARES DE BUSCA 48

João Pedro Alencar, Filipe Castor, André Telis, João de Brito Neto, Tarciana Costa

7. FORMAS DE DIVULGAÇÃO DO CONHECIMENTO: Pôster, Resumo, Livro, Carta ao Editor e Artigo54

João Pedro Vasconcelos, João Pedro Alencar, Axel Ravello, Thiago Raffi, Tarciana Costa

8. DIRETRIZES PARA CONFEÇÃO DE TRABALHOS CIENTÍFICOS (NORMAS TÉCNICAS)61

Breno Machado, João Vitor Andrade, Marina Leite, Sofia Campos, Igor Gomes

9. ESTRUTURA MÍNIMA DE UM PROJETO DE PESQUISA76

Breno Machado, João Vitor Andrade, Marina Leite, Sofia Campos, Pedro Brito

10. CARACTERÍSTICAS E DELINEAMENTO DE PESQUISA QUALITATIVA81

Júlia Richard, Lucas Mendes, Ítalo Melo, João Max Nogueira, Thiago Vicente

11. CARACTERÍSTICAS E DELINEAMENTO DE PESQUISA QUANTITATIVA.....89

Ítalo de Melo, Júlia Richard, João Max Nogueira, Lucas Mendes, Thiago Vicente

12. DESENHOS DE ESTUDO OBSERVACIONAIS98

Matheus Vieira, André Richard, João Vitor Lopes, Victor Sátiro, Flávia Madruga

13. DESENHOS DE ESTUDO DE INTERVENÇÃO 110

João Vitor Lopes, Victor Sátiro, Manoel Itamar, André Richard

14. ESTRUTURA DO ARTIGO CIENTÍFICO (INTRODUÇÃO, OBJETIVOS, MÉTODOS, ANÁLISE ESTATÍSTICA, CONCLUSÃO, DISCUSSÃO)	121
<i>Flávia Madruga, Larycia Rodrigues, Matheus Vieira, André Telis, Luis Fábio Botelho</i>	
15. INTRODUÇÃO À BIOESTATÍSTICA: tipos de variáveis e organização de dados	128
<i>Alexandre Lacerda, Henrique Medeiros, Lucas Caetano, Marcílio de Paiva, Sofia Ramos</i>	
16. SÍNTESE NUMÉRICA: medidas de tendência central, medidas de variabilidade e coeficiente de variação	134
<i>Diógenes Firmino, Leticia Barreto, Lucas Brito, Lucas Freire, Fábio Serra</i>	
17. ESTATÍSTICA DESCRITIVA: distribuição de frequências, curva normal, correlação linear simples	145
<i>Gabriel Ayres, José Veras, Éric Menezes, Fábio Serra, Filipe Castor</i>	
18. COMPARAÇÃO ENTRE GRUPOS	171
<i>Thiago Vicente, Ítalo de Melo, João Max Nogueira, Lucas Mendes, Fábio Serra</i>	
19. CONCEITOS DE POPULAÇÃO E AMOSTRA: variações entre amostras da mesma população, cálculo amostral, intervalo de confiança e testes de hipótese para uma amostra.....	180
<i>Breno Machado, João Vitor Andrade, Marina Leite, Sofia Campo, Luis Fábio Botelho</i>	
20. PRINCÍPIOS E LIMITAÇÕES DA SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS (SBE).....	192
<i>Alexandre Lacerda, Henrique Medeiros, Filipe Castor, Marcílio Paiva, André Telis</i>	

21. REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE 199

Pablo Oliveira, Ruth Anacleto, Eduardo Dib, João Vitor Mizael, Lucas Yoshio

22. INCORPORANDO AS EVIDÊNCIAS: viés de publicação, análise de subgrupo, efeitos fixos e efeitos aleatórios 211

Davi Telício, Igor Almeida, Manoel Itamar, Lucas Freire, André Telis

23. RASTREAMENTO E DIAGNÓSTICO 221

Gabriel Remigio, Thiago Raffi, João Pedro Antonino, João Pedro Alencar, Axel Ravanello, André Telis

24. CRIAÇÃO, AVALIAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE PROTOCOLOS DE ASSISTÊNCIA UTILIZANDO AS FERRAMENTAS DA SBE..... 230

Igor Almeida, Pedro Brito, Manoel Itamar, João de Brito Neto, Larycia Rodrigues

1. CARACTERÍSTICAS DO PENSAMENTO CIENTÍFICO E MÉTODO CIENTÍFICO

*Alexandre Lacerda
Sofia Ramos
Marcílio Ferreira
Lucas Caetano
Henrique Medeiros*

1.1. Objetivos gerais e de aprendizagem do capítulo

Esse capítulo tem como objetivos de aprendizagem a compreensão do pensamento científico, suas características e aplicação na elaboração da pesquisa.

1.2. Introdução

Características do pensamento científico

Considera-se que o pensamento científico é produto da necessidade de encontrar soluções para problemas. Essas soluções, por definição, são passíveis de serem testadas e avaliadas a partir de provas empíricas e da discussão intersubjetiva. O pensamento científico é resultado da necessidade de alcançar um conhecimento baseado em provas contundentes. Essa demanda se faz presente na ciência e, quando se trata

de temas ligados à saúde, as informações advindas de pesquisa necessitam de validação por evidências a fim de torná-las seguras. O método científico tem como base a hipotetização de resultados e, a partir disso, as hipóteses são testadas, investigadas e revisadas.

O que garante a confiabilidade dos resultados e ainda diferencia o conhecimento científico do senso comum não é o objeto de estudo, mas a postura científica empregada ao estudá-lo. O conhecimento científico é adquirido pelo método científico.

Metodologia científica é o conjunto de procedimentos técnicos de averiguação sistemáticos utilizados para testar hipóteses científicas a fim de identificar ou prevenir riscos e comprometimentos aleatórios que conclusões para as questões de pesquisas.

1.3. Características do conhecimento científico

O pensamento científico caracteriza-se como relevante, por buscar solucionar algo, e como original, por procurar a resposta de uma pergunta que ainda não foi respondida. No método científico, além das inovações propostas ao testar novos conceitos, está incorporada a necessidade de uma atitude reflexiva em relação às práticas e conceitos até então empregados, ou seja, propõe-se um movimento que testa novas hipóteses e requalifica as já existentes.

O pensamento científico é sistemático e generalizador em virtude da necessidade de resolver, entender e explicar um problema e diz respeito ao investigador a proposição de uma forma sistemática, metódica e crítica de realizá-lo.

O pensamento científico é sistemático, uma vez que forma um sistema de ideias ordenadas logicamente, buscando as estruturas universais

e necessárias das coisas investigadas, e não conhecimentos desconexos e incoerentes. Nesse sentido, é necessária a organização e classificação baseadas em princípios explicativos para a compreensão da natureza, indo além da percepção sensorial imediatamente notada, de forma que reúna individualidades, sob as mesmas leis e padrões, mostrando que possuem a mesma estrutura.

1.3.1. Racional e não contraditório

O pensamento científico busca explicações racionais, com a sistematização coerente do saber incluso em suas leis e teorias, passíveis de verificação e opondo-se ao imaginário e ao mágico. Para isso, precisa seguir o princípio de não-contradição, que exige consistência e lógica entre todas as afirmações das leis e teorias científicas, eliminando as ambiguidades existentes entre diferentes explicações. Isso não quer dizer que não existindo uma contradição a teoria será aceita como verdade absoluta, já que todo conhecimento é passível de ser atualizado. Dessa forma, os enunciados científicos devem ser coerentes; a ciência busca a união e o diálogo entre eles, corrigindo inconsistências, de maneira que avalia o acordo existente entre as teorias da comunidade científica.

1.3.2. Intersubjetividade

A próxima característica do conhecimento científico é a intersubjetividade. Posto que a ciência trabalha com dados reais, ela não impede que tais dados sejam interpretados subjetivamente. O conhecimento científico precisa representar fenômenos da realidade que

podem ser testados de forma reprodutível, garantindo a universalidade e a objetividade.

1.3.3. Falível

O conhecimento científico é contínuo, e ocorre por meio de estudos ininterruptos. Ele não é absoluto e dogmático, é passível de erro e falível. O investigador pode ser influenciado pela subjetividade ou elaborar hipóteses inadequadas; por isso, procura renovar-se e adaptar-se continuamente, o que evita que as teorias se tornem doutrinas, e essas em preconceitos sociais. O conhecimento científico baseia-se no aperfeiçoamento, na correção, expansão ou substituição dos conhecimentos antepassados, o que requer um trabalho paciente de investigação e de pesquisa. Por isso, ele também é aproximadamente exato e hipotético: novas proposições e técnicas podem revolucionar e substituir as atuais, as quais devem passar constantemente por uma revisão crítica.

Conhecimento científico é aquele que é obtido pelo método científico e pode continuamente ser submetido à prova, enriquecer-se, reformular-se ou até mesmo superar-se mediante o mesmo método.

1.3.4. Previsível

O pensamento científico é previsível, pois busca provar os desfechos obtidos durante a investigação por meio do método e do rigor ao estabelecer relação entre os fatos estudados; a demonstração deve ser feita não só para verificar a validade dos resultados obtidos, mas também para prever racionalmente novos fatos como efeitos dos já estudados.

Além disso, a previsibilidade depende do rigor da linguagem específica exigida, com o uso de enunciados e conceitos com significados específicos, consensuais e universalmente aceitos. A presença de ambiguidade diminui o poder de teste e veracidade das hipóteses científicas, prejudicando o poder de previsão na prova empírica.

1.4. Método científico

A ciência é fruto de descobertas ocasionais, em primeira instância, e de pesquisas cada vez mais sistemáticas, nas etapas posteriores, por meio do método científico. Um método é definido como um conjunto de atividades sistemáticas e racionais que permite produzir conhecimentos válidos e verdadeiros, traçando o caminho a ser seguido, detectando erros e auxiliando as decisões.

O método científico não propicia uma fórmula infalível para a verdade, mas orienta o cientista na elaboração e interpretação da investigação, hipóteses, experiências e resultados. O método científico é formado por um conjunto de procedimentos, técnicas e regras, que são passíveis de modificação e aperfeiçoamento em busca da racionalidade e objetividade. Em geral, como técnicas de raciocínio, temos a indução, que parte de um fato particular para alcançar uma conclusão geral, e a dedução, que parte de um conhecimento geral para se alcançar um fato particular. Já o pensamento analítico se refere a decompor o problema maior em pequenas partes, as quais são analisadas individualmente, e a síntese, que junta as partes levando ao conhecimento final.

Método científico não é simplesmente um conjunto de regras a serem seguidas, mas deve servir como base e ser adaptado de acordo com

a necessidade, de forma a se alcançar o resultado mais racional e objetivo possível dentro da realidade em que a pesquisa está inserida.

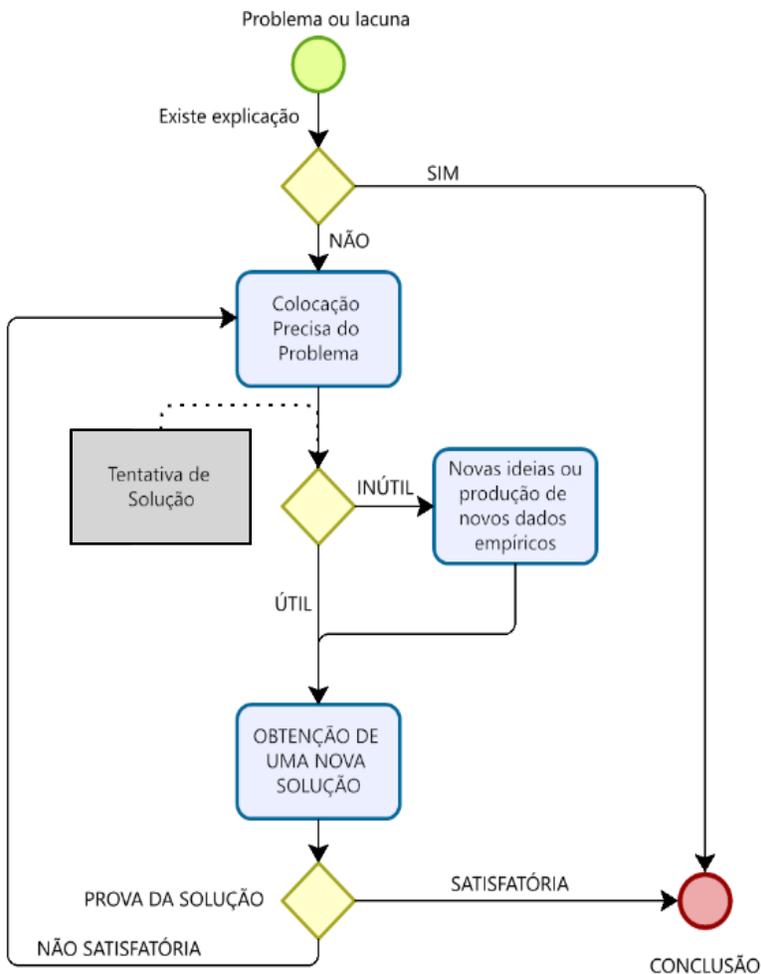
1.5. Etapas do método científico

- **Identificação de um problema:** Sugere-se que toda discussão parta de um problema.
- **Formulação do problema:** Buscar reduzir o problema identificado a uma pergunta concisa que possa ser solucionada e gerar respostas.
- **Tentativa de solução com auxílio de conhecimentos ou instrumentos relevantes:** Elaborar hipóteses que poderiam resolver o problema proposto. Nessa etapa, é fundamental que se busquem evidências disponíveis para validar ou refutar as hipóteses propostas. Quando os conhecimentos disponíveis forem insuficientes para a solução do problema, é preciso propor novas teorias e encontrar mais dados empíricos que possam ampliar o entendimento acerca daquele problema, até que se alcance uma solução.
- **Crítica sistemática:** Uma vez que a hipótese for proposta, a investigação científica deve submetê-la a testes rigorosos para avaliar a validade. Aqui entra o importante conceito da falseabilidade do pensamento científico, pois é ele o principal divisor entre a ciência e a não-ciência. Tal conceito implica que o pesquisador deverá olhar para todos os dados e possíveis testes empíricos, de forma a não ignorar aqueles que enfraqueceriam a sua hipótese.
- **Conclusão:** Por fim, é essencial investigar os desdobramentos do resultado buscando confrontá-los com as teorias existentes. Identificando-se um novo problema, uma incoerência ou uma outra

lacuna, marca-se aqui o início de um novo ciclo e a repetição dos passos anteriores.

A ilustração abaixo de Markoni e Lakatos (2017) apresenta as etapas de forma sistemática:

Figura 11. Etapas do Método Científico



1.6. Obra recomendada

Filme: ***Something the Lord Made*** (QUASE DEUSES – versão brasileira)
Direção: Joseph Sargent. Elenco: Alan Rickman, Mos Def, Mary Stuart Masterson, Kyra Sedgwick. EUA, 2004.

1.7. Referências

Köche, José Carlos. Fundamentos de metodologia científica: teoria da ciência e iniciação à pesquisa. 34.. Vozes. 2015

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. Fundamentos de Metodologia Científica. 8.ed. São Paulo: Atlas, 2017. 346p. ISBN:98597010121788522457588.

BERVIAN, P. A.; CERVO, A. L.; SILVA, R. Metodologia Científica. 6ª ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2007.

BUNGE, Mario. La investigación científica. Barcelona : Colección Convivium, Ariel, 1969

FACHIN, Odília. Fundamentos de Metodologia. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2003

2. BOAS PRÁTICAS EM PESQUISA CLÍNICA / ÉTICA EM PESQUISA CIENTÍFICA

*Davi Telécio
Diógenes Firmino
Leticia Barreto
Lucas Brito*

2.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

O capítulo busca apresentar de forma clara os conceitos que norteiam o respeito da ética nas pesquisas científicas, debruçando-se desde um olhar histórico, a fim de entender a criação das normas nacionais e internacionais de regulamentação bioética, até a percepção dos diferentes elementos que participam da padronização ética nos estudos científicos.

É de se esperar que o capítulo proporcione ao leitor, um entendimento geral sobre os mecanismos existentes de diretrizes e normas regulamentares, a fim de nortear suas ações e o primeiro contato com tal temática.

2.2. Introdução

A apresentação de diferentes perspectivas é de essencial importância para o entendimento e atuação das boas práticas em pesquisa clínica. Portanto, o capítulo abordará os seguintes aspectos temáticos:

Normas nacionais e internacionais: todo aparato de regulamentação nacional e internacional colabora para a criação de um cenário eticamente respeitável e padronizado, otimizando a produção de conhecimento científico.

Pesquisa com seres humanos: envolve, individualmente ou coletivamente, o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em partes, incluindo o manejo das informações pessoais ou materiais.

Ética em experimentação animal: Vacinas, medicamentos, diagnósticos, todas essas descobertas indispensáveis para a manutenção da saúde populacional passam hoje por etapas que exigem testes em animais, a fim de saber como determinada substância irá se comportar em um organismo vivo e se a sua aplicação em seres humanos é viável.

Ética em publicação: A ética em publicação científica é algo essencial para a garantia de que as pesquisas continuem relevantes e livres de conflitos de interesse, trazendo bons frutos para a saúde populacional e não apenas reconhecimento para os autores.

2.3. O olhar histórico sobre a ética em pesquisa

O Código de Nuremberg (1947) representou um marco na história da humanidade, visto que, pela primeira vez, estabeleceu-se recomendação internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos. O princípio que rege o Código é a autonomia do participante na pesquisa. Os voluntários devem consentir em participar e possuem o direito de se retirar em qualquer momento do experimento.

Em 1979, o Relatório de Belmont é estabelecido. Ele é um documento histórico e normativo para a Bioética é estabelecido, debruçando-se sobre os três principais orientadores básicos para pesquisa envolvendo seres humanos:

Princípio do respeito às pessoas: Incorpora duas convicções éticas

As pessoas devem ser tratadas com autonomia;

As pessoas cuja autonomia está diminuída, devem ser protegidas (consentimento informado);

Princípio da Beneficência: Atos de bondades e caridade além da restrita obrigação, a fim de não causar nenhum dano a outrem, ou sendo estes inevitáveis, que sejam minimizados;

Princípio da Justiça: Ligado ao fato da preponderação e equilíbrio dos benefícios e malefícios sobre cada indivíduo, tratando-se os iguais como iguais e os diferentes como diferentes, na proporção de suas desigualdades.

2.4. O Brasil e seu aparato ético em práticas clínicas

A Resolução nº 196/1996 representa o grande marco destinado aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos no Brasil, levando em conta o respeito à sua dignidade e proteção de seus direitos e bem-estar, considerando como pesquisas em seres humanos, as realizadas em qualquer área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividade, em sua totalidade. Em 2012, a Resolução nº 466 substituiu a antiga, incorporando novos detalhes aliados ao mundo tecnológico, como o estabelecimento de uma linha lógica a ser seguida:

Todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser cadastradas na Plataforma Brasil;

Análise dos documentos protocolares e validação pelo sistema CEP/ CONEP (Comitê de Ética/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa).

2.5. Ética em Pesquisa em Seres Humanos

Do ponto de vista da Pesquisa em Seres Humanos, diferentes elementos e instituições são responsáveis por nortear o pesquisador no processo de alinhamento entre a produção científica e a condução ética do processo, garantindo também que seja um processo padronizado e de fácil entendimento pelo meio acadêmico.

Participante da Pesquisa: Participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário vedada qualquer forma de remuneração.

Plataforma Brasil: Base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP, permitindo que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios.

Única forma válida de submissão de projetos para análise do Sistema CEP/CONEP;

Apresentação de documentos em meio digital, propiciando à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo sistema CEP/CONEP.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Documento no qual é explicitado o consentimento do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva.

O esclarecimento aos participantes deve ser feito em linguagem acessível e que permita total entendimento por parte deles;

O pesquisador deve explicitar de forma clara: justificativa, objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa, além de possíveis riscos e desconfortos;

Conferida ao participante o direito de recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo ao seu cuidado.

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): Colegiado interdisciplinar e independente, com “múnus público” (obrigação imposta por lei que beneficia a coletividade e não pode ser recusada), devendo existir as Instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

São características dos CEP:

- Defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade;
- Possui papel educativo, a fim de promover a reflexão e discussão de temas éticos;
- Deve ser constituído por profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, podendo variar sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas;

2.6. Responsáveis pelos protocolos de pesquisa de baixa e média complexidade.

COMITÊ NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP): Colegiado interdisciplinar, com autonomia para análise ética de protocolos de

pesquisa de alta complexidade (genética humana, reprodução humana, fármacos, procedimentos ainda não consagrados na literatura, populações indígenas etc.).

Análises que concernem à CONEP devem passar anteriormente pelo CEP e, então, serem encaminhadas para a CONEP.

Após o seguimento de todos os protocolos garantia de aspectos éticos-científicos e envio para o Sistema CEP/CONEP, a pesquisa científica pode receber três tipos de respostas:

- **Aprovado:** a pesquisa recebe um número de protocolo, que a identifica no meio científico, facilitando o processo de padronização e transparência ética.
- **Pendente:** devido à falta de algum tipo de documento específico ou à solicitação de mudanças, o Sistema CEP/CONEP solicita a correção de tais parâmetros, a fim de revisar o processo de condução da pesquisa.
- **Reprovado:** a pesquisa não seguiu ou infringiu os requisitos éticos exigidos, sendo negado seu continuamento.

2.7. Ética em Pesquisa com Animais

A pesquisa clínica envolvendo animais foi fundamental para que a sociedade atual tenha atingido o patamar em que se encontra no que diz respeito à saúde. Apesar de ainda enfrentar diversos desafios éticos, uma parte considerável dos cientistas defendem essa prática sob o argumento de que os animais seriam os modelos mais próximos dos seres humanos para desenvolver estudos científicos e tecnológicos em saúde.

2.8. Evolução e entendimento da Ética em Pesquisa com Animais

Mesmo sabendo de sua importância para a ciência e seus avanços, é necessária uma regulamentação dos experimentos em animais, objetivando a padronização de procedimentos necessários e a sistematização dos conhecimentos envolvendo essa área, evitando a crueldade e o uso desnecessário desses seres vivos em pesquisas. Há um relativo consenso nos dias de hoje no que diz respeito às práticas necessárias para pesquisas com animais: o princípio dos 3Rs. Do inglês *"Reduce, Replace, Refine"*, traduzido normalmente como Reduzir, Substituir e Aprimorar, essa prática visa a redução e a substituição, quando possível, do uso de animais nas pesquisas, além do aprimoramento dos métodos utilizados, minimizando a dor e o sofrimento das cobaias.

2.9. Posicionamento nacional

Atualmente está em vigor no Brasil a Lei Federal nº 11.794/08, conhecida como Lei Arouca, que regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais, os quais só poderão ser submetidos às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos constituintes da pesquisa quando, antes, durante, e após o experimento, receberem atenção e cuidados especiais, conforme o estabelecido pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA). Além disso, é importante destacar também a Lei 9.605/1998 (BRASIL, 1998) que estabelece pena de multa e detenção para quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo quando existirem métodos alternativos.

Portanto, para que uma pesquisa científica que utilize animais possa acontecer, ela deve primeiramente ser submetida e passar pela aprovação do Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA), essencial para a regulamentação e a garantia de que as normas de controle de experimentação animal estabelecidas pelo CONCEA estão sendo seguidas dentro do estudo. Essa regulamentação ocorre com base em alguns documentos, também disponíveis na página do CEUA, sendo eles: Declaração Universal dos Direitos dos Animais, a Lei nº 6.638, de 08 de maio de 1979, que estabelece normas para a prática didático-científica da vivisseccção de animais, os Princípios Internacionais para a Pesquisa Biomédica envolvendo animais, do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Biomédicas (CIOMS) e os Princípios Éticos na Experimentação Animal editado pela Comissão Nacional de Bem-Estar Animal (COBEA) em 1991.

Para submeter projetos de pesquisa para avaliação do CEUA, deve-se procurar o site desse comitê vinculado à instituição acadêmica responsável pela publicação do estudo e seguir as etapas descritas nele, enviando em anexo o projeto de pesquisa. Após a análise, o projeto pode se encaixar em três situações: aprovada (a pesquisa recebe número de protocolo para identificação no meio científico), pendente (há falta de algum documento ou solicitação de mudança), ou reprovada (o projeto infringiu pré-requisitos éticos exigidos para o prosseguimento).

2.10. Ética em Pesquisa Científica

Trabalhado de modo geral os aspectos éticos nas pesquisas científicas e sua importância, é preciso que os pesquisadores entendam

a importância de tratar de forma ética, não apenas os voluntários, mas também os participantes construtivos do processo. Logo, conhecer sobre ética em publicação e, especialmente, sobre o que não é ético ao publicar é imprescindível para uma boa prática em pesquisa.

2.11. Caminho a ser seguido pelos autores

O primeiro passo para cumprir com os princípios éticos é creditar todos os autores (criadores da obra e que detém monopólio sobre exploração, não podendo haver modificação sem o seu consentimento), coautores (realizaram trabalho conjunto, com igual nível de dedicação, mesmo não sendo os donos da ideia) e colaboradores (nível inferior de participação e dedicação), da forma adequada, com a definição de autoria primária e secundária, listando todos os contribuintes não de forma aleatória ou pela ordem alfabética, mas de modo a destacar a posição de acordo com a participação. A única situação em que os autores são listados em ordem alfabética é no caso de colaboração de mesmo nível no trabalho. É necessário também fazer uma revisão de literatura a fim de buscar outros autores que já escreveram sobre o mesmo tema, a fim de também creditá-los da forma devida.

Com isso, outro fator importante na garantia da ética é utilizar as devidas referências e citações ao citar pesquisas e trabalhos já existentes. Existem regras que devem ser seguidas para facilitar o acesso à pesquisa referenciada, como a mudança no tipo da letra em relação à fonte usada no corpo do texto, indicação da página exata de onde foram extraídas as palavras de outra autoria, redução no tamanho da fonte, utilização de segunda ou terceira margem etc. Por exemplo, ao citar um artigo, deve-se

utilizar a referência no corpo do texto: Sobrenome do autor et al. (ano da publicação, página correspondente), caso exista uma página específica. Esse “et al.” é utilizado no caso da existência de colaboradores, e significa “e outros”. Segundo as normas da ABNT os livros e artigos citados no texto devem ser referenciados em um tópico destinado unicamente para as referências, no formato: SOBRENOME, Nome. Título do artigo. Título da revista, local de publicação, volume do exemplar, número do exemplar, p. (página inicial e final do artigo), mês, ano de publicação. Para facilitar o trabalho, existem sites que geram essas referências de forma automática, através do link do artigo ou do livro, como o “gerador de referências ABNT”, e programas para fazer o download no computador que realizam a mesma ação, a exemplo do “Mendeley®”. No caso de citação direta, ainda de acordo com a ABNT, deve-se fazer um parágrafo distinto, pôr a fonte no tamanho 10, fazer recuo de 4cm na margem da esquerda, com espaçamento simples entre as linhas da citação e utilização de um espaço de 1,5cm entre o texto e a citação

Outrossim, é importante lembrar que copiar ideias ou resultados de outras pesquisas sem citar as corretas fontes, ou mesmo se apropriar desses dados como se fossem seus constitui plágio, um crime punido pela Lei Nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1988. Dois problemas associados a isso que ferem a ética são: a distorção de ideias com a citação da fonte, o que compromete a integridade do autor, e a inclusão do nome de um pesquisador renomado no trabalho, visando à obtenção de sucesso às suas custas, sem o seu consentimento. Há ainda o problema da “autoria honorária”, quando cientistas assinam artigos com nenhuma ou pouca participação apenas para enriquecer o currículo, nessa situação falta com ética tanto a pessoa que assinou, quanto os outros autores que permitiram essa fraude, com o objetivo de engrandecer o artigo.

É certo que uma publicação científica em uma revista renomada traz muito sucesso e alavanca o currículo do autor. Logo, a busca por esse feito pode justificar algumas ações condenadas pela ética, como omissão de citações para não creditar trabalhos anteriores e tornar o próprio trabalho mais “original”, violação de dados, fraude, apresentação prematura de resultados, entre outros. Tudo isso pode provocar a alteração dos rumos das pesquisas que virão depois, comprometendo experimentos futuros. Outra preocupação é a fraude científica, que pode ocorrer no meio das indústrias farmacêuticas, onde pesquisas que favorecem, por meio de resultados tendenciosos, certos medicamentos são aprovados objetivando a comercialização desses.

Outrossim, também não é ético o ato de enviar o mesmo artigo para diferentes editores, variando apenas a forma, ou o tamanho do trabalho para conseguir mais publicações, porém apresentando os mesmos dados de uma só pesquisa, já que isso acarreta prejuízo aos periódicos científicos, mobilizando consultores de forma desnecessária, apenas para depois da revisão eles notarem que aquela pesquisa já foi publicada e barrarem o trabalho em questão, ou mesmo, caso a publicação seja aprovada, gerando sobrecarga de textos com o mesmo conteúdo.

Por fim, deve-se tomar muito cuidado com os dados recolhidos da internet, lembrando que eles também são protegidos pelo *copyright*, não é porque uma pesquisa científica ou um livro possuem livre acesso online que é permitido usar seus dados de forma não referenciada, apropriando-se deles. Resultados, ideias e dados do cyberspaço também são regulamentados e essa prática constitui plágio da mesma maneira. Com isso, deve-se buscar sempre seguir a ética em publicação a fim de garantir um meio científico mais honesto, proveitoso e seguro para todos os pesquisadores.

2.12. Leituras recomendadas:

- **Ética e pesquisa** (Taylor Brandão Schnaider, professor Titular Doutor do Departamento de Clínica Cirúrgica da Faculdade de Medicina da Universidade do Vale do Sapucaí);
- **A pesquisa científica em saúde: Concepção, execução e apresentação** (Sonia Maria Oliveira de Andrade e Giovana Eliza Pegolo).

2.13. Referências

ESTA, Resumo. Ética na pesquisa: um estudo sobre teses de doutoramento em educação Jones Baroni Ferreira de Menezes 1 Ana Michele da Silva Lima 2 João Batista Carvalho Nunes 3. p. 1–16, 2016.

Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais para Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica. Disponível em: <<https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea/paginas/publicacoes-legislacao-e-guia/guia-brasileiro-de-producao-manutencao-ou-utilizacao-de-animais-para-atividades-de-ensino-ou-pesquisa-cientifica>>. Acesso em: 19 ago. 2022.

INTERNACIONAL, Tribunal. Código de Nuremberg. p. 20–21, 2022.

NOSELLA, Paolo. Ética E Pesquisa. Educação & Sociedade, v. 29, n. 102, p. 255–273, 2008.

REZENDE, A. H. DE; PELUZIO, M. DO C. G.; SABARENSE, C. M. Experimentação animal: ética e legislação brasileira. Revista de Nutrição, v. 21, n. 2, p. 237–242, 1 abr. 2008

3. FUNDAMENTOS DA PESQUISA CIENTÍFICA EM SAÚDE

*Rivaldo Filho
Raquel Nóbrega
Éric Menezes
Gabriel Ayres
André Telis*

3.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

O objetivo deste capítulo é demonstrar o que são Boas Práticas Clínicas (BPC) e a sua importância no planejamento, execução e documentação de ensaios clínicos para assegurar que eles garantam o respeito aos direitos, à segurança e ao bem-estar dos pacientes.

3.2. Introdução

A pesquisa é o conjunto de procedimentos sistemáticos, baseado no raciocínio lógico, que tem por objetivo encontrar soluções para problemas propostos, mediante a utilização de métodos científicos.

A pesquisa científica pode ser dividida em dois segmentos quanto à sua finalidade: pura ou aplicada. A pesquisa pura tem por objetivo o acréscimo intelectual sem um objetivo prático. Enquanto a pesquisa aplicada busca contribuir com a demanda da vida moderna, entregando à sociedade aquilo que ela necessita. No entanto, a finalidade da pesquisa não pode ser considerada como algo isolado.

3.3. A importância do conhecimento prévio em ética

O início da pesquisa científica em saúde teve relação direta com a ruptura da relação com o misticismo, que era atribuído aos eventos que exigiam uma explicação mais sofisticada, passando o ser humano a procurar a racionalidade para explicar fenômenos naturais. Um exemplo disso foi a mudança da concepção da deficiência, que antes era compreendida por uma ótica mística e, a partir desse período, passou a ser embasada em estudos científicos.

Sob a ótica das testagens em humanos, embora elas tenham sido indispensáveis para o avanço na pesquisa em saúde, a criação da ética nesse ramo da ciência permitiu a evolução de conceitos e a reflexão acerca de métodos que pudessem aumentar o risco entre participantes.

Por exemplo, no século XIX, nos Estados Unidos, o cirurgião *William Beaumont* manteve aberta uma ferida de bala no tubo digestivo de um paciente por três anos para testar os processos de digestão.

Se, por um lado, a pesquisa com seres humanos foi capaz de acelerar o desenvolvimento da ciência, a falta de preceitos que orientassem o comportamento humano até o limite moral fez com que o humano fosse por vezes reduzido à condição de objeto. Esses questionamentos promoveram o surgimento da ideia do que seriam, hoje, a dignidade humana e os direitos dos entes pesquisados.

Após a Segunda guerra mundial, a divulgação das atrocidades envolvendo médicos e pesquisadores alemães fez com que a comunidade mundial se organizasse para julgá-los. A partir de então, houve uma preocupação visível com os direitos dos participantes de pesquisa e da ética envolvida nelas, através do Código de Nuremberg, um marco para a

bioética. Com o código, surgem os Comitês de Ética em Pesquisa, com a função de tornar as pesquisas mais humanas e éticas.

O fato de existir um código de ética específico, onde princípios como autonomia, liberdade e não-maleficência são requisitos imprescindíveis, evidencia algumas diferenças se comparados às demais áreas, pois tem a necessidade de observar não apenas os fenômenos técnicos que toda pesquisa necessita, mas também associar o bem-estar daqueles que estão participando.

3.4. Quais a diferença entre pesquisa em saúde e demais ciências?

Um grande ponto a ser destacado no ramo da pesquisa em saúde diante das demais ciências é a grande influência industrial no setor. A indústria farmacêutica pode ser considerada uma força motriz na busca da identificação de novos problemas e busca de soluções .

Se por um lado, a indústria como parceira e incentivadora de produção de conhecimentos é uma forte fomentadora da pesquisa clínica. Por outro lado, é preciso enxergar os vieses que estão inseridos nessa relação, na qual financiamento e perspectivas de lucro podem impactar a qualidade das pesquisas bem como a sua aplicação.

A multidisciplinaridade é um atributo da pesquisa, podendo ela abranger diversas áreas de interesse num mesmo objetivo ou ser mais restrita, quando se ancora em um eixo específico. Em determinados projetos, o escopo social pode ser mais valorizado que o técnico, assim como o inverso também é possível.

3.5. Particularidades de quem faz pesquisa em saúde:

Existem organizações acadêmicas de pesquisa (do inglês ARO) que focam no desenvolvimento e compartilhamento de conhecimento e têm como objetivo aprimorar o cuidado do paciente. Além disso, gerenciam registros nacionais de pacientes, sendo considerados bases de dados para pesquisa.

Além desse tipo de organização, as pesquisas clínicas também podem ser associadas as CROS (do inglês *Clinical Research Organizations*), as quais possuem fins lucrativos e estão ligadas aos interesses da indústria farmacêutica e geralmente possuem como objetivo fornecer serviços operacionais a quem as contrata, diferentemente das ARO que normalmente não buscam lucros em seus estudos.

Acrescido ao conhecimento técnico, bons pesquisadores devem possuir compreensão em estatística, visando a interpretação numérica, leitura de tabelas e gráficos e na boa associação dos dados adquiridos com aquilo que se está investigando.

3.6. Referências

REIST, Craig. O papel das organizações acadêmicas de pesquisa na pesquisa clínica. In: LOPES, Renato. Compreendendo a pesquisa clínica. Local de publicação: AMGH Editora Ltda. 2015.p53-75

GIMENEZ, Roberto. Fundamentos da ética em pesquisa clínica. In: LUNARD, Adriana. Manual de pesquisa aplicada à saúde. Local de publicação: Editora Edgard Blücher Ltda, 2020.p.22-33.

Filho, Namora, A Epidemiologia e o Campo da Saúde: Interfaces Disciplinares. In: Epidemiologia e Saúde. Local de publicação: Grupo Editorial Nacional.p.447-6

4. ÓRGÃOS DE FOMENTO À PESQUISA NO BRASIL

*Éric Menezes
Gabriel Ayres
Raquel Nóbrega
Rivaldo Filho
José Veras*

4.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

Evidenciar quais são os principais órgãos de fomento à pesquisa atuantes no Brasil, além de seus campos de atuação, programas ofertados e o modo como estão estruturados. Entender sobre o processo de financiamento em pesquisa.

4.2. Introdução

O investimento em ciência, tecnologia e inovações é fundamental para o desenvolvimento econômico e social de um país. No contexto científico brasileiro, diversas iniciativas têm sido responsáveis pela propulsão e direcionamento de recursos à ciência, principalmente aquelas provindas do meio público.

Segundo dados do Instituto de Estatísticas da UNESCO, divulgados em 2020, a taxa de investimento do PIB brasileiro em ciência (1,26%) é considerada a maior entre os países da América Latina. Apesar disso, ainda há o que melhorar, pois a porcentagem brasileira é inferior à média mundial de 1,79% e sofreu certo decréscimo entre 2014 e 2018.

Nos dias atuais, o financiamento da pesquisa no Brasil se dá por meio de diferentes sistemas e órgãos de fomento, que estão ligados direta ou indiretamente aos ministérios brasileiros. Os principais são:

- Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq);
- Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES);
- Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP);
- Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (FAPs), que estão articuladas por meio do Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (CONFAP).

