



Unidade de Pesquisa Clínica

Artículo Especial: Evaluación de la evidencia científica

Albert J. Jovell Y Maria D. Navarro-Rubio
Med Clin (Barc) 1995;105: 740-43

Apresentado em 13 de Maio de 2009

Mireile S. Alaniz

Porto Alegre – RS

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



Tecnologia Sanitária, análise custo-benefício

INTRODUÇÃO:

O processo de tecnologia de saúde discorre através de 3 fases complementares

FASE I, I, III



Tecnologia Sanitária, análise custo-benefício

INTRODUÇÃO:

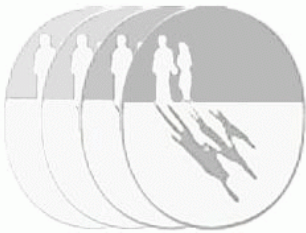
As fases mencionadas permitem distinguir os **objetivos básicos** das avaliações das tecnologias de saúde.



Tecnologia Sanitária, análise custo-benefício

1º OBJETIVO:

Avaliação da segurança, eficácia, efetividade e a relação custo-benefício da possível adoção da nova tecnologia na prática médica habitual.



Tecnologia Sanitária, análise custo-benefício

2º OBJETIVO:

Avaliação das possíveis conseqüências éticas, econômicas e sociais que podem derivar da introdução e posterior adoção da nova tecnologia ou procedimento médico no sistema de saúde.

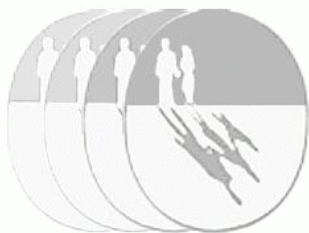


Tecnologia Sanitária, análise custo-benefício

INTRODUÇÃO:

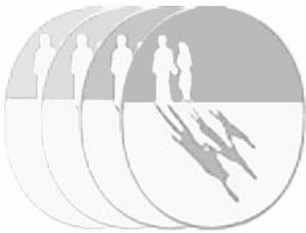
A recomendação a respeito de adotar ou não uma nova tecnologia ou procedimento de saúde deveriam surgir de análises e sínteses de evidências científicas disponíveis na literatura.

unidade
de
pesquisa
clínica



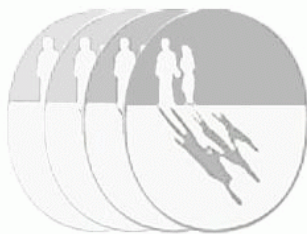
Objetivos do estudo:

- **Descrever as principais escalas de classificação de evidencia científica disponíveis.**
- **Apresentar o esquema de gradação utilizado na Agencia de avaliação de Tecnologia Médica (AATM)**
- **Introduzir um processo de formulação de recomendações a partir da análise e da síntese da evidência científica.**



Níveis de Evidência Científica

A escala de classificação da evidencia científica se diferenciam de forma hierárquica dos distintos níveis de evidencia em função do rigor científicos de diferentes desenhos de estudo.

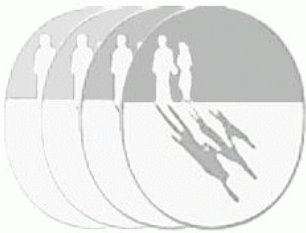


Classificação da Evidência Científica

Canadian Task Force on The Periodic Health Examination, U.S. Preventive Task Force, 1979

Níveis de Qualidade da Evidência Científica

| | |
|------|---|
| I | Evidência obtida a partir de ao menos 1 ensaio randomizado e controlado desenhado de forma apropriada |
| II-1 | Evidencia obtida através de ensaios controlados não randomizados e bem desenhados. |
| II-2 | Evidencias obtidas através de estudos de coorte caso-controlado bem desenhados, de preferência realizados em mais de 1 centro de pesquisa ou por um grupo de investigadores |
| II-3 | Evidencia obtida a partir de comparação de múltiplas series temporais com ou sem intervenção |
| III | Opiniões baseadas em experiência clínicas, estudos descritivos ou informes de comitê de especialistas. |

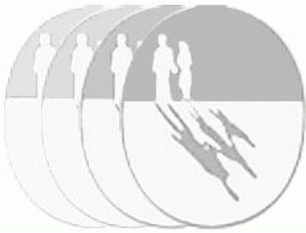


Escalas de avaliação da qualidade da evidencia científica

Goodman C. 1993.

