

## Material didático

Coleção de diretrizes em saúde baseada em evidências

### II. DIRETRIZES PARA REDAÇÃO DE ARTIGOS CIENTÍFICOS

Este material didático foi desenvolvido com a finalidade de apoiar pesquisadores e estudantes na redação de diferentes desenhos de estudo. Trata-se de uma produção resultante da cooperação entre docentes e discentes do Programa de Pós-graduação em Saúde e Meio Ambiente e da graduação de Medicina da Universidade Metropolitana de Santos (UNIMES).

*Elaboração:* Carla Pecoraro, Elisa Fátima Benavent Caldas Bellotto, Giovanna Marcílio Santos

*Supervisão:* Profa. Dra. Ana Luiza Cabrera Martimbianco

*Revisão:* Profa. Dra. Ana Luiza Cabrera Martimbianco, Profa. Dra. Elaine Marcílio Santos.

*Distribuição:* Universidade Metropolitana de Santos (UNIMES) - Programa de Pós-graduação em Saúde e Meio Ambiente. <https://mestrado-saude-meio-ambiente.unimes.br/>.

A rede EQUATOR (Enhancing the Quality and Transparency Of Health Research) (<https://www.equator-network.org/>) é uma iniciativa internacional que busca melhorar a qualidade e confiabilidade das publicações de pesquisas em saúde, promovendo relatos transparentes e precisos a partir do uso de diretrizes específicas para cada desenho de estudo<sup>1</sup>. Para isso, a EQUATOR fornece o registro de mais de 250 diretrizes para auxiliar os pesquisadores na redação de artigos científicos, e atualmente, a maioria dos periódicos na área da saúde tem aderido o uso dessas ferramentas como requisito obrigatório para avaliação dos artigos. As diretrizes mais utilizadas estão apresentadas abaixo:

#### 1. CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), para ensaios clínicos randomizados<sup>2</sup>

- Diretriz desenvolvida em 1993 e aprimorada em 2010.
- Apresenta extensões elaboradas para estudos com situações específicas.
- *Objetivo:* auxiliar no relato de ensaios clínicos randomizados do tipo paralelo.
- Disponível em <http://www.consort-statement.org/>.
- Composto por 25 itens, distribuídos resumidamente da seguinte maneira:

<b>Título e resumo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Título: identificar como ensaio clínico randomizado.</li> <li>• Resumo: estruturado em desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões.</li> </ul>
<b>Introdução</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fundamentação científica, explicação do raciocínio e objetivos específicos.</li> </ul>
<b>Métodos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Desenho de estudo</i>: descrição do estudo, taxa de alocação e alterações importantes dos métodos posteriores ao início do estudo, e as razões para tal.</li> <li>• <i>Participantes</i>: critérios de elegibilidade, informações e locais de coleta de dados.</li> <li>• <i>Intervenções</i>: administração detalhada de cada grupo.</li> <li>• <i>Desfechos</i>: medidas pré-especificadas de desfechos primários e secundários e alterações de desfecho posteriores ao início do estudo, e as razões para tal.</li> <li>• <i>Tamanho da amostra</i>: modo de determinação do tamanho da amostra e possíveis explicações de análises interinas e diretrizes de encerramento.</li> </ul>
<b>Randomização</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Geração de sequência</i>: método utilizado e tipos de randomização, com quaisquer detalhes de restrição.</li> <li>• <i>Mecanismo de alocação</i>: mecanismo de implementação da sequência de alocação, descrevendo os passos, de ocultação até intervenções atribuídas.</li> <li>• <i>Implementação</i>: identificar quem gerou a sequência de alocação, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções.</li> <li>• <i>Mascaramento</i>: se realizado, quem foi mascarado e descrição das semelhanças entre as intervenções.</li> <li>• <i>Métodos estatísticos</i>: métodos utilizados para comparar os grupos de desfechos primários e secundários, e análises adicionais.</li> </ul>
<b>Resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Fluxo de participantes</i>: para cada grupo, o número de participantes randomizados que receberam tratamento e foram analisados para o desfecho primário, além de perdas e exclusões após randomização.</li> <li>• <i>Recrutamento</i>: definição de datas de recrutamento, acompanhamento e possíveis motivos de finalização ou interrupção do estudo.</li> <li>• <i>Dados de base</i>: tabela com dados de base demográficos e características clínicas de cada grupo.</li> <li>• <i>Números analisados</i>: número de participantes analisados em cada grupo.</li> <li>• <i>Desfechos e estimativas</i>: para desfechos primários e secundários (resultados, tamanho de efeito estimado e precisão) e para desfechos dicotômicos (tamanhos de efeito, riscos absolutos e relativos).</li> <li>• <i>Análises auxiliares</i>: resultados de todas análises, distinguindo as pré-especificadas das exploratórias.</li> <li>• <i>Danos</i>: todos os danos ou efeitos indesejados de cada grupo.</li> </ul>
<b>Discussão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitações: limitações do estudo (fontes de viés, imprecisão e relevância de análises).</li> <li>• Generalização: validade externa e aplicabilidade dos achados.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interpretação: interpretação consistente de resultados, considerando outras evidências</li> </ul>
<b>Outras informações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro: número de inscrição e nome do estudo registrado.</li> <li>• Protocolo: onde o protocolo completo pode ser acessado.</li> <li>• Fomento: fontes de financiamento e outros apoios.</li> </ul>

