



Faculdade Sudoeste Paulista

# **Estrutura, Vantagens e Limitações dos Principais Métodos**



**1) Ensaio clínico Randomizado**

**2) Estudo de coorte**

**3) Estudo de caso controle**

**4) Estudo transversal**

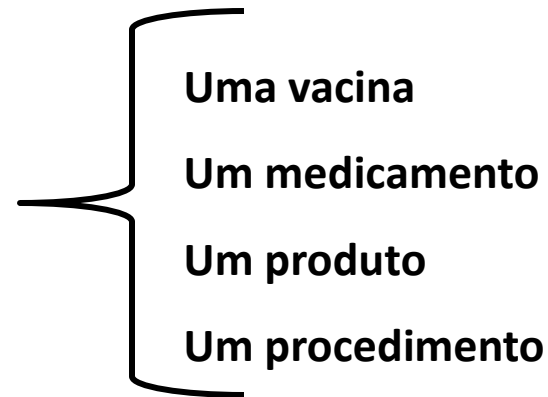
**5) Estudo ecológico**

# 1) Ensaio clínico Randomizado

Os indivíduos são alocados aleatoriamente para grupos.

- ESTUDO (ou experimental)
- CONTROLE ( ou testemunha)

Estes grupos serão submetidos à



Condições controladas de observação →



**RESULTADOS:** comparação de TAXAS DE INCIDÊNCIA nos grupos de estudo X controle

Ex.: taxa da doença, de óbitos, de reações colaterais, de elevação do nível de anticorpos...

**QUESTÃO CENTRAL:**

**Quais são os efeitos da Intervenção?**

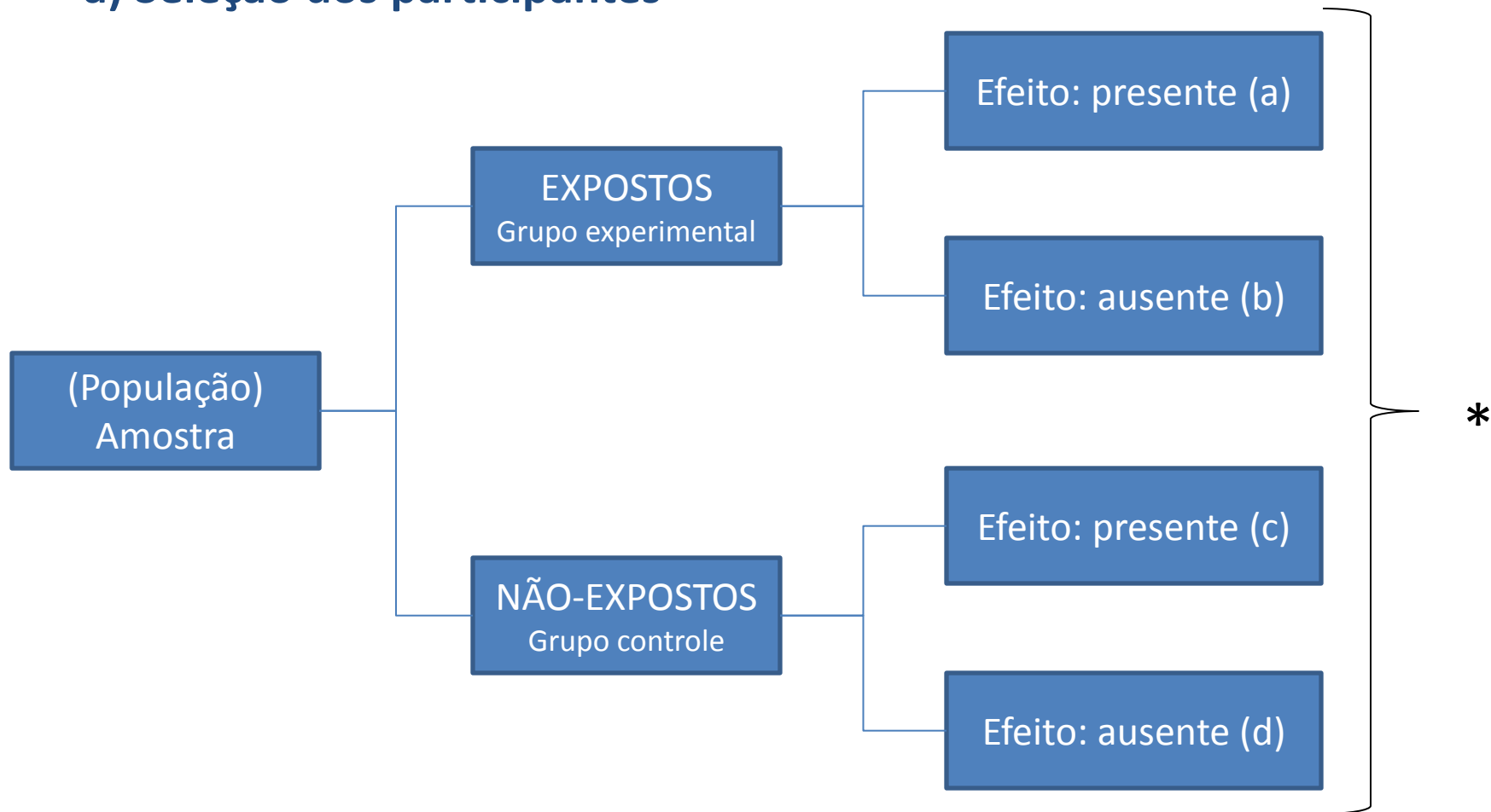
- É considerado a melhor opção para avaliar alguma intervenção.
- Produz evidências mais diretas e inequívocas para esclarecer uma relação de causa-efeito entre dois eventos.