4.3. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)

O CNPq é uma fundação pública, criada em 15 de janeiro de 1951, cuja finalidade é apoiar e estimular a pesquisa brasileira. Atualmente, encontra-se vinculado ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, além de se consagrar como uma das instituições mais sólidas na área de investigação científica e tecnológica entre os países em desenvolvimento.

O CNPq oferece várias modalidades de bolsas de formação e fomento à pesquisa para alunos de ensino médio, graduação, pós-graduação, recém-doutores e pesquisadores já experientes do Brasil e do exterior. As bolsas são concedidas diretamente pelo CNPq ou por instituições de ensino e pesquisa vinculadas a ele, através de demanda espontânea (dos próprios pesquisadores) ou demanda induzida (com financiamentos destinados via edital).

Além de promover a formação de recursos humanos em áreas estratégicas para o desenvolvimento nacional, o CNPq aporta recursos financeiros para a implementação de projetos, programas e redes de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), diretamente ou em parceria com os Estados da Federação.

O CNPq investe, ainda, em ações de divulgação científica e tecnológica com apoio financeiro à editoração e publicação de periódicos, à promoção de eventos científicos e à participação de estudantes e pesquisadores nos principais congressos e eventos nacionais e internacionais na área de ciência e tecnologia.

Além disso, o órgão é o responsável pela criação da plataforma Lattes, a qual é um sistema virtual que reúne diversos currículos acadêmicos. Tem o objetivo de unificar, em um só local, os dados acadêmicos de estudantes, professores e pesquisadores de ensino superior do Brasil. Esse projeto veio, também, para facilitar as ações de planejamento, gestão e operacionalização do fomento à pesquisa. Nos dias atuais, a plataforma Lattes é considerada uma das principais bases de consulta a currículos acadêmicos do país.

Para mais informações, consultar: <http://portal.cnpq.br/>.

4.4. Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)

A CAPES foi fundada em 11 de julho de 1951 e, nos dias atuais, encontra-se vinculada ao Ministério da Educação (MEC). Suas atividades estão agrupadas nas seguintes linhas de ação, cada qual desenvolvida por um conjunto estruturado de programas:

- Avaliação da pós-graduação *stricto sensu* (mestrado e doutorado);
- Acesso e divulgação da produção científica;
- Investimentos na formação de pessoal de alto nível, no País e exterior;
- Promoção da cooperação científica internacional;
- Indução e fomento da formação inicial e continuada de professores para a educação básica nos formatos presencial e a distância.

O sistema de avaliação da pós-graduação serve de instrumento para a comunidade universitária na busca de um padrão de excelência acadêmica para os mestrados e doutorados nacionais. Os resultados da avaliação servem de base para a formulação de políticas para a área de pós-graduação, bem como para o dimensionamento das ações de fomento (bolsas de estudo, auxílios, apoios).

O Qualis é a ferramenta utilizada para avaliar os programas de pós-graduação no que se refere aos artigos publicados em periódicos científicos (Qualis Periódicos), à produção artística (Qualis Artístico), à publicação em livros (Qualis livros) e à publicação em produtos técnico-tecnológicos.

O Qualis Periódicos afere a qualidade dos artigos e de outros tipos de produção através da análise da qualidade dos veículos de divulgação, ou seja, dos periódicos científicos. Quanto ao âmbito da circulação, podem ser classificados em: local, nacional ou internacional. Em relação à qualidade, classificam-se em: A1, A2, B1, B2, B3, B4, B5 e C. Para ser incluído nas classes A1 a B2, o periódico deve ter fator de impacto medido pelo Institute for Scientific Information (ISI). A classificação de periódicos passa por processo anual de atualização.

Tabela 1. Qualis Capes

Qualidade:	Fator de Impacto (FDI)	Relevância:
A1	FDI \geq 3,800	Internacional
A2	3,799 \geq FDI \geq 2,500	Internacional
B1	2,499 \geq FDI \geq 1,300	Internacional
B2	1,299 \geq FDI 0,001	Nacional
B3, B4, B5	FDI=0 (Indexados em bases MEDLINE, SCIELO, LILACS...)	Média
C	-	Irrelevante

A CAPES também é responsável pelo Portal de Periódicos CAPES, que é um dos maiores acervos científicos virtuais do país. Essa plataforma reúne e disponibiliza, para instituições de ensino e pesquisa do Brasil, materiais científicos de alta qualidade produzidos nacionalmente e outros assinados com editoras internacionais. São mais de 49 mil periódicos com texto completo e 455 bases de dados de conteúdos diversos, como referências, patentes, estatísticas, material audiovisual, normas técnicas, teses, dissertações, livros e obras de referência. Foi criado com o objetivo de reduzir as assimetrias regionais no acesso à informação científica, cobrindo todo o território nacional.

Para mais informações, consultar: <https://www.gov.br/capes/pt-br>.

4.5. Financiadora de Estudos e Projetos (Finep)

A Finep é uma empresa pública brasileira de fomento à ciência, tecnologia e inovação em empresas, universidades, institutos tecnológicos e outras instituições públicas ou privadas, sediada no Rio de Janeiro. Foi criada em 1967 e, nos dias de hoje, está vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações.

Ela concede financiamentos reembolsáveis e não-reembolsáveis a instituições de pesquisa e empresas brasileiras, os quais podem ser oferecidos diretamente pela Finep ou de forma descentralizada/indireta, por meio de agentes financeiros credenciados e parceiros estaduais e regionais. Seus recursos são originados do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), do Fundo para o Desenvolvimento Tecnológico das Telecomunicações (FUNTEL) e de convênios de cooperação com ministérios, órgãos e instituições setoriais. A Finep é, inclusive, responsável pela secretaria-executiva do FNDCT, conforme determinado por lei, encarregando-se de todas as atividades de natureza administrativa, orçamentária, financeira e contábil relacionadas a ele.

O apoio ofertado pela Finep abrange todas as etapas e dimensões do ciclo de desenvolvimento científico e tecnológico: pesquisa básica, pesquisa aplicada, inovações e desenvolvimento de produtos, serviços e processos. Ela apoia, ainda, a incubação de empresas de base tecnológica, a implantação de parques tecnológicos, a estruturação e consolidação dos processos de pesquisa, o desenvolvimento e a inovação em empresas já estabelecidas, bem como o desenvolvimento de mercados.

Para mais informações, consultar: <http://www.finep.gov.br/>.

4.6. Fundações de Amparo à Pesquisa (FAPs) e Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (CONFAP)

As FAPs compõem uma categoria específica de entidades estaduais que viabilizam recursos para o desenvolvimento da pesquisa científica e tecnológica, possuindo, ainda, programas independentes de incentivo à inovação nas empresas de acordo com as características de cada estado.

A primeira FAP do Brasil foi fundada em 1962 no estado de São Paulo e se denomina Fundação de Amparo à Pesquisa do estado de São Paulo (Fapesp). A partir desta, outros estados brasileiros passaram a estruturar suas próprias fundações, baseados no modelo da Fapesp. Em 1964, o estado do Rio Grande do Sul fundou a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul (Fapergs). Em 1980, o estado do Rio de Janeiro fundou a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Faperj). A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (Fapemig) foi criada em 1985. Mas foi durante a década de 90 que o país passou a ver o crescimento das FAPs no restante dos estados brasileiros. A Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado da Paraíba (Fapesq) foi criada em 1992.

Atualmente, as 27 FAPs existentes no Brasil estão articuladas por meio do CONFAP. Ele foi criado em 2006 e, desde então, tem atuado na defesa da autonomia das entidades estaduais de amparo à pesquisa e na defesa da regularidade e do efetivo repasse das dotações orçamentárias para as FAPs. O CONFAP também busca estimular a geração de conhecimento e inovação tecnológica, a ampliação de parcerias regulares das FAPs com agências nacionais e internacionais de fomento e o incentivo

ao desenvolvimento científico e tecnológico, bem como parcerias com o setor empresarial.

Para mais informações, consultar: <https://www.confap.org.br/>.

4.7. Referências

CNPq. Institucional: Apresentação. Portal CNPq [Internet]. Acesso em 22 ago 2022. Disponível em: <http://portal.cnpq.br/>.

CAPES. Institucional: História e Missão. Portal CAPES [Internet]. Acesso em 22 ago 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/capes/pt-br>.

CONFAP. CONFAP: Apresentação. Portal CONFAP [Internet]. Acesso em 22 ago 2022. Disponível em: <https://www.confap.org.br/>.

5. FORMULAÇÃO DE HIPÓTESES CIENTÍFICAS E PROPOSIÇÃO DE ESTRATÉGIAS PARA TESTÁ-LAS (PICO)

*Eduardo Dib
João Vitor Mizael
Lucas Yoshio
Ruth Anacleto
Pablo Oliveira*

5.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

O capítulo tem por objetivo o aprendizado do conceito da hipótese de pesquisa, bem como de conceitos de Hipótese Nula e Alternativa.

5.2. Introdução

Dentro de um projeto de pesquisa, é importante ressaltar a formulação de hipóteses. Hipótese é a suposição de algo que necessita de verificação. A partir dela é possível se extrair uma conclusão, isto é, pode ser entendida como uma explicação provisória de um fenômeno até que os fatos venham ratificar ou modificá-las.

A formulação de hipóteses é uma das etapas do método científico sendo considerada uma parte crucial no desenvolvimento de pesquisas científicas. É o passo em que o pesquisador elabora uma suposição a partir de suas observações acerca de determinado fenômeno. Ainda assim, essa suposição será posteriormente confirmada ou rejeitada com o avanço

da pesquisa, através da realização de experimentos e de análises dos resultados obtidos.

Uma hipótese vai possibilitar estabelecer relações entre variáveis, propiciando elaborar explicações do porquê determinado fenômeno ocorre. Ou seja, são essenciais para o estudo, já que novas teorias, bases e princípios das mais variadas áreas do conhecimento podem surgir delas.

Ainda assim, o pesquisador, ao elaborar suas hipóteses, não tem a completa certeza de que poderá testá-las, pois pode esbarrar em diversos empecilhos, como questões éticas.

Do ponto de vista metodológico, é fundamental que as hipóteses formuladas sejam passíveis de testes sistemáticos e reprodutíveis, pois aí está a essência do pensamento científico que forma hipóteses e as testa.

Ao término de um estudo, de posse de todas as informações obtidas, e após concluir suas devidas análises e comparações, o cientista poderá aceitar ou rejeitar suas hipóteses.

Dessa forma, na pesquisa científica é necessária a formulação de dois tipos de hipóteses que serão utilizadas posteriormente em uma possível análise inferencial. O primeiro tipo é a hipótese nula (H_0), onde presume-se que não haja diferença entre as observações feitas pelo estudioso. Assim, não há diferença significativa entre os grupos estudados e nem em relação às suas variáveis. Diferentemente do primeiro tipo, a hipótese alternativa (H_1) é complementar a H_0 , havendo assim diferença significativa no conjunto de observações abordadas entre os grupos de estudo e entre as variáveis analisadas.

Ao final de qualquer experimentação científica, cabe a quem analisa os dados aceitar ou rejeitar a hipótese nula. Caso seja rejeitado o H₀, necessariamente será definido o H₁ como verdadeiro. Entretanto, caso aceite o H₀ como verdadeiro, o H₁ será considerado como falso.

Para facilitar a compreensão do que foi abordado, suponhamos que se deseje avaliar a importância do sono entre homens maiores de 60 anos de idade e a relação entre sono e o risco de ataques cardíacos. Necessariamente o cientista formula como passo inicial da pesquisa duas hipóteses:

H₁: Há o aumento de risco de ataque cardíaco em homens acima de 60 anos com sono insuficiente.

H₀: Não há o aumento de risco de ataque cardíaco em homens acima de 60 anos com sono insuficiente.

Caso as informações recolhidas durante a pesquisa e sua análise permitam concluir que haja diferença, podemos rejeitar H₀ e aceitar H₁ como verdadeira. Do contrário, não havendo diferenças no estudo que consigam estabelecer diferenças entre os grupos, teremos como verdadeira H₀ e então, rejeitamos H₁.

5.3. Estratégia PICO

Para auxiliar no direcionamento do estudo, servindo como método para organizar sua pesquisa e auxiliar na formulação de uma pergunta científica, a estratégia PICO poderá ser útil nesse quesito.

P	População	Idade, raça, sexo, medicação, status de saúde
I	Intervenção	Exposição a uma droga ou cirurgia
C	Comparação	Intervenção versus placebo
O	Desfecho (Outcome)	Cura, melhora ou piora clínica, mortalidade

P (População): Se trata da população específica a ser estudada com um problema associado.

Exemplo: Crianças de 5 anos hipertensas.

I (Intervenção): Serão os testes avaliados que os grupos de estudo sofrerão intervenção ou não.

Exemplo: Tratamento com anti-hipertensivos.

C (Comparação): Haverá a separação da população de estudo em grupos que sofrerão a intervenção e grupos que não sofrerão, sendo possível a comparação dos grupos em questão.

Exemplo: Crianças Hipertensas Tratadas com anti-hipertensivos comparadas com crianças hipertensas não tratadas com anti-hipertensivos.

O (do inglês Outcome): Será analisado o desfecho esperado das intervenções realizadas no grupo de questão.

Exemplo: Resposta terapêutica do uso de anti-hipertensivos no grupo de intervenção em comparação ao que não utilizou o medicamento.

5.4. Referências

APA, N. (2017). *Padrões da APA*. Obtido de Como uma hipótese deve ser escrita: Características e tipos: normaapa.net

Huertas, DP (27 de maio de 2002). *Faculdade de Ciências Sociais* . Obtido em The Hypothesis Formulation: facso.uchile.cl

6. FONTES DE INFORMAÇÕES CIENTÍFICAS, ESTRATÉGIAS DE BUSCA, SOFTWARES DE BUSCA

*João Pedro Alencar
Filipe Castor
André Telis
João de Brito Neto
Tarciana Costa*

6.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

Este capítulo tem como objetivo aprimorar as habilidades de busca de informações e orientar na escolha dos melhores recursos para tomada de decisão em saúde.

6.2. Introdução

As fontes de pesquisa podem ser divididas entre primárias e secundárias. As fontes primárias são aquelas que contêm informações novas e originais, obtidas como resultado de uma pesquisa científica. As fontes secundárias são constituídas por informação organizada e elaborada, produto da análise, síntese e reorganização das fontes primárias.

Recomenda-se que as fontes secundárias sejam previamente consultadas antes de partir para as fontes primárias, visto que elas já foram

previamente analisadas e isso pode otimizar o tempo de quem necessita pesquisar sobre algum tema.

Ao se avaliar os estudos para determinar quais intervenções escolher, observa-se que eles são classificados conforme uma hierarquia, onde no topo estão as evidências de maior qualidade e com maior grau de recomendação.

Os estudos são classificados de acordo com a força da evidência clínica e científica que eles possuem. As fontes secundárias reúnem diversas informações sintetizadas de estudos primários em um nível mais alto na pirâmide de evidências. A título de ilustração, podemos citar os guidelines, as diretrizes e as revisões sistemáticas como exemplos dessas fontes. Estes recursos existem para facilitar a pesquisa e auxiliar na tomada de decisão do profissional e do paciente.

Na área médica, a informática constitui o meio mais rápido e seguro de acesso às publicações. Diversas fontes podem ser acessadas em bases de dados como Medline, PubMed, Embase, Cochrane e a plataforma UpToDate. Elas oferecem conteúdo referencial de qualidade validada para facilitar a tomada de decisão em saúde, além de dispor de conteúdo amplamente baseado em evidências e atualizados continuamente.

Tabela 1. Endereços eletrônicos para pesquisa

PIER(https://www.acponline.org/)
UpToDate (http://www.uptodate.com/),
ClinicalEvidence (https://www.bmj.com/specialties/clinical-evidence)

Há ainda as revisões sistemáticas, que são estudos que buscam coletar todas as evidências científicas que se encaixam em critérios de

elegibilidade pré-definidos, com o objetivo de responder a uma questão específica. Esses estudos utilizam métodos sistemáticos ao incorporar artigos científicos com o objetivo de minimizar vieses, aumentando as chances de se obter resultados mais confiáveis. As revisões sistemáticas são fáceis de interpretar. Elas geralmente reúnem estudos menores que, em sua grande maioria, podem apresentar uma falta de significância estatística. Porém, quando os dados de diversos estudos pequenos são somados matematicamente em um processo denominado metanálise, podem produzir um achado estatisticamente significativo. No lado negativo, as revisões sistemáticas podem reproduzir e ampliar falhas nos estudos originais.

A *Cochrane Collaboration* (<http://www.cochrane.org>) é uma plataforma que oferece revisões sistemáticas de intervenções para atenção à saúde, sendo a mais utilizada.

6.3. Estratégia de Busca

Ao se buscar a literatura, os artigos científicos podem ser encontrados de diversas formas.

Analisando as referências das fontes secundárias descritas, podemos buscar as fontes primárias citadas no artigo - esse processo é denominado revisão em cascata, onde fontes de evidência mais indireta vão nos guiando até as fontes primárias.

Bases de dados são grandes bibliotecas que hospedam pesquisas primárias e secundárias, são fontes confiáveis e podem ser buscadas através de buscadores próprios. Por exigirem grandes servidores, são caros de ser mantidos e por isso geralmente pertencem a governos, empresas

privadas ou editoras. Podemos citar como principais bases de dados: PubMed/Medline (base de dados mais frequentemente acessada pela maioria dos médicos e profissionais de saúde do mundo todo), EMBASE, PASCAL, CINAHL (Cumulated Index of Nursing and Allied Health Literature), Biosis Previews, Web of Science, Scopus ou Google Acadêmico.

Idealmente, devemos utilizar as mais diversas estratégias para tornar nossa busca mais eficiente. Buscar em bases de dados, em periódicos e sites é uma forma de garantir uma busca mais abrangente, que não deixe de fora a informação relevante.

Toda informação científica encontra-se disponível em bases, onde são catalogadas por meio de termos que possibilitam a recuperação da informação durante uma busca. Esses termos são os descritores em saúde. Dentre os descritores mais conhecidos, podemos citar o MeSH e o DeCS. O MeSH é um vocabulário hierárquico que auxilia os usuários na localização dos descritores do PubMed. Já o DeCS é um vocabulário estruturado desenvolvido a partir do MeSH. Além disso, possui a tradução do termo em português para três idiomas, a dizer: inglês, espanhol e francês. Embase Subject Headings, conhecido como Emtree. Os Emtree terms são palavras utilizadas para indexar artigos na base de dados Embase, pertencente à Elsevier.

Algumas revistas costumam pedir descritores em português, inglês e espanhol para publicação. Nesse caso, utiliza-se o DECS, tendo em vista a tradução padronizada dos MeSH terms.

6.4. Exemplo de obtenção e tradução de descritores no DeCS

Português: Relatos de Casos; Deficiências da Aprendizagem; Dislexia; Testes Neuropsicológicos; Diagnóstico tardio; Diagnóstico Diferencial.

Inglês: Case Reports; Learning Disabilities; Dyslexia; Neuropsychological Tests; Delayed Diagnosis; Diagnosis, Differential.

Espanhol: Informes de Casos; Discapacidades para el Aprendizaje; Dislexia; Pruebas Neuropsicológicas; Diagnóstico Tardío; Diagnóstico Diferencial.

Os termos MeSH podem ser encontrados nos seguintes sites:

<https://www.nlm.nih.gov/mesh/authors.html>

Site do DECS: <https://decs.bvsalud.org/>

Na estratégia de busca são utilizados os operadores booleanos, que são palavras postas entre os termos pesquisados que têm o objetivo de definir para o sistema de busca como deve ser feita a combinação entre as expressões de uma pesquisa. A busca booleana compreende três operadores lógicos: o operador AND faz com que os resultados recuperados contêm um termo e o outro. Esse operador corresponde ao símbolo da adição (+); o operador OR amplia a pesquisa, os resultados recuperados devem conter um termo ou o outro; o operador NOT exclui o termo que sucede a palavra NOT da pesquisa. Esse operador corresponde ao símbolo da subtração (-). Por exemplo, se seu intuito é pesquisar sobre o exercício físico e sua relação com a diabetes, uma estratégia de busca interessante seria “Exercício AND Diabetes”, na qual aparecerão apenas artigos em que aparecem os dois temas.

6.5. Referências

Greenhalgh Trisha. Como Ler Artigos Científicos: Fundamentos da Medicina Baseada em Evidências. [place unknown: publisher unknown]; 2015.

Guyatt G, Rennie D, Meade MO et al. Diretrizes para uso da literatura médica: manual para prática da medicina baseada em estudos. . (2ª edição). Grupo A; 2009.

Aquino ÍDS. Como ler artigos científicos - 3ª Edição. Editora Saraiva; 2012.

Santos Cristina, et al. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. Rev Latino-am Enfermagem. 2007.

7. FORMAS DE DIVULGAÇÃO DO CONHECIMENTO: Pôster, Resumo, Livro, Carta ao Editor e Artigo

*João Pedro Vasconcelos
João Pedro Alencar
Axel Ravanello
Thiago Raffi
Tarciana Costa*

7.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

Este capítulo busca destrinchar as formas pelas quais a divulgação científica ocorre e como saber qual é o melhor espaço para a publicar cada trabalho.

7.2. Introdução

Escrever artigos científicos é uma tarefa árdua, porém eles só serão úteis para a comunidade acadêmica e para a sociedade se forem divulgados nos meios adequados.

A divulgação é necessária para a democratização da ciência, pois amplia o acesso ao conhecimento e ainda, no que se refere à área da saúde, auxilia na escolha correta dos diagnósticos e dos procedimentos clínicos utilizados.

7.3. A importância da divulgação

A divulgação compreende um papel imprescindível dentro da área da saúde, devido à importância das descobertas nas instituições de pesquisa, laborais e para a comunidade como um todo, gerando impacto em todos esses campos.

Essa divulgação feita de maneira adequada tem papel fundamental na prática clínica diária e impacta o processo de tomada de decisões ao fundamentar os profissionais diante de evidências robustas advindas de pesquisa clínica de qualidade.

Ainda na Pandemia de COVID-19, a divulgação de conhecimentos científicos de qualidade e de forma mais rápida que a situação prévia, tornou não só o cuidar mais embasado, mas possibilitou a incorporação de saberes advindos de pesquisa séria, livre de qualquer tipo de viés.

Por outro lado, um dos empecilhos para a divulgação científica está ainda no elevado custo para publicação, visto que os maiores *publishers* de periódicos de acesso aberto cobram entre 1.350 a 2.250 dólares para uma publicação revisada por pares, podendo esse valor chegar a 2900 dólares em periódicos mais renomados

A produção em massa de artigos científicos, alavancada pela divulgação eletrônica cada vez mais ágil, faz com que as páginas dos periódicos sejam escassas para o tanto que se deseja publicar hoje em dia. Essa oferta em desproporção ao número de revistas científicas faz com que os editores sejam cada vez mais exigentes em relação à decisão de publicar ou não uma pesquisa em suas páginas. O tempo entre a submissão e a efetiva publicação pode demorar meses. O tempo médio para completar o processo de revisão por pares é de 17 semanas, mas varia em todos as áreas,

chegando até 25 semanas em algumas, o que é um fator desestimulante para os cerca de 6 milhões de pesquisadores que produzem anualmente mais de 2,5 milhões de pesquisas no mundo todo.

7.4. Meios e Canais de divulgação

Há inúmeras formas com as quais se pode divulgar uma pesquisa. Os meios de divulgação são classificados em:

Artigos: É a principal produção textual resultante de uma pesquisa acadêmica, sendo publicada nas chamadas “revistas científicas” ou “periódicos”. Os artigos podem ser de qualquer desenho de estudo, e deve-se avaliar o periódico desejado para seguir suas regras de publicação. Ao submeter um artigo a uma revista, ele passará por uma revisão e, caso o artigo não se encontre nos padrões exigidos, será enviado novamente com indicações para correção. Os periódicos ainda podem ter diversos planos de aceitação, cobrando valores de revisão e publicação diferentes e podendo disponibilizar seus textos de forma gratuita ou paga.

Relatórios de iniciação científica: É a apresentação e discussão do seu trabalho feito em uma iniciação científica, devendo ser elaborada de acordo com o edital e o modelo instituídos pela sua faculdade.

Apresentação em eventos científicos (pôster/apresentação oral): É realizado durante um evento científico, como um congresso, no qual se deve apresentar os resultados da sua pesquisa seja na forma escrita ou em pôster, podendo ser físico ou eletrônico. É feita uma avaliação do seu estudo por um especialista da área, o qual irá interrogá-lo sobre a realização do trabalho. As pesquisas realizadas nesses eventos normalmente são de baixo nível de evidência, como uma revisão bibliográfica ou um relato de caso.

Trabalhos de conclusão de curso (TCC) / Monografias: É o instrumento de avaliação final de um curso superior, devendo ser feito em um tempo hábil e levado para uma banca avaliadora, que irá analisar o texto escrito e a apresentação oral. Sua temática ou metodologia não necessita ser inédita.

Dissertação: É o trabalho necessário para se ter o grau acadêmico de mestre, passando pelos mesmos processos avaliadores da monografia. Assim como a monografia, também não necessita ser um tema ou metodologia inédita

Tese: Trabalho final para a validação do grau acadêmico de doutor, sendo necessário uma pesquisa primária e com metodologia e tema originais.

Capítulos de livro: É uma obra com tema e discussões específicas, seguindo as regras impostas em seu edital de publicação para sua confecção.

7.5. Indicadores de impacto

Indicadores de impacto são ferramentas essenciais para avaliar o impacto de uma produção científica ou de um pesquisador na comunidade acadêmica. Diversos critérios podem ser adotados para realizar essa análise, porém o mais utilizado é o número de citações que as publicações de determinado pesquisador obtiveram.

Alguns dos indicadores mais utilizados são:

- **Fator de impacto (FC) do *Journal of citation Reports* (JCR):** o JCR indexa diversos periódicos com foco nos países anglo-saxônicos, como EUA e Reino Unido, possuindo uma cobertura temporal desde

1997. O índice F1 é obtido a partir do total de citações recebidas dividido pelo número de artigos publicados nos dois anos anteriores ao ano de análise.

- **CiteScore do Scimago Journal & Country Rank (SJR):** O SJR tem uma cobertura mais ampla que o JCR, dando ênfase às áreas de ciências, tecnologia, medicina, arte e humanidade. O CiteScore é uma variação do F1, que realiza a avaliação a cada 3 anos, com pesos distintos com base no impacto do periódico citante. O CiteScore também mede o índice h e permite a exclusão de autocitações.
- **Índice h5 do Google Scholar Metrics (GSM):** O GSM foi lançado em 2012 com o objetivo de medir o impacto das publicações indexadas no Google Scholar. O GSM possui indexações automáticas, sendo os únicos critérios de inclusão que o periódico tenha menos de 100 trabalhos publicados no período de avaliação e ao menos uma citação.

7.6. Qualis capes

No Brasil, um dos principais sistemas de avaliação é o Qualis Capes, que tem como finalidade avaliar a produção científica dos programas de pós-graduação de acordo com as áreas do conhecimento em que se inserem. O Qualis utiliza uma plataforma online de coleta e divulgação denominada Sucupira.

Em 2019, a Qualis Capes estabeleceu uma proposta para um novo sistema de avaliação dentro de uma mesma área do conhecimento, classificando os periódicos em ordem decrescente de qualidade em A1, A2, A3, A4, B1, B2, B3, B4 e C.

O qualis considera o FI, o CiteScore e o índice H5 do GSM como indicadores de impacto, sendo considerado o de maior valor quando possuem tanto o FI e o CiteScore, e o h5 quando não possuir nenhum deles.

7.7. O que são periódicos predatórios?

Revistas e editoriais predatórios são aqueles que exploram o modelo de livre acesso para lucrar com publicações acadêmicas de forma desonesta. Esses periódicos possuem uma cultura de pesquisa voltada à quantidade, e não à qualidade, focando na avaliação do Qualis e criando uma perda de confiança na meritocracia acadêmica. Eles ainda cobram altos valores para publicação, tendo prazos curtos de submissão e possuindo um processo de avaliação por pares superficial ou inexistente.

Alguns websites auxiliam na identificação de periódicos predatórios, sendo os mais usados: "Bealllist.net" e "doaj.org". Outro instrumento mais palpável que pode ser utilizado para esse reconhecimento é o próprio Fator de Impacto (FI), pois essas revistas, em geral, não apresentam relevância nesse indicador.

7.8. Leituras recomendadas

- Fundamentos de Metodologia Científica. (9ª. edição). Grupo GEN; 2021.

7.9. Referências

Barcelos N De, Muniz LN, Dantas DM. Análise de fake news veiculadas durante a pandemia de COVID-19 no Brasil. 2021;1–8; Disponível em: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.65>

NASSI-CALÒ, L. Quanto custa publicar em acesso aberto? [online]. *SciELO em Perspectiva*, 2013; Disponível em: <https://blog.scielo.org/blog/2013/09/18/quanto-custa-publicar-em-acesso-aberto/>

Perlin MS. Is predatory publishing a real threat ? Evidence from a large database study. *Scientometrics* [Internet]. 2018; Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s11192-018-2750>

8. DIRETRIZES PARA CONFECCÃO DE TRABALHOS CIENTÍFICOS (Normas Técnicas)

*Breno Machado
João Vitor Andrade
Marina Leite
Sofia Campos
Igor Gomes*

8.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

Apresentar e discriminar as normas técnicas utilizadas para elaboração de trabalhos científicos, identificando os órgãos habilitados na padronização dos trabalhos científicos no Brasil. Compreender a importância da aplicação de normas técnicas em trabalhos científicos.

8.2. Introdução

A elaboração de um trabalho científico passa por uma sequência lógica de planejamento que o autor percorre desde o estabelecimento das primeiras ideias até a finalização da pesquisa. A ordem dos elementos pré-textuais, textuais e pós-textuais constituintes do trabalho, como resumo, desenvolvimento e referências, auxilia na organização dos conhecimentos do autor e, desse modo, no nível de compreensão do tema pelo leitor. Tem-se, portanto, a necessidade de se estabelecer critérios normativos a fim de garantir a padronização desses trabalhos.

As normas mais conhecidas e amplamente aceitas são as da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), do modelo Vancouver e da American Psychological Association (APA).

No entanto, é necessário estar atento ao formatar um trabalho acadêmico para eventos científicos, por exemplo, pois algumas instituições e organizações de congressos estabelecem critérios próprios de formatação que diferem das normas supracitadas.

8.3. Conceitos Gerais

A ABNT, fundada em 1940, dispõe de leis com a finalidade de instituir um padrão de qualidade de produtos e serviços, possibilitando a precisão do acesso à informação. A ABNT possui normas específicas, que objetivam auxiliar na comparação de pesquisas de um mesmo assunto, garantindo qualidade e autenticidade e evitando a duplicação da informação. A importância dessa normatização acadêmica está não somente no estabelecimento de critérios de formatação científica, mas também, na criação de um parâmetro textual que possibilite uma melhor organização e, conseqüentemente, facilidade do acesso e da disseminação da informação de maneira sistematizada.

O método Vancouver, criado pela Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos e pelo Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos (ICMJE), é mais específico na área das Ciências da Saúde, uma vez que se utiliza de uma linguagem mais direta e menos contextualizada. Diferentemente da ABNT, esse modelo se detém, majoritariamente, à formatação de citações e referências.

8.4. Normas gerais

No que diz respeito às regras gerais do texto, este deve conter as seguintes características: cor da letra preta e fonte tamanho 12 (salvo em exceções, como citações de mais de três linhas), papel A4 (21cm × 29,7cm), margens esquerda e superior no anverso de 3cm e direita e inferior de 2cm; no verso é o oposto. O espaçamento entre linhas deve ser de 1,5cm (exceto em alguns casos, como referências ao final do trabalho e resumo).

Elementos que possuem fonte e espaçamento menores que os do texto: citações de mais de três linhas, notas de rodapé, referências, legendas de ilustrações e tabelas e natureza do trabalho.

As folhas de elementos pré-textuais devem ser contadas, mas não numeradas, deve-se contar sequencialmente a partir da folha de rosto (sem considerar o verso), no entanto, a numeração deve surgir apenas a partir da primeira folha dos elementos textuais (em algarismos arábicos, no lado superior direito da folha, a 2 cm da borda superior e 2 cm da borda direita).

As siglas mencionadas pela primeira vez (em parênteses), devem vir precedidas pelo nome completo.

Cada equação e fórmula apresentada deve vir acompanhada de uma numeração em parênteses (algarismos arábicos) a fim de possibilitar uma melhor identificação pelo leitor.

Ilustrações (fluxogramas, mapas, esquemas, figuras, entre outros) devem ser citadas no texto e aparecer próximas à citação, sendo identificadas na parte superior através do tipo dessa, seguido do número de ordem, travessão e título. Na parte inferior, se identifica a fonte consultada ou a autoria própria. As tabelas devem ser elaboradas de

acordo com os padrões instituídos pelo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

NBR 14724:2011: Diz respeito à elaboração de trabalhos acadêmicos, como teses, dissertações, artigos e TCC. Estruturalmente, são divididos em partes externa e interna, sendo a segunda dividida novamente em elementos pré-textuais, textuais e pós-textuais. Os elementos obrigatórios e opcionais são indicados. A ordem das informações que constituem cada elemento, especificidades quanto à linguagem utilizada, exemplos e outras regras são descritas.

Contempla regras gerais sobre os seguintes tópicos: formato, espaçamento (notas de rodapé, indicativos de seção, títulos sem indicativo numérico, elementos sem título e sem indicativo numérico), paginação, numeração progressiva, citações, siglas, equações e fórmulas, ilustrações e tabelas.

Tabela 1. Estrutura do trabalho acadêmico

Partes		Elementos	
Parte externa	Capa (obrigatório) e lombada (opcional)		
Parte interna	Elementos pré-textuais	Elementos textuais	Elementos pós-textuais
Critérios			
Obrigatórios	Folha de rosto, folha de aprovação, resumo na língua vernácula, resumo em língua estrangeira e sumário	Introdução, desenvolvimento e conclusão	Referências
Opcionais	Errata, dedicatória, agradecimentos, epígrafe, lista de ilustrações, lista de tabelas, lista de abreviaturas e siglas, lista de símbolos		Glossário, apêndice, anexos e índice

8.5. Formatação dos elementos obrigatórios

8.5.1. Capa

Os dados devem estar centralizados e seguir a seguinte ordem: nome da instituição (opcional), nome do autor, título (apenas a primeira letra maiúscula), subtítulo (opcional, precedido por dois pontos), número(s) do(s) volume(s), local de apresentação (cidade) e ano de depósito (da entrega)

8.5.2. Folha de rosto

Ordem dos elementos no anverso: nome do autor, título, subtítulo (opcional), número(s) do(s) volume(s), natureza (tese, dissertação, trabalho de conclusão de curso e outros) e objetivo (aprovação em disciplina, grau pretendido e outros), nome da instituição, área de concentração, nome do orientador e coorientador (se houver), local (cidade de apresentação) e ano de depósito (da entrega). Natureza, objetivo, nome da instituição e área de concentração devem ser alinhados do meio para a margem direita da página.

Verso: Deve conter os dados de catalogação em conformidade com Código de Catalogação Anglo-Americano atual.

8.5.3. Folha de aprovação

Deve conter os seguintes elementos: nome do autor, título e subtítulo (caso haja), natureza (tipo, objetivo, nome da instituição a que é submetido, área de concentração) e data de aprovação. Dos componentes

da banca examinadora devem conter: nome, titulação, assinatura e instituições a que estão vinculados.

8.5.4. Resumo

Deve incluir todas as partes textuais do trabalho de forma sucinta e ser sucedido por palavras-chave. Apresentado em parágrafo único com espaçamento simples, sem tópicos, e que com uma sequência lógica de frases com verbos na terceira pessoa. O resumo informativo é o indicado para documentos científicos ou técnicos. Deve possuir de 150 a 500 palavras em trabalhos acadêmicos técnicos e/ou científicos ou 100 a 250 em artigos de periódicos. Caso não haja o restante do trabalho, o resumo deve ser precedido da referência desse (NBR 6028).

8.5.5. Sumário

Deve conter todas as seções do trabalho com as respectivas páginas à margem direita (algarismos arábicos) e conteúdos abordados em cada uma. Os componentes do sumário devem ser alinhados à esquerda com os títulos das seções após os elementos estruturais do trabalho (ex: introdução, conclusão e referências) e sem apresentar os elementos pré-textuais (NBR 6027). A numeração progressiva (ex: 1.1; 1.1.1; 1.1.1.1) deve ser limitada até a seção quinária (NBR 6024). Recomenda-se um sumário para cada idioma caso o trabalho possua mais de um.

Os seguintes elementos devem ser centralizados e sem numeração: errata, agradecimentos, listas (de ilustrações, tabelas, abreviaturas e siglas e símbolos), resumo, sumário, referências, glossário, apêndice, anexo e índice.

8.6. Formatação de citações e referências

8.6.1. Citação direta

Consiste na transcrição literal das palavras ditas pelo autor e, por isso, deve-se ser colocada entre aspas e sem recuo (no mesmo parágrafo) quando possuir até três linhas. Se houver mais de três linhas, deve-se recuar 4 cm à esquerda, colocar fonte menor que a do texto e sem aspas.

A citação deve ser precedida pelo nome do autor e, em seguida, entre parênteses, ano da publicação, separado por vírgula, da página onde a respectiva informação se encontra. Há duas formas de chamadas: o sobrenome do autor ou nome da instituição são colocados em letras maiúsculas caso estejam entre parênteses ou apenas a primeira letra é colocada em maiúsculo, se estiverem fora dos parênteses.

8.6.2. Citação indireta

Consiste na transposição das ideias do autor sem, no entanto, transcrever suas palavras. A citação indireta apresenta, portanto, formulações de ideias embasadas no pensamento do autor. O início da frase deve ser composto dos seguintes elementos: sobrenome(s) do(s) autor(es) e, entre parênteses, o ano da publicação e número da página (opcional) separados por vírgula. Em caso de mais de um documento de mesma autoria com datações diferentes, colocam-se os anos.