Classificação da Evidência Científica Segundo o Rigor Científico

| | |
|----|--|
| 1 | Ensaio randomizado, controlado e com uma amostra grande |
| 2 | Ensaio randomizado, controlado e com uma amostra pequena |
| 3 | Ensaio não randomizado com controles coincidentes no tempo |
| 4 | Ensaio não randomizados com controles históricos |
| 5 | Estudos de coorte |
| 6 | Estudos de caso-controle |
| 7 | Estudos transversais |
| 8 | Vigilância epidemiológica (bases de dados ou registro) |
| 9 | Serie consecutiva de casos |
| 10 | Notificação de 1 caso isolado |



Escalas de avaliação da qualidade da evidencia científica

Aspectos dos desenhos de estudos associados a um maior rigor científico:

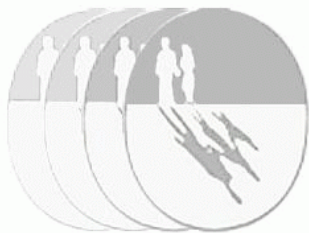
Escolha aleatória dos grupos experimental e controle

Existência de um grupo controle concorrente em tempo

Sentido prospectivo do estudo

Mascaramento de sujeitos e investigador

Número de Sujeitos de Pesquisa suficientes para detectar diferenças estatísticas significativas



Escalas de avaliação da qualidade da evidencia científica

As classificações descritas anteriormente também apresentam certas limitações.

Não podemos discriminar a diferença de qualidade e rigor científico que possam existir entre 2 estudos situados no mesmo nível de evidência científica.

EX: 2 ensaios clínicos randomizados e controlados com resultados contraditórios.

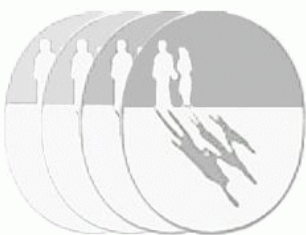
Ex2: Um estudo caso-controle bem desenhado pode ter maior validade interna que um ensaio randomizado e controlado no qual houve um vies na seleção dos pacientes.



Esquema de gradação proposto pela Agência de Avaliação de Tecnologia Médica (AATM)

Níveis de Qualidade de Evidência Científica: Esquema proposto pela AATM

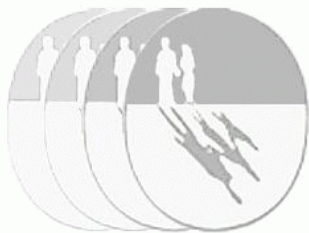
| Nível | Tipo de Desenho | Condições do Rigor Científico |
|-------|---|--|
| I | Meta-análise de ensaios controlados e randomizados | Não heterogeneizada Diferentes técnicas de análise Meta-regressão Mega-análise Qualidade dos estudos |
| II | Ensaio controlado e randomizado com amostra grande | Avaliação do poder estatístico Multicêntrico Qualidade dos estudos |
| III | Ensaio controlado e randomizado com amostra pequena | Avaliação do poder estatístico Qualidade dos estudos |
| IV | Ensaio prospectivo, controlado não randomizado | Controles coincidentes no tempo Multicentrico Qualidade dos estudos |



Níveis de Qualidade de Evidência Científica: Esquema proposto pela AATM

| | | |
|------|---|---|
| V | Ensaio prospectivo controlado não randomizado | Controles Históricos Qualidade dos estudos |
| VI | Estudos de coorte | Multicêntrico Apariamento Qualidade dos estudos |
| VII | Estudos de caso-controle | Multicêntricos Qualidade dos estudos |
| VIII | Séries clínicas não controladas Estudos descritivos: vigilância epidemiológica, sondagem, registros, bases de dados, comitê de especialistas | Multicêntrico |
| IX | Casos únicos | |

unidade
de
pesquisa
clínica



Análise da Evidência Científica

As condições previstas nesta tabela permitem solucionar, quando se procedem resultados díspares, o melhor estudo entre os desenhos similares ou de igual nível de evidência.

A tabela inclui a Meta-análise como o desenho de maior rigor científico, podendo representar a maior combinação de validade interna e homogeneidade do desenho com capacidade de generalizar os resultados a população geral.