**Evita-se um importante VIÉS...**



**Comparar resultados de grupos com diferentes  
características**

## a) Seleção dos participantes



\* Comparação da incidência dos efeitos

## b) Randomização

- sorteio
- Propósito – formar 2 conjuntos com características semelhantes

**(evitando “fatores de confundimento”)**

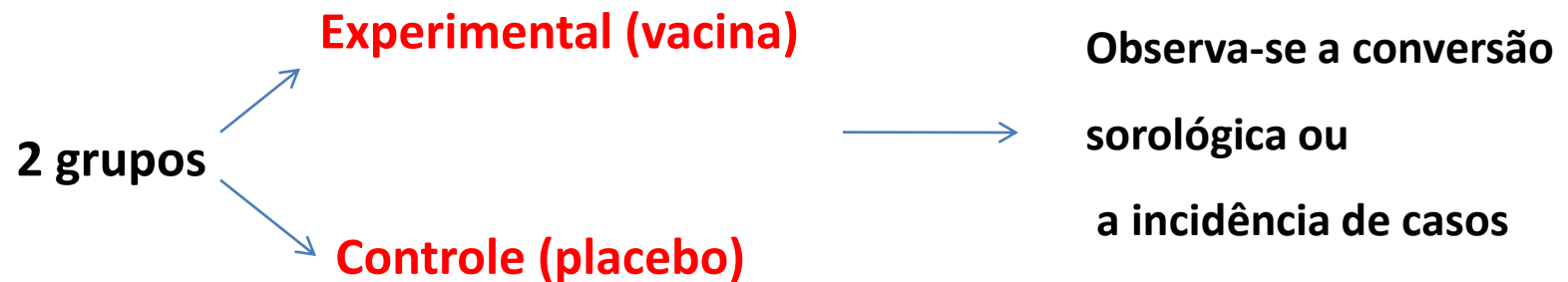
- uso de placebo

## c) Acompanhamento dos participantes e verificação dos efeitos

- **NÃO PROMOVER** diferenças entre grupos.

## Exemplo:

- Eficácia da vacina contra hepatite B





## **VANTAGENS**

- Possibilidade de formação de grupos homogêneos.
- Sem interferência ou sugestão do observador e do observado (duplo-cego).