8.6.3. Citação de citação

Quando não se tem acesso ao texto original do qual a citação foi retirada, mas de outro trabalho que a citou. Para citação indireta, deve-se colocar o sobrenome do autor original da citação (primeira letra em maiúsculo) e, entre parênteses, o ano seguido da expressão “apud”, sobrenome do segundo autor em maiúsculo e ano da publicação separado por vírgula da página. Para citação direta, coloca-se entre parênteses o sobrenome do autor em maiúsculo, o ano, página, “apud”, autor onde encontrou a citação, ano e página.

8.6.4. Referências

Os elementos da referência são divididos em dois grupos: elementos essenciais, os quais constituem informações obrigatórias na identificação do documento, e elementos complementares, que são acrescentados com a finalidade de detalhar melhor o documento. Podem aparecer no rodapé, no fim de textos, em listas de referências ou antes de resumos e resenhas. Devem estar alinhadas à margem esquerda do texto, separadas entre si e em espaço simples.

8.7. Formatação de tabelas

Seguem o padrão instituído pelo IBGE e devem conter o nome “Tabela” seguido do número de ordem de apresentação no texto e seu respectivo título (ex: Tabela 1 - Título.).

Quanto à moldura, devem possuir no mínimo três linhas horizontais e paralelas e não podem possuir linhas verticais. O cabeçalho deve indicar os títulos dos conteúdos analisados e os indicadores de linhas, os dos dados apresentados na horizontal.

Unidades de medidas ou constantes de divisão devem ser indicadas entre parênteses no cabeçalho, a última precedendo a primeira. Pode haver adoção de sinais convencionais e arredondamentos para representação de um determinado valor, devendo os significados desses serem expressos em uma nota final.

A fonte deve ser expressa inferiormente à tabela, em menor tamanho de letra e, se houver utilização de dados de outros documentos, deve-se também especificar.

Classes de frequências podem se apresentar dos seguintes modos: inclusão do menor valor e exclusão do maior (|----), exclusão do menor valor e inclusão do maior (----|), ou inclusão dos dois valores (|----|).

Recomenda-se que uma tabela seja apresentada de forma a ocupar apenas uma página, no entanto, caso ocorra ultrapassagem de número de linhas e haja poucas colunas, pode-se dividir a tabela em duas partes na mesma folha separadas por duas linhas verticais. Caso ocorra ultrapassagem do número de colunas e haja poucas linhas, pode-se também dividir a tabela em duas partes, colocando uma abaixo da outra. Nos dois casos mencionados se deve repetir as informações do cabeçalho.

8.8. Formatação de referências (principais meios)

8.8.1. Normas Gerais

Devem estar alinhadas à margem esquerda, em espaçamento simples, separadas entre elas por uma linha e enumeradas em ordem crescente por ordem alfabética. Os títulos de obras de autoria conhecida

devem ser padronizados em negrito. Documentos online devem estar acrescidos do endereço eletrônico (“Disponível em:”) e, posteriormente, da data de acesso (“Acesso em:”). Recursos complementares, uma vez adotados em uma referência, devem ser apresentados em todas as outras.

8.8.2. Livro e/ou folheto e trabalho acadêmico (tese, dissertação e TCC)

Deve ser composta pelo sobrenome (em maiúsculo) e nome do autor (primeira letra maiúscula) separados por vírgula, seguido de ponto. Em seguida, o título em negrito, subtítulo e edição (caso possuam), local (sucedido por dois pontos), editora e data de publicação. Documentos em meios eletrônicos (livros, folhetos, CD-ROM, DVD, entre outros) devem ser acrescidos do respectivo suporte de veiculação.

8.8.3. Coleção de publicação periódica

Deve conter os seguintes elementos: título, subtítulo (caso possua), local onde foi publicado, editora, datas de início e término da publicação (caso possua) e ISSN (caso possua).

8.8.4. Fascículo, suplemento e outros

Deve conter os seguintes elementos: título, subtítulo (caso possua), local onde foi publicado, editora, numeração do ano e/ou volume, numeração do fascículo, datas e períodos de publicação.

8.8.5. Artigo, seção e/ou matéria de publicação periódica

Deve conter autor, título, subtítulo (caso possua), título da revista, subtítulo (caso possua), local de publicação, numeração do ano e/ou volume, número e/ou edição, tomo (caso possua), indicação de página inicial e final, e data ou época da publicação.

8.8.6. Artigo e/ou matéria de jornal

Deve conter autor, título, subtítulo (caso possua), título do jornal, subtítulo (caso possua), local de publicação, numeração do ano e/ou volume, número (caso possua), data de publicação, seção, caderno ou parte do jornal e a paginação equivalente.

8.8.7. Documento audiovisual (filme, DVD, CD, entre outros)

Deve conter título, diretor e/ou produtor, local de gravação separado por dois pontos da empresa produtora/distribuidora, ano, meio de veiculação e tempo de duração.

8.8.8. Documento iconográfico (pintura, ilustração, gravura, fotografia, entre outros)

Deve conter autor/instituição, título, ano e suporte de veiculação.

NBR 15287:2011: Diz respeito à normatização na elaboração de projetos de pesquisa. Estes, são divididos estruturalmente em parte externa e parte interna. A parte externa é constituída por capa e lombada, enquanto da parte interna fazem parte os seguintes elementos: folha de rosto, lista de ilustrações, lista de tabelas, lista de abreviaturas e siglas, lista de símbolos e sumário (elementos pré-textuais), introdução, hipótese(s), objetivo(s), justificativa(s), referencial teórico, metodologia, recursos e cronograma (elementos textuais), referências, glossário, apêndice, anexo e índice (elementos pós-textuais).

Tabela 2. Principais diferenças em citações e referências: ABNT e Vancouver

Elementos	ABNT	Vancouver
Texto	Contextualizado, acrescido de informações mais ilustrativas e complementares e exposição científica menos específica	Sucinto, com conteúdo no estilo de um artigo científico
Citações diretas	Até 3 linhas: aspas simples Acima de 3 linhas: sem aspas	Até 3 linhas: aspas duplas Acima de 3 linhas: aspas simples, recuo à direita e fonte menor
Citações indiretas	Sem aspas	Sem aspas
Referências	Sobrenome do autor em parênteses: letras maiúsculas	Sobrenome do autor em parênteses: apenas a primeira letra em maiúsculo

Apresenta regras gerais, as quais compreendem os seguintes tópicos: Formato, Espaçamento (notas de rodapé, indicativos de seção e títulos sem indicativo numérico), Paginação, Numeração progressiva, Citações, Siglas, Equações e fórmulas, Ilustrações e Tabelas.

Tabela 3. Elementos da NBR 15287:2011

Partes	Elementos		
Parte externa	Capa (opcional) e lombada (opcional)		
Parte interna	Elementos pré-textuais	Elementos textuais	Elementos pós-textuais
Critérios			
Obrigatórios	Folha de rosto e Sumário	Introdução, hipótese(s), objetivos(s), justificativa(s), referencial teórico, metodologia, recursos e cronograma	Referências
Opcionais	Lista de ilustrações, lista de tabelas, lista de abreviaturas e siglas e lista de símbolos		Glossário, apêndice e anexo do índice

NBR 10520:2002: Diz respeito à normatização das citações utilizadas em um trabalho científico. Essa norma traz definições acerca dos diferentes tipos de citação (citação de citação, citação direta e citação indireta), bem como de notas de referência, rodapé e explicativas. Especifica a localização dessas e regras gerais de apresentação, fornecendo exemplos. A identificação das citações no texto constitui um sistema de chamada, o qual se divide em numérico e autor-data, ambos descritos pela norma.

NBR 6023:2018: Diz respeito à normatização exigida na elaboração de referências. Divide os elementos da referência em dois grupos: elementos essenciais, os quais constituem informações obrigatórias na identificação do documento, e elementos complementares, que são acrescentados com a finalidade de detalhar melhor o documento.

Tabela 4 Normas da ABNT referentes à elaboração de trabalhos científicos

NBR	Indicações	Regras gerais
14724:2011	Trabalhos acadêmicos, como teses, dissertações, artigos e TCC	Formato, espaçamento, paginação, numeração progressiva, citações, siglas, equações, e fórmulas, ilustrações e tabelas.
15287:2011	Projetos de pesquisa	
10520:2002	Citações	Citação de citação, citação direta, citação indireta, notas de rodapé, notas de referência e notas explicativas. Sistema de chamada: numéricos ou autor-data.
6023:2018	Referências	Localizações de referências, critérios gramaticais, utilização de documentos online, ordenação. Transcrição de título, subtítulo, edição, editora, data, descrição física, ilustrações, dimensões, séries e coleções, notas, trabalhos acadêmicos, disponibilidade e acesso.

8.9. Leituras Recomendadas

LUNARDI, Adriana Claudia. Manual de pesquisa clínica aplicada à saúde. Editora Blucher, 2020.

8.10. Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 15287: Informação e documentação – Projeto de pesquisa - Apresentação. Rio de Janeiro, 2011. Disponível em <<http://www2.uesb.br/biblioteca/wp-content/uploads/2016/05/NBR-10520-CITA%C3%87%C3%95ES.pdf>>. Acesso em: 10 de agosto de 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 6024: Informação e documentação – Numeração progressiva das seções de um documento – Apresentação. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <<https://bm.edu.br/>

wp-content/uploads/2018/10/ABNT_NBR-6024-2012.pdf>. Acesso em: 12 de agosto de 2022

LUNARDI, Adriana Claudia. Manual de pesquisa clínica aplicada à saúde. Editora Blucher, 2020.

9. ESTRUTURA MÍNIMA DE UM PROJETO DE PESQUISA

*Breno Machado
João Vitor Andrade
Marina Leite
Sofia Campos
Pedro Brito*

9.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

Apresentar as seções mínimas presentes em um projeto de pesquisa e explicar o conteúdo abordado em cada uma delas. Proporcionar a capacitação de pesquisadores na redação de projetos científicos.

9.2. Introdução

O texto de um projeto de pesquisa para publicação de artigos científicos na área da Saúde obedece, geralmente, um padrão lógico das seções para a exposição do planejamento. Essa ordem é apontada como: Introdução, Objetivo Geral, Objetivos Específicos, Justificativa, Revisão da Literatura, Metodologia, Cronograma e Referências. Porém, outras seções podem ser incluídas, dependendo das exigências que foram estabelecidas previamente pelas partes envolvidas.

9.3. Estrutura de um projeto de pesquisa

A estrutura mínima de um projeto de pesquisa deve conter:

9.4. Introdução

Na seção de Introdução do projeto, devem ser contemplados, de forma clara e objetiva, os assuntos que serão investigados na pesquisa, as informações relevantes presentes na literatura, a lacuna teórica encontrada que fundamenta o estudo, os pontos discordantes da temática, a pergunta norteadora do artigo e a importância dessa resposta. Além disso, pode ser elucidada a estrutura geral do delineamento da pesquisa.

9.5. Objetivo Geral

O Objetivo Geral do projeto de pesquisa deve ser desdobrado em uma frase de forma imperativa. Isso significa que esse tópico tem que ser expresso na forma de verbos imperativos, como “analisar”, “descrever”, “investigar”, etc, e seus complementos. Essa seção, em particular, tem que fazer referência específica à questão norteadora da pesquisa, ou seja, à lacuna encontrada na literatura científica que fundamenta a realização desta investigação, que pretende, ao menos, oferecer um substrato de informações que pode ser utilizado para respondê-la posteriormente.

Além disso, é importante ressaltar que a especificidade do objetivo geral costuma não ser tão restritiva, possibilitando o aparecimento de outros objetivos que surgem com uma análise criteriosa da temática, do desenvolvimento do estudo ou de potenciais resultados, denominados posteriormente de objetivos específicos.

9.6. Objetivos Específicos

Os Objetivos Específicos estão estritamente relacionados com diversos estágios do desenvolvimento do Objetivo Geral de uma pesquisa científica. Para isso, muitas vezes, as variáveis selecionadas para o trabalho podem ser estratificadas ou especificadas para subgrupos dentro da amostra estudada.

Essa seção, de forma geral, deve ter uma redação utilizando verbos imperativos, sendo baseada em particularizações de cenários provenientes do Objetivo Geral.

9.7. Justificativa

A Justificativa é uma seção que visa o convencimento da importância da realização do estudo proposto. Nesse tópico, os autores devem deixar claros os motivos que fundamentam a contemplação do projeto sugerido. Para tal fim, na maioria dos casos, costuma-se expor, de forma objetiva, as lacunas do conhecimento científico encontradas que o estudo visa responder ou ofertar substrato para uma futura resposta, além dos impactos que a realização da proposta pode gerar sobre a prática da área da Saúde e sobre a sociedade ou população específica.

9.8. Revisão da Literatura

Na Revisão da Literatura, devem ser esclarecidos os pilares teóricos que possibilitam a compreensão do trabalho a ser realizado, assim como um compilado das informações relevantes e específicas para o tema

abordado. Para isso, os autores devem, previamente, estabelecer uma metodologia sistemática e viável para inclusão e exclusão de estudos que são identificados como pertinentes e que fundamentam os conceitos significantes para serem explicitados no projeto, possibilitando uma melhor compreensão do tema e enfatizando as possíveis lacunas de informações que ainda permeiam o tema estudado e podem ser preenchidas com essa pesquisa.

9.9. Metodologia

A Metodologia é a seção em que os autores do projeto devem esclarecer os procedimentos que serão utilizados em todas as etapas do desenvolvimento do projeto.

A descrição deste tópico deve ser realizada de tal forma que se torna possível o encadeamento das etapas do trabalho que vão ser empregados visando os resultados.

Além de expor os métodos que serão utilizados no trabalho, a Metodologia é importante por possibilitar que os leitores avaliem, de forma criteriosa, a viabilidade do projeto. É importante ressaltar, também, que a descrição dos procedimentos metodológicos fornece componentes para a descrição dos Objetivos Específicos, que podem ser apresentados como os resultados de cada etapa metodológica.

9.10. Cronograma

O Cronograma é uma previsão para a realização da pesquisa, identificando os intervalos em que cada atividade deve ser realizada, para

que sejam entregues os resultados do estudo, assim como suas conclusões ou, até mesmo, sua submissão em um periódico.

Alguns eventos são comumente definidos nessa seção, como os prazos para seleção da equipe, capacitação dos membros, revisão da literatura, resultados e relatórios parciais, etc.

9.11. Referências ou Bibliografia

Nesse tópico, o autor faz a exposição das fontes de informação que foram utilizadas para o desenvolvimento do projeto no formato especificado no edital do periódico.

9.12. Leitura Recomendada

Marina de Andrade Marconi. Metodologia Científica. São Paulo: Editora Atlas; 2022.

9.13. Referências

Paulo Alexandre Abrahamsohn. Redação Científica. Rio De Janeiro: Guanabara Koogan; 2004.

Sonia Vieira. Metodologia Científica para a Área da Saúde. Rio De Janeiro: Guanabara Koogan; 2015.

10. CARACTERÍSTICAS E DELINEAMENTO DE PESQUISA QUALITATIVA

*Júlia Richard
Lucas Mendes
Ítalo Melo
João Max Nogueira
Thiago Vicente*

10.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

Compreender as características de uma pesquisa qualitativa e apresentar os tipos mais comuns de delineamento.

10.2. Introdução às pesquisas qualitativas

Embora, em um primeiro momento, possa-se pensar que a diferença entre a pesquisa qualitativa e a quantitativa seja a presença de números nesta última, o critério de abordagem qualitativa ou quantitativa é definido, na realidade, pela forma da coleta de dados - se são obtidos por meio de uma medição numérica ou não. As pesquisas qualitativas podem, inclusive, apresentar números, percentuais, histogramas e outros aspectos numéricos em sua análise de resultados, não perdendo seu caráter qualitativo por isso. No presente capítulo, serão abordadas as características e o delineamento da pesquisa qualitativa e, no capítulo seguinte, suas divergências em relação à pesquisa quantitativa.

A pesquisa qualitativa considera que há uma relação dinâmica entre o mundo real e o sujeito, a qual não pode ser traduzida em números. Um exemplo desse tipo de pesquisa é a descrição do perfil dos consumidores de uma determinada marca, ou quais são os tipos favoritos de comida em um grupo de estudantes.

10.3. Características da pesquisa qualitativa

- A interpretação dos fenômenos e a atribuição dos significados não requerem a formulação, a testagem de hipóteses;
- O ambiente natural é a fonte direta para a coleta de dados;
- Organicista: o todo é mais importante que as partes;
- Os elementos básicos da análise são as palavras e ideias;
- A análise dos fatos é indutiva, ou seja, vão do particular para o geral;
- Admite subjetividade;
- Por meio da contribuição e das experiências dos participantes da pesquisa, é possível descrever, interpretar e compreender os fenômenos;
- A formulação do problema é flexível.

10.4. Delineamento da pesquisa qualitativa

O delineamento se refere ao planejamento da pesquisa de maneira geral. Aqui são abordados aspectos que se referem desde a diagramação até a interpretação dos dados coletados. Desse modo, o delineamento compreende o caminho técnico e metodológico a partir do qual será possível obter as respostas do que está sendo estudado.

Um bom delineamento parte do estabelecimento de um conjunto de aspectos importantes para a determinação dos tipos de estudo, tais como:

- Escolha adequada do tema;
- Problematização do objeto de estudo;
- Elaboração da hipótese;
- Definição dos objetivos.

A partir disso, tem-se a definição do procedimento de escolha para realizar a coleta de dados e o plano de investigação, que tem como objetivo responder a questão científica. Essa etapa importante corresponde à determinação do Desenho de Estudo. Na pesquisa qualitativa existem diversos tipos de desenho, de modo que apenas os principais serão abordados neste capítulo. Esses são:

- Desenhos de teoria fundamentada;
- Desenhos etnográficos;
- Desenhos narrativos;
- Desenhos pesquisa-ação.

10.5. Desenhos de teoria fundamentada

A premissa básica da teoria fundamentada é que as proposições teóricas partem mais dos dados obtidos na pesquisa do que em estudos anteriores. Seu principal objetivo é desenvolver uma teoria baseada em dados empíricos e que pode ser aplicada a áreas específicas. Ela deve ser capaz de explicar conceitualmente uma ação, uma interação ou uma área específica, de modo que é obtida a partir da elaboração de um procedimento sistemático qualitativo, em que o pesquisador reúne uma

grande quantidade de dados, os quais são comparados e codificados, para que, então, seja extraída sua regularidade.

Dentro da teoria fundamentada existem dois desenhos: sistemático e emergente. O primeiro aponta o uso de passos na análise dos dados coletados, sendo eles:

- **Codificação aberta:** revisão dos segmentos do material para analisar e gerar categorias e subcategorias de significado, as quais são baseadas nos dados coletados por meio de entrevista, observação, entre outros.
- **Codificação axial:** dentre as categorias criadas na codificação aberta, é selecionada a mais importante, centralizando-a no processo explorado. Em seguida, relaciona-se essa categoria central com outras categorias.
- **Codificação seletiva:** após ter criado o esquema de inter-relações, é descrita uma narrativa que correlacione as categorias e descreva o processo pesquisado.

Já no desenho emergente, a teoria não é transformada em categorias, ela surge dos próprios dados. Os dados também são interpretados por comparações constantes, de modo que é a partir da sua conexão que a interpretação é feita.

10.6. Desenhos etnográficos

A pesquisa etnográfica tem o objetivo central de estudar o modo de vida de diferentes indivíduos ou grupos. Destaca-se o comportamento e o sistema social ou cultural, isto é, descreve um sistema antropológico dando enfoque nas manifestações de uma comunidade ao longo do tempo.

A etnografia envolve experimentação por observação participativa, investigando por meio de entrevistas e histórias orais, e examinando documentos e artefatos culturais. Ocorre, geralmente, com uma imersão do pesquisador dentro da cultura estudada.

A construção de uma pesquisa etnográfica segue etapas, sendo elas:

- Formulação do problema;
- Seleção da amostra;
- Entrada em campo;
- Coleta de dados;
- Elaboração de notas de campo;
- Análise dos dados;
- Redação do relatório de pesquisa.

Como citado acima, o material primário de análise, muitas vezes, são as notas de campo do pesquisador, coletadas a partir de longa permanência no território. Tais notas são concebidas a partir de entrevistas orais, estudo pessoal, mapas mentais, observação participante, entre outros. Desse modo, o estudo etnográfico é amplo e aborda temáticas competentes da história, geografia, educação, subsistemas socioeconômicos, política e cultura.

Os grupos estudados em desenhos etnográficos compartilham as seguintes características em comum:

- Envolve mais de uma pessoa (grupos de todos os tamanhos);
- Os componentes dos grupos interagem regularmente há tempos;
- Os indivíduos compartilham um estilo de vida;
- Possuem crenças e comportamentos comuns;
- Têm a mesma finalidade.

Além disso, as pesquisas etnográficas dividem-se em:

- Pesquisa etnográfica “realista” ou mista: tem sentido positivista. São coletados dados qualitativos e quantitativos para que, ao fim, sejam descritas as categorias e a cultura em termos estatísticos e narrativos;
- Pesquisa etnográfica crítica: o pesquisador foca em grupos vulnerabilizados da sociedade, dando enfoque a pautas como poder, injustiça, hegemonia e repressão;
- Pesquisa etnográfica “clássica”: modalidade tipicamente qualitativa, na qual os temas culturais são analisados e as categorias são induzidas durante o trabalho de campo. São documentados aspectos como estilo de vida, crenças comuns, posições ideológicas, ritos, entre outros;
- Pesquisa micro etnográfica: centradas em um aspecto específico de uma determinada cultura;
- Pesquisa etnográfica de estudos de casos culturais: consideram uma cultura em sua inteireza;
- Pesquisa de meta etnografia: revisão de vários estudos etnográficos para encontrar padrões.

10.7. Desenhos Narrativos

Os desenhos narrativos envolvem relatos individuais e a interpretação de seus significados, de modo que se deve estudar as vidas e experiências de indivíduos ou grupos. Após isso, as informações, colhidas por meio de autobiografias; entrevistas; documentos; entre outros, serão descritas e analisadas sob a perspectiva do pesquisador. Dessa forma, o

objetivo principal da investigação narrativa é ouvir e questionar suposições anteriores.

Os desenhos narrativos podem referir-se a:

- história de vida de pessoas;
- um período da história;
- um ou mais episódios.

Ademais, esses estudos podem ser classificados em:

- de tópicos: com foco em uma temática, evento ou fenômeno;
- biográficos: focados em pessoas, grupos ou comunidades;
- autobiográficos: também de pessoas ou grupos, mas incluindo relatos orais, no presente, de sujeitos participativos.

As narrativas podem ser examinadas pelo seu conteúdo e/ou pela sua estrutura. No primeiro caso, o pesquisador olha para o que é dito. Entretanto, quando o enfoque é na estrutura, o pesquisador olha para como a história é construída e contada.

10.8. Desenhos Pesquisa-Ação

O propósito da pesquisa do tipo pesquisa-ação é solucionar problemas corriqueiros e imediatos, nos quais os pesquisadores e os participantes acometidos pela problemática estão envolvidos, seja de maneira cooperativa ou participativa. Para isso, é necessário o envolvimento dos próprios cidadãos acometidos pela mazela em questão, visto que eles são os mais capacitados para abordá-lo de maneira natural. O papel do pesquisador é adequar e conciliar tal conhecimento popular ao rigor científico.

A maioria dos autores apresenta a problemática como uma “espiral”, ou seja, uma sucessão de etapas em ciclos. Tais fases são:

- Detecção da problemática e seu diagnóstico (se é um problema social, a carência de um serviço, a urgência de uma mudança etc.);
- Elaboração de um plano de ação para a resolução da problemática;
- Implementação do plano de ação;
- Feedback dos resultados obtidos, levando a uma nova espiral de reflexão e ação.

Alguns exemplos de problemáticas cabíveis de uma pesquisa do tipo pesquisa-ação:

- Níveis elevados de moradores de rua em uma determinada região;
- Aumento dos níveis de fome em uma cidade;
- Reformulação do modelo educacional em crianças de uma escola;
- Queda nos níveis de vacinação em uma comunidade.

Sendo assim, o objetivo desse tipo de pesquisa qualitativa é solucionar, ou ao menos amenizar, problemáticas presentes em uma determinada região, de modo sistemático.

10.9. Referências

Lúcia C, Almeida P. Etnografia e educação : conceitos e usos. Campina Grande, Pb: Eduepb, Editora Da Universidade Estadual Da Paraiba; 2011.

Hernández R, FernándezC, Baptista P. Metodologia de pesquisa. Porto Alegre: Penso; 2013.

Thiollent M. Metodologia Da Pesquisa-Ação. São Paulo: Cortez Editora e Livraria Ltda; 2022.

11. CARACTERÍSTICAS E DELINEAMENTO DE PESQUISA QUANTITATIVA

*Ítalo de Melo
Júlia Richard
João Max Nogueira
Lucas Mendes
Thiago Vicente*

11.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

Discorrer sobre a aplicação e as características da pesquisa quantitativa, de modo a facilitar a aplicação do seu estudo durante a pesquisa.

11.2. Introdução

A pesquisa quantitativa é sequencial e comprobatória, possuindo etapas que devem ser seguidas, embora em alguns casos possam ser redefinidas. Esse tipo de pesquisa parte de uma ideia, que vai sendo delimitada e amadurecida, até que esteja definida. Nesse momento, pode-se extrair os objetivos e as perguntas de pesquisa, assim como a realização de uma revisão de literatura, sendo construída uma perspectiva teórica sobre o assunto.

Esse tipo de pesquisa se baseia em questionários e entrevistas estruturadas para coletar opiniões e informações que serão posteriormente agrupadas e analisadas de maneira estatística, buscando levantar dados sobre um determinado grupo ou determinada problemática.

Nesse sentido, a partir das perguntas, são formuladas as hipóteses, o desenho do estudo e as variáveis.

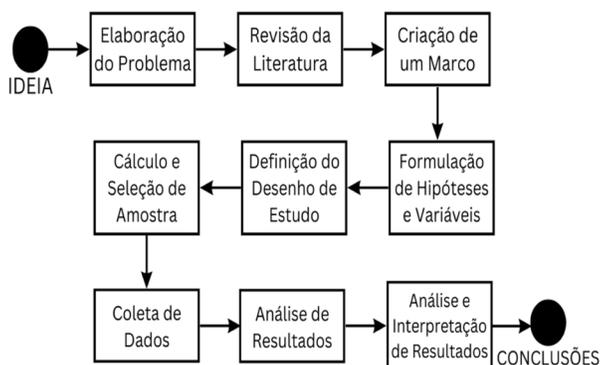
Tais variáveis são medidas e analisadas utilizando-se métodos estatísticos, para que os resultados sejam obtidos e as conclusões, estabelecidas, tendo por base as hipóteses levantadas anteriormente.

A partir de uma pesquisa quantitativa, é possível mensurar e quantificar as respostas dos entrevistados, obtendo dados que confirmarão ou contestarão a hipótese inicial do trabalho acadêmico e, assim, possibilitar que o trabalho alcance a resolução do problema de pesquisa.

11.3. Características da pesquisa quantitativa:

- Há a formulação de um problema de estudo delimitado e concreto;
- Busca identificar leis universais e causais;
- A pesquisa quantitativa utiliza o raciocínio dedutivo, ou seja, a partir da teoria, são formuladas hipóteses que o pesquisador deve testar;
- As hipóteses são geradas antes da coleta e da análise dos dados.

Figura 11. Delineamento da pesquisa



A partir do problema, deve-se realizar uma revisão de literatura, a fim de obter uma ideia do que já foi pesquisado sobre o assunto. Além de construir um marco teórico, ou seja, uma base teórica que vai fundamentar e guiar a pesquisa, sustentando as hipóteses levantadas, que serão futuramente testadas mediante desenhos de estudo adequados. Caso os resultados encontrados ratifiquem as hipóteses formuladas, a teoria que dá suporte a ela passa a ter crédito. Caso contrário, as hipóteses são descartadas para buscar melhores explicações.

A coleta de dados é fundamentada na medição, realizada através de procedimentos padronizados ou aceitos pela comunidade científica. Para uma pesquisa ter credibilidade, tanto os métodos escolhidos devem ser adequados, como devem ser seguidos o mais corretamente possível, garantindo a replicabilidade e honestidade da pesquisa.

Os dados coletados são obtidos através das medições. Desse modo, muitas vezes são representados por números e devem ser analisados por métodos estatísticos.

Busca-se controlar ao máximo o processo de pesquisa, evitando interferências e vieses, a fim de que outras explicações diferentes da proposta do estudo sejam descartadas, se exclua a incerteza e minimize o erro.

As análises dos estudos quantitativos são interpretadas a partir das hipóteses iniciais e dos estudos anteriores, representados na carga teórica. A interpretação do estudo é uma explicação sobre como os resultados vão se encaixar no conhecimento já existente.

A pesquisa quantitativa deve ser a mais “objetiva” possível, ou seja, os fenômenos medidos e observados não devem ser afetados pelo pesquisador, suas crenças, desejos e tendências.

Em uma pesquisa quantitativa, espera-se que os resultados obtidos em uma amostra possam ser generalizados para um universo maior.

Ao final do estudo, tenta-se explicar e prever os fenômenos observados no estudo, buscando padrões e relações de causalidade entre as variáveis, buscando a construção e demonstração de teorias

Caso o processo da pesquisa quantitativa seja rigorosamente seguido, com uma lógica adequada, os dados obtidos terão validade e confiabilidade, e poderão servir de base para produção de conhecimento.

11.4. Objetivos da pesquisa

É necessário determinar o objetivo da pesquisa, ou seja, o que ela pretende alcançar, seja comprovar uma teoria, seja resolver um problema. Esse objetivo deve ser determinado com clareza, a fim de evitar possíveis distorções no processo e de servir como guia durante o desenvolvimento do estudo. Vale ressaltar que uma só pesquisa pode conter mais de um objetivo principal, podendo, através de uma só pesquisa, obter resultados que contribuem para a explicação de mais de um objetivo.

11.5. Perguntas de pesquisa

Além do objetivo da pesquisa, é de grande valia e ajuda a formulação de uma pergunta de pesquisa, que irá nortear o estudo. A pergunta de pesquisa deve ser clara, e resumindo o que a pesquisa pretende ser, podendo conter aspectos do estudo, como: **População, Intervenção, Controle, Desfecho, Tempo e Desenho de estudo**. Assim, percebe-se que uma boa pergunta de estudo ajuda a direcionar uma pesquisa.

Cabe ressaltar que uma boa pergunta de pesquisa é uma pergunta específica e precisa, visto que perguntas mais amplas e gerais costumam requerer amostras grandes, o que prejudica a viabilidade da pesquisa, além de abarcar consigo muitas dúvidas sobre o processo.

11.6. Justificativa de pesquisa

A justificativa para a realização do estudo é algo vital para a pesquisa, visto que está relacionada às razões do seguimento dessa pesquisa, ou seja, o porquê do seu estudo estar sendo feito, e porque ele é importante. Apenas o anseio do pesquisador em descobrir ou em resolver algum assunto na ciência não é suficiente para justificar a realização de uma pesquisa. São necessários alguns fatores para avaliar se o estudo é realmente importante, e se vale a pena ser feito. Dentre eles podemos elencar:

- Conveniência: Quão oportuna é a pesquisa? Serve para que?
- Relevância: O estudo é importante para a sociedade? Existe algum benefício que ele poderá trazer?
- Implicações práticas: A condução do estudo ajudará a resolver um problema real/prático?
- Valor teórico: A partir dessa pesquisa, alguma lacuna científica será preenchida? As possíveis conclusões desse estudo podem embasar ou ajudar uma teoria?
- Utilidade metodológica: O estudo pode ajudar na criação de um novo instrumento de análise/coleta de dados? Vai impactar de alguma forma em como as variáveis são estudadas ou métodos são desenvolvidos?

11.7. Viabilidade da pesquisa

Além dos fatores expostos anteriormente, outro elemento vital para uma pesquisa é sua **viabilidade** ou **factibilidade**, que representa se um estudo é realmente viável de ser feito ou não. Sobre este fator, podemos destacar o tempo que a pesquisa irá demandar, assim como a disponibilidade de recursos financeiros, humanos e materiais como determinantes para a realização ou não da pesquisa. Desse modo, é um elemento bastante prático, que procura tirar a pesquisa do campo das ideias, e realmente se perguntar: “Será que é possível realizar essa pesquisa?”.

11.8. Fundamentação teórica/Revisão de literatura

A partir da formulação das perguntas de pesquisa e da formulação dos problemas, é necessário apoiar teoricamente o estudo, por meio de outros materiais que auxiliem os propósitos do estudo a ser realizado.

A fundamentação teórica tem a finalidade de proporcionar uma linha de referência para analisar os resultados do estudo, evitando erros que possivelmente foram realizados em pesquisas anteriores. Além disso, ela também pode contribuir para a formulação de hipóteses que posteriormente serão colocadas à prova pela pesquisa.

É possível sintetizar o desenvolvimento da perspectiva teórica em dois momentos: a revisão de literatura e a construção do marco teórico.

A revisão de literatura consiste em uma análise metódica e ampla de referências e de outros materiais que sejam úteis para o estudo em questão, dos quais será necessário extrair e compilar as informações

relevantes para o problema de pesquisa. Dessa forma, de porte dos conhecimentos necessários, será possível analisar com fundamentação os dados estatísticos obtidos com a pesquisa quantitativa.

O marco ou perspectiva teórica irá orientar o rumo das etapas posteriores do processo de pesquisa, ele se integra com as teorias, enfoques teóricos, estudos e antecedentes em geral, que se refiram ao problema de pesquisa e sua construção depende do que foi encontrado durante a revisão de literatura.

11.9. Hipóteses

As hipóteses são explicações provisórias do fenômeno que está sendo investigado que são postas como proposições.

É válido destacar que nem todas as pesquisas quantitativas precisam de hipóteses e que elas não precisam ser obrigatoriamente verdadeiras. Dessa forma, ela vai variar de acordo com o tipo de estudo a ser realizado, por exemplo:

Tabela 1. Formulação de hipóteses com base no alcance do estudo

Alcance do estudo	Formulação de hipóteses
Exploratória	Não são formuladas hipóteses
Descritivo	Somente são formuladas hipóteses quando se prognostica um fato ou dado
Correlacional	São formuladas hipóteses correlacionais
Explicativo	São formuladas hipóteses causais

As hipóteses dentro do enfoque quantitativo precisam ter algumas características, como:

- A hipótese deve se referir a uma situação real em um contexto bem definido, evitando-se generalizações empíricas.
- As variáveis, ou seja, uma propriedade que pode oscilar que deve ser medida e observada, ou termos da hipótese devem ser compreensíveis, precisas e o mais concretas possíveis.
- A relação entre as variáveis proposta por uma hipótese deve ser clara e verossímil.
- As hipóteses devem estar relacionadas com técnicas disponíveis para testá-las.

Tabela 2. Características da pesquisa quantitativa e qualitativa

Quantitativa	Qualitativa
Uma realidade: o foco é conciso e limitado	Múltiplas realidades: o foco é complexo e amplo
Redução, controle e precisão	Descoberta, descrição, compreensão e interpretação compartilhada
Mensuração	Interpretação
Os elementos básicos da análise são os números	Os elementos básicos da análise são as palavras e ideias
O pesquisador mantém distância do processo	O pesquisador participa do processo
O raciocínio é lógico e dedutivo	O raciocínio é subjetivo e indutivo
A finalidade é a explicação	A finalidade é a compreensão

11.10. Referências

SAMPIERI, Roberto Hernández; COLLADO, Carlos Fernández; LUCIO, María del Pilar Baptista. Metodologia de Pesquisa. 5. ed. Porto Alegre: Penso, 2013.

12. DESENHOS DE ESTUDO OBSERVACIONAIS

*Matheus Vieira
André Richard
João Vitor Lopes
Victor Sátiro
Flávia Madruga*

12.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

Abordar os seguintes estudos observacionais e suas características: relato de caso, série de caso, estudo transversal, estudo ecológico, estudo de caso-controle e estudo de coorte. Além disso, discutir a viabilidade e a importância de cada tipo de estudo observacional.

12.2. Introdução

Os desenhos de estudo observacionais são não experimentais, ou seja, não sofrem intervenção do pesquisador. Este apenas observa e relata os acontecimentos, sem que interfira em seus rumos.

Como não há interferência, há menos barreiras burocráticas, éticas e biológicas em torno desses estudos, o que facilita sua realização. Por exemplo, com um desenho de estudo de intervenção, deve-se certificar que a intervenção - como um novo tratamento farmacológico ou procedimento cirúrgico - é segura, aumentando as etapas necessárias para que o projeto seja aprovado no Comitê de Ética. Já com estudos

observacionais, como os participantes da pesquisa não terão suas vidas afetadas, a assinatura do termo de livre consentimento, associado ao não constrangimento do entrevistado, tende a ser suficiente para a aprovação da pesquisa pelo comitê.

Esse tipo de estudo é importante para traçar perfis epidemiológicos e para estabelecer causalidade ou correlação entre duas ou mais variáveis. Além disso, por serem mais simples, são uma boa porta de entrada para novos pesquisadores.

Uma diferença importante entre os estudos observacionais é quanto à sua aferição de tempo. Medidas transversais, presentes, por exemplo, nos estudos transversais, referem-se à coleta de informações em um único momento. Já as medidas longitudinais, como nos estudos de coorte, em dois ou mais momentos.

12.3. Relato de caso

Caracterizado como um estudo retrospectivo, observacional e descritivo, o relato de caso é um delineamento de pesquisa de metodologia simples e de baixo custo. Tem como intuito a descrição de um caso clínico relevante - seja por conta de uma patologia peculiar, alguma anomalia anatômica rara ou pela utilização de um tratamento inédito. Além disso, evoluções inesperadas no curso da doença e associações incomuns entre distúrbios distintos podem estimular a elaboração de um relato de caso.

