

**ESTUDOS SOBRE TRATAMENTO**

**Os resultados do estudo são válidos? (Validade interna)**

**Qual foi a pergunta que o estudo fez?**

Paciente –

Intervenção -

Comparação -

Outcome / Desfecho –

<b>1a. A distribuição de pacientes aos grupos de tratamento foi <u>aleatória</u>?</b>	
O que seria ideal?	Onde no artigo eu encontro esta informação?
A <i>Randomização Computadorizada Centralizada</i> é ideal e muitas vezes utilizada em ensaios multicêntricos. Ensaios menores podem usar uma pessoa independente (por exemplo, a farmácia do hospital) para "policiar" a randomização.	A seção " <b>Métodos</b> " deve te dizer como os pacientes foram alocados para cada grupo e se a randomização foi sigilosa ou não.
Esse artigo: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro <input type="checkbox"/> Comentários:	
<b>1b. Os grupos eram <u>semelhantes</u> no início do ensaio?</b>	
O que seria ideal?	Onde no artigo eu encontro esta informação?
Se o processo de randomização funcionou (isto é, produziu grupos comparáveis), os grupos serão semelhantes. Quanto mais semelhantes forem os grupos, melhor. Deve haver alguma indicação se as diferenças entre os grupos são estatisticamente significativas (valor de "p").	A seção " <b>Resultados</b> " deve conter uma tabela de "Características de base" (" <i>Baseline Characteristics</i> "), comparando os grupos randomizados em diversas variáveis que podem afetar o desfecho (idade, fatores de risco, etc.). Caso contrário, os primeiros parágrafos da seção " <b>Resultados</b> " deveriam ter uma descrição das similaridades entre os grupos.
Esse artigo: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro <input type="checkbox"/> Comentários:	
<b>2a. Os grupos foram tratados igualmente? (Além do tratamento alocado)</b>	
O que seria ideal?	Onde no artigo eu encontro esta informação?
Além da intervenção, os pacientes nos diferentes grupos devem ser tratados da mesma forma, por exemplo, tratamentos ou testes adicionais devem ser realizados em todos os grupos.	Procure um cronograma de acompanhamento e lista de tratamentos adicionais permitidos na seção " <b>Métodos</b> ". Identifique o uso real na seção " <b>Resultados</b> ".
Esse artigo: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro <input type="checkbox"/> Comentários:	
<b>2b. Todos os pacientes que entraram no estudo foram contabilizados e analisados? – E eles foram analisados dentro dos grupos aos quais foram randomizados inicialmente?</b>	
O que seria ideal?	Onde no artigo eu encontro esta informação?
As perdas durante o acompanhamento dos participantes devem ser mínimas (de preferência menos de 20%). No entanto, se poucos pacientes tiverem o desfecho de interesse ( <i>outcome</i> ), então mesmo pequenas perdas de acompanhamento podem influenciar	A seção " <b>Resultados</b> " deve dizer quantos pacientes foram randomizados (na Tabela de características de base, por exemplo) e quantos pacientes foram realmente incluídos na análise. Você precisará ler a seção " <b>Resultados</b> " para

os resultados. Os pacientes devem ser analisados nos grupos aos quais foram randomizados - "análise por intenção de tratar" ( <i>Intention-to-Treat Analysis - ITT</i> ).	esclarecer o número e o motivo das perdas durante o acompanhamento.
Esse artigo: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro <input type="checkbox"/> Comentários:	
<b>3. As medidas de desfecho são <u>objetivas</u>? Caso contrário, os pacientes e clínicos foram "cegados" para qual tratamento estava sendo recebido?</b>	
O que seria ideal?	Onde no artigo eu encontro esta informação?
É ideal que o estudo seja duplo-cego - ou seja, tanto os pacientes quanto os investigadores desconhecem a alocação do tratamento. Se a medida de desfecho for <i>objetiva</i> (morte, por exemplo), o cegamento é menos importante. Se a medida de desfecho for <i>subjetiva</i> (sintomas ou função, por exemplo), o cegamento (" <i>blinding</i> ") de quem vai avaliar os desfechos é importante.	Primeiro, olhe na seção " <b>Métodos</b> " para ver se há alguma menção do ocultamento de tratamentos (por exemplo, placebos com a mesma aparência ou terapia simulada). Em segundo lugar, a seção " <b>Métodos</b> " deve descrever como os desfechos foram avaliados e se a pessoa(s) responsável pela avaliação dos desfechos estava ciente do tratamento recebido pelos pacientes.
Esse artigo: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro <input type="checkbox"/> Comentários:	