## **LIMITAÇÕES**

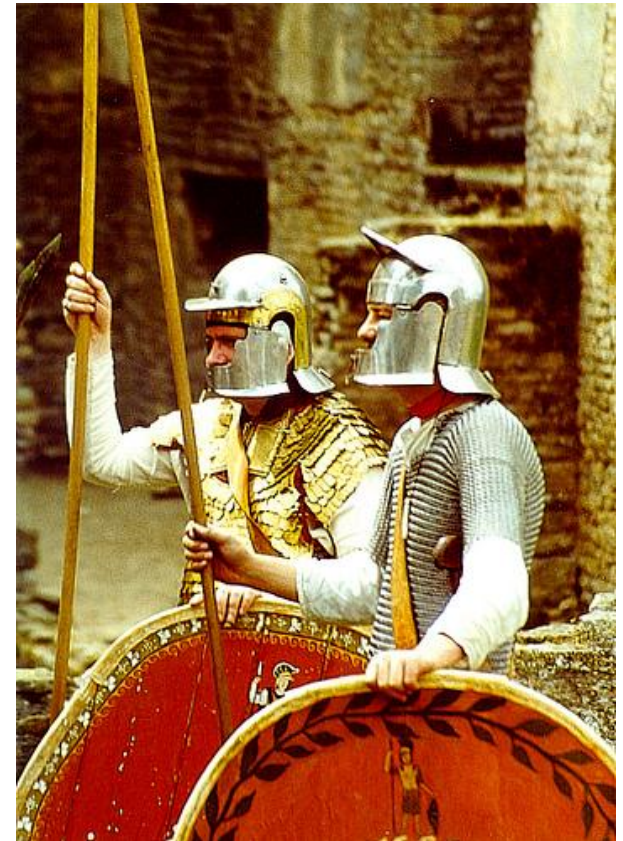
- Algumas situações não podem ser pesquisadas com esta metodologia. Ex.: fazer com que determinadas pessoas fumem e outras não, durante anos, para verificar o impacto do tabagismo na saúde.
- Questões éticas – efeitos de viroses na gravidez.

## 2) Estudo de Coorte

### COORTE

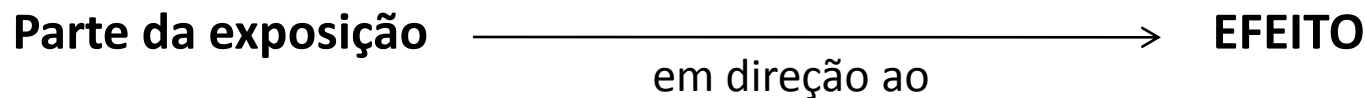
Do latim COHORS – batalhão de 300 -600 soldados romanos, todos de um determinado tipo, por exemplo da cavalaria.

10 coortes formavam uma legião.