Por mais que sua elaboração seja mais fácil e menos custosa do que outros tipos de desenhos, é importante destacar que apresenta baixo nível de evidência. O acompanhamento de um único paciente impossibilita, por

exemplo, a generalização daquele tratamento, bem como aumenta risco de viés pelo pesquisador.

Em geral, os relatos de caso são subdivididos em introdução, o relato do caso em si, discussão e conclusão. Além disso, exigem a bibliografia utilizada para embasar o protocolo utilizado no manejo daquele paciente.

12.4. Escrevendo um relato de caso na prática:

12.4.1. Introdução

Relatos de caso tendem a ser artigos curtos, portanto é necessário que a introdução seja concisa e direta. Nela, é importante que o autor faça uma breve contextualização acerca da patologia ou da anomalia analisada no relato. Contudo, deve-se ter em mente o público-alvo para o qual se escreve, ponderando o grau de conhecimento e especialização dos interlocutores, de forma que não se faz necessário sempre escrever com o mesmo detalhamento de um livro didático.

A introdução é o momento de atrair a atenção do leitor, será por meio dela que o leitor terá interesse no texto ou não. Portanto, para isso, é válido destacar a importância e relevância de se discutir o caso. Ao final da introdução, caso o pesquisador queira, pode também elencar que o estudo se trata de um relato de caso.

12.4.2. Relato do caso

É primordial que o relato do caso seja feito na ordem cronológica dos acontecimentos. A escrita precisa funcionar como um “filme” que permite

a visualização da evolução do caso. Para isso, deve ser feita a descrição detalhada do caso, considerando os seguintes pontos:

Perfil do paciente com dados pessoais relevantes para o caso (idade, peso, se há alguma etiologia pré-existente, se já fez uso de drogas etc);

Obs.: a identidade do paciente nunca pode ser revelada (caso a etiologia esteja presente na face do paciente e houver necessidade de mostrá-la, recomenda-se cobrir os olhos do paciente e em afecções oculares a imagem não deve mostrar todo o rosto)

- Queixas do paciente do paciente no momento da consulta e anamnese;
- Exames solicitados e seus resultados (em casos de exames de imagens, pode-se adicionar as imagens ao texto);
- Diagnóstico diferencial;
- Tratamento utilizado, com a evolução do paciente;
- Prognóstico.

Deve-se ficar atento ao excesso de informações que não agregam ao caso. A concisão é fundamental na escrita científica.

12.4.3. Discussão

Apesar de carregar o estigma de ser a parte mais complexa de um relato de caso, escrever a discussão pode ser relativamente simples ao saber o que ela deve conter. É importante enfatizar a singularidade e a importância do caso, o que deve ser feito por meio de revisão da literatura daquele assunto. É válido destacar se foi encontrado algum caso similar já descrito e a epidemiologia da doença, no intuito de confrontá-la ao perfil do paciente. Além disso, é na discussão que o

pesquisador justifica por que utilizou aquele tratamento ou por que pediu determinado exame.

12.4.4. Conclusão

A conclusão deve ser uma parte curta do relato de caso, resumindo-o e trazendo os principais ensinamentos que ele pode ter trazido. Deve-se ter prudência, nesta parte, com generalizações, já que o caso de um paciente não pode, em um primeiro momento, ser reproduzível para outras pessoas. Por fim, a conclusão pode trazer recomendações de possíveis trabalhos futuros a partir das dúvidas que o relato trouxe à tona.

12.5. Série de caso

Assemelha-se muito ao relato de caso e à sua estrutura. A única diferença reside no fato de que, ao invés de se descrever apenas um caso, serão descritos alguns casos similares e relevantes de determinada condição. Os casos podem ser relatados individualmente ou de maneira geral, cabendo ao autor e ao periódico a escolha de como será feito. Por abordar mais pacientes, as séries de caso tendem a ter maior grau de evidência científica do que relatos de caso.

Para sua escrita, basta seguir as recomendações da elaboração do relato de caso.

12.6. Estudo Transversal

Caracterizado por ser um delineamento de pesquisa transversal, retrospectivo, observacional de caráter descritivo ou analítico-descritivo,

os estudos transversais são responsáveis pela aferição da prevalência de uma doença, de forma que podem ser chamados também de estudos de prevalência. Isso é possível por se tratar de um recorte transversal, uma “foto” da realidade no momento. Os estudos transversais são fundamentais para traçar o perfil epidemiológico de uma determinada população e para avaliar correlação entre duas ou mais variáveis, mas não causalidade.

Não é interessante o uso desse tipo de estudo para buscar causalidade, visto que o caráter transversal inibe o acompanhamento contínuo do paciente. Por exemplo, no caso de um estudo transversal sobre tabagismo, seria conferido que pessoas fumantes têm mais câncer de pulmão do que pessoas não fumantes. No entanto, por tal estudo, não é possível saber se o uso crônico de cigarro que provocou o câncer ou se o câncer aumentou o desejo por cigarros. Dessa forma, seria concluída a correlação entre cigarro e câncer de pulmão, mas não quem foi a causa para o outro fator.

Estudos transversais são fundamentais para a condução de políticas públicas efetivas na saúde, já que proporcionam o entendimento do adoecimento de determinada população. Por exemplo, conduzindo-se um estudo transversal sobre verminoses em João Pessoa, perceber-se-ia uma prevalência maior em bairros menos desenvolvidos, de modo que os órgãos de saúde poderiam traçar paralelos da doença com a situação de pobreza das localidades.

Além disso, são estudos relativamente simples de serem conduzidos, posto que não exigem o acompanhamento contínuo do paciente. Dessa forma, é possível conduzir um estudo transversal apenas pelas fichas dos pacientes nos hospitais, por exemplo.

12.7. Estudo Ecológico

Os estudos ecológicos, também chamados de estudos de correlação, assemelham-se muito aos estudos transversais. No entanto, utilizam grupos de pessoas como unidade observacional ao invés de indivíduos. Em outras palavras, nesse tipo de estudo, não existem informações do adoecimento dos indivíduos, mas sim do grupo como um todo. Podem ser utilizados os seguintes critérios para separação dos grupos:

- Tempo;
- Lugar;
- Tempo e lugar (estudo misto).

São úteis para testar a plausibilidade de novas hipóteses, as quais carecem de validação por outros estudos posteriores. Há de se tomar cuidado com o alto risco de viés desse tipo de estudo, a chamada “falácia ecológica”. Esta ocorre quando o autor generaliza a variável do grupo para a esfera individual. Por exemplo, ao serem comparados os níveis de gravidez na adolescência entre São Paulo e Rio de Janeiro, dependendo dos resultados, o pesquisador pode chegar à conclusão de que adolescentes paulistas têm mais chances de engravidar do que adolescentes cariocas. Entretanto, essa conclusão exclui importantes fatores da esfera individual, como a renda e o grau de escolaridade dos indivíduos analisados, que talvez sejam a real causa da diferença estatística.

12.8. Estudos de caso-contrôle

O estudo do tipo caso controle é um estudo analítico, pois busca verificar uma hipótese, na medida em que estabelece relações entre as

variáveis evidenciadas: *individuo*, os dados são coletados e inerentes a cada indivíduo; *observacional*, não há intervenção por parte do pesquisador nos indivíduos que estão sendo estudados; *longitudinal*, é considerado que a variação ao longo do tempo, assim, a coleta de dados é necessária ao menos duas vezes, a fim de estabelecer um “filme” das variáveis.

Após essa explicação inicial, é válido salientar que o estudo de caso-controle objetiva determinar fatores de risco para o desenvolvimento de um efeito/doença conhecidos, a partir da análise de dois grupos: os casos (indivíduos acometidos pelo efeito/doença) e os controles (indivíduos sem a expressão desse efeito/doença). Nesse sentido, a conclusão é dada a partir da identificação desses fatores de risco e do cálculo da prevalência desses fatores no grupo de caso e no grupo de controle. Assim, se há maior razão entre número de expostos ao fator e não expostos nos casos, conclui-se que o fator é de risco, pois essa exposição conduz ao efeito. Se há maior razão entre número de expostos ao fator e não expostos nos controles, infere-se que o fator é de proteção, pois essa exposição evita o efeito.

Desse modo, é necessário definir os grupos do estudo. Para os casos, é pertinente entender que há os incidentes, que são aqueles novos casos dentro de um íterim estabelecido, assim como há os prevalentes, que são os acometidos pelo efeito em um corte no tempo. Com isso, põe-se em pauta as mudanças comportamentais, como na descoberta da manifestação do acometimento (por exemplo: em um estudo de caso-controle que investiga os fatores de risco para o câncer de pulmão, um participante fumante interrompe tabagismo ao descobrir um câncer de pulmão, portanto percebe-se uma mudança na exposição a um possível fator de risco). É preferível o uso de casos incidentes, devido à garantia que o fator de risco precede a doença, configuração temporal essa muito

importante ao estudo para a determinação de relações causais sem viés. Para os controles, admite-se a seleção de não acometidos pelo efeito, com a coleta na mesma base populacional dos casos, visto que é interessante a similaridade dos aspectos a serem analisados nos indivíduos, como o nível de exposição ao fator de risco.

É de extrema importância a definição de critérios imparciais e sérios na seleção, a fim de evitar os vieses dentro da sua pesquisa. Nessa perspectiva, é primordial a seleção dos casos e controles independentemente dos fatores de risco, com o fito de estabelecer as relações causais de maneira correta, sem manipulação das amostras.

Outro ponto a ser levantado é o pareamento de variáveis. Esse método é uma técnica para buscar uma maior similaridade entre os grupos controle e caso, de modo que se evite a presença de fatores que modifiquem a associação correta de exposição e desfecho. Pode-se parrear, por exemplo, fatores como sexo e idade.

Por fim, cita-se um exemplo hipotético:

“Um grupo de pesquisadores decidiu investigar possíveis fatores de risco para câncer de pulmão. Tal grupo busca entender a possível associação desse desfecho com o tabagismo, logo sua hipótese é que o tabagismo influencia para o desenvolvimento de câncer de pulmão. Assim, foi realizado um estudo de caso-controle, em que, de uma base populacional similar, coletou-se 1696 pessoas com câncer de pulmão, das quais 730 tinham práticas tabagistas, além disso, coletou-se o controle (pessoas não acometidas por câncer de pulmão) de 4567 indivíduos, dos quais 1080 tinha práticas tabagistas”. Nesse sentido, alguns cálculos estatísticos ajudam a inferir sobre as conclusões, como é o caso do Odds Ratio.

$$Odds\ Ratio = \frac{\frac{Doentes\ com\ fator}{Doentes\ sem\ fator}}{\frac{Não\ doentes\ com\ fator}{Não\ doentes\ sem\ fator}} = \frac{\frac{730}{966}}{\frac{1080}{3487}} = \frac{0,7557}{0,31} = 2,44$$

Logo, uma razão de chances de 2,44 implica que os tabagistas têm chance de desenvolver câncer de pulmão que é 2,44 vezes maior do que a chance dos não fumantes.

12.9. Estudo de Coorte

O estudo de coorte mantém as características que o estudo tipo caso-controle: é um desenho analítico, individuado, observacional e longitudinal. No entanto, destaca-se uma diferença sua em relação ao de caso-controle: em vez de começar pelos grupos acometidos pelo efeito e buscar os fatores de risco, a coorte coleta indivíduos expostos e não expostos a um fator de risco conhecido e busca analisar os desfechos – ou o desfecho de interesse. É como se a ordem do caso-controle fosse invertida. Na coorte, o pesquisador possui os grupos de acordo com a exposição a um fator de risco e almeja confirmar a hipótese desse fator contribuir para um efeito.

As coortes dividem-se em prospectivas e retrospectivas (ou históricas). Nas coortes prospectivas, o estudo dar-se-á com a coleta de dados e montagem do estudo a partir do momento de início dele, isto é, trabalhando com informações presentes e futuras. Já na coorte retrospectiva, os dados analisados já estão catalogados, pois são do passado, e, a partir deles, será feito o estudo.

Nesse sentido, algumas ressalvas devem ser feitas. O estudo de coorte prospectivo, dado a estrutura que requer é mais trabalhoso e

custoso, além de estar sujeito a vieses independentes ao pesquisador, como a possibilidade de indivíduos da amostra desistirem de participar do estudo, porém é desenho bastante valioso, pois as informações estão disponíveis para serem colhidas, facilitando a identificação de variáveis de confusão. Algo que na coorte retrospectiva é mais restrito, devido à disposição menor de informações, todavia, a vantagem da histórica sobre a prospectiva é o ganho de tempo, visto que o período entre exposição ao fator de risco e o acometimento pelo efeito será ainda esperado na prospectiva, o que, na histórica, já aconteceu.

Além disso, um ponto interessante a se pensar, o qual se destaca como uma vantagem das coortes históricas e casos-controles em relação à coorte prospectiva, é que, nesses estudos, os indivíduos já sofreram a exposição ao(s) fator(es) de risco para doença(s)/efeito(s) clínico(s), logo não há um entrave ético, no tocante à submissão de pessoas a possíveis fatores de risco para doenças.

Para finalizar, segue um exemplo hipotético:

“Um determinado grupo de pesquisadores no ano de 2022 realiza um estudo que visa investigar os efeitos do uso de cigarros eletrônicos, em específico o acometimento de câncer de pulmão, em que há a coleta de dados de um célebre hospital oncológico, com data para fim no ano de 2032. Nesses dados, não houve perda de indivíduos nem redução da exposição ao fator de risco estudado. Com os resultados obtidos, pode-se concluir uma relação entre o uso de cigarros eletrônicos e o câncer de pulmão. Das 678 pessoas usuárias de cigarros eletrônicos, 109 desenvolveram câncer de pulmão. Das 3098 pessoas que não usavam cigarros eletrônicos, 240 desenvolveram câncer de pulmão”. Calculando o risco relativo (incidência nos expostos/incidência nos não expostos) tem-se:

$$\frac{\textit{incidência nos expostos}}{\textit{incidência nos não expostos}} = \frac{\frac{109}{678}}{\frac{240}{3098}} = \frac{0,16}{0,078} = 2,05$$

Assim, os usuários de cigarros eletrônicos têm a probabilidade de ter um câncer de pulmão 105% maior que os não usuários.

12.10. Referências

BONITA, Ruth; BEAGLEHOLE, Robert; KJELLSTRÖM, Tord. Epidemiologia básica. OPS, 2008.

YOSHIDA, Winston Bonetti. Redação do relato de caso. Jornal Vascular Brasileiro, v. 6, p. 112-113, 2007.

BASTOS, João Luiz Dornelles; DUQUIA, Rodrigo Pereira. Um dos delineamentos mais empregados em epidemiologia: estudo transversal. Scientia Medica, v. 17, n. 4, p. 229-232, 2007.

13. DESENHOS DE ESTUDO DE INTERVENÇÃO

*João Vitor Lopes
Victor Sátiro
Manoel Itamar
André Richard*

13.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

Neste capítulo serão abordados os seguintes estudos experimentais e suas características: ensaio clínico randomizado, ensaio de campo e ensaio comunitário, além de serem discutidos os conceitos de randomização e cegamento nos estudos intervencionais.

13.2. Introdução

Os estudos de intervenção têm a característica de mudar uma variável em um ou mais grupos de pessoas. Diferentemente dos estudos observacionais, nos quais o pesquisador é apenas um espectador, nos estudos experimentais o pesquisador, de forma intencional e controlada, manipula o fator de exposição, a fim de investigar os efeitos da alteração realizada, separando a população em grupos experimental e controle. Essa intervenção pode ser um novo tratamento, uma vacina, a eliminação de um fator alimentar e outros.

É importante ter em mente que, ao propor uma intervenção, os estudos são mais exigentes do ponto de vista ético. Por exemplo,

nenhum paciente pode ter o tratamento apropriado negado devido à sua participação no estudo, não se pode propor intervenções que não tenham embasamento científico e possa colocar o paciente em risco. É necessário sempre o consentimento do paciente para que seja incluído no estudo, traduzido no Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE).

Os estudos de intervenção podem ter como foco o indivíduo, como é o caso dos Ensaio Clínicos, ou uma comunidade inteira, no caso dos Ensaio Comunitários. É possível estabelecer como intervenção medidas terapêuticas (ex. novos medicamentos, nova técnica cirúrgica) ou profiláticas (ex. mudança de hábitos de vida). Além disso, os estudos experimentais podem ser divididos em controlados e não-controlados.

As principais vantagens dos estudos experimentais são: alto nível de evidência, ao minimizar variáveis de confusão e vieses com a randomização, e capacidade de detectar efeitos pequenos a moderados que podem ser clinicamente importantes. As suas principais desvantagens relacionam-se às questões éticas, ao seu custo e ao longo tempo necessário para ser feito, além da possibilidade de não-aderência dos participantes, perda de muitos participantes durante a pesquisa e do Efeito Hawthorne (quando os pacientes agem de maneira diferente da habitual quando sabem que estão sendo observados).

13.3. Ensaio Clínico Randomizado

Na área da Medicina Baseada em Evidências, os ensaios clínicos possuem posição de destaque ao informar aos profissionais sobre a eficácia e segurança do tratamento para as mais variadas condições clínicas.

É fundamental que, para os resultados serem úteis, o ensaio clínico precisa ser bem desenhado, apresentando uma pergunta de pesquisa bem definida, critérios de inclusão e exclusão apropriados, desfecho e metodologia que minimize os fatores de confusão e a chance de viés.

Todo ensaio clínico inicia-se pela elaboração da pergunta de pesquisa, um bom método para isso é o PICO, explicitando a população, a intervenção, o controle e o desfecho (*out come*) buscado por esse estudo.

A definição da população do estudo passa por estipular faixa etária, gênero, estágio da doença e outros biomarcadores. Além dos critérios de elegibilidade para fazer parte do estudo, que tem por objetivo tornar a amostra mais homogênea, diminuindo a chance de outros fatores além da intervenção influenciarem o desfecho procurado. Porém, é preciso ter em mente que, quanto mais restrito os critérios de elegibilidade, menor aplicabilidade prática o resultado do estudo terá na população em geral.

A intervenção de um ensaio clínico precisa ser descrita de forma clara. Intervenções múltiplas ou complexas necessitam de maior flexibilidade em sua aplicação e mensuração, podendo causar confusão para descrever os resultados do estudo.

Na grande maioria dos estudos experimentais, os resultados do grupo de participantes que recebe a intervenção são comparados com os resultados do outro grupo de pessoas, chamado de grupo controle, que pode receber um placebo ou o tratamento padrão para a sua condição. A comparação entre os dois grupos permite inferir se os resultados alcançados pela intervenção são melhores ou não-inferiores ao tratamento padrão para determinada doença. Porém, nem sempre se faz necessária a presença de um grupo controle, como nos casos de doenças com prognóstico universalmente ruins (fatais ou que as chances

de cura espontânea são extremamente baixas) e no caso de tratamentos extremamente promissores, não podendo negá-los aos pacientes por questões éticas.

A escolha do desfecho primário é essencial para o planejamento de um ensaio clínico, precisando ser escolhido antes de iniciar a pesquisa e deve refletir o objetivo principal do estudo. Normalmente, a variável de desfecho é objetiva e mensurável seja de forma numérica ou categórica. Um ponto interessante é o de que com o aumento do reconhecimento da participação do paciente em seu próprio cuidado, cada vez mais resultados relatados pelos pacientes são usados em ensaios clínicos.

Ao ser criado o projeto para a realização de um ensaio clínico, ele precisa ser submetido ao Comitê de Ética, por ser um desenho de estudo bastante sensível eticamente, e é preciso registrar o protocolo do ensaio clínico antes de sua execução em plataformas como rebrats.saude.gov.br (registro brasileiros de ensaios clínicos) ou clinicaltrials.gov (*registro norte americano*) para garantir lisura no processo e possibilidade de auditoria nos resultados, minimizando risco de vieses.

13.4. Randomização

A randomização é um dos fatores mais importantes para a evidência de qualidade em um ensaio clínico, pois deixa de lado muitos vieses apresentados em estudos observacionais.

As diferenças observadas entre a intervenção e o grupo controle podem ser resultado de: efeito real do tratamento, casualidade ou diferenças sistemáticas entre os dois grupos. A randomização busca minimizar ao máximo as chances da ocorrência do terceiro fator ao garantir

que a divisão dos participantes entre os grupos não seja influenciada por nenhum fator que possa estar associado aos resultados. Muitas vezes, a quantidade de pacientes alocados no grupo experimental e controle são iguais, definido por um componente aleatório, normalmente gerado por um software.

13.5. Cegamento em ensaios clínicos

O cegamento é considerado tão importante quanto a randomização, pois reduz vieses na avaliação, na assistência e na atribuição dos desfechos. O cegamento refere-se aos participantes da pesquisa, os pesquisadores e os responsáveis pela avaliação dos resultados, juntos ou com limitadas exceções, não terem conhecimento sobre quais participantes foram alocados no grupo experimental e quais estão no grupo controle. De acordo com o cegamento o estudo pode ser classificado em:

- Estudo cego: participantes não sabem em qual grupo foram alocados.
- Estudo duplo-cego: participantes e pesquisadores desconhecem a alocação dos sujeitos entre os grupos.
- Estudo triplo-cego: participantes, pesquisadores e responsáveis pela avaliação dos resultados desconhecem a alocação dos sujeitos entre os grupos.
- Estudo quadruplo-cego: participantes, pesquisadores, responsáveis pela avaliação dos resultados e o responsável pela redação final do relatório de pesquisa desconhecem a alocação dos sujeitos entre os grupos.

13.6. Delineamentos de ensaios clínicos

Diversos desenhos de ensaios clínicos podem ser feitos, a depender do contexto e do objetivo da pesquisa. Normalmente, não existe uma demarcação rígida entre esses desenhos, podendo o estudo apresentar características de mais de um. Delineamentos diferentes exigem metodologias e, conseqüentemente, análises estatísticas distintas, apresentando vantagens e desvantagens.

13.7. Grupos paralelos

Delineamento mais simples e mais comum, cada sujeito recebe apenas um tratamento e os grupos são estudados ao mesmo tempo. Normalmente comparam intervenção x placebo ou intervenção x tratamento padrão.

13.8. Grupos cruzados (crossover)

Nesse desenho, cada voluntário recebe todos os tratamentos, ficando um período no grupo experimental e um período de tempo no grupo controle, necessitando de um período de repouso entre as aplicações (wash-out). Nesse caso, o indivíduo é o seu próprio controle. A principal vantagem desse delineamento é a eliminação de vários fatores de confusão e o seu alto poder estatístico, necessitando de uma amostra menor do que o delineamento paralelo.

13.9. Grupos pareados

Os sujeitos são estudados em pares com características semelhantes, buscando igualar alguns fatores de confusão, como idade e sexo. Porém, essa igualdade é limitada, pois existem outros diversos fatores que não são possíveis de serem pareados. É semelhante aos estudos paralelos, pois os tratamentos são estudados simultaneamente. Em alguns casos, é possível que o indivíduo seja pareado com ele mesmo, quando os tratamentos podem ser dados de forma independente em várias partes do corpo. É uma metodologia com alto poder estatístico, mas somente pode ser utilizada em poucas circunstâncias.

13.10. Delineamento sequencial

Muito semelhante ao delineamento paralelo, a única diferença é que o estudo pode ser interrompido quando um grupo apresenta claros benefícios em relação ao outro ou os grupos não apresentarem diferença. É um bom delineamento quando os resultados precisam ser conhecidos de forma rápida.

13.11. Delineamento fatorial

Muitos fatores são comparados ao mesmo tempo. Para isso, cada sujeito recebe uma combinação dos fatores, e todas as possíveis combinações são recebidas por alguns sujeitos. Esse delineamento é

indicado para investigar se há interação entre os diversos fatores. Ex: medicamento utilizado, via de administração e idade.

13.12. Fases do ensaio clínico

Os ensaios clínicos com objetivo de testar novos medicamentos e vacinas seguem um rígido protocolo para a realização dos testes nos participantes da pesquisa. Os testes são divididos em algumas fases com o principal objetivo de testar, de forma controlada, as características farmacodinâmicas e farmacocinéticas, a segurança, a tolerabilidade e a eficácia.

Fases pré-clínicas: inicia-se com a descoberta da molécula, sendo depois realizados testes *in-vitro* e *in-vivo* para desenho da formulação inicial, testes de segurança e toxicidade e características farmacodinâmicas e farmacocinéticas.

Fase I: Início dos testes em humanos. Grupo pequeno (20 a 80 pessoas) de voluntários sadios/estáveis. Busca avaliar a absorção, distribuição, metabolização e excreção do fármaco, avaliando o princípio da não maleficência.

Fase II: Primeiros testes na população-alvo, ou seja, indivíduos que apresentam a condição clínica. Um grupo maior que o da fase anterior (100 a 300 pessoas). Põe à prova o princípio da beneficência e busca avaliar a eficácia em curto prazo e estabelecer a dosagem/posologia.

Fase III: Testes em uma população mais alargada, grandes estudos multicêntricos (algumas vezes multinacionais) e randomizados, com critérios de inclusão mais próximos à realidade. Tem como finalidade analisar a eficácia, as interações e as contraindicações a Longo Prazo. Caso

seja comprovada que a nova droga é segura e eficaz, após essa fase ela já poderá ser submetida e aprovada pelas agências de vigilância sanitária.

Fase IV: Ensaios após a Autorização de Introdução no Mercado (AIM), para avaliar a segurança à longo prazo, identificar efeitos adversos raros e possíveis novas indicações.

13.13. Vieses em ensaios clínicos

Os ensaios clínicos podem apresentar vieses que interfiram na validade de seus resultados. O viés pode estar nas mais variadas etapas de um estudo. Os mais comuns dentro de um ensaio clínico incluem:

- **Viés de seleção:** randomização inadequada dos participantes da pesquisa, promovendo diferenças importantes entre os grupos.
- **Viés de aferição:** mensuração diferenciada dos desfechos entre os grupos experimental e controle.
- **Viés de exclusão:** exclusão de participantes de maneira conveniente ao resultado buscado pelo pesquisador.
- **Viés de performance:** diferenças na assistência prestada aos grupos, além da intervenção alvo da pesquisa.
- **Viés de atrito:** relata apenas o que interessa – não mostra lisura do processo.

13.14. Ensaio de campo

Os ensaios de campo são pesquisas conduzidas fora do ambiente de saúde, normalmente com as pessoas em suas próprias casas e vivendo normalmente no seu ambiente, ao contrário dos ensaios clínicos,

normalmente conduzido dentro de serviços de saúde. Outra importante diferença entre esses dois delineamentos de pesquisa é que os critérios de inclusão e exclusão devem ser muito menos restritos nos ensaios de campo, havendo menos problemas com a validação externa de suas conclusões. Além disso, o foco do ensaio de campo é o estágio inicial ou a prevenção da doença. Ou seja, nestes ensaios os sujeitos pesquisados ainda não possuem a doença, são sujeitos saudáveis, mas estão sob risco de desenvolvê-la.

A maioria dos grandes ensaios em prevenção em saúde são ensaios de campo. Os principais tipos de intervenção nesses estudos são as profiláticas, como a vacinação, mudanças nutricionais e hábitos de vida. São estudos bastante efetivos para analisar os efeitos de políticas públicas na saúde da população.

Os ensaios de campo necessitam de muitos participantes, o que os tornam muito caros e logisticamente complicados, em muitos casos. Um dos principais exemplos de ensaios de campo já realizados foi para testar a vacina Salk para prevenção da poliomielite, que envolveu mais de um milhão de crianças.

As principais vantagens deste desenho de estudo estão relacionadas a conseguir avaliar uma única variável em um grupo de pessoas precisamente definido ao controlar vieses de seleção, atrito e aferição ao comparar dois grupos idênticos.

13.15. Ensaio comunitário

Os ensaios comunitários são similares aos ensaios de campo, porém utilizam amostras bem maiores, por vezes bairros ou cidades inteiros. Essa forma de estudo é essencial, pois muitos dos problemas de

saúde mais comuns têm forte relação com fatores ambientais, culturais e comportamentais dos indivíduos, características muito influenciadas pela comunidade que o sujeito está inserido.

Com isso, os ensaios comunitários também são estudos muito voltados para a prevenção em saúde. Políticas públicas como aumento do saneamento básico, imunização, prevenção às arboviroses foram implementadas após a realização de ensaios comunitários para mensurar os efeitos dessas mudanças na situação de saúde da população.

Existem alguns critérios importantes para a realização de um ensaio comunitário: a condição clínica a ser abordada precisa ser de ocorrência comum com fatores de risco estabelecidos, apresentar determinantes socioculturais, a intervenção precisa ter benefícios demonstrados, seguros e ser aceita pela comunidade.

Uma das principais limitações desse tipo de estudo é a dificuldade prática da inclusão aleatória de comunidades participantes para assegurar a randomização. Dessa forma, são necessários outros métodos para assegurar que as diferenças encontradas entre os grupos são frutos da intervenção e não por causa de outros fatores divergentes entre as localidades.

13.16. Referências

An introduction to clinical trial design. A. Schultz, B. R. Saville et al. Paediatric Respiratory Reviews, 32, 11 2019

Hochman B, Nahas FX, Oliveira Filho RSd, Ferreira LM. Desenhos de pesquisa. Acta Cir Bras. 2005

Introduction to field trials of health interventions. P. Smith, R. Morrow, D. Ross.

Community trials. Luepker, R. V. Preventive medicine, (1994), 602-605, 23(5).

14. ESTRUTURA DO ARTIGO CIENTÍFICO

Introdução, Objetivos, Métodos, Análise Estatística, Conclusão e Discussão

*Flávia Madruga
Larycia Rodrigues
Matheus Vieira
André Telis
Luis Fábio Botelho*

14.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

Introduzir ao aluno o formato do artigo científico, que é a ferramenta que sintetiza todo o estudo realizado por um grupo.

Ao entender o formato, identificar os tópicos e localizar as informações pertinentes no momento de leitura.

14.2. Introdução

O artigo científico representa o resultado de uma pesquisa, com uma discussão e uma conclusão acerca do tema investigado. Nele, o pesquisador poderá apresentar os resultados obtidos de forma sistematizada e organizada

A habilidade de escrever um artigo científico traz autonomia e inúmeras oportunidades nos âmbitos acadêmico e profissional, especialmente a possibilidade de publicação em periódicos que conferem maior visibilidade e legitimidade ao autor.

14.3. Partes do artigo

14.3.1. A introdução

A introdução de um artigo científico tem como função apresentar o problema e justificar a relevância da temática que será abordada.

Nela, devem-se abordar os aspectos gerais do tema, como definições e dados epidemiológicos e históricos, e explicar a lógica e o questionamento que motivou a elaboração do projeto de pesquisa, contextualizando a problemática com a realidade. Para legitimar as informações contidas no texto, a introdução deve conter o referencial teórico e o embasamento científico utilizados pelo autor em sua produção.

É importante que o autor busque otimizar o espaço da introdução e evite se alongar em cada tópico, pois a função dessa seção é despertar o interesse do leitor e fazer com que ele prossiga com a leitura. Uma introdução extensa e repleta de dados históricos, sem relação clara com a questão desenvolvida na pesquisa, pode desprender sua atenção e levantar dúvidas sobre a importância da investigação.

14.3.2. Os objetivos

Essa seção tem a função de explicar o que o pesquisador pretende alcançar ao elaborar o tema escolhido. É necessário identificar e delimitar a problemática de forma muito bem definida para direcionar adequadamente os objetivos da pesquisa, os quais devem sempre ser expressos em verbos de ação:

- **Pesquisa explicativa:** demonstrar, determinar, estabelecer.
- **Pesquisa descritiva:** classificar, comparar, descrever.
- **Pesquisa exploratória:** conhecer, estudar, detectar.

Os objetivos de uma pesquisa podem ser gerais ou específicos. O objetivo geral está atrelado a uma visão mais abrangente do tema, ou seja, ao que o pesquisador pretende atingir com aquele estudo. Já os objetivos específicos são as etapas secundárias necessárias para alcançar o objetivo geral.

É importante que o autor tenha os objetivos da pesquisa em mente durante toda a escrita do artigo e que se certifique de que o conteúdo se encaminhe para abordar exatamente o que foi proposto.

14.3.3. Metodologia

Na seção de metodologia, deve-se explicar o passo a passo realizado para a elaboração do trabalho. A técnica de pesquisa utilizada deve ser bem esclarecida neste tópico (se foram utilizadas entrevistas, análises documentais, revisão bibliográfica, pesquisa de campo etc.). É fundamental identificar o tipo da pesquisa e os métodos utilizados para coleta e análise dos dados, com a descrição dos sujeitos envolvidos, do cenário em que foi realizada e dos procedimentos e instrumentos utilizados, além das considerações éticas que orientaram o estudo.

Essa explicação deve ser bem detalhada e cada item deve estar muito bem contextualizado para minimizar o levantamento de questões subjetivas acerca do estudo realizado, o que oferece valor e credibilidade à pesquisa ao legitimar seu rigor científico.

14.3.4. Análise estatística

A apresentação dos dados coletados durante a realização da pesquisa é uma das partes mais importantes do artigo científico. Os dados obtidos devem ser organizados pelo autor de modo que os leitores possam compreendê-los de forma clara e concisa. Há inúmeras formas de representar esses resultados. Informações quantitativas podem ser descritas na forma de gráficos e tabelas, enquanto os dados qualitativos podem ser descritos através de figuras e esquemas.

Deverão ser apresentados os achados da investigação científica e da análise estatística, se houver, destacando também se os objetivos do estudo foram alcançados. Assim, podemos destacar três tópicos-chave para estruturar essa seção:

- Descrição da amostra utilizada no estudo, como aspectos demográficos, socioeconômicos e clínicos.
- Principais achados da investigação (ligados ao objetivo principal);
- Outros achados (ligados a objetivos secundários).

É nessa seção que as hipóteses norteadoras do estudo serão comprovadas ou refutadas, o que nos leva a um fato curioso: a leitura do artigo é comumente iniciada pela seção de resultados. Por isso, pode-se fornecer uma análise com os principais pontos observados, feita de forma clara, direta e objetiva, sem emitir opinião ou realizar comparações com outros estudos. Tal análise tem o intuito de facilitar a compreensão dos leitores acerca daquelas informações. A visão e as considerações do autor sobre os resultados poderão ser elaboradas na seção de discussão.

É fundamental seguir as orientações e exigências do periódico escolhido para a publicação do artigo, que pode demandar ajustes em gráficos, dados estatísticos ou outros recursos ilustrativos.

14.3.5. Discussão

A seção de discussões é a que, em geral, demanda mais atenção por parte do pesquisador. Nela, o autor defenderá os achados advindos da análise dos resultados da pesquisa, utilizando estratégias argumentativas para defender o seu ponto de vista e comprovar a validade das conclusões obtidas. Assim, a discussão é pautada no seguinte questionamento:

- Quais os significados dos dados coletados?

Para responder tal questão, é importante destacar o caminho lógico que foi usado para a formulação das perguntas de pesquisa e para a interpretação dos achados, buscando validar os métodos utilizados e justificando pontos relevantes da pesquisa, além de procurar evidenciar suas limitações e seus aspectos positivos.

Soma-se aos pontos anteriores a necessidade de validar as novas informações com base na literatura existente, buscando comparar criticamente os resultados obtidos. Para isso, o pesquisador deve buscar artigos pertinentes, que agregarão valor ao que está sendo discutido.

Além disso, o artigo deve ter a transparência como um de seus principais pilares, uma vez que passará pela revisão por pares. Essa avaliação, realizada por especialistas, é a última etapa para a publicação e demanda clareza por parte do pesquisador. Assim, quanto mais transparente e claro for o artigo, mais fácil será sua compreensão por parte dos avaliadores e, conseqüentemente, maiores as suas chances de ser aceito.

Por fim, é fundamental evidenciar a relevância da investigação realizada para a literatura, mostrando ao leitor as implicações do estudo para a área envolvida e as perspectivas para o desenvolvimento dos temas relacionados.

14.3.6. As considerações finais

A seção de considerações finais pode ser descrita como o local do artigo em que o pesquisador dará seu parecer acerca da investigação realizada. Desse modo, o redator deve:

- comentar sobre o cumprimento ou não dos objetivos da pesquisa;
- destacar as limitações e os desafios do estudo;
- avaliar as respostas às questões formuladas e a confirmação ou refutação das hipóteses;
- sugerir novos estudos ou métodos para responder aos questionamentos da investigação.

Assim, o ponto principal dessa seção é sintetizar as informações do estudo de maneira parecida com o que ocorre no resumo, mas utilizando-se de ainda mais objetividade, trazendo à tona apenas os pontos essenciais e necessários para discutir os tópicos descritos acima.

14.4. Leituras recomendadas

Lakatos EM. Fundamentos de Metodologia Científica. (9th edição). [Digite o Local da Editora]: Grupo GEN; 2021.

Pereira MG. Artigos científicos: como redigir, publicar e avaliar. Rio de Janeiro: Editora Guanabara-Koogan, 2011.

14.5. Referências

Pereira MG. A introdução de um artigo científico. Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, 2012; 21(4): 675-676.

Pereira MG. A seção de método de um artigo científico. Epidemiol Serv Saúde. 2013;22(1):183-4.

MEDEIROS, João Bosco; TOMASI, Carolina. Redação de artigos científicos. Grupo Gen-Atlas, 2016.

15. INTRODUÇÃO À BIOESTATÍSTICA: tipos de variáveis e organização de dados

*Alexandre Lacerda
Henrique Medeiros
Lucas Caetano
Marcílio de Paiva
Sofia Ramos*

15.1. Objetivo geral e objetivos educacionais do capítulo

Conhecer as classificações de variáveis; entender possíveis relações entre variáveis; compreender as formas de organização dos dados obtidos.