## 2. STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology), para estudos observacionais<sup>3</sup>

- Diretriz desenvolvida em 2007.
- Apresenta extensões elaboradas para estudos com situações específicas.
- *Objetivo*: auxiliar o relato de estudos observacionais (coorte, caso-controle e transversal).
- Disponível em <https://www.strobe-statement.org>.
- Composto por 22 itens, distribuídos resumidamente da seguinte maneira:

<b>Título e resumo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Título</i>: desenho de estudo, com termo comumente utilizado.</li> <li>• <i>Resumo</i>: sumário informativo do que foi feito e encontrado.</li> </ul>
<b>Introdução</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Contexto/ justificativa</i>: referencial teórico detalhado, e razões da pesquisa.</li> <li>• <i>Objetivos</i>: objetivos específicos, incluindo hipóteses pré-existentes.</li> </ul>
<b>Métodos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Desenho de estudo</i>: elementos-chave do desenho, apresentado no início do artigo.</li> <li>• <i>Contexto</i>: descrição de contexto, locais e datas relevantes (períodos de recrutamento, exposição, acompanhamento e coleta de dados).</li> <li>• <i>Participantes</i>: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Estudos coorte</i>: critérios de elegibilidade, métodos de seleção de participantes e acompanhamento.</li> <li>• <i>Estudos caso-controle</i>: critérios de elegibilidade, critério-diagnóstico e métodos de seleção dos controles (justificar eleição de casos e controles).</li> <li>• <i>Estudo transversal</i>: critérios de elegibilidade, métodos de seleção de participantes.</li> </ul> </li> <li>• <i>Variáveis</i>: definir os desfechos, exposições, predadores, confundidores em potencial e modificadores de efeito.</li> <li>• <i>Fontes de dados/ mensuração</i>: para cada variável, fornecer fonte de dados e métodos de mensuração. Comparação dos métodos deve ser realizada quando há mais de um grupo.</li> <li>• <i>Viés</i>: especificar medidas adotadas para evitar potenciais fontes de viés.</li> <li>• <i>Tamanho do estudo</i>: explicar determinação do tamanho amostral.</li> <li>• <i>Variáveis quantitativas</i>: explicar como foram avaliadas e se possível sua categorização.</li> <li>• <i>Métodos estatísticos</i>: descrever métodos utilizados para controle de fatores de confusão, análise de subgrupos e dados faltantes.</li> <li>• <i>Estudo coorte</i>: explicar avaliação das perdas de acompanhamento.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Estudos de caso-controle</i>: explicar avaliação de pareamento dos casos.</li> <li>• <i>Estudos transversais</i>: descrever avaliação da estratégia de amostragem.</li> </ul>
<b>Resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Participantes</i>: descrever número de participantes em cada etapa, razões para perdas e possível apresentação de diagrama de fluxo.</li> <li>• <i>Dados descritivos</i>: descrever as características dos participantes e o número de participantes com dados faltantes de cada variável.</li> <li>• <i>Estudos coorte</i>: apresentar período de acompanhamento.</li> <li>• <i>Desfechos - Estudos coorte</i>: descrever número de eventos-desfecho ao longo do tempo.</li> <li>• <i>Resultados principais</i>: descrever estimativas não ajustadas, variáveis confundidoras e pontos de corte para variáveis contínuas categorizadas.</li> <li>• <i>Outras análises</i>: descrever outras análises (subgrupos, interação, sensibilidade).</li> </ul>
<b>Discussão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Resultados principais</i>: resumo dos principais achados, relacionando ao objetivo.</li> <li>• <i>Limitações</i>: apresentar limitações, fontes potenciais de viés ou imprecisão.</li> <li>• <i>Interpretação</i>: apresentar interpretação dos resultados (objetivos, limitações, multiplicidade de análises, resultados de estudos semelhantes).</li> <li>• <i>Generalização</i>: discutir a validade externa dos resultados.</li> </ul>
<b>Outras informações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Financiamento</i>: especificar fontes de financiamento e o papel dos financiadores.</li> </ul>