<http://www.flickr.com/photos/21711359@N08/2655571189/>

**“Um grupo de indivíduos com uma característica em comum que avançam em conjunto.”**



**Aqui a exposição não é aleatória como no caso anterior.**

**Um grupo exposto a situação de interesse é seguido no tempo.**

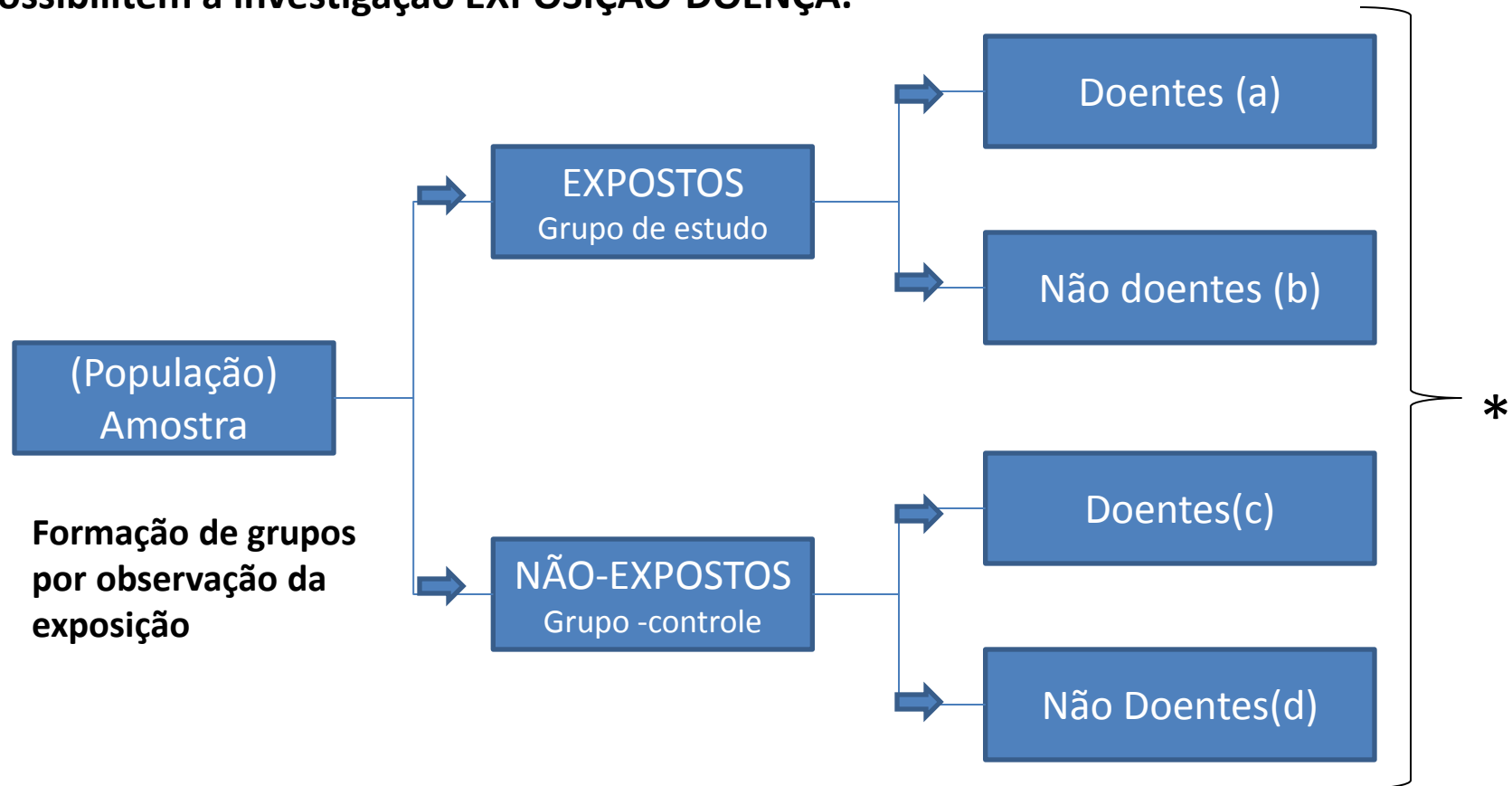
**Ex.: quais são os malefícios para a saúde advindos do hábito de fumar?**

**QUESTÃO CENTRAL:**

**Quais são os efeitos da Exposição?**

## a) Seleção dos participantes

A amostra é selecionada em função de apresentar características que possibilitem a investigação EXPOSIÇÃO-DOENÇA.

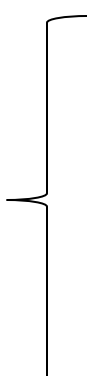


\* Análise dos dados

## **b) Verificação da exposição**

- resposta a um questionário.
- Certificar-se se não tem uma doença prévia que possa alterar os resultados.
- Ex.: bronquite crônica (fumantes)

## **c) Acompanhamento dos participantes**

- acompanhamento periódico e exame final
- pode ser medido em: 
  - incidência de doenças
  - severidade do processo mórbido
  - mortalidade
  - qualidade de vida

## **VANTAGENS**

**A seleção de controle é simples**

**Boa qualidade dos dados**

## **LIMITAÇÕES**

**Impossibilidade de alocação aleatória gerando viés no resultado.**

## Pode ser PROSPECTIVO ou RETROSPECTIVO

### PROSPECTIVO

- Formado no presente e seguido em direção ao futuro (1º a causa e depois o efeito)
- Determina-se a taxa de incidência
- Pode durar dias, semanas, meses, anos, décadas

### RETROSPECTIVO

- os dados do grupo podem se referir ao passado
- Determina-se a taxa de incidência
- A exposição e a doença já ocorreram, e os dados da pesquisa podem ser recolhidos em arquivos ou por anamnese.

Trata-se de uma investigação sobre o passado, mas conservando o sentido CAUSA – EFEITO.

Viés – arquivos com baixa condição de utilização.

# Ensaio Randomizado X Estudo de Coorte

Ambos comparam “EXPOSTO” e “NÃO EXPOSTO”.

A diferença: 

Se a exposição foi feita ou não de maneira aleatória.