15.2. Introdução

Na área de saúde, é importante levantar dados clínicos e epidemiológicos de doenças, causas de morte, eficácia de medicamentos, efeitos de suplementos alimentares, indicação de cuidados paliativos, bem como outros dados que são registrados em formato de variáveis. Portanto, as variáveis são grandezas numéricas destinadas a descrever fenômenos e dados de importância clínica, para isso assumindo diferentes valores e unidades de mensuração. Por sua vez, dado estatístico é toda característica ou informação coletada e registrada que se refere a uma variável.

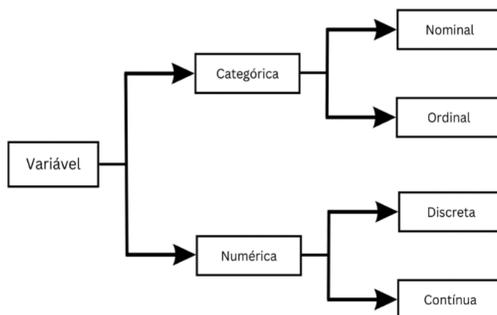
Para se determinarem as variáveis e se obterem os dados para um estudo, é necessário definir a população de interesse. Os pacientes para o

estudo são decididos com base nos critérios de inclusão e de exclusão – fundamentado em critérios bem definidos do protocolo. De tal população, será retirada uma porção alcançável para o estudo: a amostra. Para se obter uma metodologia válida, é necessário preservar o máximo de homogeneidade na amostra do estudo. A amostra geralmente é descrita a partir de letra minúscula (n) e pode receber numerações (n_1, n_2, \dots) a partir da formação de subconjuntos da amostra. Quanto maior a amostra de um estudo, mais próxima do tamanho e das características da população ela tende a ser, atribuindo maior confiabilidade ao estudo, de tal forma que maior será o seu poder estatístico.

15.3. Classificação de Variáveis

As variáveis são classificadas em qualitativas, que podem ser nominais ou ordinais, e quantitativas, que podem ser discretas ou contínuas.

Figura 1. Tipos de Variáveis



Uma variável é classificada como qualitativa, ou categórica, quando os dados são atribuídos a categorias mutuamente exclusivas, isto é, quando um dado pertence a uma categoria, não pode pertencer a outra. São bons exemplos

de variáveis qualitativas: estado de saúde (bom, regular ou ruim); tipo sanguíneo (A, B, AB ou O); residência (casa de taipa, casa de alvenaria, edifício).

As variáveis qualitativas podem ser divididas em dois tipos: qualitativa nominal e qualitativa ordinal. As variáveis categóricas são nominais quando os dados são distribuídos em categorias nomeadas em qualquer ordem, em que não existe uma sequência lógica ou hierárquica para a descrição dos dados. São exemplos de variáveis categóricas nominais: tipo sanguíneo, possuir ou não determinada doença, cor da pele e etnia. A variável pode ser considerada categórica ordinal quando as categorias possuem uma ordem lógica natural, sendo geralmente descritas em tal sequência. São variáveis ordinais: classe social; escolaridade; grau de doença. Dentre as variáveis categóricas nominais, podemos ter ainda o subgrupo das variáveis binárias, em que os dados admitem unicamente duas categorias possíveis, como sexo (masculino ou feminino), ter ou não uma doença/comorbidade ou lateralidade (direito ou esquerdo).

As variáveis também podem ser classificadas em quantitativas, ou numéricas, quando expressam dados através de números. Logo, dados como idade, número de gestações, número de filhos, nota em exame escolar ou número de alunos de uma escola são bons exemplos de variáveis quantitativas.

As variáveis quantitativas são subdivididas em discretas e contínuas. As primeiras ocorrem quando os dados assumem valores dentro do conjunto dos números inteiros (de forma prática: não admitem casas decimais). São variáveis discretas: número de filhos, quantidade de visitas ao médico no último ano (nenhuma, 1, 2, 3, 4 ou mais). A variável é considerada contínua quando assume qualquer valor no conjunto dos números reais. Exemplo de variáveis contínuas são: peso (e.g. 75,50 kg),

porcentagem de gordura corporal (e.g. 7,5%) e pH do sangue arterial (e.g. 7,401). O número de casas decimais a reportar nessas variáveis é definido pela precisão do equipamento utilizado para a aferição dos dados.

Podemos utilizar ainda as variáveis mistas, em que existe um componente numérico e um componente categórico. Assim, é possível analisar o evento por um componente contínuo (tempo) e por um componente binário (evento). Uma aplicação útil para as variáveis mistas reside na análise de sobrevida. Exemplo: paciente teve recaída de determinado câncer (análise binária). Caso tenha tido recaída, iremos determinar quanto tempo se passou desde o início do estudo (análise contínua). Com a união dos dados de vários pacientes, poderemos traçar uma curva, um gráfico de sobrevida e entender melhor o perfil de recorrência ou não daquele câncer ao longo do tempo.

15.4. Dependência Entre Variáveis

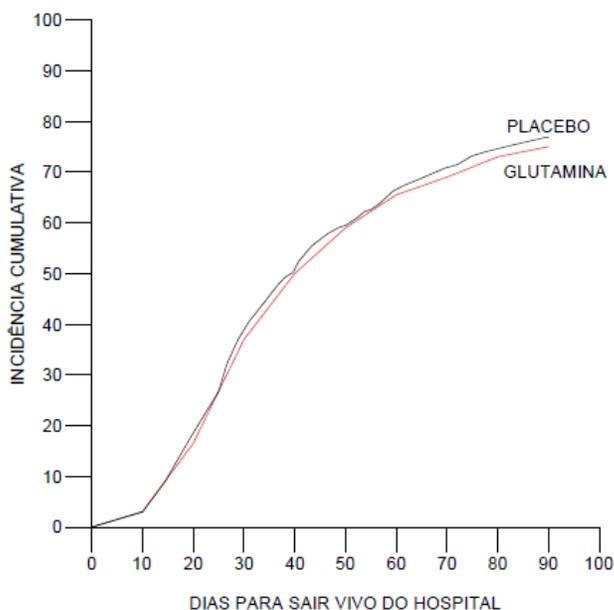
As variáveis podem apresentar ainda outra classificação, que avalia a relação entre duas variáveis. Assim, elas podem ser independentes, quando os valores de uma delas não são afetados pelos dados da outra (e.g. o peso não afeta diretamente a idade do paciente). Variáveis dependentes, por sua vez, geralmente estabelecem relação de dependência entre si, com uma sendo afetada por mudanças na outra (e.g. o peso se relaciona diretamente ao IMC).

Ao plotar um gráfico bidimensional que correlaciona duas variáveis, podemos utilizar ainda o conceito de dependência para definir que variável estará em que eixo. As variáveis independentes são aquelas que pressupomos uma existência *a priori* e que entendemos como uma

variável preditora. Essas estarão no eixo x, enquanto a variável dependente será discriminada no eixo y, sendo uma função da variável independente ($y = f_{(x)}$).

Veja, abaixo, um exemplo de gráfico publicado no New England Journal of Medicine por Daren Heyland analisando a incidência de alta hospitalar, em função do tempo, de quem recebeu glutamina ou placebo após uma queimadura (Fig. 15-2). Nessa situação, o tempo é uma variável independente e, portanto, foi mostrada no eixo x, enquanto a incidência de alta hospitalar foi considerada dependente do tempo e, assim, relatada no eixo Y.

Figura 2. Incidência cumulativa de alta hospitalar em função do tempo em pacientes que receberam glutamina ou placebo após queimadura



Modificado de Heyland et al, 2022 (N Engl J Med 2022; 387:1001-1010).

15.5. Organização dos Dados

Atualmente, existem softwares para coleta de dados que facilitam a organização dos dados, permitem a coleta compartilhada entre vários pesquisadores e fazem backups automáticos que evitam a perda de informações, quais sejam: Google Forms, RedCap, Google Planilhas, Microsoft OneDrive com pacote Office. Após a coleta, os dados geralmente precisam ser tratados, a fim de garantir a padronização da escrita de cada variável (e.g. aceitar apenas 'S' ou 'N', em vez de "Sim" e "Não"), evitando problemas na análise estatística.

Com o tratamento de dados completo, esses estão prontos para serem exportados para um software estatístico e analisados. Exemplos de software comumente utilizados na análise de dados na área da saúde são: IBM SPSS, JASP, Jamovi, R, BioStat e GraphPad Prism. Ao importar os dados para tais softwares, precisamos sempre lembrar de categorizar adequadamente cada variável como numérica (que pode aparecer como escalar), ordinal e nominal. Isso permitirá que todas as análises sejam feitas da forma indicada, visto que os softwares apenas permitem determinados tipos de teste se forem utilizados tipos adequados de variáveis.

15.6. Referências

Crowther CA et al. Effect of treatment of gestational diabetes mellitus on pregnancy outcomes. *New Engl J Med.* 2005; 352:2477-86.

HEYLAND, Daren K. et al. A Randomized Trial of Enteral Glutamine for Treatment of Burn Injuries. *New England Journal Of Medicine*, [S.L.], 9 set. 2022. Massachusetts Medical Society.

16. SÍNTESE NUMÉRICA: medidas de tendência central, medidas de variabilidade e coeficiente de variação

Diógenes Firmino

Leticia Barreto

Lucas Brito

Lucas Freire

Fábio Serra

16.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

Compreender os conceitos básicos de medidas de tendência central; comparar a distribuição dos dados obtidos à curva de Gauss; entender as indicações de utilização e as informações proporcionadas pelas medidas de variação; aprender a sintetizar, interpretar e utilizar os dados fornecidos a partir de exemplos práticos.

16.2. Medidas de tendência central

Na apresentação de dados estatísticos, frequentemente é necessário elencar um valor capaz de representá-los de maneira conjunta, a fim de integrar os dados coletados e compará-los a resultados de outras amostras. As medidas de tendência central são capazes de definir um valor central para uma distribuição de probabilidade. As medidas de tendência central mais importantes e conhecidas são a média aritmética simples e a mediana. Embora a moda também seja considerada uma medida de

tendência central, a pesquisa em saúde tende a trabalhar com variáveis com múltiplos valores possíveis, limitando sua capacidade de representar o conjunto de dados.

16.3. Média

A média aritmética simples é definida como o quociente entre a soma dos valores observados em uma amostra e o número de elementos do espaço amostral. Por exemplo, temos a seguinte distribuição de idades de 10 participantes de uma pesquisa para averiguar o efeito do uso de cloridrato de tetraciclina para uma infecção causada por bactérias gram-negativas aeróbicas:

Tabela 1. Exemplo de amostras de idades

ID	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Idade	46	25	28	56	78	19	54	23	68	34

Para calcular a média dessas idades, devemos somar todos os valores e dividir pelo número de participantes dessa pesquisa:

- Soma das idades: 431
- Número de participantes: 10

$$\frac{431}{10} = 43,1$$

Logo, a média de idades desses participantes é de 43,1 anos.

16.4. Mediana

A mediana é o valor do termo central de uma distribuição ordenada. Se essa distribuição tiver um número par de observações, a mediana será a média dos dois termos centrais. Por exemplo, para se achar a mediana da mesma distribuição de idades da pesquisa usada como exemplo no tópico anterior, devemos:

- Organizá-la de forma crescente ou decrescente;
- Definir se o número de elementos é par ou ímpar;
- Achar o(s) termo(s) central(ais);
- Se for ímpar, o termo central é a mediana, se for par, a média dos termos centrais será a mediana.

A tabela abaixo apresenta os dados antes e depois da classificação em ordem crescente (embora pudessem ter sido ordenados de forma decrescente). Após isso, a média entre os termos centrais é calculada, tendo em vista que o número de amostras é par. Com isso, tem-se que a mediana é 40.

Tabela 2. Ordenamento crescente de dados

Antes	46	25	28	56	78	19	54	23	68	34
Depois	19	23	25	28	34	46	54	56	68	78

16.5. Média versus mediana

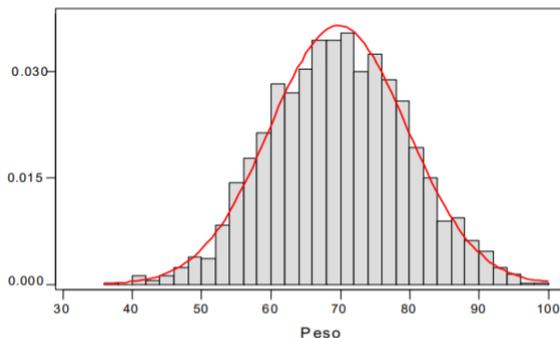
Quando uma amostra de dados é coletada e é preciso definir uma medida de tendência central para representar de maneira fidedigna

essas informações, deve-se saber quando utilizar ou média ou a mediana. De maneira prática, quando os dados coletados apresentarem uma distribuição semelhante à gaussiana, deve ser utilizada a média e, quando a distribuição não for gaussiana, a mediana.

16.6. Curva de Gauss

A curva de Gauss representa uma forma específica de distribuição de dados em um diagrama de frequências, também chamado histograma (Gráfico de Frequência x Valor). Nessa distribuição, os dados se agrupam em torno de um valor central, que coincide com média, moda e mediana e, à medida que os valores se afastam da média, ficam simetricamente menos frequentes. Visualmente, a distribuição adquire aspecto de sino, como é possível observar na seguinte distribuição de valores de peso de um estudo:

Gráfico 1 Exemplo de curva de Gauss



Em suma, se a curva de distribuição dos dados analisados for satisfatoriamente simétrica em torno do seu ponto médio e este coincidir com a média, podemos dizer que ela é uma distribuição normal, paramétrica ou gaussiana, e será adotada a média como medida de tendência central. Se, por outro lado, a curva divergir do formato de sino, apresentando significativa irregularidade, a distribuição deve ser considerada não normal, não paramétrica ou não gaussiana, e será adotada a mediana como medida de tendência central.

Existem, ainda, testes estatísticos que permitem avaliar a normalidade dos dados, tais quais o teste de *Shapiro-Wilk* e o teste de *Kolmogorov-Smirnov* com correção de *Lilliefors*.

16.7. Medidas de variabilidade

As medidas de variabilidade (também chamadas de medidas de dispersão) têm como função aferir o grau de homogeneidade ou de heterogeneidade das observações, isto é, a dispersão dos dados coletados para uma determinada variável. Através dessa medida, afere-se o quão próximos ou distantes as observações estão entre si. As principais medidas de dispersão são: variância, desvio-padrão, amplitude e amplitude do intervalo interquartil.

16.7.1. Variância

A variância é o quociente entre a soma dos quadrados dos desvios e a quantidade de elementos existentes. Os desvios representam as distâncias entre cada observação e a média. Para entender melhor, a seguir estão apresentados a fórmula da variância e um exemplo do seu cálculo:

$$\sigma^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n}$$

σ^2 : variância

X_i : valores dos termos da amostra

\bar{x} : média aritmética das amostras

n : quantidade de amostras existentes

Exemplo: tem-se, na tabela abaixo, uma pesquisa acerca dos valores dos níveis de hemoglobina em 10 pacientes diagnosticados com leucemia aguda, em g/dl.

Para saber a variância dos dados coletados, deve-se seguir esse passo-a-passo:

1. Achar a média das observações;
2. Encontrar o desvio de cada observação, ao calcular a diferença entre cada valor e a média dos dados;
3. Elevar todas as diferenças ao quadrado, separadamente;
4. Somá-las;
5. Dividir pelo número de termos (neste caso, 10).

Tabela 3. Exemplo de amostras de níveis de hemoglobina

Participante	Hemoglobina (g/dl)
1	10,1
2	11,3
3	10,9
4	9,8
5	11,2
6	10,6
7	11,9
8	10,5
9	10,7
10	11,4

Assim, tem-se que a variância é de aproximadamente 0,4004 g²/dl². Vale salientar que quanto maior a variância, maior a dispersão dos dados coletados e que a unidade de medida da variância é o quadrado da unidade de medida usada na aferição.

16.7.2. Desvio Padrão

De forma prática, o desvio padrão (DP) representa a raiz quadrada da variância, possuindo a seguinte fórmula:

$$DP = \sqrt{\sigma^2}$$

- DP: desvio padrão
- σ^2 : variância

É importante notar que o desvio padrão normalmente é mais usado que a variância, e, por possuir uma relação diretamente proporcional com ela, quanto maior o seu valor, maior será a variância e conseqüentemente a variabilidade, ou dispersão, dos termos da amostra de dados. Para exemplificar, a fim de achar o desvio padrão dos valores dos níveis de hemoglobina do exemplo passado, basta achar a raiz quadrada da variância encontrada:

$$\sqrt{0,4004} \cong 0,6328$$

16.7.3. Amplitude

A amplitude é definida como a diferença entre o maior e o menor elemento de um conjunto de observações.

Em um estudo de caso-controle hipotético que avalie os níveis de testosterona total em 10 homens com mais de 60 anos, busca-se encontrar a amplitude dos valores desses hormônios dentre as amostras existentes nesse estudo, os quais estão expostos a seguir.

Tabela 4. Exemplo de observações de níveis de testosterona total

Participante	Testosterona Total (ng/dL)
1	650
2	535
3	465
4	365
5	299
6	843

Utilizando-se da tabela, percebe-se que o maior e o menor valor de testosterona são, respectivamente, 982 e 299. Subtraindo-se tais valores, tem-se que a amplitude da amostra é de 683 ng/dl.

16.7.4. Amplitude interquartil

A amplitude do intervalo interquartil (IIQ) representa a variação entre os 50% elementos centrais de uma amostra de dados ordenada de forma crescente. Ou seja, é a diferença entre o terceiro e o primeiro quartil.

Para lembrar: os quartis são os elementos que dividem um conjunto em quatro partes. São eles: Q_1 (1º quartil), Q_2 (2º quartil) e Q_3 (3º quartil).

1. Q_1 : representa o valor do elemento que encerra os primeiros 25% dos elementos de um conjunto, ordenado de forma crescente.

2. Q_2 : representa a mediana de um conjunto de amostras, ou seja, o valor do elemento que está na metade de um conjunto, ordenado de forma crescente.
3. Q_3 : representa o valor do elemento que encerra os primeiros 75% elementos de um conjunto, ordenado de forma crescente.

Exemplo: em uma amostra com os valores dos pesos dos atletas de um time, têm-se que os quartis dessa amostra são, em kg: $Q_1=62$, $Q_2=68$ e $Q_3=72$. Defina a amplitude interquartil desse conjunto:

1. Colocam-se os elementos em ordem crescente.
2. Escolhe-se o elemento central da amostra (Q_2)
3. Definem-se os elementos centrais das duas partes divididas pela mediana (Q_2), esses serão o Q_1 (elemento central da primeira metade) e o Q_3 (elemento central da segunda metade).

$$IIQ = Q_3 - Q_1$$

$$IIQ = 72 - 62$$

$$IIQ = 10\text{kg}$$

A amplitude do intervalo interquartil dessa amostra de valores é de 10kg.

IIQ = amplitude do intervalo interquartil

$Q_3 = 3^\circ$ quartil

$Q_1 = 1^\circ$ quartil

16.8. Coeficiente de Variabilidade

O coeficiente de variabilidade (CV) é uma forma de se avaliar a variação, ou dispersão, dos valores das amostras sem levar em consideração a sua ordem de grandeza, ou seja, de maneira adimensional.

Isso serve porque as medidas de dispersão podem representar valores grandes ou pequenos a depender da natureza da variável em análise. Por exemplo: um desvio padrão de 4 unidades pode representar uma grande dispersão para níveis de um certo hormônio no sangue, mas uma pequena dispersão para a média de altura, em centímetros, dos atletas de um time de basquete. Para se calcular o CV, basta-se dividir o desvio padrão pela sua média correspondente. Normalmente, esse coeficiente é evidenciado em porcentagem, e para isso basta multiplicar o resultado encontrado por cem. A seguir, é apresentada a fórmula do coeficiente de variabilidade:

$$CV = \frac{s}{\bar{x}}$$

- CV = coeficiente de variabilidade
- s = desvio padrão
- \bar{x} = média

Se CV for igual a 0, não há variabilidade entre os dados da amostra. Devido à proporcionalidade dos elementos dessa equação, afere-se que quanto maior o CV, maior a dispersão dos elementos da amostra, e quanto menor o CV, mais homogêneo é o conjunto de dados.

Exemplo: No quadro a seguir, estão presentes a média e o desvio padrão de três amostras do peso, na hora do nascimento, de neonatos nascidos dentro da 38ª semana de gestação, tendo todos os conjuntos a mesma quantidade de participantes. Dentre os resultados, determine o grupo com os dados mais homogêneos.

Tabela 5. Exemplo de média e desvio-padrão de 3 amostras de peso de neonatos

Amostra	Média	Desvio-padrão
1	3, 12 kg	0,56 kg
2	298 g	49 g
3	6,75 lb	2,4 lb

$$\frac{0,56}{3,12} \cong 0,18$$

$$\frac{49}{298} \cong 0,16$$

$$\frac{2,4}{6,75} \cong 0,3$$

Diante dos dados, percebe-se que o segundo grupo é o que tem os resultados com a menor variabilidade, pois apresenta menor CV.

16.9. Referências

ESTATÍSTICA [Internet]. [cited 2022 Aug 26]. Available from: <https://www.inf.ufsc.br/~marcelo.menezes.reis/AED05.pdf>

Calculando Amplitude, Variância e Desvio Padrão no Oracle [Internet]. DevMedia. [cited 2022 Aug 26]. Available from: <https://www.devmedia.com.br/calculando-amplitude-variancia-e-desvio-padrao-no-oracle/25703>

17. ESTATÍSTICA DESCRITIVA: distribuição de frequências, curva normal, correlação linear simples

*Gabriel Ayres
José Veras
Éric Menezes
Fábio Serra
Filipe Castor*

17.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

Aprofundar os conceitos de estatística descritiva através do entendimento de tabelas, gráficos, distribuição normal e correlação linear, com seus respectivos embasamentos matemáticos.

17.2. Introdução

A estatística descritiva é a primeira das três subáreas da estatística na qual o pesquisador deve se preocupar, tanto em dominar, quanto em utilizar em seus dados coletados para análise. Na etapa da estatística descritiva, o pesquisador se concentra em organizar, resumir e apresentar os dados, que podem estar, por fim, na forma de tabelas, gráficos ou medidas descritivas. Ela pode ser univariada, quando há a descrição de apenas uma variável, bivariada (duas variáveis) ou multivariada (mais de duas variáveis). É a partir da observação dos dados que o pesquisador começa a delinear hipóteses, embora não possa ainda tomar conclusões.

Dentro da análise descritiva, existe a também análise exploratória, na qual os dados de mesma natureza são selecionados, de maneira que possam ser organizados para que se tenha uma visão global dos valores. É uma primeira etapa dentro da análise da relevância da coleta.

Por fim, a análise descritiva também servirá para indicar as tendências de uma coleta, as relações entre as variáveis e a possibilidade de submissão a testes estatísticos.

17.3. Tabelas

Logo após o término da coleta, é comum um pesquisador iniciante encontrar o desafio de saber o que fazer com toda a coleta, principalmente o número de variáveis a analisar é grande. Os dados estão desorganizados, não parecem oferecer informação alguma e fica difícil de observar um padrão para começar a delinear e testar hipóteses. Se for observada mais de uma variável, fica impossível compará-las sem que antes haja uma organização.

As tabelas possuem o intuito essencial de distribuição e organização da amostra coletada. Para isso, os dados são apresentados em separado para cada variável descrita.

No caso em que as tabelas descrevem variáveis qualitativas, recebem o nome de tabela simples. Já, no caso em que descrevem variáveis quantitativas, recebem o nome de tabela de distribuição de frequências.

A seguir, segue o exemplo de uma amostra de uma coleta feita com estudantes do curso de Medicina da Universidade Federal da Paraíba.

Tabela 1. Exemplo de tabela construída a partir de uma amostra de coleta

Nº	Sexo	Idade	Peso	Altura	PT	Estado
1	F	21	55	1,57	68,9	PB
2	M	20	72	1,71	74,4	PB
3	M	22	75	1,79	75,5	PE
4	F	18	57	1,61	69,1	PB
5	M	21	63	1,68	73,4	RN
6	F	19	61	1,59	70,6	RN
7	F	19	58	1,57	70,2	PB
8	F	26	71	1,71	72,7	PB
9	M	22	73	1,71	75,3	PB
10	F	23	80	1,81	76,9	PB
11	M	23	80	1,81	76,9	PB
12	M	20	67	1,67	74,1	PB
13	F	21	59	1,63	69,8	PE
14	M	20	56	1,69	69,9	CE
15	M	19	70	1,65	70,1	PE
16	M	18	60	1,69	70,4	PB
17	F	19	70	1,65	70,1	PE
18	M	24	69	1,73	75,7	PE
19	F	22	58	1,55	68,8	CE
20	F	19	53	1,63	69,9	MG

*PT = Perímetro Torácico

Nela, sem haver a organização necessária, fica difícil de avaliar a coleta e saber quais dados podem ser relevantes para a formulação de hipóteses e se iniciar a etapa inferencial da estatística. Por exemplo, não se pode afirmar de imediato se possuem mais alunos do sexo masculino ou feminino na amostra.

Além disso, as variáveis podem ser confundidas. Para isso, a segmentação da amostra em diferentes grupos de tabelas é essencial. O ideal é que as tabelas apresentem uma variável apenas, abrindo exceção para os casos em que as variáveis podem se relacionar.

17.4. Elementos de uma tabela

O pesquisador, ao desenvolver suas tabelas, assim como já é requisito na análise descritiva, deve procurar ser o mais objetivo e autoexplicativo possível.

Uma tabela possui elementos fundamentais e complementares.

Os elementos fundamentais da tabela são:

- Título: Aponta o fenômeno, sua época e local de ocorrência;
- Cabeçalho: Explica o conteúdo das colunas;
- Coluna indicadora: Detalha as linhas;
- Corpo: Expõe os dados.

Os elementos complementares são:

- Fonte: Referencia a origem dos dados apresentados;
- Notas: Esclarecem o conteúdo e indicam a metodologia adotada na obtenção ou elaboração da informação;
- Chamadas: Tornam claros alguns pontos específicos da tabela.

A seguir, é demonstrado um exemplo genérico de tabela.

Tabela 2. Exemplo genérico de tabela

Título	
Coluna indicadora	Cabeçalho
Conteúdo da linha	Corpo da tabela (célula + dados)
Fontes	
Notas	

Vale lembrar que as tabelas devem ser numeradas em ordem crescente ou de leitura (na medida em que aparecem no texto). Além disso, as bordas horizontais devem ser fechadas, obrigatoriedade que não se aplica às verticais podendo ou não ser fechadas para a separação das colunas no corpo da tabela. Também é recomendada a padronização das casas decimais, conforme a precisão dos equipamentos de obtenção dos dados ou conforme opção do autor.

Quanto à padronização da tabela, recomenda-se que os nomes da coluna indicadora e cabeçalho sejam escritos iniciando-se com letras maiúsculas.

Antes de prosseguir com o aprofundamento dos tipos de tabela, alguns conceitos precisam ser introduzidos:

- **Rol:** É o termo utilizado para a organização dos dados em ordem numérica (geralmente crescente).
- **Frequência Absoluta:** É a quantidade total de observações de determinado valor de uma variável, contada em números brutos. A soma de todas as frequências absolutas necessariamente resulta na frequência absoluta total.
- **Frequência Relativa:** É a quantidade total de observações de um valor, assim como a frequência absoluta, mas é dada em porcentagem. Variáveis em que a porcentagem é relevante ou cujo número de elementos dos subgrupos comparados é divergente pedem pela frequência relativa na tabela.
- **Frequência Acumulada:** Geralmente utilizada em tabelas que apresentam variáveis que possuem muitas categorias, ela indica a soma das frequências (absoluta ou relativa) que foram observadas até determinada categoria.

17.5. Tabela simples

Uma tabela simples possui as diferentes categorias observadas de uma variável qualitativa e suas frequências absolutas ou relativas.

Existem classificações para a tabela simples, que variam de acordo com a variável categórica em questão. As mais comuns são a temporal, que

avalia o ano de ocorrência, a geográfica, que avalia o local de ocorrência e a comparativa, quando a tabela resume a informação de duas ou mais variáveis. A tabela comparativa também pode ser chamada de tabela cruzada ou de dupla ou mais entradas.

A ordem das categorias de uma tabela simples é pré-definida, que pode ser: seguindo a organização do próprio questionário, cronológica, alfabética ou até decrescente do número de frequência absoluta de uma variável.

Tabela 3. Estado de Procedência dos alunos de Medicina na UFPB

Estado	Nº de Alunos
Paraíba	11
Pernambuco	4
Rio Grande do Norte	2
Ceará	2
Minas Gerais	1
Total	20

17.6. Tabela de distribuição de frequências

Uma tabela de distribuição de frequências se faz necessária ao descrever as frequências de uma variável quantitativa na amostra colhida.

Alguns fatores, como uma população de tamanho significativamente grande na amostra ou valores assumidos muito diferentes, dificultam a agilidade do pesquisador para observar e avaliar os dados coletados. Para isso, deve-se, primeiramente, organizar os dados em rol. Somente então poderá ter uma vista mais clara para iniciar a elaboração da tabela de distribuição de frequências.

A seguir, é utilizado o exemplo das frequências absolutas (F_i) das idades dos alunos da amostra coletada.

Tabela 4. Idade dos alunos de Medicina da UFPB.

Idade	F_i
18	2
19	5
20	4
21	3
22	3
23	1
24	1
25	1
Total	20

Uma informação importante a respeito do universo amostral em um estudo de uma variável quantitativa é o de amplitude dos dados. Para isso, é necessário fazer a subtração do maior valor da amostra pelo menor valor obtido. A partir da informação da amplitude, poderá ser definida a construção de uma distribuição de frequência pontual ou em classes. Recomenda-se que uma distribuição de frequência resuma os dados em um número de linhas que varie de 5 a 10.

17.7. Distribuição de frequência pontual

A distribuição de frequência pontual é simples. Nela, se listam todos os diferentes valores observados da variável.

A tabela de distribuição das idades dos alunos do curso de Medicina descrita anteriormente, por exemplo, é um tipo de tabela de distribuição de frequência pontual.

A depender de alguns fatores, como a comparação com outras tabelas ou um número grande de valores observados, as tabelas podem incluir também as suas frequências relativas (Fr) e/ou acumuladas, que podem indicar o acumulado tanto das frequências absolutas (Fai) quanto das frequências relativas (Far).

Tabela 5. Idade dos alunos de Medicina da UFPB.

Idade	Fi	Fr (%)	Fai	Far (%)
18	2	10	2	10
19	5	25	7	35
20	4	20	11	55
21	3	15	14	70
22	3	15	17	85
23	1	5	18	90
24	1	5	19	95
26	1	5	20	100
Total	20	100		

Uma tabela contendo todas essas frequências é dita uma distribuição de frequências completa.

Nos casos em que as frequências relativas assumem percentuais com valores muito quebrados, usa-se, por convenção, um número de casas decimais predefinido pelo pesquisador ou estatístico que esteja descrevendo esses dados. Nessa convenção, as aproximações dos valores se dão de acordo com a seguinte regra: arredondar para o menor valor se a casa decimal a ser simplificada tenha valor menor que 5; para o maior valor se for maior que 5.

17.8. Distribuição de frequência em classes

Diferente da distribuição de frequência pontual, a distribuição de frequência em classes ocorre quando o número de possíveis valores de uma observação é muito alto. Ela comumente está relacionada a variáveis contínuas, onde os valores variam muito, mas não a impede de aparecer com variáveis discretas.

Nesse caso, para evitar que a tabela tenha muitas linhas, dividem-se os dados em intervalos ou faixas de valores, também denominadas classes ou intervalos. Uma classe representa um intervalo de valores em uma linha da distribuição de frequências. O maior valor da classe é denominado limite superior (Li) e o menor valor da classe é denominado limite inferior (li). O intervalo pode ser tanto fechado quanto aberto para seus limites superior ou inferior, a depender da preferência do pesquisador, e deve estar clara a metodologia utilizada para a representação das classes na tabela.

Assim como exposto anteriormente, o número ideal de linhas que constitui uma tabela varia de 5 a 10. O pesquisador deve ter cuidado ao procurar um número ideal de classes, de maneira que não fique muita informação espalhada com o excesso de intervalos contendo poucas frequências e nem oculta com muitas frequências em poucos intervalos.

Existem muitos critérios para a determinação do número de classes. Porém, a regra de *Sturges* e a regra do quadrado são as mais utilizadas para este fim.

- Regra de Sturges: $1 + 3,3 \log(n)$
- Regra do quadrado: $K = \sqrt{n}$

Onde **K** é igual ao número de intervalos e **n** é igual ao número de elementos da amostra.

Nos casos em que o K der um valor com casa decimal, o número de intervalos a ser utilizado é o imediatamente acima.

Após determinado o número de classes da distribuição de frequências, o pesquisador deverá então determinar a amplitude de cada classe. Define-se a amplitude das classes (h) dividindo a amplitude da amostra (amplitude total) pelo número de intervalos (K).

Por exemplo, pegando a amostra já utilizada neste capítulo, a distribuição das alturas dos alunos é muito heterogênea, não ficando tão bem resumida em uma tabela. Ao utilizar a regra do quadrado, tem-se que a raiz quadrada de 20 é aproximadamente 4,5. Com isso, a tabela será resumida em 5 classes. A amplitude dos intervalos será obtida calculando a amplitude do espaço amostral ($1,81 - 1,55 = 0,26$) e dividindo pelo número de classes ($0,26 / 5 = 0,052$). Portanto:

Tabela 6. Altura dos estudantes do curso de Medicina (em classes)

Altura	Fi
[1,55;1,61[4
[1,61;1,67[5
[1,67;1,73[6
[1,73;1,79[2
[1,79;1,85[3
Total	20

Os intervalos foram fechados para o menor valor e abertos para o maior valor de cada frequência.

Nota-se que o último intervalo teve como limite um valor além do maior valor registrado na amostra. Isso não é um problema, pois não é necessário que seja registrado esse valor limite, apenas que tenha um valor registrado dentro do intervalo.

17.9. Gráficos

- O que são?

Os gráficos são representações visuais de dados que permitem uma compreensão geral do que foi observado de forma rápida e fácil. Neles, é possível representar tanto variáveis qualitativas, quanto quantitativas.

- Para que servem?

Permitem apresentar as observações de uma variável de forma intuitiva e instantânea. Quando comparados às tabelas, os gráficos apresentam uma menor quantidade de detalhes, porém a sua compreensão pelo leitor se dá de forma mais rápida. Para tanto, eles devem prezar pela simplicidade, clareza e veracidade.

- Como devem ser organizados?

Ao optar pela representação gráfica, deve-se colocar respectivamente a palavra “Gráfico”; enumerar em algarismos arábicos, conforme a ordem de citação no texto; o seu título; opcionalmente alguma legenda; e a fonte dos dados adquiridos.

Ademais, o título deve conter a primeira letra e a letra inicial de nomes próprios maiúsculas e as demais letras minúsculas, além de ser necessário um hífen para o separar da numeração referente à ordem de aparição.

Quando o título ou a legenda explicativa contiver mais de uma linha, o texto deve estar justificado.

17.10. Tipos de gráfico

Muitos são os possíveis tipos de gráfico, a seguir serão apresentados os mais recorrentes, separados em qualitativos e quantitativos.

17.10.1. Qualitativos

Gráfico de Barras

Podem ser utilizados para variáveis qualitativas, sejam elas nominais ou ordinais. Nele, em um sistema de eixos cartesianos, teremos no eixo x as categorias da variável apresentada e no eixo y barras de mesma largura representando, pelo seu tamanho, a frequência percebida, ou vice-versa.

Por exemplo: Uma escola de idiomas entrevistou os seus alunos para saber quão útil estava sendo o aprendizado da língua estudada para as suas vidas, para isso, os discentes poderiam escolher as opções “Muito Útil”;

“Útil”, “Razoavelmente Útil” e “inútil”. Os dados, expressos em porcentagem, estão descritos na tabela abaixo.

Gráfico 1. O quão útil o aprendizado de uma língua está sendo para você?

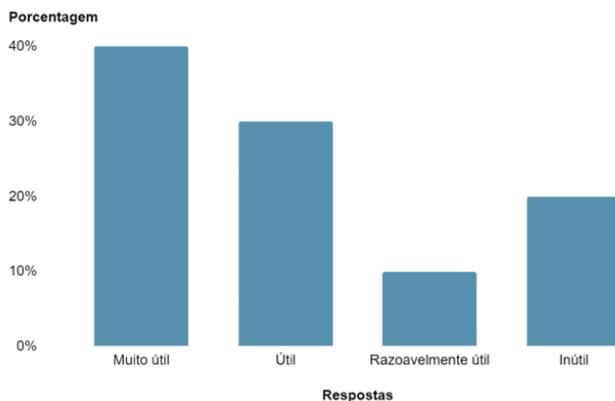


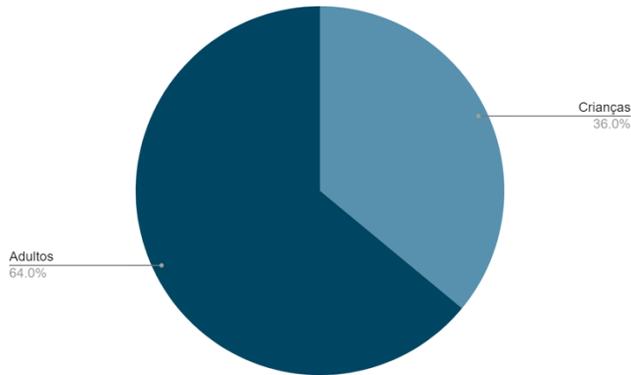
Gráfico de Setores

Indicado para apresentar variáveis nominais, o gráfico de setores é representado em uma circunferência - correspondente a 100% - em que os 360° são repartidos em ângulos menores que irão representar a frequência relativa de cada categoria.

