

Material didático

Coleção de diretrizes em saúde baseada em evidências

## I. DIRETRIZES METODOLÓGICAS PARA O PLANEJAMENTO E CONDUÇÃO DE REVISÕES SISTEMÁTICAS SOBRE INTERVENÇÕES EM SAÚDE

Este material didático foi desenvolvido com a finalidade de apoiar pesquisadores e estudantes na elaboração e condução de uma revisão sistemática e metanálise. 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/>.

Revisões sistemáticas são estudos secundários que tem como finalidade identificar, avaliar criticamente e sintetizar os dados de estudos primários sobre diferentes questões em saúde. Utilizam metodologia rigorosa, transparente e reprodutível para assegurar que as decisões sejam embasadas pelas melhores evidências disponíveis sobre diferentes tópicos em saúde, como tratamento e prevenção, acurácia de testes diagnósticos, prognóstico, além de avaliações econômicas, ensino em saúde, formulação de políticas públicas e sociais, entre outros. A qualidade metodológica necessária para o planejamento e condução das revisões sistemáticas, bem como a transparência do relato de seus achados, permitem aos leitores a interpretação e aplicação dos resultados na prática clínica.

Revisões sistemáticas bem conduzidas são consideradas o topo da hierarquia das evidências e a fonte mais confiável de conhecimento para a construção de diretrizes clínicas e recomendações em saúde. Sendo assim, o conhecimento dos critérios metodológicos necessários para a realização de uma revisão sistemática é fundamental, tanto para os

profissionais de saúde, pesquisadores e gestores de políticas públicas, quanto para os consumidores da informação e pacientes. A descrição resumida das etapas de uma revisão sistemática está apresentada abaixo:

## **Etapas para a realização de uma revisão sistemática sobre intervenções em saúde**

As revisões sistemáticas sobre intervenções em saúde devem seguir as recomendações metodológicas do *Cochrane Handbook for Systematic Reviews for Intervention*<sup>1</sup>; e as diretrizes do PRISMA *checklist (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)*<sup>2</sup> para nortear a qualidade do relato ou da publicação da revisão.

### **1. Elaboração da pergunta de interesse**

Uma revisão sistemática deve ser baseada em uma pergunta de pesquisa estruturada sobre os efeitos (benefícios e riscos) de uma intervenção terapêutica ou preventiva. Algumas estratégias podem ser úteis para auxiliar os autores na formulação da pergunta e na definição dos critérios de elegibilidade dos estudos primários, por exemplo, o acrônimo PICO (População, Intervenção, Comprador(es) e “Outcomes” – Desfechos). A primeira etapa dos métodos de uma revisão sistemática é definir, a partir dos componentes do PICO, os seguintes critérios:

- *Tipos de estudos primários incluídos.* No caso das revisões sobre intervenção, os ensaios clínicos randomizados são os desenhos mais adequados.
- *Tipos de participantes.* Características da população de interesse e os aspectos da doença/condição clínica.
- *Tipos de intervenção e comparadores.* Definição da intervenção terapêutica de interesse, considerando os diferentes aspectos relacionados por exemplo à dose, esquema de tratamento, via de administração ou aplicação, entre outros. Definir o(s) possíveis grupo(s) comparador(es), por exemplo, placebo, tratamento usual, lista de espera, nenhum tratamento, outros tratamentos, entre outros.
- *Tipos de desfecho.* Definição dos desfechos primários e secundários que serão analisados na revisão, e suas ferramentas de mensuração (por exemplo, escalas, questionários etc.).

### **2. Registro do protocolo da revisão**

Diante da elaboração da pergunta de pesquisa e dos critérios de elegibilidade dos estudos faz-se necessária a construção do protocolo da revisão sistemática para registro em uma plataforma como a PROSPERO (*International database of prospectively registered*

*systematic reviews*), um banco de dados internacional para o registro de protocolos de revisões sistemáticas em saúde (disponível em <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>). As diretrizes do PRISMA-P (*Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols*)<sup>3</sup> devem ser utilizadas para auxílio na redação do protocolo. O protocolo deve conter uma breve descrição das etapas que serão realizadas durante o desenvolvimento da revisão.

### **3. Busca na literatura**

A busca pelos estudos deve ser ampla, sensível e reproduzível, e não restrita por data, idioma ou *status* da publicação (resumos e artigos completos). As buscas devem ser realizadas nas principais bases de dados eletrônicas em saúde, por exemplo MEDLINE (via Pubmed), Embase, Cochrane Library, LILACS, e em bases específicas relacionadas à pergunta de interesse. As estratégias de busca utilizadas em cada bases de dados devem ser apresentadas de forma completa e com a data da busca. Recomenda-se a realização de buscas adicionais nas bases de registros de protocolos de ensaios clínicos, como a Clinicaltrials.gov, e na literatura cinzenta, além da busca manual em anais de congressos da área e a verificação das listas de referências dos estudos relevantes.

### **4. Seleção dos estudos e extração dos dados**

O processo de seleção dos estudos deve ser realizado em duas etapas, por dois autores independentes: (1) seleção das referências recuperadas pelas estratégias de busca, por título e resumos; (2) Avaliação em texto completo dos estudos que apresentaram potencial de elegibilidade. Discordâncias entre os autores precisam ser resolvidas por um terceiro autor ou em consenso. O uso de plataformas específicas para a seleção dos estudos facilita este processo (por exemplo, plataforma Rayyan).

### **5. Avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos**

A avaliação da qualidade metodológica dos estudos primários incluídos deve ser realizada utilizando-se ferramentas adequada para cada desenho de estudo. Por exemplo, a ferramenta de Risco de Viés da Cochrane para ensaios clínicos randomizados, ROBINS-I para estudos não randomizados<sup>1</sup>, entre outras.

### **6. Síntese dos dados**

O processo de síntese de dados deve ser descrito e apresentado em detalhes, enfatizando os aspectos necessários para conduzir uma meta-análise (quando apropriado - estudos homogêneos e dados disponíveis), como tipos de desfechos, medidas de efeito,

intervalo de confiança, modelo de efeito, software utilizado, análise de heterogeneidade, análise de subgrupo e de sensibilidade. Os autores devem determinar quais estudos são semelhantes o suficiente para serem agrupados em metanálise, de acordo com as comparações e desfechos analisados. Em algumas situações, quando não é possível realizar metanálise, os resultados dos estudos incluídos devem ser resumidos narrativamente ou por meio de apresentações visuais, incluindo gráficos e tabelas.

### **7. Avaliação da certeza da evidência**

Ao concluir as sínteses qualitativas e quantitativas dos estudos incluídos em uma revisão sistemática, é importante avaliar a certeza do conjunto das evidências utilizando a abordagem GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations)<sup>4</sup>. A tabela de resumo das achados (tabela SoF – *Summary of findings*) deve ser elaborada considerando a comparação e os desfechos mais relevantes.

### **8. Interpretação dos achados**

Os autores da revisão devem interpretar os resultados, considerando o equilíbrio entre os benefícios e riscos da intervenção, a fim de informar adequadamente quais foram os achados e assim, auxiliar profissionais de saúde, gestores de políticas públicas, e pacientes a tomarem a melhor decisão.

## **Referências Bibliográficas**

1. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.0 (updated July 2019). Cochrane, 2019. Available from [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
2. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group P. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Medicine / Public Library of Science 2009; 6: e1000097.
3. Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart LA. Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols (PRISMA-P) 2015 statement. Syst Rev. 2015;4(1):1.
4. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, DeBeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol. 2011 Apr;64(4):383-94.