**Ensaio Randomizado**

Formação de grupos  
por randomização

**Estudo de Coorte**

Formação de grupos  
por observação



# Efeito da exposição principal e das variáveis extrínsecas

Variáveis extrínsecas podem alterar o efeito principal

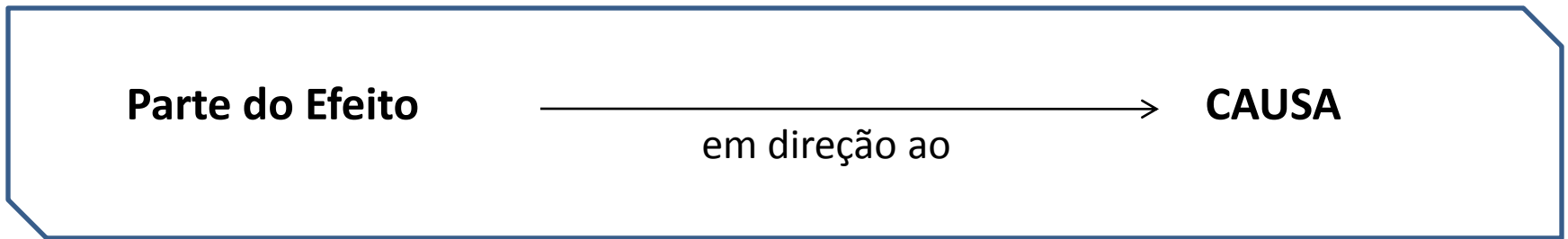
 “Variáveis confundidoras” ou “de confundimento”

São suspeitas de influenciarem os resultados e devem ser neutralizadas no planejamento.

É difícil separar o efeito onde **não há aleatoriedade**.

### 3) Estudo de Caso Controle

Parte do efeito para elucidar as causas (contrário dos anteriores)



Pessoas são escolhidas porquê **têm a doença (casos)** e são comparadas a pessoas que **não possuem a doença (controle)**.



São investigadas se foram expostas aos fatores de risco

➡ Pesquisa de natureza **RETROSPECTIVA**

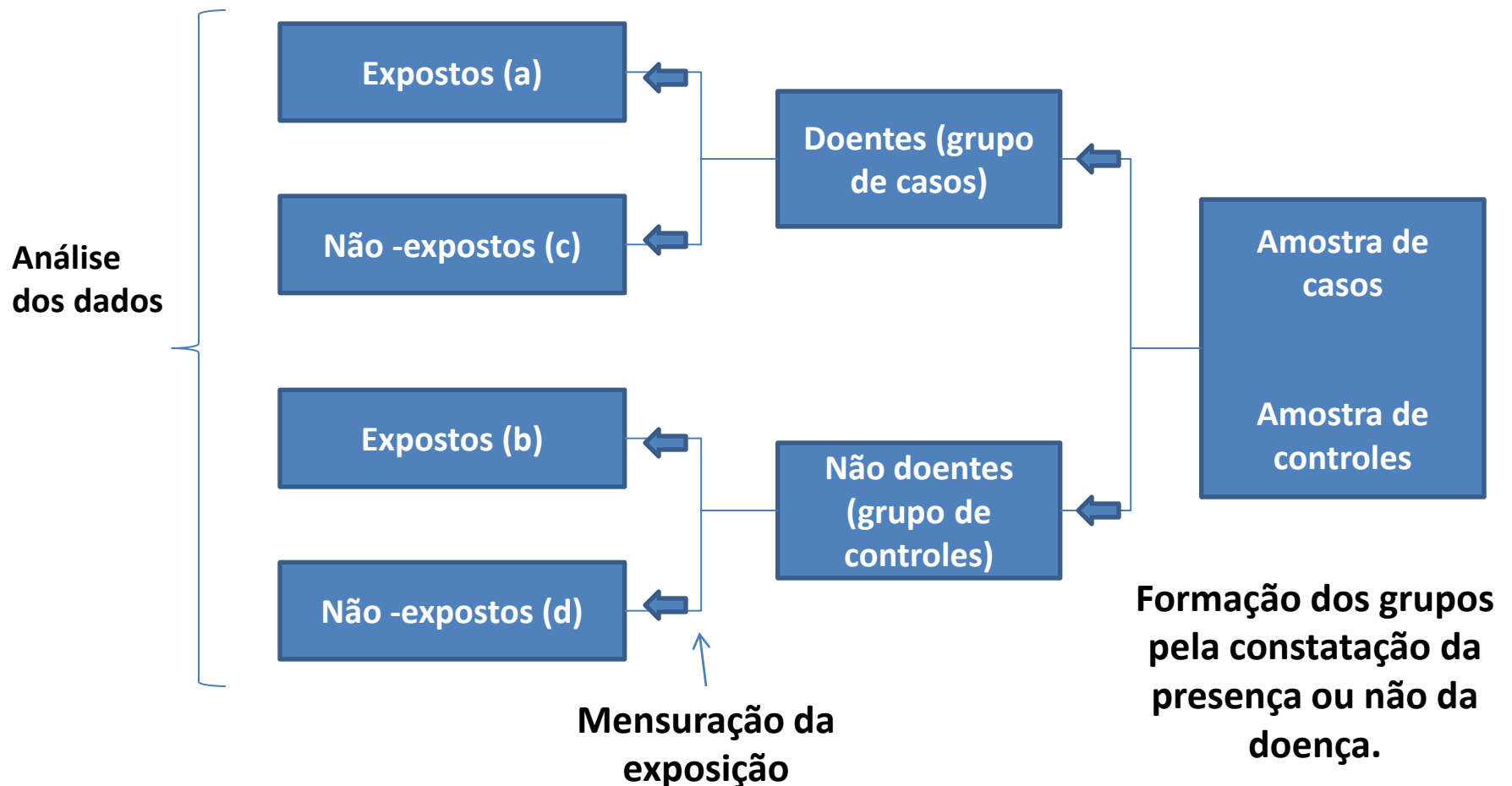
A partir do doente, olha-se para trás em busca de explicações...

**QUESTÃO CENTRAL:**

**Quais são as causas da doença?**

## a) Seleção da população

- Deve apresentar a característica em estudo. (Caráter retrospectivo)



## a) Seleção da população

- Dar preferência à **INCIDÊNCIA** de casos (casos novos)
- Buscar o grupo **CONTROLE** semelhante ao grupo **CASO**...

...devem ter tido a mesma probabilidade de ser exposto ao fator de risco.

- Não devem apresentar doença semelhante

Ex.: controle para estudo sobre fatores de risco de câncer de laringe...

... O controle não pode ter câncer de pulmão se a exposição for o fumo.

## b) Verificação da exposição

- por questionário (ex.: se fumou ou não)
- pesquisas em prontuários, atestados e resultados de exames laboratoriais.
- Comparar os dados da exposição DOS CASOS e DOS CONTROLES.
- Evitar o “viés de aferição” (Erro mais pronunciado em um dos grupos)



**Ex.1:** os casos lembram mais das exposições por estarem “ruminando” a respeito da doença, enquanto que os controles não tem motivo para esta preocupação.

**Ex.2:** O interrogador examina mais intensamente os CASOS.

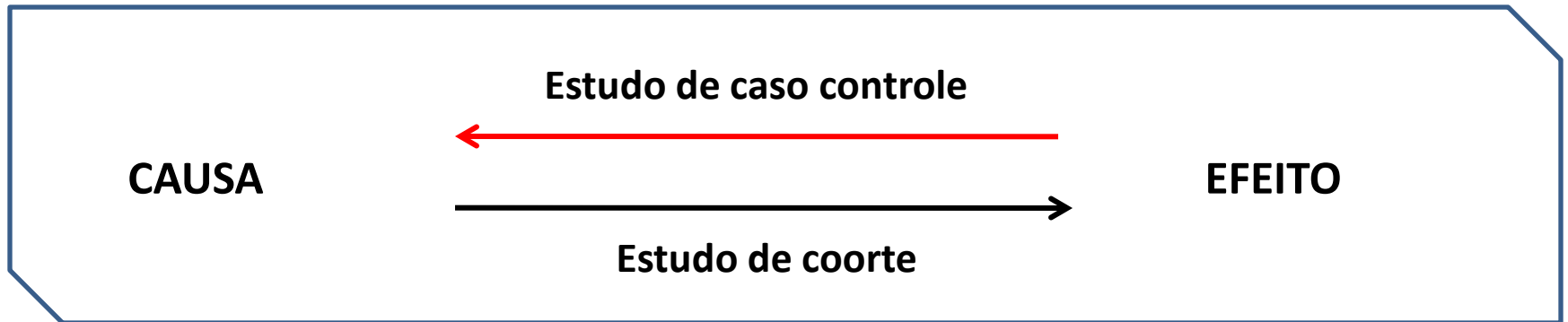
## VANTAGENS

- ▣ rápido, baixo custo;
- ▣ muitos fatores de risco podem ser investigados simultaneamente;
- ▣ não há necessidade de acompanhamento dos participantes.

## LIMITAÇÕES

- ▣ a seleção do grupo controle é mais difícil;
- ▣ dados inadequados do passado;
- ▣ viés.

## COMPARAÇÃO: ESTUDO DE COORTE X ESTUDO DE CASO CONTROLE



- **COORTE** – “Quais são os efeitos da exposição”
- **CASO – CONTROLE** – “Quais são as causas da doença”



## Por qual optar?

a) Grau de exposição  
a um fator de risco  
Ex.: fumar



**COORTE**  
(determinar a frequência de  
doenças em expostos e Não  
expostos.)

b) EFEITO  
(pacientes com  
câncer de laringe)



**CASO CONTROLE**  
(determinar a exposição  
prévia ao fator de risco, em  
pacientes e controles.)

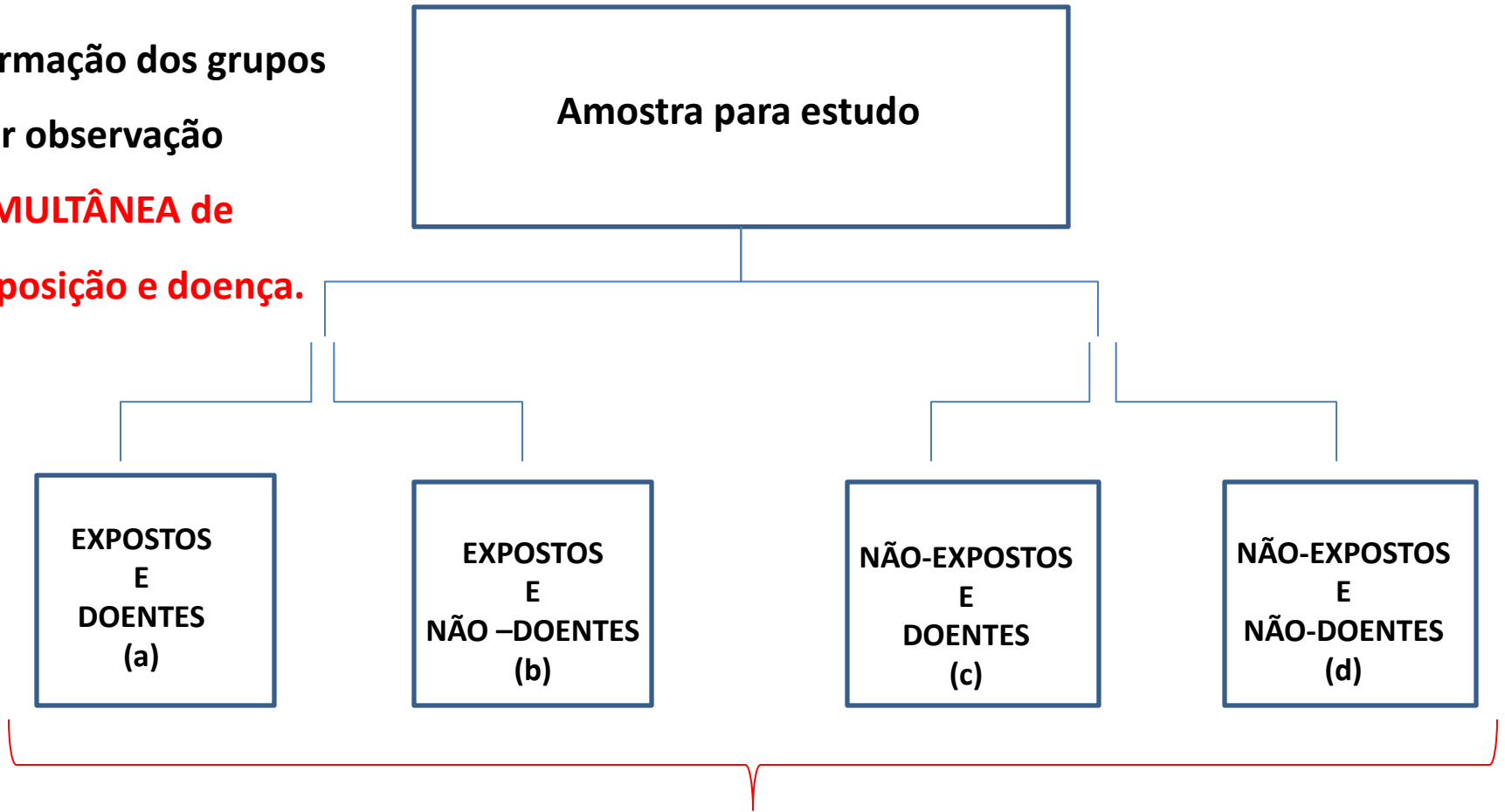
## 4) Estudo Transversal

- Também designado como seccional, corte, corte transversal, **PREVALÊNCIA**.
- A relação **EXPOSIÇÃO – DOENÇA** é examinada em uma dada população, em um particular **MOMENTO**.
- Ele fornece um retrato de como as variáveis estão relacionadas naquele momento.
- É um método para detectar frequências, e para identificar grupos na população que estão mais afetados ou menos afetados.

## a) seleção da população

Formação dos grupos  
por observação

**SIMULTÂNEA** de  
**exposição e doença.**



Análise dos dados

Há duas possibilidades de comparação:

- 1) Frequência da **doença** em expostos e não expostos.
- 2) Frequência da **exposição** em doentes e não doentes.

## QUESTÕES CENTRAIS:

**Quais são as frequências do fator de risco e da doença?**

**A exposição ao fator de risco e a doença estão associadas?**

⌘ Gera informações sobre a prevalência da exposição, da doença, e de outras características da população.

⌘ Os resultados informam sobre a situação existente em particular momento, o que é muito útil em PLANEJAMENTO DE SAÚDE.

## **VANTAGENS**

- **Simplicidade e baixo custo;**
- **rapidez (único momento);**
- **não há necessidade de seguimento das pessoas;**
- **facilidade para obter amostra representativa da população;**
- **boa opção para DESCRIVER as características dos eventos na população.**