Exemplo:

Uma livraria, buscando entender melhor o seu público, disponibilizou, na entrada do estabelecimento, uma caixinha para que as pessoas que entrassem colocassem um papel no qual diriam se eram crianças ou adultos. O resultado alcançado da pesquisa foi o seguinte:

Gráfico 2. Faixa etária dos clientes da livraria



17.10.2. Quantitativos

Diagrama de linhas

O diagrama de linhas é comumente utilizado para apresentar variáveis quantitativas discretas.

Nele, esperam-se encontrar no eixo das abscissas os valores assumidos pela variável e no eixo das ordenadas a frequência com que se dá, tendo as linhas dispostas verticalmente tamanho proporcional à frequência da observação.

Exemplo: Uma escola, no intuito de adotar uma quantidade máxima de faltas por aluno, montou um gráfico que mostrava a frequência com que ocorria determinado número de faltas, e assim entender qual seria, durante o ano, um número aceitável de faltas. O gráfico obtido pela escola está representado abaixo.

Gráfico 3. Frequência do número de faltas dos estudantes.

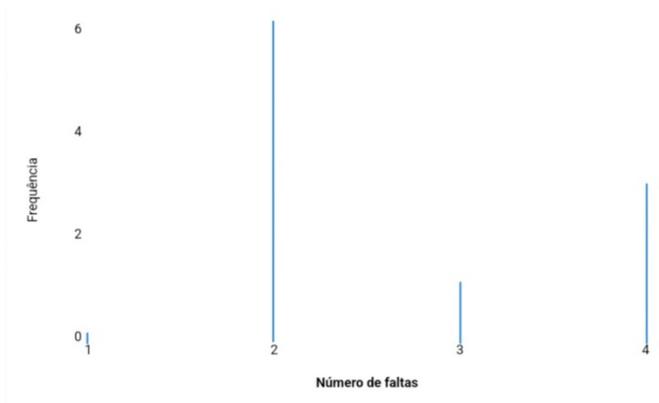


Gráfico de pontos

Ao contrário do diagrama de linhas, que retrata dados discretos, o gráfico de pontos busca mostrar valores contínuos.

Ele é representado por uma linha disposta horizontalmente que contém uma escala. A partir daí, pontos, que representam as variáveis, são colocados ao longo dessa linha.

Ex: Um pesquisador, ao testar o produto da sua pesquisa em ratos, decidiu criar um gráfico de pontos para exibir o tempo de vida dos animais após a administração do produto.

Gráfico 4. Tempo de vida dos ratos, em dias, após administração do produto.



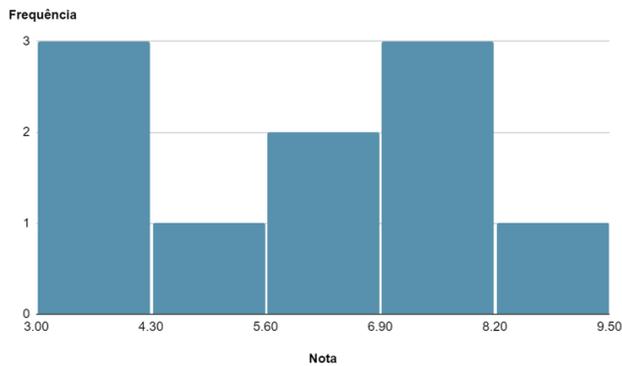
Histograma

O Histograma busca representar dados contínuos. Nele, em relação ao gráfico de pontos, é mais conveniente representar vários números.

Deve-se, para montar um histograma, em um sistema de eixos cartesianos, colocar no eixo das abscissas intervalos de valores, cujo a quantidade de intervalos siga a regra de *Sturges*, e no eixo das ordenadas barras que possuem a área proporcional ao intervalo representado.

Exemplo: Uma escola, visando a representar o desempenho dos alunos do seu terceiro ano em um gráfico, montou o histograma abaixo.

Gráfico 5. Histograma com notas dos alunos do terceiro ano de certa escola



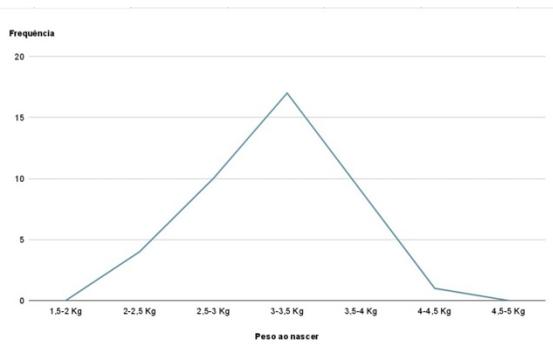
Polígono de Frequências

O polígono de frequência é utilizado para representar dados contínuos por meio de um sistema de eixos cartesianos em que pontos

são colocados para mostrar, no eixo das abscissas, o intervalo que está representando e no eixo das ordenadas a frequência com que ocorre. Estando com os pontos posicionados, retas são traçadas entre eles, representando diferentes intervalos, formando, assim, um polígono.

Ex: Uma maternidade computou em um polígono de frequências o número de nascidos vivos em cada faixa de peso. assim, os profissionais que lá trabalhavam conseguiram ver a seguinte tabela:

Gráfico 6. Frequência de nascidos vivos em determinadas faixas de peso

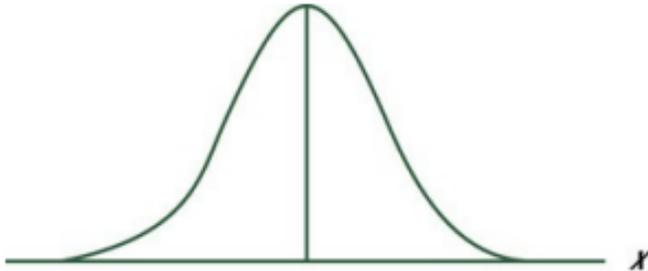


Distribuição dos dados / Curva normal

Passando para a etapa de resumo e análise de dados, é essencial que o pesquisador observe, primeiramente, como eles estão distribuídos.

Numa distribuição de frequências, para amostras em que a variável é contínua e aleatória, os histogramas tendem, na maioria das vezes, a apresentar uma disposição semelhante a uma curva normal.

Figura 1. Distribuição normal

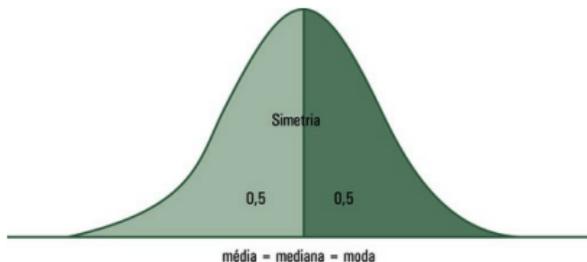


A distribuição normal é uma distribuição teórica. Com isso, numa distribuição de dados reais, será impossível atingir as características exatas de uma curva normal, mas o pesquisador pode se dar a liberdade de assumir a normalidade ou a proximidade da normalidade quando se há uma semelhança, permitindo então descobrir que medidas descrever e que testes utilizar.

A distribuição normal deve possuir algumas características pré-determinadas. Ela também pode ser chamada de distribuição de Gauss (ou gaussiana).

As características que deve possuir a distribuição normal são:

Figura 2. Características de uma curva normal



Graficamente, uma curva em forma de sino.

A média, a moda e a mediana coincidem com o centro da distribuição.

A curva abrange todas as observações, isto é, 100% da amostra obtida está contida na curva.

Para definir a distribuição normal, são necessários dois parâmetros: a média (μ) e o desvio padrão (σ).

Nota-se uma tendência central nos dados do gráfico. Com isso, valores muito à esquerda da média são raros, assim como os valores muito à direita da média também o são. Quanto mais afastada da média, mais rara é a observação.

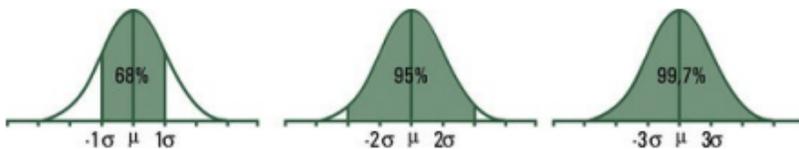
A normalidade ideal em uma distribuição de frequências reais encontra respaldo no teorema do limite central, que afirma que a distribuição das frequências irá variar de acordo com a distribuição normal. Isso se deve ao fato de atuarem sobre elas um grande número de variáveis aleatórias independentes. Cada variável tem um efeito pequeno, mas esses efeitos se somam, e podem ser tanto para mais quanto para menos do que o valor da média.

Para exemplificar, imaginemos a situação de um trabalhador de um frigorífico de um supermercado, que precisa preparar bandejas de determinado corte de carne possuindo 500 gramas todos os dias. Diversas variáveis independentes atuarão sobre o resultado, como a experiência do trabalhador na função, sua precisão ao manusear o equipamento de corte no momento e as condições de manutenção dos equipamentos tanto de corte quanto de medição. A maioria tenderá a ter o peso adotado pela média (500 gramas) ou muito próximo disso, de acordo com a influência de suas variáveis. A bandeja poderá conter mais ou menos do que o esperado, mas os resultados muito afastados do centro serão cada vez mais raros.

Por esse motivo, a curva normal é bastante utilizada no ambiente dos profissionais e pesquisadores em saúde. Casos como a distribuição do tempo para se manifestar uma doença, ou do tempo de recuperação de um trauma físico em determinado grau, ou até do peso esperado de um recém-nascido sofrem o efeito de diversas variáveis aleatórias independentes, como fenotípicas, genotípicas e ambientais.

Quando se começa a pensar nas probabilidades associadas à distribuição normal, o conceito de regra empírica deverá ser aplicado. Com isso, o pesquisador deve inferir que, aproximadamente:

Figura 3. Histogramas de probabilidades em uma distribuição normal

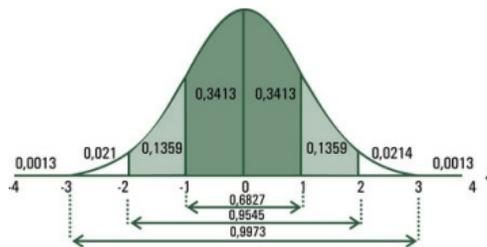


- 68% (pouco mais de $\frac{2}{3}$) dos dados da amostra estarão a menos de um desvio padrão de distância da média μ .
- 95% dos dados da amostra estarão a menos de dois desvios padrões de distância da média μ .
- 99,7% dos dados estarão a menos de três desvios padrões de distância da média μ .

Dessa maneira, pode-se explicar o motivo de ser necessário calcular a média e o desvio padrão das frequências ao se descrever uma curva normal. Além disso, fica evidente o motivo do porquê se usa por conveniência os 95% de intervalo de confiança numa pesquisa em saúde, pois ela engloba o intervalo $\mu \pm 2\sigma$ (2 padrões de distância da média), que abrange 95% das observações da amostra.

A distribuição normal pode ser reduzida ou padronizada. Isso ocorre quando o pesquisador ajusta seus dados para uma distribuição normal de média $\mu = 0$ e de desvio padrão $\sigma = 1$. Nela, a variável X passa a ser representada na abscissa por Z (reduzida ou padronizada). Com isso:

Figura 4. Distribuição padronizada



A partir da redução, será possível observar melhor alguns padrões relacionados com a curva normal e calcular probabilidades associadas a diferentes valores de Z .

17.11. Correlação linear simples

Ao descrever variáveis diversas, o pesquisador pode encontrar algumas variáveis que variam conforme outras. Alguns exemplos de casos, como a correlação entre o uso de cigarro e o aumento de risco de câncer de pulmão ou o do aumento da pressão arterial com avançar da idade são de conhecimento geral. Porém, nem todo pesquisador sabe inferir se uma correlação entre duas variáveis distintas é verdadeira ou não, tampouco quantificar a força dessa correlação.

Em um estudo de uma determinada população, foram coletados dados de duas variáveis diferentes, chamadas de X e Y , em uma amostra n .

O pesquisador em questão percebeu que havia uma correlação entre ambas as variáveis coletadas, que tendiam a variar conjuntamente. Antes de tomar decisões precipitadas, ele deve se atentar a três perguntas essenciais:

- É razoável considerar que existe correlação entre X e Y?
- Que tipo de correlação existe entre ambas?
- Qual é o grau dessa correlação?

Para responder a essas perguntas, o pesquisador deverá desenvolver um diagrama de dispersão (*scatter plot*), um gráfico feito para observar o comportamento de covariância entre duas variáveis. Após essa etapa, alguns cálculos acerca do coeficiente de correlação linear devem ser feitos.

Para desenvolver um diagrama de dispersão de dispersão, o pesquisador deve:

- Traçar um sistema de eixos cartesianos e representar cada uma das variáveis em um dos eixos (X e Y).
- Estabelecer as escalas de maneira a dar ao diagrama o aspecto de um quadrado.
- Escrever os nomes das variáveis nos respectivos eixos e, em seguida, fazer as graduações.
- Desenhar um ponto para representar cada um dos pares de valores das variáveis.

As variáveis X e Y apresentam uma nuvem de pontos, que representam os indivíduos da população observada e suas disposições quanto às variáveis, que parecem variar conjuntamente, mas ainda não se tem a certeza de que essa correlação entre ambas existe e nem qual o grau da correlação.

As correlações podem variar quanto ao tipo (positiva ou negativa) e ao grau (forte, fraca ou inexistente).

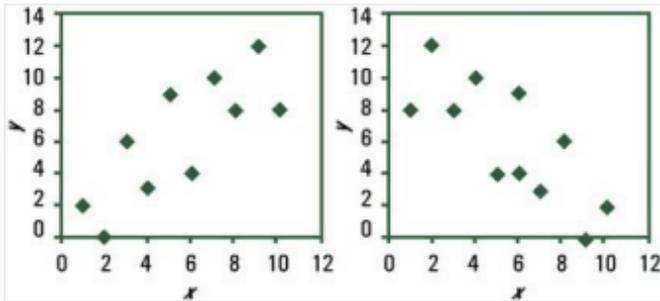
A avaliação do tipo de variável se dá quanto à tendência do prosseguimento dos dados. Assim como numa função afim e o rumo que ela toma quando a variável "a" é positiva ou negativa, a correlação linear simples se torna positiva quando os dados nas variáveis X e Y são diretamente proporcionais, e, se torna negativa quando os dados coletados das variáveis X e Y são inversamente proporcionais.

Nos exemplos dos conjuntos A e B, denota-se as correlações positivas e negativas das variáveis X e Y:

Figura 5. Correlação linear de dois conjuntos

Conjunto A		Conjunto B	
X	Y	X	Y
1	6	1	12
2	0	2	8
3	2	3	8
4	9	4	10
5	4	5	9
6	3	6	3
7	10	7	6
8	8	8	4
9	8	9	0
10	12	10	2

Gráfico 7. Gráfico de Dispersão



Quanto ao grau de uma correlação linear (r), traça-se uma linha imaginária no gráfico do scatter plot. Quando a nuvem de pontos coincide sempre exatamente com os pontos existentes nessa linha, o maior grau de correlação linear é atingido. Por conveniência, usa-se o valor de 1 para o grau mais forte possível de correlação entre as variáveis positivas e -1 para as variáveis negativas. Quanto mais próximo do 0, mais fraca vai ficando a correlação. Quando o grau de correlação é 0, indica que não há correlação entre as variáveis.

$r = 1$: correlação perfeita positiva

$r = 0$: correlação nula

$r = -1$: correlação perfeita negativa

O pesquisador pode ter uma noção do grau de correlação ao avaliar o quão próximos os pontos tendem a estar da linha ideal do scatter plot (quanto mais próximo, mais forte o grau de correlação). Se os dados tendem a estar muito dispersos ou apresentarem correlação de tipo não linear, o coeficiente tenderá também a 0, ou muito próximo disso.

Já pensando no cálculo que indicará exatamente qual o grau de relação entre duas variáveis, este é feito pelo coeficiente de correlação de Pearson, dado por r e calculado da seguinte forma:

$$r = \frac{\Sigma XY - (\Sigma X \times \Sigma Y)}{\sqrt{\left[\Sigma X^2 - \frac{(\Sigma X)^2}{n} \right] \left[\Sigma Y^2 - \frac{(\Sigma Y)^2}{n} \right]}}$$

Onde:

ΣX é a soma dos valores de X na tabela

ΣY é a soma dos valores de Y na tabela

ΣXY é a soma dos valores de XY na tabela

n é o tamanho da população

Criou-se, por conveniência, uma classificação mais abrangente para os dados de r , na qual:

Há uma correlação pequena quando

$$|r| \leq 0,25$$

Há uma correlação fraca quando

$$|r| < 0,50$$

Há uma correlação moderada quando

$$|r| < 0,75$$

Há uma correlação forte quando

$$0,75 < |r| < 1$$

A importância dos testes estatísticos se dá devido ao fato de que a simples correlação entre duas variáveis não irá indicar que há causa. Pode ser que haja, mas não é certeza e, para isso, existem critérios, como os de Bradford-Hill, que auxiliam na suspeita da correlação de causa e efeito. Em casos em que não há a causa, mesmo havendo a correlação, a causa pode estar em uma terceira variável distinta, denominada fator de confusão.

17.12. Referências

Terezinha D, Guedes A, Ana Beatriz M, Martins T, Clédina M, Lonardan R, et al. Aprender Fazendo Estatística Estatística Descritiva 1 INTRODUÇÃO [Internet]. Disponível em: http://www.each.usp.br/rvicente/Guedes_etal_Estatistica_Descritiva.pdf

Introdução à Estatística Descritiva [Internet]. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5286559/mod_resource/content/1/TADI-IntroEstatistica-2.pdf#:~:text=Estat%C3%ADstica%20descritiva%20univariada%3A%20utilizada%20quando

Vieira S. Introdução a Bioestatística. Elsevier Editora Ltda; 2015.

18. COMPARAÇÃO ENTRE GRUPOS

*Thiago Vicente
Ítalo de Melo
João Max Nogueira
Lucas Mendes
Fábio Serra*

18.1. Objetivo geral e objetivos educacionais do capítulo

Este capítulo tem como objetivos descrever os principais testes estatísticos, as indicações aplicadas em cada cenário, bem como a interpretação dos resultados.

18.2. Introdução

Cada teste estatístico possui características e contextos específicos para serem aplicados, sendo fundamental a seleção apropriada do teste estatístico correto na análise de dados de uma pesquisa.

Erros nessa etapa comprometem a validade da pesquisa, tanto em relação à construção de seus resultados, quanto à interpretação dos achados da pesquisa.

A intenção de utilização dos testes é a de comparação entre grupos de amostra, procurando esclarecer se a diferença está ausente entre os grupos (H_0) ou presente (H_1). Essa comparação é guiada pelo nível de significância estatística - valor que informa a amplitude necessária para que a diferença demonstre aplicabilidade. Este valor está convencionado como 0,05 para as Ciências da Saúde.

Para auxiliar na execução dos testes, usam-se os programas em computadores, devido à elevada ordem de grandeza da quantidade de dados a serem analisados em pesquisas de saúde. Os programas mais conhecidos para essa prática são jamovi, JASP, SPSS e R.

18.3. Fatores de seleção

De maneira sucinta, para seleção do teste estatístico são necessários três passos. O primeiro é avaliar o tipo de variável que está sendo usada - categórica ou numérica. Em segundo momento, o nível de dependência apresentado entre as variáveis. Por fim, se as variáveis apresentam uma distribuição normal, caso elas sejam numéricas.

18.4. Amostras de populações pareadas e independentes

As populações são ditas pareadas quando as amostras podem sofrer influência externa por diversos fatores, o que torna obrigatória a coleta do que foi observado em pares de dois elementos, sendo eles homogêneos em todos os sentidos, exceto naquele que se quer comparar.

Como exemplo para populações dependentes, há o caso do paciente que possui colesterol alto (primeira coleta); é administrada estatina e se quer verificar se o nível de colesterol diminuiu (segunda coleta). Caso se compare o nível de colesterol em primeiro momento de um paciente com o de outro paciente depois da administração da estatina, essa informação não servirá para uma comparação estatística. Já populações independentes não possuem essa necessidade de

pareamento, como exemplificado pelo uso do placebo em um grupo e o de algum fármaco em outro.

18.5. Verificação de normalidade

A normalidade de uma variável pode ser analisada a partir da plotagem de um histograma ou de um polígono de frequências, como dito no capítulo anterior. Nele, observamos se a medida de tendência central é a média ou mediana, averiguada por meio do Teorema Central do Limite. Esse método é aconselhável para amostras com $n > 200$, por ser mais sensível à presença de outliers - valores que fogem da normalidade e provocam irregularidades na plotagem.

Além disso, pode-se utilizar de testes estatísticos como Kolmogorov-Smirnov ($n > 30$), Shapiro-Wilk (para $n < 30$). Caso o valor de $p > 0,05$ (p-valor), está comprovada a normalidade.

18.6. Variâncias similares

Para alguns testes, a homogeneidade das variâncias (homocedasticidade) é importante devido à sensibilidade do teste de comparação. Para que ocorra a maior exatidão possível, é necessária a realização de teste de homocedasticidade.

O teste de Bartlett é utilizado para verificar a homogeneidade em análises que os dados são aproximadamente normais. Quando foge da normalidade, deve ser utilizado o teste de Levene. Ambos comprovam homocedasticidade caso o valor de $p \geq 0,05$ ou a heterocedasticidade, em caso contrário.

18.7. Testes paramétricos e não paramétricos

Os testes paramétricos são aqueles que exigem que os grupos apresentem uma distribuição normal. Eles são considerados mais robustos por possuírem como medida de tendência central a média, sendo mais sensíveis aos outliers. Logo, os testes paramétricos apresentam maior probabilidade de rejeitar a hipótese da nulidade, quando essa é falsa.

Já os testes não paramétricos **não** exigem que os grupos apresentem uma distribuição normal. Portanto, não são tão sensíveis às diferenças entre grupos, pois a mediana não é tão afetada pela presença de outliers, permitindo pequenas transgressões, ou seja, têm menor probabilidade de invalidar uma hipótese.

18.8. Indicações de testes

O valor de $p < 0,05$ é a referência para que a hipótese alternativa seja acatada em todos os testes estatísticos abaixo.

18.8.1. Para comparação de dois grupos independentes

Teste paramétrico **t de Student** para duas amostras, usado para comparar se a média da variável analisada é similar (H_0) ou diferente (H_1) nas duas populações. Existem dois tipos: para grupos heterocedásticos e para grupos homocedásticos. Para aplicar esse teste, deve ser realizada a verificação da normalidade e da homocedasticidade, a fim de identificar qual será usado.

Para exemplificar o **teste t** no caso de variáveis homocedásticas, podemos citar a comparação por sexo entre o consumo diário de água

entre um grupo de 7 homens e um grupo de 7 mulheres. Já no caso das variáveis heterocedásticas, seria a comparação de consumo diário de água de um grupo de 14 indivíduos, compostos por 7 homens e 7 mulheres.

Teste não paramétrico **Mann-Whitney** afirma que a mediana é similar (H_0) ou diferente (H_1) a um certo valor. Um exemplo de utilização seria em um estudo de 12 participantes, com as suas taxas de glicemia e sua condição de presença ou ausência de diabetes mellitus tipo II.

Teste não paramétrico **qui-quadrado** é um exemplo de teste para dados categorizados. Nesses tipos de testes, deve ser composta uma tabela de contingência, exemplo mostrado na Tabela 1. É uma tabela onde serão colocadas observações de eventos em que a variável da linha discrimina a da coluna. A rigor, a tabela deve possuir tamanho 2x2; porém, na prática, funciona desde que o número de linhas seja igual ao de colunas. Esses tipos de teste têm como H_0 a não associação entre as duas variáveis e como H_1 a presença da associação.

Tabela 1 Tabela de contingência genérica

	Discriminado B ₁	Discriminado B ₂
Discriminante A ₁	O ₁₁	O ₁₂
Discriminante A ₂	O ₂₁	O ₂₂

O teste **qui-quadrado** possui uma exigência de que todas as células possuam um valor maior que 5. Um exemplo de contexto para esse teste é um estudo com 80 pacientes que possuem febre e que foram divididos em dois grupos: um seria tratado com antitérmico e o outro com placebo. Após isso, analisou-se a permanência ou não da febre.

Teste não paramétrico **exato de Fisher**, também é um teste para dados categorizados, porém não exige a quantidade de 5 observações como no Teste qui-quadrado.

18.8.2. Para comparação de 2 grupos dependentes

Teste paramétrico **t pareado**. Um exemplo para ele é uma comparação entre o grau de miopia do olho esquerdo e o grau de miopia do olho direito, entre 12 indivíduos.

Teste não paramétrico **de Wilcoxon** ou teste dos sinais. Esse teste é usado para dizer se as medianas da variável são similares (H_0) ou diferentes (H_1). Um exemplo seria 19 pacientes, com suas respectivas taxas de glicemia, e quer se verificar que eles apresentam os dados amostrais a uma taxa acima da mediana normal populacional (100mg/dL).

Teste não paramétrico **de McNemar** também é um teste para dados categorizados. Ele não exige o mínimo de 5 observações por célula, mas exige que exista uma relação entre os grupos. A diferença entre esse teste e o qui-quadrado é que o segundo não considera a melhoria de cada indivíduo no antes e depois de tomar o antitêrmico, enquanto o primeiro apresenta quantos indivíduos mostraram melhora - não se o quadro geral do grupo mostrou melhora.

18.8.3. Para comparação de mais de 2 grupos independentes

Teste paramétrico **ANOVA**. Para utilizar esse teste deve ser verificado se são grupos normais e homocedásticos. Nesse teste, busca-se verificar

se todos os grupos possuem médias iguais (H_0) ou se há ao menos uma média diferente entre eles (H_1).

Mesmo sendo heterocedásticos ($p < 0,05$ no teste de homocedasticidade), os grupos ainda podem passar pelo teste **one-way ANOVA** para identificar qual é a diferença. Para isso, é utilizado o teste **post-hoc**, o teste **de Tukey** para comparação de todos os grupos entre si, que gera um gráfico comparando cada par de grupos possíveis e seus intervalos de confiança. Caso o intervalo passe pelo 0, não há diferença entre os grupos.

O teste não paramétrico **de Kruskal-Wallis** procura analisar se todas as medianas dos grupos são iguais (H_0) ou se há ao menos uma mediana diferente entre eles (H_1). Caso apresente alguma diferença, pode-se identificar qual é através do teste de **post-hoc** - dessa vez é o teste de Dunn (a maioria dos programas de estatística não o apresentam como opção).

O teste **qui-quadrado** também pode ser usado para mais de 2 grupos independentes.

18.8.4. Para comparação de mais de 2 grupos dependentes

Teste paramétrico **ANOVA para medidas repetidas**. Nesse teste, é necessário checar normalidade e esfericidade - o significado desse conceito é que as covariâncias de todas as possíveis combinações de pares estudadas dos grupos são iguais entre si.

Teste não paramétrico **de Friedman** analisa hipóteses e pode usar o teste post-hoc semelhante ao teste de Kruskal-Wallis.

Figura 1. Fluxograma de escolha de teste para variáveis numéricas

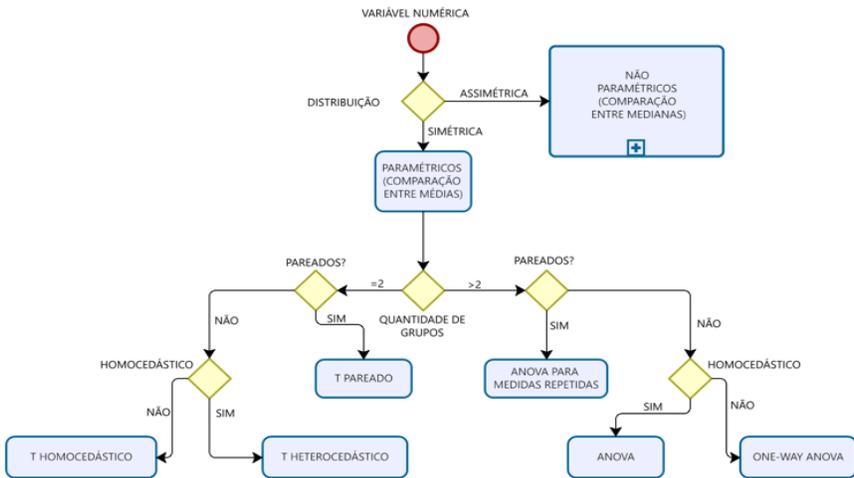


Figura 2. Fluxograma de escolha para testes não paramétricos

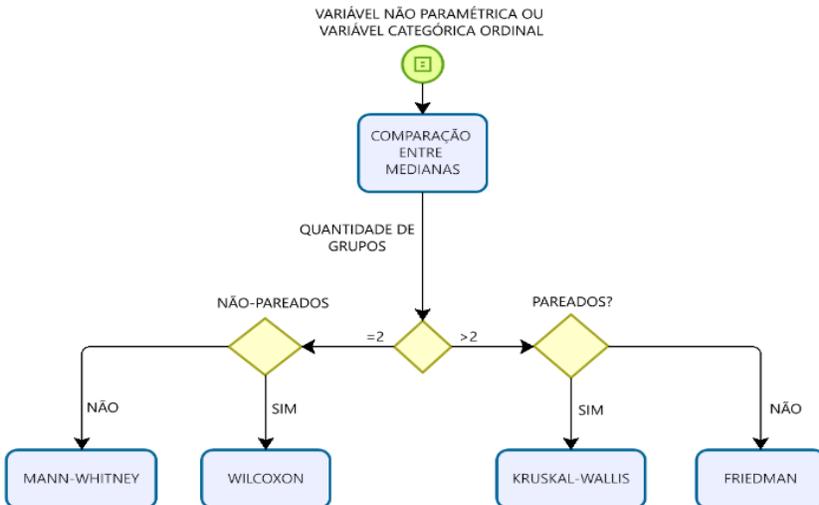
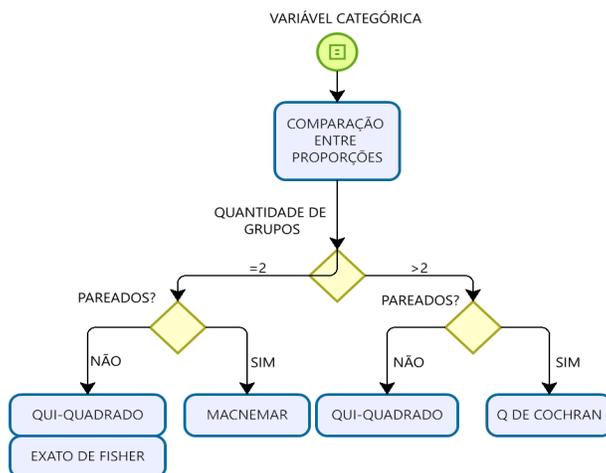


Figura 3. Fluxograma para testes que comparam proporções



18.9. Leituras Recomendadas

Moore DS. A estatística básica e sua prática [Internet]. Rio de Janeiro: LTC; 2017. Disponível em: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct>

18.10. Referências

Riboldi J, BARBIAN MH, Kolowski ABS, SELAU LPR, Torman V. Precisão e poder de testes de homocedasticidade paramétricos e não-paramétricos avaliados por simulação. Rev Bras Biomed. 2014;32(3):334–44.

Kier KL. Biostatistical applications in epidemiology. Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther. 2011;31(1):9–22.

19. CONCEITOS DE POPULAÇÃO E AMOSTRA: variações entre amostras da mesma população, cálculo amostral, intervalo de confiança e testes de hipótese para uma amostra

*Breno Machado
João Vitor Andrade
Marina Leite
Sofia Campo
Luis Fábio Botelho*

19.1. Objetivos gerais e de aprendizagem do capítulo

Introduzir conceitos gerais de população e amostra, amostragem, validação e trazer conceitos de como realizar cálculos amostrais, definir um intervalo de confiança e definir as etapas de hipótese amostral.

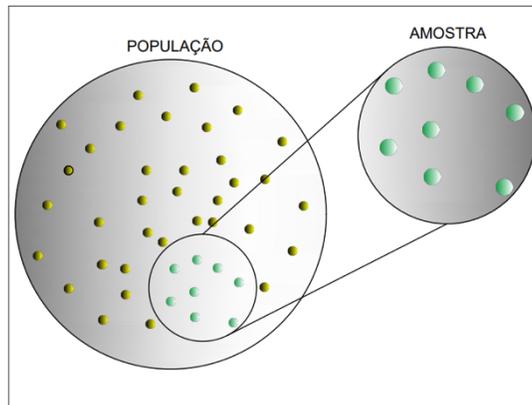
19.2. Introdução

Ao se elaborar um projeto de pesquisa, uma parte essencial do processo é a definição da população de interesse e da amostra a serem utilizadas.

A população é o grupo total que possui uma característica que vai ser estudada, por exemplo, no caso de uma pesquisa sobre a sintomatologia e a evolução de Esclerose múltipla, a população seria todas as pessoas que possuem a doença.

Já a amostra seria uma parcela menor dessa população, palpável para o estudo. A partir do cálculo amostral, é possível determinar o tamanho necessário da amostra para que o estudo seja estaticamente representativo da população.

Figura 1. Amostra populacional



Como a amostra é só uma parcela da população, pode haver erro na seleção da amostra, seja por representatividade ou pelo tamanho dela, o que é denominado **erro amostral**. Esse fator é inversamente proporcional ao tamanho da amostra, ou seja, quanto maior a amostra, menor a chance dela não representar fielmente a população. É importante observar que, por utilizar apenas uma parcela da população, nunca é possível ter 100% de certeza da veracidade da pesquisa; em razão disso, sempre se trabalha com uma **margem de erro**, ou seja, com uma estimativa máxima da chance de os resultados da pesquisa estarem errados com base na amostra escolhida. Em resumo, é necessário utilizar uma amostra adequada para poder **inferir** sobre a população como um todo. Esse conceito se refere à **inferência estatística**.

19.3. Tipos de amostragem

A seleção da amostra pode ser feita de maneiras diferentes, processo denominado **amostragem**. Ela se divide em dois tipos: **amostragem não probabilística** (a probabilidade de elementos serem selecionados para a amostra é diferente, e.g. por conveniência, selecionar os pacientes que vão ao ambulatório na segunda-feira, não na sexta-feira) e **amostragem probabilística** (qualquer indivíduo da população tem a mesma probabilidade de compor a amostra).

Dentro da amostragem probabilística, podemos encontrar algumas classificações de amostragem aleatória: **aleatória simples**, feita por meio de sorteio (Ex: selecionar, apenas a partir de sorteio, alguns idosos que são cobertos por uma determinada USF); **aleatória sistemática**, feita por meio de um sorteio seguido de um comando fixo, ou seja, depois do sorteio, segue-se um processo sistemático pré-determinado (Ex: atribuir números, por sorteio, para 100 indivíduos e selecionar aqueles cujo número atribuído é múltiplo de 5); e **aleatória estratificada**, feita por meio da divisão da população em estratos (categorias) e pela realização de sorteio dentro das categorias (Ex: em uma escola com 20 turmas, selecionar 10 pessoas de cada turma por sorteio)

É notável que a definição da amostra de um estudo deve ser feita de maneira prudente, a fim de não invalidá-lo. Para tanto, são utilizados os **critérios de elegibilidade**. Os **critérios de inclusão** são os pré-requisitos mínimos para a entrada na pesquisa e variam de acordo com o estudo que será realizado. Após a seleção feita pelos critérios de inclusão, são aplicados os **critérios de exclusão**, os quais excluem os sujeitos que não podem participar da pesquisa apesar de cumprirem os critérios de inclusão. É

importante ressaltar que os critérios de inclusão e exclusão devem ser detalhados na Metodologia do estudo, visto que descrevem a amostra coletada e, portanto, indicam ao leitor a qual população os resultados obtidos se aplicam.

Um erro metodológico frequente é definir os critérios de exclusão como a negativa dos de inclusão, o que é redundante pois não haverá como excluir quem sequer foi incluído a princípio. Devem-se entender os critérios como sequenciais: primeiro se incluem indivíduos com características de interesse, depois se excluem, dentre eles, aqueles que apresentam fatores de confusão que possam afetar a interpretação adequada do estudo (e.g. excluir pacientes com doença renal crônica de um estudo de droga com metabolização renal).

19.4. Cálculo amostral

Antes de calcular o tamanho de uma amostra é preciso conhecer alguns conceitos: Intervalo de confiança (IC); Teste de Hipótese; Nível de Significância; Poder estatístico; Erros no teste de hipóteses; Diferença Padronizada.

19.5. Intervalo de confiança (IC)

Sinteticamente, o IC pode ser definido como o intervalo aceitável para a média de uma amostra da população. De maneira prática, ele é o conjunto de valores em que a média se encontrará 95 vezes se o experimento for repetido 100 vezes. Nessa perspectiva, pode-se dizer que resultados com menor o intervalo de confiança tem médias que variam pouco e, portanto,

possuem maior precisão. Tal redução do IC e aumento subsequente da precisão podem ser obtidos aumentando o tamanho da amostra.

O intervalo de confiança encontra-se associado a um **nível de confiança**, que caracteriza a probabilidade desse intervalo estimado possuir o verdadeiro valor da população.

Ex: Em um estudo acerca da faixa etária de indivíduos homens que tiveram infarto, com uma amostra de 250 homens obtida em um hospital de João Pessoa, o resultado foi: IC (95%) = 65 ± 10 anos. Isso significa que se tem 95% de confiança de que o intervalo de 55 a 75 anos possui a idade média real dos homens que infartam, ou seja, se fossem selecionadas diversas amostras de 250 homens e determinados os seus intervalos, 95% destes conteriam o valor verdadeiro da característica populacional.

É preciso ter muita cautela para não interpretar de maneira incorreta o intervalo de confiança: o resultado de IC (95%) = 65 ± 10 anos não significa que há 95% de probabilidade de o valor real da característica populacional estar no intervalo dado.

19.6. Testes de hipótese

Diante de um problema de pesquisa, toda vez que se deseja avaliar uma pergunta é necessário estabelecer hipóteses. Por isso, o teste de hipótese é uma parte crucial na estatística inferencial, ou seja, na interpretação dos dados e na tomada de decisão. Por exemplo, toda vez que se pergunta se o remédio X tem eficácia no tratamento da doença Y, trabalha-se com hipóteses.

Para responder essas perguntas e tomar decisões, utiliza-se o teste de hipóteses, que visa analisar diferenças. Tendo isso em mente, é necessário saber quais são as hipóteses a serem testadas:

H_0 = Hipótese nula: hipótese que está sendo colocada à prova, que geralmente alega ausência de diferença entre os grupos;

H_1 = Hipótese alternativa: hipótese oposta à hipótese nula, ou seja, aceitar essa hipótese implica rejeitar a H_0 e vice-versa.

Sendo essas duas hipóteses excludentes, o teste deve ajudar a descartar uma delas e, conseqüentemente, aceitar a outra. Via de regra, inicia-se com a hipótese de que não há diferença entre dois grupos estudados (H_0), de que nada demais está acontecendo, até que haja provas suficientes para assumir uma diferença entre eles e aceitar H_1 .

Ex: No que diz respeito a segurança, um carro SUV é igual ou diferente de um carro popular? Nesse caso, tomam-se como hipóteses:

H_0 : SUV tem segurança semelhante a um carro popular;

H_1 : SUV não tem segurança semelhante a um carro popular (melhor ou pior, mas diferente).

Agora que se têm as duas hipóteses, deve-se usar o teste de hipótese para descartar uma delas. Para isso, criam-se grupos para acompanhá-los. Um grupo de pessoas que utilizam SUVs e outro grupo de pessoas que utilizam carros populares. Inicialmente, não há provas de que os grupos têm *performance* diferente; logo, supõe-se que eles têm a mesma performance, apegando-se à H_0 . Ao longo do tempo, os carros sofrerão colisões e os passageiros, acidentes, podendo, assim, analisar os dois grupos. O primeiro desfecho possível seria não poder descartar H_0 , concluindo-se que os carros são igualmente seguros. Outro possível desfecho seria descartar H_0 e ter como conclusão a hipótese alternativa H_1 , havendo diferença de segurança entre os carros.

Em determinadas situações, a diferença entre os grupos pode ser muito pequena e ocorrer por acaso. Um exemplo disso seria uma

população com 30% de hipertensos em que a parcela parda tem 29% de hipertensos. Nesse caso, não se pode dizer que há diferença entre os grupos. Para testar se existe ou não determinada diferença, é possível avaliar diferença entre média da amostra e média da população (como no exemplo acima); médias de dois grupos (Ex: comparar a prevalência de hipertensão nas populações caucasiana e negra); médias de duas medidas pareadas (Ex: avaliar pressão arterial de um mesmo grupo quando os pacientes tomam apenas losartana potássica e quando eles tomam apenas hidroclorotiazida).

Vale ressaltar que, como no exemplo dos carros, muitas vezes não se sabe a direção do desvio entre os grupos (os acidentes com SUV podem ser mais ou menos frequentes), devendo-se utilizar um teste **bicaudal** ou **bilateral**. Quando se quer testar apenas se um determinado grupo tem média maior que outro, por exemplo, utiliza-se um teste **unicaudal** ou **unilateral**.

Para interpretar um teste de hipóteses, é preciso saber que, se a intenção é rejeitar H_0 em favor de H_1 , a probabilidade de que isso ocorra de forma indevida é simbolizada por **p**. Esse valor representa a probabilidade de rejeitar falsamente H_0 .

19.7. Nível de significância

É necessário, portanto, um valor limite que determine se o valor de p encontrado é estatisticamente significativo ou não. Esse valor limite é denominado nível de significância (α), abaixo do qual rejeitamos H_0 . Tal valor é estipulado pelo pesquisador e, nas Ciências da Saúde, geralmente se utiliza 0,05.

19.8. Poder estatístico

Outro conceito importante é o de poder estatístico ($1-\beta$), que se refere à chance de detectar como estatisticamente significativo um efeito especificado se ele existir. Em geral, utiliza-se um poder de, no mínimo, 80%. O poder de um estudo depende de vários fatores, mas, via de regra, é diretamente proporcional ao tamanho da amostra (n).

19.9. Erros no teste de hipóteses

Esses erros podem ocorrer, sobretudo, por dois motivos. O **erro sistemático** é aquele que ocorre por erros metodológicos. Já o **erro aleatório** é aquele fruto do acaso, visto que a estatística trabalha com probabilidades; para evitar este último tipo de erro, basta aumentar a amostra.

Quando realizamos um estudo, há dois possíveis resultados: a diferença foi observada (rejeita-se H_0 e aceita-se H_1) ou não (não há evidências para rejeitar H_0). Considerando que, em verdade, o efeito pode ou não existir, existem duas possibilidades de erro para o resultado:

Erro Tipo I (α): Descartar H_0 , sendo ela verdadeira, ou seja, tomar o efeito presente como verdadeiro, quando na verdade ele não existe (**falso positivo**). A partir do valor de α é possível chegar no nível de confiança ($1-\alpha$), que, na área da saúde, geralmente é de 95%;

Erro Tipo II (β): Aceitar H_0 , sendo ela falsa. Isto é, dizer que não se encontrou diferença entre os grupos, quando, na verdade, essa diferença existe (**falso negativo**). Geralmente β deve ter a probabilidade de, no máximo, 20%. A partir desse valor de β , é possível se ter o poder estatístico ($1-\beta$).

Tabela 1. Tipos de hipótese e seus eventos

Tipo da Hipótese	Evento	
	Rejeitar H0	Não rejeitar H0
H0 verdadeira	Erro Tipo I (α)	Decisão correta
H0 falsa	Decisão correta	Erro Tipo II (β)

19.10. Magnitude padronizada de efeito (E/DP)

Refere-se à razão entre a menor diferença clinicamente importante (considerada pelo pesquisador) em relação às médias dos grupos pelo desvio padrão das observações. A diferença padrão geralmente é descoberta por um estudo piloto ou então por uma busca na literatura.

$$E/DP = \frac{\textit{diferença alvo}}{\textit{desvio padrão da variável}}$$

Ex: Num estudo sobre sepse, um dos objetivos era avaliar a diferença de PAM entre um grupo que recebia um cuidado padrão x um grupo que recebeu um cuidado alternativo. No primeiro grupo, a PAM foi de 95 mmHg e no segundo foi de 81 mmHg. O desvio padrão foi de 18 mmHg.

Para calcular a diferença padronizada:

$$\textit{Diferença padronizada} = \frac{\textit{diferença alvo}}{\textit{desvio padrão}} = \frac{95-81}{18} = 0,77$$

19.11. Cálculo amostral

Antes, vale ressaltar algumas preocupações que se deve ter com a pesquisa. A primeira delas é o risco de **viés**, que é qualquer tendência causada pelo pesquisador que leve a conclusões que são sistematicamente diferentes da verdade. Em observações clínicas, pode-se observar os seguintes tipos:

Viés de seleção: ocorre quando são feitas comparações entre grupos de pacientes que diferem em outros determinantes de desfecho, além do que está sendo estudado;

Viés de aferição: ocorre quando os métodos de aferição são diferentes entre os grupos de pacientes;

Viés de confusão: ocorre quando dois fatores estão associados e o efeito de um se confunde ou é distorcido pelo efeito do outro.

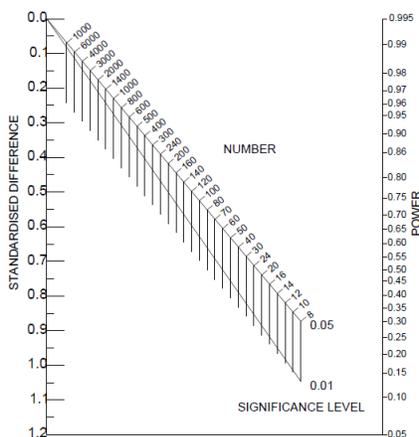
Outra preocupação diz respeito ao **acaso**, o qual pode ocorrer do erro da obtenção da amostra, sem ser causado, entretanto, por um erro do pesquisador.

O cálculo amostral surge com o propósito de selecionar uma amostra de tal modo que as informações possam ser expandidas para a população. É preciso, portanto, que a amostra seja **significativa**, minimizando o risco de viés de seleção. Dessa maneira, O número de pacientes (**n**) não pode ser pequeno, devido ao acaso e à falta de poder estatístico. Além disso, quanto maior o **n**, menor o desvio-padrão e, conseqüentemente, menor o erro amostral. Contudo, o número dessa amostra também não pode ser grande demais, já que iria demandar tempo e recurso, ou até expor mais pacientes de forma desnecessária, indo de encontro à ética em pesquisa.

Ex: Ao tentar desenhar uma mão com apenas cinco pontos, o desenho fica bem menos nítido do que se fosse utilizado trinta pontos, ou seja, quanto mais pontos forem utilizados, mais nítido ficará o desenho.

Uma das maneiras de se calcular uma amostra e a que será abordada neste capítulo é o **Nomograma de Altman**. Nele, a ordenada à esquerda se refere à diferença padronizada da variável em questão, enquanto a ordenada à direita se refere ao poder estatístico. Ao se traçar uma reta entre o ponto da diferença padronizada e o ponto do poder, a interseção com a linha diagonal do gráfico mostra o tamanho amostral adequado. Tal linha diagonal, se refere ao nível de significância.

Figura 2. Nomograma de Altman



nessa tarefa, como softwares estatísticos e sites. Por isso, o entendimento mais importante é do motivo pelo qual se faz um cálculo amostral e seu papel indispensável em uma pesquisa.

19.12. Materiais recomendados

- Azevedo RS. Qual o tamanho da amostra ideal para se realizar um ensaio clínico? Revista da Associação Médica Brasileira. 2008 Aug;54(4):289–9.
- Amostragem [Internet]. www.youtube.com. [cited 2022 Aug 22]. Available from: <https://www.youtube.com/watch?v=o91B5As8fqo>

19.13. Referências

Héctor Gustavo Arango. Bioestatística: teórica e computacional. Rio De Janeiro: Guanabara Koogan; 2005.

Pedro Alberto Morettin, de W. Estatística básica. São Paulo: Saraiva; 2012.

20. PRINCÍPIOS E LIMITAÇÕES DA SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS (SBE)

*Alexandre Lacerda
Henrique Medeiros
Filipe Castor
Marcílio Paiva
André Telis*

20.1. Objetivo geral e objetivos educacionais

O objetivo deste capítulo é apresentar a definição e os conceitos elementares da Saúde Baseada em Evidências - SBE, além de construir o raciocínio acerca da importância da Saúde Baseada em Evidências e de discutir as potencialidades, limites e aplicações da SBE ao longo da história.

20.2. Introdução

Em saúde, o processo de escolha por uma determinada intervenção, seja um teste diagnóstico ou tratamento, deve se guiar por algum princípio que dê sentido às ações. Durante muito tempo, a lógica ocupou esse espaço.

Uma maior quantidade de rastreamento implica mais diagnósticos de câncer. No câncer de próstata, é intuitivo pensar que isso aumentaria a chance de sobrevivência do paciente. Porém, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer (NCI), a evidência ainda é insuficiente para determinar se o rastreamento, de fato, reduz a mortalidade pela doença.

Por outro lado, sólidas evidências apontam que o rastreamento resulta em sobrediagnóstico de câncer de próstata e detecção de cânceres

que não causariam problemas clínicos significativos, sujeitando esses pacientes a tratamentos desnecessários e a efeitos colaterais evitáveis.

Quando se pensa em conceitos por trás das intervenções, explicações para os efeitos podem ser validadas pelas lições de fisiologia, patologia, farmacologia. Dessa forma, as ciências tentam elucidar os princípios de cada intervenção, algo que nós chamamos de plausibilidade biológica. O senso comum parece fortalecer esse princípio. No entanto, diversas são as situações em que a plausibilidade não conseguiu estabelecer uma relação direta entre o tamanho do efeito da intervenção e o seu efeito biológico, levando-nos a pensar que outras forças podem interagir nesse processo.

A plausibilidade nos leva a ter um pensamento dedutivo. Se parte dos pacientes que sofrem um infarto agudo do miocárdio (IAM) morrem devido a arritmias ventriculares, parece ser plausível dar uma droga que possa prevenir tais problemas; assim era feito. Os pacientes em unidades de terapia intensiva vítimas de IAM recebiam, profilaticamente, Flecainida, um antiarrítmico. Em teoria, a conclusão era perfeita, porém, a partir do estudo CAST (Ensaio de Supressão de Arritmia Cardíaca), publicado em 1991, comprovou-se que a Flecaínida, na verdade, levava a um aumento no risco de morte súbita.

Ainda, pensando que o risco cardiovascular de mulheres aumenta após a chegada da menopausa, em que há uma queda dos níveis de hormônios, a reposição hormonal seria, então, uma estratégia para diminuir risco de mortes por causas cardiovasculares baseada em estudos observacionais. Na década de 2000, dois estudos (WHI e HERS) mudaram completamente esse entendimento ao mostrarem que, ao contrário do que se esperaria, a terapia de reposição hormonal estaria relacionada ao aumento de risco de morte por problemas cardiovasculares. Esses exemplos são apenas fragmentos de uma verdade cada vez mais resistente às intempéries do tempo: a medicina

é permeada pela incerteza. Com isso em mente, *decidir* passa de maneira inevitável por uma série de possibilidades.

O processo de escolha aleatório é impraticável. A lógica, por vezes, é falha. Então, deve existir uma alternativa, uma ferramenta mágica que assuma riscos e obrigações?

No cuidado em saúde, é responsabilidade do profissional escolher e testar hipóteses continuamente: se um medicamento é mais eficaz que outro, se um hábito a longo prazo é danoso, se há necessidade de realizar um exame de rastreio.

É por isso que na medicina também reside a probabilidade, como afirmava o célebre William Osler, autor de *Principles and Practice of Medicine*, em meados do século XIX. Nesse sentido, foi necessário pensar em uma transição de pensamento: de *o que deveria funcionar* em direção *ao que se mostrou que funciona*.

Ainda que não exista uma ferramenta mágica, deve existir um fio condutor que permita distinguir aquilo que é realmente eficaz daquilo que não funciona.

20.3. Saúde Baseada em Evidências: Princípios e aplicações

“A Medicina Baseada em Evidências é o uso consciente, explícito e criterioso das melhores evidências para a tomada de decisões na prática clínica.”

David Sackett

Pode-se pensar na Saúde Baseada em Evidências (SBE) de diferentes maneiras. Diante disso, nem toda utilização conduz a benefícios.

Sobretudo nas últimas décadas, com a ampliação do acesso à internet - em redes cada vez mais interconectadas - também ocorreram impactos em relação à SBE.

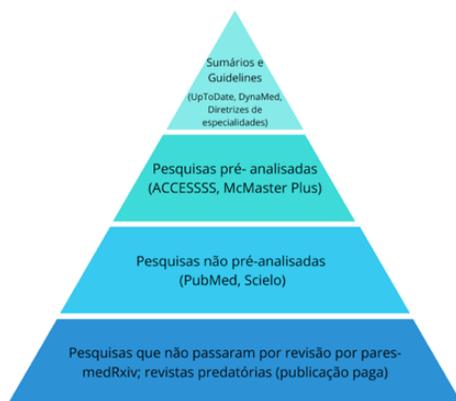
As estatísticas anuais do MEDLINE®, um sistema de busca para a base de dados bibliográficos da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (US National Library of Medicine - NLM), relatam a listagem de mais de um milhão e 700 mil artigos científicos somente no ano de 2021, resultando em um total acumulado de mais de 33 milhões.

Assim, em um universo de tantos artigos publicados, faz-se necessário aprimorar a busca pela melhor evidência disponível, adquirindo habilidades e competências que habilitem o pesquisador a identificar uma evidência clínica sólida e a descartar as possivelmente enviesadas.

O entendimento atual é que *guidelines* e sumários sistemáticos de evidências, como UpToDate e DynaMed representam o topo da hierarquia de evidências.

A prática de uma medicina baseada em boas evidências serve de orientação para uma melhor conduta diagnóstica, terapêutica e prognóstica.

Figura 1. Pirâmide de leitura de evidências



Apesar dos benefícios, a evidência não pode ser uma entidade isolada na Medicina. Em um leito de cuidados paliativos, uma mulher com dores crônicas devido a um câncer terminal, bem-resolvida com sua condição e cercada por sua família, desenvolve pneumonia pneumocócica severa. Em toda literatura, encontram-se sólidas evidências que a terapia antimicrobiana reduz a morbidade e mortalidade por pneumonia pneumocócica. No entanto, não se deve permitir que a evidência, por si só, defina a estratégia terapêutica dessa paciente.

A Saúde Baseada em Evidências não está reduzida à pura aplicação da evidência, mas se direciona à conjugação entre “correlações clínicas verdadeiras e comprováveis estatisticamente” e preferências, escolhas e crenças dos pacientes. Essa associação ainda é uma dificuldade encontrada na SBE.

20.4. Limites da Saúde Baseada em Evidências

Em 18 de dezembro de 2003, o prestigiado *British Medical Journal* (BMJ) publicou uma revisão sistemática de ensaios controlados, de alto grau de impacto, que concluía o seguinte: paraquedas não previnem mortes ao se saltar de um avião. Apesar de estarrecedora, a publicação, na verdade, era uma sátira, uma crítica ácida aos defensores fanáticos da utilização apenas de condutas que tivessem passado pelo escrutínio científico do mais alto rigor.

Guardadas as devidas proporções, o entendimento necessário diante da situação é que as evidências são limitadas. Nem sempre haverá um ensaio clínico randomizado para guiar uma conduta, da mesma forma que nem sempre a evidência disponível é a que se esperava. Entretanto, isso não isenta o processo decisório.

A tentativa de forçar o uso de evidências na prática clínica pode levar a uma *robotização* de condutas, que gera o risco de desconsiderar as preferências do paciente em prol de medidas populacionais, limitando a personalização do cuidado.

Além disso, desafios contemporâneos se impõem à prática otimizada da SBE. A pandemia ocasionada pela COVID-19 colocou em discussão o papel das evidências científicas na televisão brasileira, nas redes sociais e nas discussões familiares.

O uso *off label* de medicações como Hidroxicloroquina e Ivermectina no tratamento da COVID-19 trouxe uma série de alertas para todo interessado em SBE. As conclusões de pesquisas que tratavam da aplicabilidade dessas medicações à Covid-19, cujos resultados positivos foram observados apenas *in vitro*, levaram ao mau uso da informação e a interpretações que não seguiam as normas do pensamento científico.

Diante da avaliação da eficácia de terapêuticas, deve-se buscar um processo decisório transparente, objetivo e que não permita que as pressões se sobreponham às evidências comprovadas.

Conflitos de interesses frequentemente se apresentam como um obstáculo à prática da SBE. O estudo EXCEL comparou os desfechos da cirurgia de revascularização do miocárdio e de intervenção coronária percutânea em pacientes com lesão de tronco de coronária esquerda. Os resultados foram publicados em uma diretriz europeia, equiparando os resultados dos dois procedimentos. No entanto, após a publicação, um dos cirurgiões envolvidos no estudo revelou que os resultados foram manipulados com fins econômicos. Houve o questionamento sobre a metodologia aplicada ao seguimento posterior, que aos 5 anos mostrava-se diferente à proposta no protocolo do ensaio clínico. A realidade é que ao

se alterar métodos em publicações diferentes poderíamos estar alterando resultados a favor de uma intervenção e contra a outra.

Ao se avaliar qualquer decisão em saúde é preciso avaliar toda recomendação com uma crítica guiada por métodos científicos. Mesmo as diretrizes das sociedades que recomendam estratégias de cuidados para as mais diversas doenças estão sob risco de utilizarem evidências permeadas por interesses individuais.

Apesar dos inúmeros desafios e limites, torna-se cada vez mais evidente que o aprendizado em SBE é um passo fundamental para a construção de uma medicina mais sólida.

20.5. Leituras recomendadas

Greenhalgh T. How to read a paper: the basics of evidence-based medicine and healthcare. 6th ed. Hoboken, Nj: John Wiley & Sons Ltd; 2019.

20.6. Referências

Alencar JN de. Manual de Medicina Baseada em Evidências. 1. ed. Melo G, editor. Salvador, BA: Editora Sanar; 2021.

Ebell MH, Shaughnessy AF, Slawson DC. Why Are We So Slow to Adopt Some Evidence-Based Practices?. *Am Fam Physician*. 2018;98(12):709-710.

Guyatt G. What Is Evidence-Based Medicine? In: Users Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice [Internet]. JAMA Evidence - McGraw Hill; 2015. Available from: <https://jamaevidence.mhmedical.com/content.aspx?bookid=847&ionid=6903145>

Echt DS, Liebson PR, Mitchell LB, Peters RW, Obias-Manno D, Barker AH, et al. Mortality and Morbidity in Patients Receiving Encainide, Flecainide, or Placebo. *New England Journal of Medicine*. 1991 Mar 21;324(12):781-8.

21. REVISÃO SISTEMÁTICA E METANÁLISE

*Pablo Oliveira
Ruth Anacleto
Eduardo Dib
João Vitor Mizael
Lucas Yoshio*

21.1. Objetivo geral e objetivos educacionais do capítulo

Compreender os conceitos de revisão sistemática, revisão narrativa e metanálise, aprendendo a diferenciar ambos os tipos de estudo. Entender sobre viés e heterogeneidade em pesquisa.

21.2. Introdução

Em virtude da quantidade de informação disponível ser enorme e crescente, é impossível avaliar criticamente todas as fontes científicas que se tem. Para sintetizar os achados de fontes primárias (ensaios clínicos), criou-se uma metodologia que une os achados individuais em fontes secundárias. A revisão sistemática é a metodologia ideal para mapear e integrar esse conjunto de conhecimentos.

Por revisão sistemática, entende-se a condensação de toda a literatura confiável disponível acerca de uma questão clínica a fim de responder uma pergunta, com um método objetivo e explícito, sendo atualizada periodicamente.

Nesse sentido, essa coleta de material deve seguir uma metodologia científica clara e transparente para garantir a legitimidade do trabalho. A rigorosa avaliação da informação obtida permite o desenvolvimento de resultados confiáveis. Portanto, quando bem executada, a revisão sistemática tem a capacidade de auxiliar no processo de tomada de decisão na prática da saúde baseada em evidências.

21.2. Por que são tão importantes?

Sua importância e status de padrão ouro são explicados pelo caráter crítico frente aos dados analisados, já que métodos estatísticos complexos são utilizados para selecionar as contribuições importantes de cada estudo. Além disso, devem ser totalmente reprodutíveis, pois contam com uma metodologia explícita, o que permite que os resultados encontrados por um pesquisador brasileiro sejam os mesmos encontrados por um pesquisador japonês, por exemplo. Esse fato garante ao profissional de saúde a segurança da conduta com embasamento científico, unindo - na maioria das vezes - práticas e orientações simples aos melhores resultados já evidenciados.

O tratamento estatístico dado aos achados de revisões sistemáticas, quando são homogêneos e partem de mesmo tipo de estudo, é denominado metanálise. Em suma, a metanálise é o tratamento estatístico feito nos achados de uma revisão sistemática. Como os dados são sintetizados em um novo estudo, uma das características das metanálises é a capacidade de aumentar a precisão de alguns achados, diminuindo o intervalo de confiança ao somar participantes de forma indireta.

As revisões sistemáticas são capazes de solucionar controvérsias significativas entre estudos, estimam efeitos de tratamento, apontam carências no conhecimento existente, generalizam achados e reiteram achados externos, fornecem informações para estimar o tamanho de amostras e dispõe de achados não demonstrados individualmente por estudos.

21.3. Revisão sistemática X Revisão narrativa

Comparando-a com outros tipos de revisão, como a revisão narrativa, observa-se a discrepância entre as duas. Enquanto a sistemática preza por uma questão específica, com fontes abrangentes e uma metodologia explícita, selecionando estudos a partir de critérios aplicados uniformemente e sob avaliação rigorosa, com síntese quantitativa e inferências baseadas em resultados da pesquisa clínica, a narrativa apresenta uma questão mais ampla, com fontes geralmente não especificadas, formas variáveis de seleção e de avaliação de dados, com inferências nem sempre baseadas em pesquisas clínicas.

Portanto, a revisão sistemática garante seu lugar no topo da pirâmide de evidências - como na imagem - ao resultar em achados imparciais, com fundamentação teórica reproduzível, enquanto a revisão narrativa ocupa a base da pirâmide a partir de experiências não reproduzíveis e critérios de avaliação nem sempre tão rigorosos.

Figura 1. Pirâmide de evidências

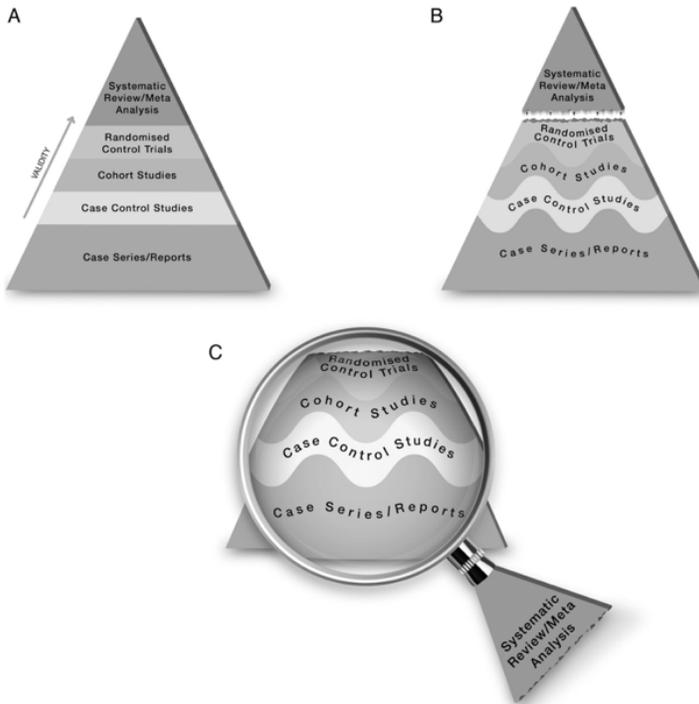


A pirâmide acima, formulada em 1979, surge com a proposta de segmentar verticalmente os graus de evidências científicas.

Em 2016, alguns autores publicaram uma modificação na pirâmide. Como uma revisão sistemática (RS) pode ser de qualquer tipo de estudo, ela seria uma espécie de lente sobre todos os outros tipos de estudo, pois mostra aos interessados um olhar crítico e aprofundado sobre determinado tema. Nessa proposta, os ensaios clínicos randomizados aparecem no topo da pirâmide.

Outro olhar curioso dos pesquisadores americanos de Minnesota é que a pirâmide atual não reflete as diferenças existentes entre os estudos. Eles propuseram o uso de curvas ao invés de linhas para separar os tipos de estudo na pirâmide. Assim, existem graus de recomendação diferentes, a depender da qualidade metodológica e dos vieses do estudo.

Figura 2. Pirâmide de evidência proposta por Murad et al. 2016



21.4. Esqueleto básico de uma boa revisão sistemática

O primeiro passo para a produção de uma revisão sistemática baseia-se na elaboração de uma pergunta norteadora, com o intuito de delimitar as informações obtidas e guiar o trabalho do autor. Com isso, cria-se uma lógica que permite a inclusão de estudos relacionados ao tema e a exclusão dos que não se relacionam.

Dessa forma, com a questão clínica bem conhecida e delimitada, o segundo passo deve ser a elaboração de uma metodologia transparente e rigorosa. A linha de raciocínio estruturada com a elaboração da pergunta

inicial se condensa. Quesitos importantes se somam ao ponto norteador, de maneira que o autor deve descrever todos os critérios de inclusão, exclusão e os demais relacionados à obtenção da informação com a qual irá trabalhar. É necessária a descrição completa de como a literatura deve ser encontrada: Como será encontrada a literatura? Quais serão as línguas contempladas? Qual será o período levado em consideração para incluir estudos? Quais foram as características dos participantes de cada estudo analisado? Como foi financiada?

Por conseguinte, após tal localização, seleção e avaliação crítica dos estudos, é necessária a análise e interpretação dos dados. O pesquisador precisa extrair as informações que são cruciais para a produção, uma vez que foram delimitadas pela pergunta em seu planejamento inicial. Nesta etapa, é crucial perceber que estudos com risco de viés não podem deixar de ser incluídos, visto que a revisão não apresentaria toda a literatura disponível e, portanto, não seguiria uma de suas premissas mais básicas. Pelo contrário: cabe ao autor extrair as informações pertinentes e dispô-las com o grau de confiabilidade que apresentaram, demonstrando os riscos de vieses existentes e relacionando os diferentes resultados encontrados às diferentes situações com as quais os estudos clínicos foram conduzidos.

É necessária a avaliação da precisão dos trabalhos (a amostra utilizada, a amplitude dos intervalos de confiança, a heterogeneidade entre grupos de controle e a intervenção utilizada), a qualidade metodológica e a validade externa (capacidade do resultado estender-se a outras populações além da estudada).

Os achados são postos em um relatório claro, passando a ser aprimorado e atualizado periodicamente com a chegada de novas evidências importantes. Vale ressaltar o caráter dinâmico da Saúde baseada

em evidências: ao mesmo tempo em que uma revisão pode corroborar determinados achados clínicos, é mais do que possível o surgimento de novas linhas de pensamento que ressignifiquem o conhecimento até então disponível.

21.5. Saúde Baseada em Evidências X Viés

Um ponto de fundamental importância é a obrigação ética do autor em definir a metodologia previamente para evitar vieses e a consequente invalidação do trabalho desenvolvido.

Um viés pode ser definido como um erro metodológico ou uma tendência que leve à apresentação de resultados diferentes dos que seriam gerados sistematicamente, contando com naturezas diversas e capaz de estar presente em várias situações no ambiente acadêmico, como na escolha e publicação de literatura por meio de incentivos financeiros, desvios na metodologia para benefícios próprios, parcialidade na reprodução dos resultados, entre outras inaceitáveis práticas que desqualificam a produção.

A gravidade da publicação desse material reside na influência das revisões sistemáticas como padrão ouro para tomada de decisões, dado que um estudo com viés é passível de adulterar resultados e gerar consequências ao público em geral.

A principal forma de diminuir o risco de viés em qualquer situação de produção de conhecimento baseado em evidências é planejar adequadamente e descrever de maneira completa a metodologia do estudo. Assim, garante-se a legitimidade dos dados e a reprodutibilidade dos resultados.

12.6. Heterogeneidade

A heterogeneidade corresponde à medida de variabilidade entre os estudos encontrados, o quão diferentes eles são entre si. Essa forma de avaliação é importante para determinar possíveis riscos de vieses ou comparar a qualidade dos estudos, lembrando que nenhuma produção deve ser excluída da revisão sistemática, mas coerentemente introduzida e com seus potenciais e vulnerabilidades bem explícitos.

Para uma resposta clínica segura são preferíveis estudos clínicos que contem com características semelhantes, como população, tempo, medicamentos, entre outros.

21.7. O que é metanálise?

Compreendendo o conceito e objetivos da Revisão Sistemática (RS), é possível entender melhor o que compreende a Metanálise (MA). Nesse sentido, a metanálise consiste na condensação e interpretação estatística dos dados de produções científicas acerca de determinado tema, selecionadas mediante o rigor da Revisão Sistemática. Portanto, nesse tipo de delineamento, os dados coletados são interpretados de forma a considerá-los procedentes de um único estudo.

Dessa forma, a MA pode ser considerada um elemento integrante das Revisões Sistemáticas, sendo oportuno exclusivamente diante da necessidade do tratamento matemático dos dados coletados. Comumente, esses conceitos são confundidos com as Revisões de Literatura tradicionais; todavia, é importante destacar que as metodologias empregadas nessas revisões narrativas-discursivas possuem um caráter

mais subjetivo na coleta e interpretação dos dados. Em contrapartida, a RS e a MA possuem procedimentos pré-estabelecidos de modo a sistematizar a metodologia, visando aumentar seu poder de acurácia, aplicabilidade e relevância dos resultados metanalíticos

21.8. Quais as ferramentas que se inserem e que podem ser exploradas na metanálise?

Realizada a RS, o critério para se iniciar um MA é reconhecer o grau de homogeneidade dos estudos. Nessa lógica, pode-se utilizar testes de heterogeneidade para auxiliar na escolha de parâmetros de análise/medidas de efeito. Dentre estes, observa-se que o Intervalo de Confiança a 95% (95% IC), o Odds Ratio ou Risco Relativo (RR) e a Redução de Risco Relativo (RRR) são as mais utilizadas e, geralmente, recomendadas diante de estudos homogêneos. O risco relativo é uma relação (ratio) da probabilidade de o evento ocorrer no grupo exposto contra o grupo de controle (não exposto). É o resultado mais comum relatado em estudos sobre risco, é fácil de se calcular e é uma padrão de medidas estudos sobre fatores de risco semelhantes.

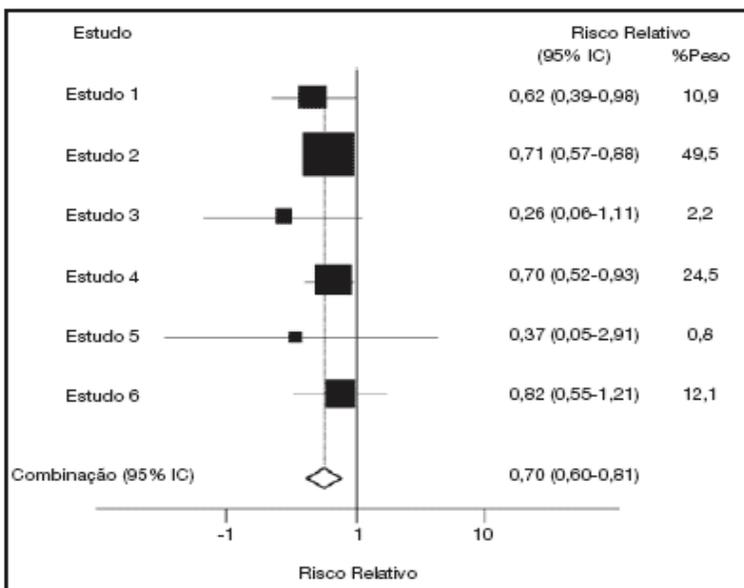
$$\text{Risco relativo} = \frac{\text{incidência em expostos}}{\text{incidência em não expostos}}$$

Devido à variação aleatória que existe em estudos, o valor encontrado poderá ser maior ou menor do que o verdadeiro. Portanto, os estudos apresentam uma faixa de valores possíveis, sendo que naquela faixa teremos o valor verdadeiro. Essa faixa de valores é expressa como um intervalo de confiança. Quando se atribui a um intervalo de confiança 95%,

teremos 95% de chance de o valor real (magnitude do efeito) estar dentro daquela faixa de valores (intervalo de confiança). Quanto mais estreito for o intervalo de confiança, mais certeza se pode ter sobre a magnitude de efeito verdadeira.

Geralmente, os resultados das metanálises são apresentados com gráficos de floresta (“forest plot”).

Gráfico 1. Forest Plot hipotético



21.10. Metanálise de ensaios clínicos aleatórios

Na coluna à esquerda estão listados os estudos dos quais os dados foram coletados. A segunda coluna, de cabeçalho EXPT, contém dados do grupo experimental de cada estudo primário. Seus valores indicam o

número de eventos (n) e o tamanho do grupo (N). A coluna seguinte, de cabeçalho CTRL, contém dados do grupo-controle e seus valores indicam o número de eventos (n) e o tamanho do grupo (N).

As linhas horizontais representam os intervalos de confiança. O intervalo de confiança é a variação de valores em que a razão de chances (*odds ratio*) pode estar com 95% de probabilidade se o acaso for responsável pelos resultados do estudo.

A linha horizontal tocar ou cruzar a linha vertical central do gráfico é indicativo de que não há diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação ao benefício ou malefício do tratamento. A linha que termina com uma seta indica que o intervalo de confiança estende-se além da escala do gráfico. É importante notar que a escala usada pode variar de revisão para revisão.

O ponto central de cada linha horizontal representa o *odds ratio* de cada estudo, ou seja, o tamanho ou a mensuração do efeito. No caso de eventos adversos (morte), se o ponto central estiver à esquerda da linha central do gráfico, isso indica que o tratamento avaliado reduziu a probabilidade de morte. Se o ponto central estiver à direita da linha central, indica que o tratamento avaliado aumentou a probabilidade de morte. Pode, em outras revisões, existir variação quanto à representação gráfica do ponto estimado (risco relativo, diferença de risco).

O tamanho do ponto central indica o peso relativo de cada estudo no resultado. Esse peso é baseado no número de participantes e no número de eventos. Grandes estudos têm maior peso e a qualidade dos estudos não contribui para o peso.

O diamante (losango) localizado na parte inferior do gráfico indica o resultado da combinação dos estudos (metanálise). O ponto central

representa a razão de chances (*odds ratio*) da metanálise e seu tamanho representa o intervalo de confiança.

21.11. Qual o potencial da metanálise?

Na MBE e nas ciências da saúde, em geral, a metanálise tem sido uma importante ferramenta na condução da terapêutica adequada, sendo esse estrato científico o que mais utilizou e utiliza esse recurso. Contudo, tal procedimento pode ser aplicado nas demais áreas do conhecimento, como nas ciências sociais, agricultura, ecologia, entre outras, de forma a gerar bons resultados para os mais variados fins, sendo uma fonte genuína de evidências.

Além de orientar a tomada de decisões, as revisões sistemáticas têm implicações para pesquisa, visto que elas são capazes de apontar áreas onde mais estudos clínicos precisam ser feitos para responder a questões ainda sem resposta.

