

Análise crítica dos resultados dos estudos clínicos

Introdução

Os resultados dos estudos clínicos compreendem todos os dados, medidas e análises estatísticas geradas durante um estudo clínico. Incluem uma descrição da população do estudo, os dados iniciais, medidas que avaliam o efeito do tratamento nos participantes e os acontecimentos adversos reportados pelos participantes do estudo. Os resultados e as análises dos estudos clínicos entram no domínio público através de vários canais, especialmente através de encontros científicos e em revistas médicas.

Os leitores devem realizar uma análise crítica dos resultados dos estudos clínicos, em especial para avaliar os níveis de evidência presente e identificar quaisquer possíveis fontes de erro na publicação. O leitor deve ter em consideração as informações relevantes das melhores fontes disponíveis. O leitor pode pesquisar a literatura para identificar artigos relevantes utilizando as ferramentas disponíveis, por exemplo, a PubMed. O leitor também pode ter em consideração textos publicados por organizações respeitáveis (por exemplo, a EMA, a FDA ou organizações de doentes nacionais ou internacionais).

O artigo seguinte descreve questões que o leitor crítico pode abordar na sua análise dos resultados dos estudos clínicos.

O estudo é fiável?

- Considerar se os **objetivos** e a natureza exata da hipótese são claras.

- Os resultados do estudo podem ser **generalizados** para a população em geral? O leitor tem que ter em consideração a quem os resultados do ensaio podem ser aplicados. As características da amostra da população recrutado tem que ser descrita.
- Todos os **tratamentos utilizados no estudo são detalhados claramente** e o tratamento experimental será relevante para a pergunta do leitor?
- Quais são os possíveis **benefícios e riscos** da terapia para o doente?
- Ter em consideração quaisquer **conflitos de interesses**, se a autenticidade e a objetividade da investigação podem ser invocadas.

A metodologia do estudo é apropriada para avaliar a hipótese indicada?

- O **tratamento de referência** é um comparador justo que corresponde à prática corrente? Existe um grupo placebo, terapia disponível, melhores cuidados de apoio ou um controlo histórico?
- A **população do estudo deve ser claramente definida**. Deve ser claro se foi estudada toda a população ou um subconjunto desta, e se existe algum viés de seleção possível. Tenha em consideração a relevância e a razões pelas quais quaisquer doentes tenham saído do estudo.
- Avalie se o **grupo controlo** foi bem correspondido e se os critérios de exclusão eram válidos.
- Os **parâmetros de avaliação** do estudo estão bem definidos e são significativos?
- É claro como o estudo foi **alimentado** para o parâmetro de avaliação primário?
- O estudo **foi longo o suficiente para que a medida dos resultados ocorresse** e de modo a obter eventos

suficientes?

Os resultados são convincentes?

- Os resultados devem ser apresentados de forma clara e objetiva com **detalhes suficientes**, por exemplo, resultados discriminados por fase da doença, idade, sexo, e/ou qualquer possível confundente.
- Considere o quão convincentes os resultados são, se as **estatísticas são adequadas** e se existem quaisquer explicações alternativas possíveis para os resultados.
- Identifique a **taxa de perda de acompanhamento** durante o estudo, e como os **não respondedores** foram tratados, por exemplo, se foram considerados como falhas de tratamento ou incluídos separadamente na análise.
- Verifique se existe algum **viés**. Avalie se os investigadores controlaram ou reduziram este risco.

A secção da discussão é convincente?

- A discussão deve incluir **todos os resultados** do estudo e não só aqueles que suportaram a hipótese inicial.
- A discussão deve abordar se os objetivos iniciais foram cumpridos, e se as **questões da investigação foram respondidas**.
- Avalie se os autores **descartaram possível viés** e reconheceram as possíveis limitações do estudo.
- Verifique se é feita alguma generalização aplicando incorretamente os resultados do estudo.
- Verifique se se adapta à **literatura existente** (procure sempre outras publicações sobre o mesmo assunto).

O efeito demonstrado é clinicamente significativo?

- Avalie criticamente se os efeitos alegados são clinicamente relevantes, **têm um efeito significativo na saúde de um doente?** Por exemplo, um efeito estatisticamente significativo pode ser de tal magnitude baixa que não é clinicamente relevante para o doente. Quanto maior o tamanho do ensaio, menor se torna a magnitude do efeito que pode ser detectado. Um efeito estatisticamente significativo, mas não clinicamente relevante, pode ser o resultado de um ensaio clínico de grandes dimensões ou com muitos dados.
- Por outro lado, a ausência de evidências não significa a ausência de nenhum efeito. Quando não se encontra nenhuma diferença estatisticamente significativa entre os braços do estudo, isto não significa que os tratamentos comparados são equivalentes. Isto ocorre porque os testes estatísticos não medem as evidências para suportar a hipótese, mas avaliam a evidência que suporta a hipótese nula como não sendo verdadeira (a evidência que suporta a hipótese nula). Por outras palavras, os testes estatísticos tentam validar a hipótese nula. Mesmo que a eficácia dos tratamentos sejam verdadeiramente diferentes, um teste estatístico pode ser não significativo devido ao acaso (erro do tipo II) ou porque está disponível uma quantidade insuficiente de informações (estudo pequeno, falta de dados).

As conclusões são válidas?

- As conclusões fornecidas pelo autor devem ser suportadas pelos **dados disponíveis**. Verifique se as conclusões se referem aos fins e objetivos definidos do estudo.

A2-4.35.2-v1.1