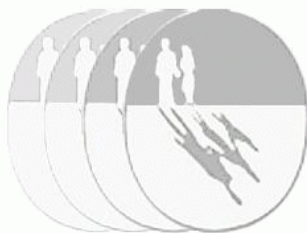
www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS



Análise da Evidência Científica

No caso de os estudos selecionados para a Meta-análise serem heterogêneos e de baixa qualidade, deve ser levantada a possibilidade de que o rigor científico e a qualidade de um único ensaio randomizado e controlado seja maior que a meta-análise.



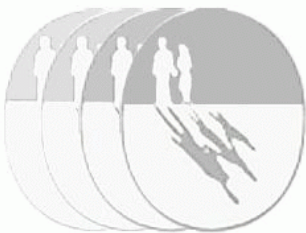
Formulação de Recomendações

A seguir:

O esquema de gradação das recomendações mais utilizado na literatura médica

www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS



Idoneidade das recomendações segundo a qualidade da evidência científica

| Grade das Recomendações | Níveis de Qualidade |
|--|--|
| A: Existe ADEQUADA evidencia científica para recomendar a adição da tecnologia | I II-1 |
| B: Existe CERTA evidencia científica para recomendar a adoção da tecnologia | II-1 II-2 |
| C: Existe uma INSUFICIENTE evidencia científica, assim a decisão para adotar a tecnologia deve basear-se em outros critérios | II-3 III <i>*caso da camellia sinensis</i> |
| D: Existe uma CERTA evidencia científica para recomendar a não adoção da tecnologia | II-1 II-2 |
| E: Existe uma ADEQUADA evidencia científica para recomendar a não adoção da tecnologia | I II-1 |



Um Exemplo da aplicabilidade Clínica dos esquemas de recomendações baseados na evidência

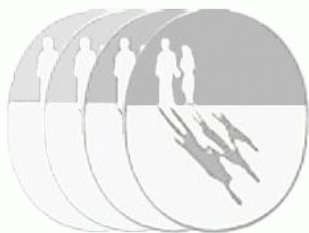
Relação entre os níveis de qualidade da evidencia científica e o grau de recomendação

| | |
|--|---|
| I: Ensaio randomizados com uma amostra grande e resultados bem definidos | A |
| II: Ensaio randomizados com uma amostra pequena | B |
| III: Estudos não randomizados, controles concorrentes no tempo | C |
| IV: Estudos não randomizados, controles históricos | C |
| V: Estudos não controlados, series clinicas | C |



Formulação da Recomendação

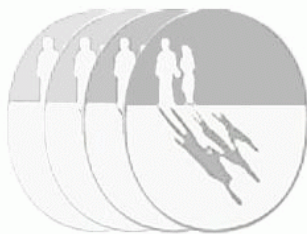
As futuras escalas de recomendações baseadas na qualidade da evidência científica deveriam dar mais ênfase na valorização das **condições de aplicabilidade do desenho e da metodologia de análise estatística.**



Formulação da Recomendação

A valorização da aplicabilidade do desenho poderá considerar diferentes aspectos que definem a validade interna e externa do estudo.

A análise estatística permite avaliar a magnitude do benefício terapêutico estimado à tecnologia.



Formulação da Recomendação

As escalas de recomendações revisadas neste estudo só qualificam como "boa" a evidencia científica procedente de meta-análises e ensaios controlados e randomizados.

unidade
de
pesquisa
clínica



Formulação da Recomendação

Isto supõe um obstáculo na avaliação da tecnologia onde a escolha aleatória não é ética, não há tratamento de comparação, é necessário um grande número de sujeitos e um longo período de seguimento para proporcionar a evidencia necessária.

www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS

unidade
de
pesquisa
clínica



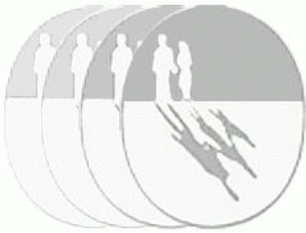
Formulação da Recomendação

A avaliação de uma tecnologia de saúde deve considerar, sempre que possível, resultados procedentes de desenhos controlados.

Deve-se considerar todas as informações disponíveis e suas classificações mediante tabelas de evidencia científica que permitem considerar aspectos do método utilizado.

www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS



Conclusão

As escalas de classificação da evidência científica contribuem para determinar a qualidade e o rigor científico da informação disponível.

A gradação da evidencia científica permite estabelecer recomendações objetivas sobre o uso apropriado da tecnologia avaliada.



Conclusão

Este processo pode culminar na elaboração e aplicação de guias de práticas clínicas e a determinação do nível de cobertura sanitária do sistema.