21.12. Referências

SAMPAIO RF, MANCINI MC. ESTUDOS DE REVISÃO SISTEMÁTICA: UM GUIA PARA SÍNTESE CRITERIOSA DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA. Revista Brasileira de Fisioterapia [Internet]. 2007 Jan/Fev [cited 2022 Aug 19];11:83-89. DOI <https://doi.org/10.1590/S1413-35552007000100013>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbfts/a/79nG9Vk3syHhnSgY7VsB6jG/>.

RODRIGUES, C. L. (2010). Metanálise: um guia prático. Trabalho de conclusão do bacharelado em estatística. [Em linha] UFRGS. Disponível em: www.lume.ufrgs.br/handle/10183/24862

Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New Evidence Pyramid. Evidence Based Medicine [Internet]. 2016 Jun 23;21(4):125–7. Disponível em: <https://ebm.bmj.com/content/21/4/125>

22. INCORPORANDO AS EVIDÊNCIAS: viés de publicação, análise de subgrupo, efeitos fixos e efeitos aleatórios

*Davi Telício
Igor Almeida
Manoel Itamar
Lucas Freire
André Telis*

22.1. Objetivo geral e objetivos educacionais do capítulo

Compreender o conceito de viés de publicação e seu impacto na revisão sistemática e na avaliação de uma terapêutica, conhecer os métodos para evitar o viés de publicação e aprender a identificá-lo e a avaliá-lo por meio da interpretação de um “*Funnel Plot*” e de testes de assimetria.

Entender o conceito de heterogeneidade e como avaliar a presença de heterogeneidade em metanálises. Aprender a finalidade dos Teste Q de Cochran e Estatística I^2 de Higgins e Thompson e como interpretá-los. Entender também os modelos de Efeito Fixo e Efeito Aleatório e saber quando usar cada um desses modelos.

22.2. Introdução

O médico, a fim de buscar novas terapias efetivas para tratar seu paciente, recorre à combinação do resultado de diversos estudos clínicos: as

metanálises, publicadas na literatura médica relatando as evidências e fazendo uma estimativa do efeito terapêutico da intervenção pesquisada. Assim, é dever de um bom médico ser capaz de compreender alguns conceitos estatísticos e metodológicos para consumir produções científicas com olhares críticos.

22.3. O que é o viés de publicação

O viés de publicação se refere à tendência de alguns autores, jornais ou editores de publicar estudos com achados positivos ou encorajantes que conduzam a conclusões errôneas sobre a efetividade de determinada terapia. Esse viés costuma ocorrer por diversos motivos. Estima-se que pesquisas com achados de relevância estatística são duas a três vezes mais prováveis de serem publicadas que estudos com resultados não significativos. Além disso, estudos que reiteram achados anteriormente publicados têm menor probabilidade de serem publicados.

Ainda, há outras razões como a motivação do pesquisador e os interesses comerciais, em que companhias farmacêuticas que patrocinam ensaios clínicos ficam relutantes em encorajar a publicação de achados clínicos desfavoráveis. Tais atitudes podem levar a graves distorções na base de evidências disponíveis em relação a um tratamento e prejudicar futuras revisões sistemáticas, impactando diretamente na síntese e na descrição da real evidência de um determinado tratamento.

O viés de publicação pode também estar presente em revisões sistemáticas em que a seleção de estudos se dá de acordo com o resultado do estudo, não incluindo, assim, todos os trabalhos sobre o tema, o que impacta na confiança dessa revisão. Dessa forma, estudos que rejeitam a hipótese nula (H_0), estudos sem resultado estatisticamente significativos e

pesquisas com amostras pequenas, tendem a ser ignorados no processo de inclusão dos estudos primários, mesmo que possam impactar diretamente nas conclusões dessas revisões e metanálises.

22.4. Exemplo de viés de publicação

Como exemplo, um estudo realizado em 2008 sobre a publicação seletiva de estudos sobre antidepressivos e sua influência no efeito aparente do medicamento mostrou que, dos 74 estudos coorte para drogas antidepressivas registradas no FDA (*Food and Drug Administration*), 31% nunca foram publicados. Dos 74 estudos, 37 com resultados positivos foram publicados e apenas 1 com resultado positivo não foi publicado; por outro lado, apenas 3 estudos com resultado negativo foram publicados enquanto 22 não foram. Assim, na literatura havia 91% de estudos positivos, quando, na verdade, ao incluir os estudos não publicados, a porcentagem passava a ser de apenas 51% de estudos positivos.

Assim, devido à falta de inclusão desses estudos em metanálises, o tamanho real do efeito da terapêutica aumentou significativamente.

O exemplo acima ajuda a ilustrar o impacto do viés de publicação. Ele pode também incluir a não publicação de um único estudo importante que possibilita comprometer a avaliação completa de uma área terapêutica.

22.5. Como evitar o viés de publicação

Ao realizarmos uma revisão sistemática, a fim de evitar o viés de publicação, é importante se atentar ao processo de seleção de estudos para inclusão. Para isso, alguns critérios devem ser considerados:

Os estudos primários incluídos devem conter apenas dados pertinentes ao assunto e às perguntas a serem respondidas pela revisão;

A qualidade metodológica dos estudos deve ser friamente analisada com base em critérios de qualidade e sem o conhecimento dos achados do estudo, a fim de não induzir à escolha do estudo com base em seus resultados;

É importante realizar uma busca abrangente, sensível, sem restrição de idioma e com busca na Literatura cinzenta (Artigos não publicados ou publicados em revistas não indexadas ou de baixo impacto, não sendo encontrados em buscadores).

22.6. Como avaliar o viés de publicação (*Funnel Plot*)

A fim de detectar casos de viés de publicação, além da análise da estratégia de busca usada pelos autores, são utilizados alguns métodos, tanto gráficos quanto analíticos. Dentre os métodos, temos o “*Funnel Plot*” e os testes para avaliar a assimetria desses gráficos. O “*Funnel Plot*” é um simples scatter plot com a estimativa de efeito da intervenção de cada estudo, em que no eixo X temos o efeito estimado e no eixo Y o tamanho do estudo, de forma que a precisão do efeito da intervenção aumenta à medida que o tamanho do estudo aumenta. Em caso de viés de publicação, em que estudos menores foram ignorados, isso levará a uma assimetria no gráfico de funil, restando uma lacuna na região inferior. Com isso, nessa metanálise, o efeito da intervenção será superestimado.

Gráfico 1. Funnel Plot simétrico

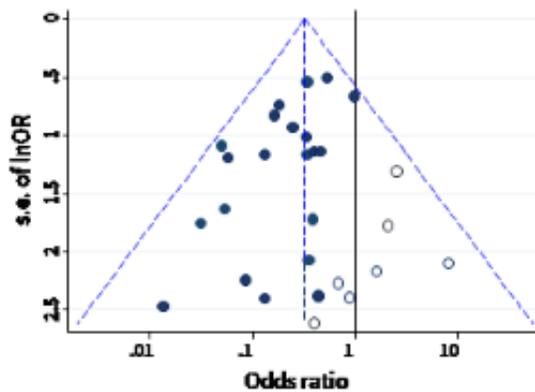
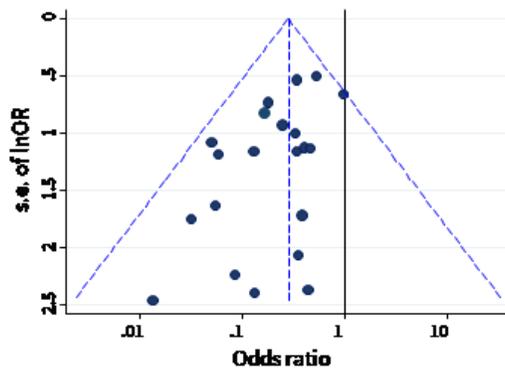


Gráfico 2. Funnel Plot "assimétrico"



Tem-se, ainda, alguns testes para medir a assimetria dos "funnel plots"; os mais conhecidos são o "Teste de Egger" e o "Teste de Begg".

22.7. Efeitos fixos e Efeitos aleatórios

22.7.1. Heterogeneidade

Ao realizar uma metanálise, os estudos que compõem a revisão sistemática vão, inevitavelmente, diferir. A medida da variabilidade existente entre os estudos é denominada de heterogeneidade. Essa heterogeneidade pode estar presente se o efeito da intervenção for afetado por variações entre as características dos participantes. Por exemplo, em estudos para avaliar a eficácia de um medicamento, os indivíduos que compõem um dos estudos podem ser mais saudáveis que os de outro, ou podem ser pacientes de faixas etárias diferentes, ou, ainda, podem ter características comportamentais distintas. Dessa forma, a eficácia aparente do medicamento é passível de divergência entre os estudos. Cabe citar que diferenças metodológicas, a exemplo da forma como os resultados dos estudos são medidos, também podem contribuir para a presença de heterogeneidade entre os trabalhos.

22.7.2. Como avaliar a presença de heterogeneidade em metanálises

A fim de avaliar a existência de heterogeneidade em metanálises, são usados o “Teste Q de Cochran” e a “Estatística I^2 de Higgins e Thompson”. O “Teste Q de Cochran” é o mais utilizado para avaliar o grau de heterogeneidade, tendo como hipótese nula (H_0) que os achados dos estudos primários são iguais, sendo, assim, estudos homogêneos, com seu

valor variando de 0 (estudos homogêneos) até infinito (completamente diferentes) e o valor de p (maior que 0,05) indicando se a heterogeneidade é significativa ou não.

$$Q = \sum_{j=1}^J W_j (Y_j - \hat{\theta}_M)^2$$

Como foi dito, o Teste Q de Cochran varia de 0 até infinito para evidenciar a presença de heterogeneidade. Contudo, essa escala torna difícil de usá-lo como parâmetro para quantificar essa heterogeneidade. Além disso, o teste Q costuma ser bastante criticado, pois, em metanálises com baixo número de estudos, ele é incapaz de detectar heterogeneidade e, quando é formado por um elevado número de estudos, poderá identificar uma falsa heterogeneidade. Nesse contexto, foi proposto a “Estatística I²” por Higgins e Thompson.

A Estatística I² é obtida pelo teste Q de Cochran, podendo variar de valores negativos (que equivalem a 0%) até 100%, a fim de descrever a variabilidade presente nos estudos fruto da heterogeneidade, tendo sua fórmula dada por:

$$I^2 = \left(\frac{Q - df}{Q} \right) \times 100\%$$

Para interpretar os resultados desse teste, no contexto de metanálises de estudos randomizados, são usados os seguintes parâmetros:

Tabela 1. Parâmetros de Heterogeneidade

I²	HETEROGENEIDADE
≅ 0%	Não indica
≅ 25%	baixa
≅ 50%	moderada
≥ 75%	alta

22.8. Conceito de efeitos fixos e aleatórios

Ao realizarmos uma metanálise, podemos nos deparar com dois tipos de modelos: o modelo de efeitos fixos e o modelo de efeitos aleatórios. No modelo de efeitos fixos, é pressuposto que o efeito em questão é o mesmo em todos os estudos e que as diferenças presentes entre eles derivam do acaso (erro aleatório, amostral). Desse modo, a diferença entre os estudos é provenientes apenas de uma variabilidade interna de cada um, mas a variabilidade entre os estudos é considerada nula.

Já no caso do modelo de efeitos aleatórios, é pressuposto que o efeito de interesse não é o mesmo em todos os estudos da metanálise. Dessa maneira, assume-se que os efeitos da intervenção de cada estudo formam uma amostra aleatória que segue uma distribuição normal. Assim, além da variabilidade interna, também temos heterogeneidade entre os estudos.

22.9. Qual modelo de efeito optar

Entendido os modelos, é crucial entender que a decisão entre optar pelo modelo de efeitos fixos ou de efeitos aleatórios é resultado de grande debate e que cada modelo possui suas vantagens e desvantagens.

Contudo, algumas considerações podem ser feitas para realizar essa escolha. O modelo de efeitos fixos é mais adequado quando o efeito do tratamento for idêntico entre os estudos e o objetivo for estimar um efeito de tratamento para uma população específica sem extrapolar para outras populações. Já o modelo de efeitos aleatórios é utilizado quando se quer combinar dados que são parecidos, mas com estudos não idênticos. Por exemplo, em estudos que avaliam a eficácia de uma intervenção entre eles mesmos, pode haver certa heterogeneidade entre os grupos experimentais, demonstrando uma variação não só dentro de cada estudo, mas também entre os estudos.

Apesar disso, argumenta-se que é implausível que os efeitos da intervenção entre os estudos sejam idênticos, defendendo o uso do modelo de efeitos aleatórios. Por outro lado, outros argumentam que no modelo de efeitos fixos são realizadas menos suposições que no modelo aleatório. Além disso, na presença de heterogeneidade, uma análise de efeitos aleatórios dá uma importância maior a estudos menores e menor peso relativo a estudos maiores.

Por fim, percebe-se que ter uma noção sobre a heterogeneidade e sobre sua quantificação por meio dos testes Q de Cochran e Estatística I^2 de Higgins e Thompson pode nos ajudar a escolher qual o modelo mais adequado. Entretanto, isso não é um fator determinante.

22.10. Leituras recomendadas

- Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy. *New England Journal of Medicine*

22.11. Referências

Higgins JPT, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Statistics in Medicine* [Internet]. 2002 [cited 2022 Aug 21];21(11):1539–58. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12111919/>

Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy. *New England Journal of Medicine* [Internet]. 2008 Jan 17 [cited 2022 Aug 22];358(3):252–60. Available from: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMs065779?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200www.ncbi.nlm.nih.gov

Sedgwick P. What is publication bias in a meta-analysis? *BMJ* [Internet]. 2015 Aug 14 [cited 2022 Aug 22]; h4419. Available from: <https://www.bmj.com/content/351/bmj.h4419.full>

23. RASTREAMENTO E DIAGNÓSTICO

*Gabriel Remigio
Thiago Raffi
João Pedro Antonino
João Pedro Alencar
Axel Ravello
André Telis*

23.1. Objetivo geral e objetivos educacionais do capítulo

Este capítulo tem como objetivo a análise conceitual e didática do rastreamento e do diagnóstico depreendidos da concepção de saúde baseada em evidências.

23.2. Introdução

O contexto do desenvolvimento de mecanismos que aprimorem a assertividade da tomada de decisão, no atendimento em saúde, possui como questão principal a identificação da anormalidade. Em vista disso, a busca ativa de portadores de uma patologia contém dois componentes intrínsecos: rastreamento e diagnóstico.

23.3. Rastreamento

De maneira inespecífica, ocorre uma clara dissociação entre os tipos de diagnósticos e o rastreamento. O diagnóstico se utiliza de suspeitas clínicas decorrentes de uma sintomática característica de tendência geral

(como no caso do diagnóstico precoce) ou específica (a exemplo do diagnóstico oportuno); já o rastreamento tem por base a análise clínica de pacientes sem sintomatologia e leva em consideração a presença ou não de características de risco para determinadas patologias.

No rastreamento, há um enfoque na análise de indivíduos que não apresentam qualquer insalubridade evidente, de maneira a possibilitar a detecção de patologias silenciosas. Existem dois tipos de rastreio, que são levantados conforme a política sanitária do país em execução ou conforme as características da enfermidade: o oportuno e o organizado/sistemático.

O rastreamento é dito como oportuno quando o paciente vai a uma unidade de saúde com uma queixa específica e o profissional responsável pelo atendimento recomenda a realização de testes para determinados exames, sem uma linhagem organizacional e um compromisso fidedigno com a detecção precoce de determinada doença.

O rastreio organizado ou sistemático é aquele em que há um verdadeiro enfoque na gênese de uma estrutura sistemática. Nessa tipologia, ocorre uma organização nas ações a serem tomadas de maneira profilática para rastrear possíveis doenças cuja descoberta precoce é de fundamental importância para incidência efetiva da ação terapêutica. Nesse conjunto de ações sistemáticas, a probabilidade de uma despesa de recursos e de pessoas tende a ser diminuída em comparação àqueles rastreios oportunistas.

O uso de programas de rastreio sistemático com configuração nacional e participação central do poder público é fundamental para a redução da incidência de distúrbios insalubres. Isso é comprovado pela vinculação de dados extraídos e relatados em países cujo rastreamento é política sanitária de enfoque, como o Canadá, em que um estudo de 2018 do jornal acadêmico canadense *Current Oncology* relata a diminuição em

40% do risco de morte decorrente de um carcinoma mamário para quem realiza testes anuais de rastreio por meio da mamografia.

No Brasil, um dos únicos programas governamentais com fidedignidade a esses critérios é o da realização anual da mamografia, exame que permite a detecção do câncer de mama de maneira precoce. Para garantir investimentos a esse programa, a organização é feita de forma sistematizada e esclarecida para usuários e prestadores.

Nos testes de rastreamento, independentemente da metodologia tipológica empregada, a fim de evitar a emissão de casos falsos positivos, são realizados exames complementares em pessoas que venham a testar positivo inicialmente. Por exemplo, em casos de uma anormalidade percebida na mamografia, novos exames são recomendados a fim de se obter uma confirmação diagnóstica.

Existem ainda alguns questionamentos aos efeitos iatrogênicos (adversidades clínicas originadas por atendimento médico, testes de triagem ou exames) provenientes de um rastreamento em massa. A possibilidade de existir um sobre diagnóstico ou um levantamento de falsos positivos para testes de rastreio pode reduzir a importância do rastreamento para uma saúde baseada em evidências. Existem questionamentos sobre os potenciais danos à homeostasia psicológica para aqueles que são completamente assintomáticos e saudáveis, mas que são submetidos a testes de rastreamento. A ida a hospitais e a realização de exames infundáveis para somente depois ter o seu diagnóstico descartado é um motor para a síntese de uma percepção de um estado moribundo nos indivíduos selecionados para a realização dos rastreios.

Atentar-se aos casos em que realmente existe a necessidade da promoção do rastreamento é um dever público. Para tanto, deve-

se considerar os efeitos iatrogênicos sobre a população rastreada, a necessidade de realização de exames - que devem ser recomendados para aqueles com alto risco para incidência doentia - e a viabilidade de recursos públicos.

23.4. Diagnóstico

Na rotina clínica do atendimento em saúde, os problemas clínicos são definidos a partir do conjunto de achados, baseando-se na anamnese e no exame físico do paciente em primeiro plano. Para estabelecer uma linha de raciocínio que leve ao diagnóstico do problema, existem duas abordagens principais: reconhecimento de padrão e raciocínio diagnóstico probabilístico.

O reconhecimento de padrão compreende a identificação dos achados e a associação deles a um diagnóstico. Para isso, a probabilidade desse reconhecimento precisa ser alta, amparada pela experiência clínica do profissional e pela confirmação com a probabilidade pós-teste. Já o raciocínio diagnóstico probabilístico é mais útil para situações nas quais o reconhecimento de padrão não for suficiente. Neste caso, a avaliação clínica estabelece os potenciais diagnósticos de acordo com a probabilidade estimada de ser assertivo. Nesse sentido, a seletividade das hipóteses diagnósticas contribui para a consolidação do diagnóstico diferencial.

Assim, considera-se prioritário o estabelecimento de critérios de probabilidade diagnóstica baseados em: 1. Probabilidade; 2. Gravidade em caso de subdiagnóstico e ausência de tratamento; 3. Responsividade ao tratamento; constituindo listas probabilísticas, prognósticas e pragmáticas, respectivamente.

Contudo, levando em consideração o risco de viés e de erro nas probabilidades pré-teste, estabelecidas pela experiência clínica, são necessárias abordagens complementares para descobrir novas informações e para definir probabilidades pós-teste. Estas devem estar sujeitas aos limiares de teste e de tratamento, considerando as melhores evidências disponíveis, além de critérios como viabilidade econômica e segurança do teste para estabelecer o diagnóstico diferencial, por meio da exclusão ou confirmação das hipóteses. Por exemplo, o limiar de tratamento para determinadas doenças pode ser baixo se o tratamento disponível for seguro e viável o suficiente a ponto de superar o limiar de teste de exames mais invasivos, como é o caso de algumas parasitoses intestinais humanas.

23.5. Testes diagnósticos

O rastreamento de doenças na população, apesar de possuir suas virtudes, pode gerar o risco de *overdiagnosis* e *overtreatment*. A avaliação crítica dos estudos relacionados ao desenvolvimento de novos testes diagnósticos é imprescindível para a adoção de boas práticas clínicas baseadas em evidências.

Assim, a necessidade de separar corretamente os indivíduos doentes dos não doentes traz importância à avaliação dos testes diagnósticos. Logo, em razão da probabilidade de erro e em função dos valores preditivos de cada teste, tanto haverá testes falso-positivos quanto falso-negativos.

A acurácia de um exame deve ser sempre avaliada em relação ao padrão-ouro (ou padrão de referência) embasado pelas evidências disponíveis, compreendendo sua sensibilidade e especificidade.

- Sensibilidade: probabilidade de resultado positivo para paciente doente.
- Especificidade: probabilidade de resultado negativo para paciente sadio.
- Acurácia: validade geral de um teste.

$$\text{Acurácia} = \frac{\text{verdadeiros positivos} + \text{verdadeiros negativos}}{\text{total de indivíduos testados}}$$

A prevalência de uma doença em uma população também influencia o valor do teste (probabilidade pré-teste). Por isso, o valor preditivo analisa a probabilidade de o resultado do teste estar correto.

- Valor preditivo positivo (VPP): probabilidade de o paciente estar doente com teste positivo.
- Valor preditivo negativo (VPN): probabilidade de o paciente estar sadio com teste negativo.

Dessa forma, os valores preditivos influenciam a tomada de decisão. O VPP aponta os pacientes tratados que realmente precisam do tratamento (verdadeiros positivos), enquanto o VPN aponta os pacientes não tratados que não precisam do tratamento (verdadeiros negativos).

Com essa análise, depreende-se que sensibilidade e especificidade são características intrínsecas ao teste, enquanto o VPP e o VPN dependem da prevalência da doença em uma população. Portanto, testes sensíveis são importantes para rastreamentos, situações nas quais o diagnóstico é imprescindível. Já testes específicos são relevantes para diagnósticos de doenças com tratamentos agressivos.

Outro modo de avaliar a assertividade de um teste diagnóstico é por meio do cálculo da razão de verossimilhança (*likelihood ratio*), que permite analisar a probabilidade pós-teste, sintetizando as informações de sensibilidade e de especificidade.

$$RV (+) = \text{sensibilidade} / (1 - \text{especificidade})$$

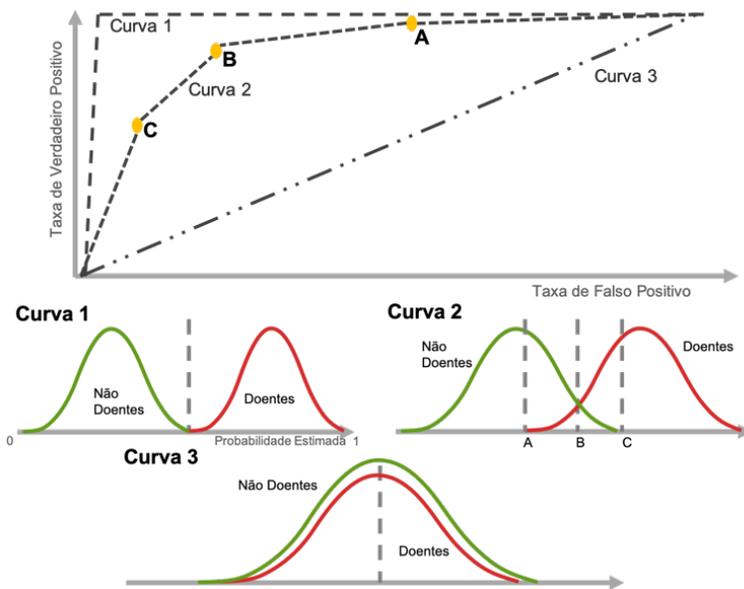
$$RV (-) = (1 - \text{sensibilidade}) / \text{especificidade}$$

Logo, percebe-se que a razão de verossimilhança (RV) analisa a chance de um resultado estar correto quando comparado aos resultados errados. Isso estabelece o valor diagnóstico do teste, determinando seu nível de confiança.

Para testes com variáveis contínuas, em que o resultado não é dicotômico, também há influência do estabelecimento do ponto de corte, separando os resultados positivos dos negativos. Em razão disso, a determinação do ponto de corte influencia as consequências da sensibilidade e da especificidade.

Outra possibilidade de avaliação da acurácia de um teste diagnóstico é a curva ROC (*receiver operator curve*). Ele compara, em um gráfico, a relação entre a taxa de verdadeiros positivos (sensibilidade) e a taxa de falsos positivos (1 – especificidade).

Figura 1. Curva ROC



Portanto, em um gráfico ROC, a área da curva representa a acurácia do teste. Assim, quanto mais alta e mais para a esquerda, são alcançados mais resultados verdadeiros positivos e menos falsos positivos.

23.6. Leituras recomendadas

- Manley, Harold J. *Disease progression and the application of evidence-based treatment guidelines diagnose it early: a case for screening and appropriate management. Journal of Managed Care Pharmacy* 13.9 Supp D (2007): 6-12.

23.7. Referências

Seely J. M., Alhassan T. Screening for breast cancer in 2018—what should we be doing today?. Screening for breast cancer in 2018—what should we be doing today? [Internet]. 2018 Jun 13 [cited 2022 Aug 17]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6001765/>.

Guyatt, Gordon; Rennie, Drummond; Meade, Maureen O.; Cooke, Deborah J.. *Diretrizes para utilização da literatura médica: manual para prática da medicina baseada em evidências [JAMAEvidence]*. Artmed; 2009; 2 ed.

Pereira, Maurício Gomes; Galvão, Taís Freire; Silva, Marcus Tolentino. *Saúde Baseada em Evidências*. Guanabara Koogan; 2016; 1 ed.

24. CRIAÇÃO, AVALIAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE PROTOCOLOS DE ASSISTÊNCIA UTILIZANDO AS FERRAMENTAS DA SBE

*Igor Almeida
Pedro Brito
Manoel Itamar
João de Brito Neto
Larycia Rodrigues*

24.1. Objetivos gerais e educacionais do capítulo

O capítulo tem como objetivo identificar os conceitos básicos que são abordados durante a criação de um protocolo e, mais importante, explicar como é feita cada etapa, desde o planejamento até a sua implementação.

24.2. Introdução

Originalmente, o termo *baseado em evidências* surgiu nos anos 90 proveniente da medicina, e seus princípios e fundamentos se difundiram ao longo dos anos nas diversas áreas da saúde tornando-se uma forma coerente, segura e sistematizada de promover a prestação de cuidados em saúde com qualidade, eficácia e otimização de recursos no ambiente profissional.

Atualmente, no Sistema Único de Saúde (SUS), as chamadas diretrizes clínicas são denominadas como sendo Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Esses documentos sempre existiram no SUS, porém foi apenas em 2011, com o advento da Lei nº 12.401/2011, que passaram a ter uma definição legal.

As **Diretrizes Clínicas** são documentos que sintetizam informações e incluem recomendações com foco em prestar o melhor cuidado ao paciente. Podem ser definidas como um conjunto de recomendações baseadas na revisão sistemática das evidências e na avaliação dos riscos e benefícios das diferentes alternativas, com o objetivo de otimizar a assistência à saúde prestada aos pacientes. Em geral, orientam condutas, aconselham como algo pode ser feito ou que ação pode ser tomada em determinada circunstância a fim de otimizar o atendimento em saúde. Desta forma, não são obrigatórias, mas traçam princípios e regras gerais a serem observados no processo assistencial. Devem indicar as intervenções que ofereçam maior benefício e menor probabilidade de danos à saúde, podendo inclusive gerar maior eficiência na alocação dos recursos.

Assim, as diretrizes clínicas são consideradas instrumentos que subsidiam a tomada de decisão, seja do profissional de saúde, seja do gestor, auxiliando a produzir melhores resultados para a população, uma vez que podem melhorar a qualidade e a segurança do paciente e dos serviços ofertados.

Já os **Protocolos** são adaptações das diretrizes, ou seja, são documentos normativos, de escopo mais estrito, que estabelecem critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia específica em determinada doença ou condição.

O Protocolo define fluxos e algoritmos de atendimento de forma a garantir que a evidência seja implementada na prática e o paciente obtenha o benefício da intervenção. Eles são documentos concisos e objetivos que permitem a tomada de decisão rápida. Além disso, ao construir um protocolo, é importante levar em consideração as limitações de recurso de cada realidade na qual está inserido.

O uso de Protocolos tende a aprimorar a assistência, favorecer o uso de práticas cientificamente sustentadas, minimizar a variabilidade das informações e condutas entre os membros da equipe de saúde e estabelecer limites de ação e cooperação entre os diversos profissionais.

Para a formatação de um protocolo, uma equipe com expertise e que representa uma instituição deve se atentar em fazer uma minuciosa busca em bases de dados. Contudo, o sucesso de uma diretriz de prática clínica depende, entre outros fatores, do rigor metodológico da sua preparação e das estratégias definidas para sua divulgação, implementação e avaliação.

Sendo assim, as etapas para a construção e implementação de um Protocolo Assistencial Baseado em Evidências compreendem, sumariamente:

- Identificar e estruturar a dúvida/ problema sobre o cuidado (por exemplo, condição ou patologia);
- Buscar respostas nas fontes de informação;
- Identificar e sintetizar a melhor evidência disponível;
- Construir o Protocolo Assistencial;
- Implementar a evidência e;
- Avaliar os resultados.

Segundo a *Australian Clinical Practice Guidelines*, as diretrizes clínicas que orientam a construção de um protocolo precisam:

“a) ser relevantes e úteis para a tomada de decisão; b) ser transparentes; c) ser supervisionadas por um grupo de desenvolvimento de diretrizes; d) identificar e gerenciar conflitos de interesse; e) ser focadas em resultados relacionados à saúde; f) ser informadas por evidências; g) fazer recomendações factíveis; h) ser atualizadas com certa constância; i) ser acessíveis.”

24.3. Então, como são feitos os protocolos?

A construção de um protocolo inicia-se com a definição de um **ESCOPO**. Este tem como principal finalidade dar foco na condução do projeto, facilitando assim o seu gerenciamento. Ele identifica os aspectos mais importantes que servirão de base para a estruturação das perguntas clínicas que serão objeto de busca na literatura científica e que servirão de subsídio para a elaboração do Protocolo Clínico.

Logo, o primeiro passo é:

24.3.1. Definir o tema do protocolo clínico

Muitos dos gatilhos que levam a propositura e a elaboração de protocolos surgem da necessidade de como auxiliar no manejo de um problema de saúde ou em uma circunstância clínica específica, no convívio assistencial acerca de um certo procedimento, avanço tecnológico, novos fármacos, resultados de novas pesquisas etc.

Nesse item, você deve pensar em algumas perguntas norteadoras sobre o tema proposto, quais os potenciais para melhorar os resultados de saúde ou fazer melhor uso do recurso, qual o potencial para reduzir desigualdades na saúde e por fim, qual seria a probabilidade do protocolo contribuir para uma real mudança no cuidado a população.

24.3.2. Título do protocolo clínico

O autor deve propor um título ao seu protocolo clínico o qual deverá refletir sobre a abrangência de todo o escopo que será construído.

24.3.3. Fazer uma apresentação do protocolo clínico

Após a definição do título do protocolo, uma apresentação dele deverá ser feita, seja como um tema novo ou uma atualização, fazendo menção aos motivos que justificam a sua elaboração e sua relevância, os objetivos gerais e as políticas de saúde que estarão vinculadas.

24.3.4. Fazer uma introdução breve e concisa

Neste capítulo, o autor do protocolo deverá fazer uma breve redação sobre a situação clínica a ser abordada no protocolo, incluindo dados epidemiológicos atuais a nível mundial, latino-americanos ou nacionais, além de abordar aspectos relacionados a potenciais complicações e sua morbimortalidade. Quando existentes, deve-se incluir informações sobre as formas de prevenção do agravo, diagnóstico, tratamento e outras condutas disponíveis no SUS, além de sinalizar as áreas de incertezas relacionadas ao tema do Protocolo Clínico.

24.3.5. Definir o objetivo do protocolo

No objetivo do Protocolo deverá ser indicado a população na qual o mesmo se propõe a atender (se o perfil é para profissional ou usuário), o nível de atenção de saúde que ele se aplica (atenção básica, média ou de alta complexidade), o local onde o cuidado ocorrerá, as abordagens incluídas (prevenção, diagnóstico, tratamento medicamentoso, não-medicamentoso, cirúrgico, de suporte, entre outros) e os benefícios esperados (melhorar o acesso a algum produto ou serviço, uso racional de medicamentos, promoção da saúde, prevenção de complicações, melhoria da qualidade de vida, otimização de recursos, entre outros).

24.3.6. Público-alvo

Neste item, se o problema a ser abordado for uma doença ou agravado, está deverá ser classificada de acordo com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID) vigente, se possível.

Também, deverá ser especificado detalhadamente a população a ser atendida pelo protocolo: gênero, idade, quando necessário especificar o estágio da doença, entre outras características relevantes da população-alvo.

Por fim, deve-se especificar também a quem o Protocolo **NÃO** se destina, se houver; as condições especiais, como abordagem a crianças e gestantes, assim como se há necessidade de avaliação diferenciada em relação às recomendações gerais incluídas no documento.

24.3.7. Abordagens incluídas

Aqui, os seguintes tópicos podem ser descritas e divididas conforme foco de ação: prevenção, diagnóstico, tratamento, tratamento farmacológico e não farmacológico, reabilitação e acompanhamento clínico.

É importante frisar que quando se está construindo um protocolo clínico voltado para o usuário do sistema público de saúde, as tecnologias que serão recomendadas devem estar disponíveis no SUS; e quando se trata de medicamentos, estes devem estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

24.4. Perguntas de pesquisa

Uma vez identificadas as principais perguntas da linha de cuidado a serem avaliadas, as perguntas de pesquisas relacionadas deverão ser detalhadas junto à justificativa ou descrição sucinta do contexto que motivou a sua formulação.

O número de perguntas de pesquisa delimitará a extensão da busca de evidências, a complexidade, além do tempo e o custo para a elaboração do Protocolo Clínico. Fontes internacionais apontam que o quantitativo de perguntas não deve ultrapassar de 10 a 20.

Uma forma fácil de estruturar a pergunta que formulará o Protocolo se dá através do formato do acrônimo PICO (População, Intervenção, Comparador e Outcomes ou desfecho, conforme explicitado na tabela 1.

Tabela 1. Como construir as perguntas de pesquisa segundo o Acrônimo PICO.

Pergunta 1: _____ ?	
População	População que poderá se beneficiar com a intervenção
Intervenção	Tratamento ou conduta que será alvo de busca de evidência científica na literatura
Comparador	Tratamento ou conduta considerada como principal alternativa disponível no SUS
Outcomes ou Desfecho	Resultados ou situação em saúde de interesse na pesquisa

Fonte: BRASIL, 2019.

Quando o pesquisador constrói de forma adequada a *pergunta de pesquisa*, isso permite que a elaboração das estratégias de busca de literatura científicas seja eficiente.

24.5. Estratégia de busca

Neste item deverão ser explicitadas as grandes bases de dados que serão utilizadas (exemplo: Medline, Embase, Cochrane Library) para realizar a busca de literatura, e assim como bases específicas para diferentes áreas do conhecimento como base de dados de literatura da área de enfermagem, psicologia, fisioterapia, entre outras.

Recomenda-se, minimamente, o uso de 03 (três) bases para essa fase.

Ao elaborar a estratégia de busca, recomenda-se estruturá-la em blocos considerando a pergunta de pesquisa. Entretanto, na maioria das vezes, consideram-se os elementos que compõem apenas a população e a intervenção, uma vez que a restrição, englobando comparadores e desfechos, pode comprometer a sensibilidade da busca.

Na sequência, deve-se definir os termos que integrarão cada bloco combinados pelos operadores booleanos (p.ex. AND, OR, NOT) e considerando a restrição para os campos em que estes serão buscados (no PubMed, os Fields são identificados por colchetes após o termo, por exemplo [TIAB] se desejamos que a busca considere o título e o resumo). A escolha dos termos deve levar em conta que as publicações podem ser encontradas pelo vocabulário controlado (MeSH terms, emtree e DeCS, respectivamente, nas bases PubMed, Embase e LILACS) e não controlado ou termos livres.

24.6. Seleção da evidência para elaboração do texto final

Nesta fase, a seleção da evidência parte dos registros identificados nas bases de dados e combinados em fonte única para remoção de registros duplicados de um mesmo relatório. Na sequência, pesquisadores examinam os títulos e resumos para exclusão de registros obviamente irrelevantes. Após consenso entre investigadores, e partindo de uma lista comum de registros selecionados pela leitura de títulos e resumos, segue-se para recuperação do texto completo dos registros e leitura na íntegra, considerando os critérios de elegibilidade estabelecidos durante a definição da pergunta de pesquisa.

Feito isso, os investigadores removem as duplicatas e avaliam a qualidade dos textos. Existem várias ferramentas para esse tipo de análise, e uma delas é o GRADE.

O *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) é um sistema para classificar a qualidade da evidência em revisões sistemáticas e diretrizes clínicas e ordenar a força

das recomendações na construção de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Esse sistema especifica uma abordagem para formular questões de pesquisa, escolhendo resultados de interesse e classificando sua importância, avaliando as evidências e as incorporando com considerações de valores e preferências dos pacientes e da sociedade para chegar às recomendações.

Finalmente, após as recomendações formuladas o grupo de investigadores redigirá o texto final do protocolo clínico.

24.7. Referências

BELO TAVARES FERREIRA, C. Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Diretrizes Clínicas. **Revista Brasileira de Cancerologia**, [S. l.], v. 62, n. 2, p. 165–166, 2016.

Brasil. **Guia de elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: delimitação do escopo** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

DRUMMOND, JP. **Fundamentos da medicina baseada em evidência: Teoria e Prática**. 2ª Edição. São Paulo. Atheneu. 2014.

NEXXTO, R. **Protocolos clínicos: qual escopo básico para elaboração do documento** [Internet]. 2021.