## LIMITAÇÕES

### 1) VIÉS DA PREVALÊNCIA

**Ex.: pacientes curados e falecidos não aparecem na casuística de casos, o que mostra um quadro deturpado da doença.**

- **Os agravos à saúde, de curta duração, têm menos chance de aparecer nos resultados.**
- **As doenças com características de sazonalidade variam de frequência em função da época do ano (bronquite)**
- **Os agravos à saúde, de longa duração, são excessivamente representados.**

## LIMITAÇÕES

### 2) Dificuldade em esclarecer a sequência causal

O estudo transversal indica se existe associação entre exposição e doença, em um determinado momento.

Ex.: associação entre migração e doença mental

A migração pode ter tido papel importante na etiologia da doença mental, ou a doença mental pode ter sido o fator que motivou a migração?

**COMO DECIDIR A QUESTÃO?**



## **COMO DECIDIR A QUESTÃO?**

**Usar outros tipos de delineamento.**

- a) Inclusão de questões do passado (aferir a época da migração e do início da doença mental).**
  
- b) Repetição dos estudos transversais (detecta mudanças com o passar do tempo). Verificação de como a prevalência varia entre épocas.**

## 5) Estudo Ecológico

### **PESQUISAS REALIZADAS COM ESTATÍSTICAS**

**Ex.: uma investigação internacional sobre consumo de álcool e incidência de câncer de estômago feita pela comparação de informações de anuários.**

**É o estudo de grupos, agregados, conglomerados, comunitários**

## **VANTAGENS**

- facilidade de execução e baixo custo;
- não há coleta de dados;
- usam-se estatísticas já prontas.

## **LIMITAÇÕES**

- não há acesso a dados individuais;
- dados de diferentes fontes (qualidade variável de informações);
- Dificuldade em controlar vieses.
- falácia ecológica

## **FALÁCIA ECOLÓGICA**

**Atribuir-se a uma indivíduo o que se observou a partir de estatísticas.**

**“A observação da associação de eventos em nível de população, mesmo consistentemente constatada, não significa, necessariamente, haver a mesma associação em nível de indivíduo.”**