### 3. PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis) para revisões sistemáticas<sup>4</sup>

- Diretriz desenvolvida em 2009.
- Apresenta extensões elaboradas para estudos com situações específicas.
- *Objetivo*: auxiliar o relato de revisões sistemáticas e metanálises de intervenções em saúde.
- Disponível em <http://www.prisma-statement.org/PRISMAStatement/Default.aspx>.
- Composto por 27 itens, distribuídos resumidamente da seguinte maneira:

<b>Título</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar o artigo como revisão sistemática e/ou metanálise.</li> </ul>
<b>Resumo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclui o referencial teórico; objetivos; bases de dados; critérios de elegibilidade; participantes e intervenções; avaliação do estudos e síntese dos métodos; resultados; limitações; conclusões e implicações dos achados principais; número de registro da revisão sistemática.</li> </ul>
<b>Introdução</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descrição da justificativa da revisão, no contexto conhecido.</li> </ul>
<b>Objetivos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• descrever questões abordadas sobre participantes, intervenções, comparações, resultados e desenho de estudo (PICO).</li> </ul>

<p><b>Métodos</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Protocolo e registro</i>: indicar se existe um protocolo e onde pode ser acessado.</li> <li>• <i>Critérios de elegibilidade</i>: especificar características dos estudos e dos relatos utilizadas como critérios de elegibilidade, com justificativa.</li> <li>• <i>Fontes de informação</i>: descrever fontes de informação da busca e data da última busca.</li> <li>• <i>Busca</i>: apresentar estratégia completa da busca eletrônica de, no mínimo, uma base.</li> <li>• <i>Seleção de estudos</i>: apresentar processo de seleção dos estudos.</li> <li>• <i>Coleta de dados</i>: descrever o método de extração de dados dos estudos incluídos.</li> <li>• <i>Lista dos dados</i>: definir as variáveis obtidas dos dados e simplificações realizadas.</li> <li>• <i>Risco de viés de cada estudo incluído</i>: descrever métodos de avaliação do risco de viés, e como isso foi usado na análise de dados.</li> <li>• <i>Medidas de sumarização</i>: definir as principais medidas de sumarização dos resultados.</li> <li>• <i>Síntese de resultados</i>: descrever métodos de análise de dados e combinação de resultados dos estudos. Se possível, incluir medidas de consistência para cada metanálise.</li> <li>• <i>Risco de viés entre estudos</i>: especificar avaliações de risco de viés que possam influenciar a evidência cumulativa.</li> <li>• <i>Análises adicionais</i>: descrever métodos de análise adicional, indicando os que foram pré-especificados.</li> </ul>
<p><b>Resultados</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Seleção de estudos</i>: apresentar números dos estudos rastreados, e razões para exclusão em cada estágio.</li> <li>• <i>Características dos estudos</i>: para cada estudo apresentar características de extração de dados e citações.</li> <li>• <i>Risco de viés entre estudos</i>: apresentar dados sobre risco de viés de cada estudo</li> <li>• <i>Resultados de estudos individuais</i>: para todos os desfechos, apresentar: (a) sumários de dados de cada grupo intervenção e (b) efeitos estimados e intervalos de confiança.</li> <li>• <i>Síntese dos resultados</i>: apresentar resultados para cada metanálise, incluindo intervalos de confiança e medidas de consistência.</li> <li>• <i>Risco de viés entre estudos</i>: apresentar resultado da avaliação de risco de viés entre estudos.</li> <li>• <i>Análises adicionais</i>: se possível, apresentar resultados de análises adicionais.</li> </ul>
<p><b>Discussão</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Sumário da evidência</i>: sumarizar os principais resultados e sua força de evidência, além de sua relevância para grupos-chave.</li> <li>• <i>Limitações</i>: discutir limitações dos estudos, desfechos e da própria revisão.</li> <li>• <i>Conclusões</i>: interpretação geral dos resultados, com implicações para futuras pesquisas.</li> </ul>
<p><b>Outras informações</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Financiamento</i>: descrever fontes de financiamento e outros suportes, além do papel dos financiadores.</li> </ul>

#### 4. STARD (Standards for Reporting Diagnostic Accuracy) para estudos de acurácia diagnóstica<sup>5</sup>

- Diretriz desenvolvida em 2015.
- *Objetivo*: auxiliar o relatórios dos estudos de acurácia diagnóstica.
- Disponível em <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/>.
- Composto por 30 itens, distribuídos resumidamente da seguinte maneira:

<b>Título</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Título</i>: identificação do estudo como acurácia diagnóstica utilizando ao menos uma medida de acurácia (exemplo, sensibilidade, especificidade, valores preditivos)</li> <li>• <i>Resumo</i>: resumo estruturado do desenho, métodos, resultados e conclusões.</li> </ul>
<b>Introdução</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fundamentação científica e clínica, incluindo o uso do teste index (teste sob avaliação).</li> <li>• Objetivos e hipóteses do estudo.</li> </ul>
<b>Métodos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Desenho do estudo</i>: identificar se a coleta de dados foi planejada antes da realização do teste index e de referência (prospectivos) ou depois (retrospectivos).</li> <li>• <i>Participantes</i>: apresentar critérios de elegibilidade, onde e quando foram identificados.</li> <li>• <i>Métodos do teste</i>: detalhes do teste index e de referência que permitam replicação; motivo para escolha do teste de referência; pontos de corte dos testes index e de referência, distinguindo do valor pré-estabelecido; se as informações clínicas estavam disponíveis para os avaliadores e executores dos testes.</li> <li>• <i>Análise</i>: especificar métodos de comparação de medidas de acurácia, como os testes foram tratados, como as faltas de dados foram tratadas, identifica análises de variabilidade na precisão do diagnóstico e o tamanho pretendido da amostra.</li> </ul>
<b>Resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Participantes</i>: indicar o fluxo de participantes, características demográficas e clínicas dos participantes, distribuição da gravidade da doença e diagnósticos alternativos, e o intervalo de tempo e intervenções entre o teste index e o de referência.</li> <li>• <i>Resultados do teste</i>: apresentar tabela 2x2 dos resultados dos testes index e de referência, estimativas da precisão e acurácia do diagnóstico, e quaisquer eventos adversos.</li> </ul>
<b>Discussão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicar as limitações dos estudos (viés, incerteza) e implicações para a prática (uso pretendido e papel clínico do teste index).</li> </ul>
<b>Outras informações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Número e nome de registro, onde o protocolo pode ser acessado e fontes de financiamento (papel dos financiadores).</li> </ul>

#### 5. CARE (Case Reporting) para relatos de casos<sup>6</sup>

- Diretriz desenvolvida em 2013.
- Apresenta extensões elaboradas para estudos com situações específicas.
- *Objetivo*: auxiliar o relatórios dos relatos de caso.

- Disponível em <http://www.care-statement.org/>
- Composto por 13 itens, distribuídos resumidamente da seguinte maneira:

<b>Título</b>	• o diagnóstico ou intervenção do foco primário, antecedido por “relato de caso”.
<b>Palavras-chave</b>	• 2-5 palavras chave que identificam o diagnóstico ou intervenção.
<b>Resumo</b>	• resumo estruturado da introdução, achados clínicos, intervenções e conclusão.
<b>Introdução</b>	• 1-2 parágrafos resumindo o porquê do caso ser único.
<b>Relato do caso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Informações do paciente</i>: informações específicas, principais preocupações e sintomas, histórico e informações genéticas relevantes, além de intervenções passadas importantes e seus desfechos.</li> <li>• <i>Achados clínicos</i>: descrever o exame físico e achados clínicos importantes.</li> <li>• <i>Cronologia</i>: informações passadas e presentes sobre o episódio, organizadas de maneira cronológica.</li> <li>• <i>Avaliação de diagnóstico</i>: testes e desafios diagnósticos, diagnóstico final e, se possível, prognóstico.</li> <li>• <i>Acompanhamento e desfechos</i>: avaliações clínicas e de pacientes, diagnóstico de acompanhamento e outros resultados, tolerabilidade à intervenção e eventos adversos.</li> </ul>
<b>Discussão</b>	• Indicar discussões científicas sobre pontos altos e limitações do estudo, discussão da literatura médica (com referências) e as principais lições do caso.
<b>Perspectiva do paciente</b>	• O paciente deve compartilhar sua perspectiva sobre o tratamento.
<b>Consentimento informado</b>	• Solicitar o consentimento informado do paciente.

## Referências Bibliográficas

1. THE EQUATOR NETWORK. Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research. <https://www.equator-network.org/>.
2. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Int Med.* 2010;152(11):726-32.
3. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med.* 2007; 147(8):573-577.

4. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *BMJ*. 2009; 339:b2535.
5. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, Lijmer JG, Moher D, Rennie D, de Vet HCW, Kessel HY, Rifai N, Golub RM, Altman DG, Hooft L, Korevaar DA, Cohen JF, For the STARD Group. STARD 2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies. *BMJ*. 2015;351:h5527.
6. Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D; the CARE Group. The CARE Guidelines: Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development. *J Clin Epidemiol*. 2014;67(1):46-51.