## Quais foram os resultados?

<b>1. Qual foi a magnitude do efeito do tratamento?</b>	
Na maioria das vezes, os resultados são apresentados como desfechos dicotômicos (Sim/Não desfechos que acontecem ou não acontecem). Isso pode incluir desfechos como recorrência de câncer, infarto e morte. Considere como exemplo um estudo em que 15% (0,15) do grupo controle morreram e 10% (0,10) do grupo de tratamento ativo morreram após 2 anos de tratamento. Os resultados podem ser expressos de várias maneiras como demonstrado abaixo.	
Qual é a medida?	O que ela significa?
<p><b>Risco Relativo (RR)</b> = risco do desfecho no grupo de tratamento dividido pelo risco do desfecho no grupo controle.</p> <p>No nosso exemplo, o <math>RR = 0,10/0,15 = 0,67</math> ou 67%</p>	<p>O risco relativo nos diz <b>quantas vezes é mais provável</b> que um evento ocorra no grupo de tratamento ativo em relação ao grupo controle. Um <b>RR de 1</b> significa que não há diferença entre os dois grupos, portanto, o tratamento <b>não teve efeito</b>. Um <math>RR &lt; 1</math> significa que o tratamento diminui o risco do desfecho. Um <math>RR &gt; 1</math> significa que o tratamento aumentou o risco do desfecho.</p> <p>Como no nosso exemplo o <math>RR &lt; 1</math>, o tratamento diminui o risco de morte.</p>
<p><b>Redução Absoluta do Risco (RAR)</b> = risco do desfecho no grupo controle menos o risco do desfecho no grupo de tratamento. Isso também é conhecido como a <b>diferença absoluta de risco</b>.</p> <p>No nosso exemplo, o <math>RAR = 0,15 - 0,10 = 0,05</math> ou 5%</p>	<p>A redução absoluta do risco nos diz a diferença absoluta na proporção de eventos entre os dois grupos e dá uma indicação do risco base e do efeito do tratamento. Um <b>RAR de 0</b> significa que não há diferença entre os dois grupos, portanto, o tratamento <b>não teve efeito</b>.</p> <p>No nosso exemplo, o benefício absoluto do tratamento é uma redução de 5% no índice de mortalidade.</p>

<p><b>Redução Relativa do Risco (RRR)</b> = redução absoluta do risco dividida pelo risco do desfecho no grupo controle.</p> <p>Uma maneira alternativa de calcular o RRR é subtrair o RR de 1 (<math>RRR = 1 - RR</math>)</p> <p>No nosso exemplo, o <math>RRR = 0,05/0,15 = 0,33</math> ou 33%</p> <p>Ou</p> <p><math>RRR = 1 - 0,67 = 0,33</math> ou 33%</p>	<p>A redução relativa do risco é o complemento do RR e provavelmente é a medida mais frequentemente relatada sobre os efeitos do tratamento. RRR nos diz a redução da incidência do desfecho no grupo de tratamento em relação ao grupo controle.</p> <p>No nosso exemplo, o tratamento reduziu o risco de morte em 33% em relação ao grupo controle.</p>
<p><b>Número Necessário a Tratar (NNT)</b> = inverso do RAR e é calculado dividindo 1 pelo RAR (<math>1/RAR</math>)</p> <p>No nosso exemplo, o <math>NNT = 1/0,05 = 20</math></p>	<p>O número necessário para tratar representa o número de pacientes que precisariam ser tratados com a terapia experimental a fim de prevenir 1 resultado ruim. O NNT incorpora a duração do tratamento. A significância clínica pode ser determinada, até certo ponto, baseado na observação dos NNTs, mas também é importante comparar os NNTs contra quaisquer danos potenciais ou efeitos adversos da terapia, ou seja, o número necessário para causar um dano (NND).</p> <p>Nós teríamos que tratar 20 pessoas por 2 anos para prevenir uma morte.</p>

## 2. Quão precisa foi a estimativa do efeito do tratamento?

Não é possível saber exatamente o risco real do efeito do tratamento na população. O melhor que podemos fazer é estimar o risco real baseado na amostra de pacientes no estudo. Esta estimativa é chamada de **estimativa pontual**. Podemos avaliar o quão próxima esta estimativa está do valor verdadeiro, observando os intervalos de confiança (IC) de cada estimativa. Se o intervalo de confiança for pequeno, podemos confiar que a nossa estimativa pontual é um reflexo preciso do valor da na população. O intervalo de confiança também nos informa sobre a significância estatística do resultado. Se o valor correspondente a **ausência de efeito** está fora do intervalo de confiança de 95%, então o resultado é estatisticamente significativo ao nível de 0,05. Se o intervalo de confiança inclui o valor correspondente a **ausência de efeito**, os resultados então não são estatisticamente significativos.

## Os resultados me ajudarão a cuidar do meu paciente? (Validade e Aplicabilidade Externas)

- As perguntas que você deve fazer antes de decidir aplicar os resultados do estudo ao seu paciente são:
- Meu paciente é tão diferente daqueles no estudo a ponto de os resultados não poderem ser aplicados para ele?
  - O tratamento é possível na minha situação (recursos, organização, ambiente, )?
  - Os benefícios potenciais do tratamento superam os riscos potenciais que o tratamento pode causar para o meu paciente?