Unidade de Pesquisa Clínica

Projeto Diretrizes

Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de
Medicina

José Luiz Gomes do Amaral – Presidente da AMB
Edson de Oliveira Andrade – Presidente do CFM

Porto Alegre – RS

www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS



Projeto Diretrizes

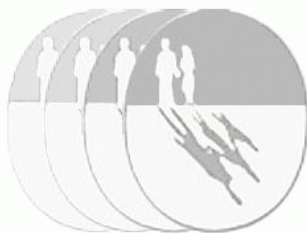
Introdução:

O projeto tem como objetivo conciliar informações da área médica a fim de padronizar condutas que auxiliem o raciocínio e a tomada de decisão do médico.

Atualmente composta por 280 diretrizes

www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS



Projeto Diretrizes

Introdução:

As sociedades de Especialidades incorporadas à AMB escolheram temas e foram orientadas a realizar uma busca sistemática na literatura, da melhor evidencia disponível, levando em consideração:



Projeto Diretrizes

Introdução:

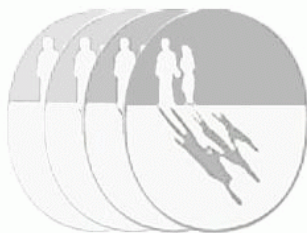
- O desenho da pesquisa
- Consistência das medidas
- Validade dos trabalhos levantados, contemplando os desfechos clínicos, diagnósticos, terapêuticos, preventiva e prognóstica



Projeto Diretrizes

Introdução:

- Procedimentos alternativos foram adotados em situações em que o uso de tecnologias mais avançadas não é possível.
 - Evitou-se o uso do nome comercial do medicamento
 - Autores declararam haver ou não
- ### Conflitos de Interesse



Projeto Diretrizes

Introdução:

- Este projeto buscou a padronização de texto objetivo e afirmativo sobre procedimentos diagnósticos, terapêuticos e preventivos. Recomendando ou contra-indicando condutas. Ou ainda, apontando a inexistência de informações que embasem a recomendação ou contra-indicação



Projeto Diretrizes

Introdução:

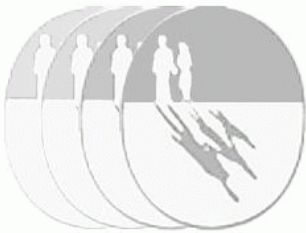
- A classificação do grau de recomendação que corresponde a força de evidência científica do trabalho foi fundamentada nos centros de medicina-baseada-em-evidencias do "National Health Service" da Grã-Bretanha e do Ministério da Saúde de Portugal



Projeto Diretrizes

A utilização do grau de recomendação associado à citação bibliográfica no texto tem como objetivos:

- **Conferir transparência à procedência das informações;**
- **Estimular a busca da evidencia científica de maior força;**
- **introduzir uma forma didática e simples de auxiliar a avaliação crítica do leitor**



Projeto Diretrizes

As principais características e limitações da forma de classificação escolhida são:

- **Diferenciam-se de outras formas de classificação que incorporam outros conceitos além da força de evidência;**
- **Não é possível diferenciar estudos com diferente qualidade metodológica e força de evidência científica dentro de uma mesma classificação;**



Projeto Diretrizes

As principais características e limitações da forma de classificação escolhida são:

- O grupo "C" diferencia-se do "D" no intuito de destacar publicações de relatos de serie de casos de um lado e opiniões de especialistas em outro;
- As diretrizes internacionais ("guidelines") e capítulos de livros foram classificados com "D";



Projeto Diretrizes

As principais características e limitações da forma de classificação escolhida são:

- Raras informações provenientes de experimentos com animais foram classificadas como "C";
- Quando houve heterogeneidade nos trabalhos, os graus de recomendações foram individualizados por grupos de evidências, junto a referencia

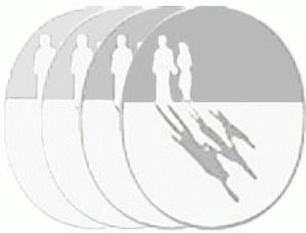


Projeto Diretrizes

As principais características e limitações da forma de classificação escolhida são:

- **Porem, quando os trabalhos eram homogêneos o grau de recomendação utilizado foi o de maior força, "A".**

unidade
de
pesquisa
clínica



OBRIGADA!

mireile@isaia.com.br

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS