

## Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

## Sumário

- 1 **Métodos Científicos**
  - Métodos científicos
  - Dedução x Indução
- 2 **Medicina baseada em evidências – EBM**
  - Principais desenhos de estudo
  - Tópicos em Ensaios clínicos
  - Guidelines e checklists
  - Níveis de evidência
  - Exemplo – revisão sistemática
- 3 **Aprofundamento**

## O Método Científico

*“A method or procedure that has characterized natural science since the 17th century, consisting in systematic observation, measurement, and experiment, and the formulation, testing, and modification of hypotheses”.*

Fonte: Oxford Dictionaries Online

## Métodos científicos

*“Solution of problems too complicated for common sense to solve is achieved by long strings of mixed **inductive** and **deductive** inferences that weave back and forth between the observed machine and the mental hierarchy of the machine found in the manuals. The correct program for this interweaving is formalized as **Scientific Method**.”*

Fonte: Robert Pirsig, 1974, Zen and the Art of Motorcycle Maintenance: An Inquiry into Value, p99

## Método Indutivo



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos  
Métodos científicos  
Dedução x Indução

EBM

Aprofundamento

- **Generalização** a partir de exemplos particulares
- Três etapas:
  - 1 observação dos fenômenos
  - 2 descoberta da relação entre eles
  - 3 generalização da relação
- Justificativa determinística: “nas mesmas circunstâncias, as mesmas causas produzem os mesmos efeitos”

## Método Indutivo



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos  
Métodos científicos  
Dedução x Indução

EBM

Aprofundamento

### Mas atenção!

- O método indutivo não garante que a conclusão será verdadeira
- Apenas “sugere” a verdade

## Método Indutivo



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos  
Métodos científicos  
Dedução x Indução

EBM

Aprofundamento

### Exemplo

- Você chega na praia, enche um balde com água e não observa nenhum peixe no balde.
- Repete o processo 100 vezes, sempre com o mesmo resultado.
- Conclusão: não há peixes no mar.

## Método Dedutivo



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos  
Métodos científicos  
Dedução x Indução

EBM

Aprofundamento



- “Parte de princípios reconhecidos como verdadeiros e indiscutíveis e possibilita chegar a conclusões de maneira puramente formal, isto é, em virtude unicamente de sua lógica.”
- Sequência de argumentos lógicos
- Ao partir de premissas verdadeiras, chega-se a uma conclusão verdadeira
- Objetivo: explicar o conteúdo das premissas
- Justificativa: “Só a razão é capaz de levar ao conhecimento verdadeiro”

# Dedução x Indução



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos  
Métodos científicos  
Dedução x Indução

EBM  
Aprofundamento

*“The two operations of our understanding, intuition and deduction, on which alone we have said we must rely in the acquisition of knowledge.”*

René Descartes

# Dedução x Indução



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos  
Métodos científicos  
Dedução x Indução

EBM  
Aprofundamento

Quadro 3 – Argumentos dedutivos e indutivos

Dedutivos	Indutivos
I. Se todas as premissas são verdadeiras, a conclusão <i>deve</i> ser verdadeira.	I. Se todas as premissas são verdadeiras, a conclusão é provavelmente verdadeira, mas não necessariamente verdadeira.
II. Toda a informação ou o conteúdo fatural da conclusão já estava, pelo menos implicitamente, nas premissas.	II. A conclusão encerra informação que não estava, nem implicitamente, nas premissas.

Fonte: adaptado de Lakatos e Marconi (2007, p. 92)

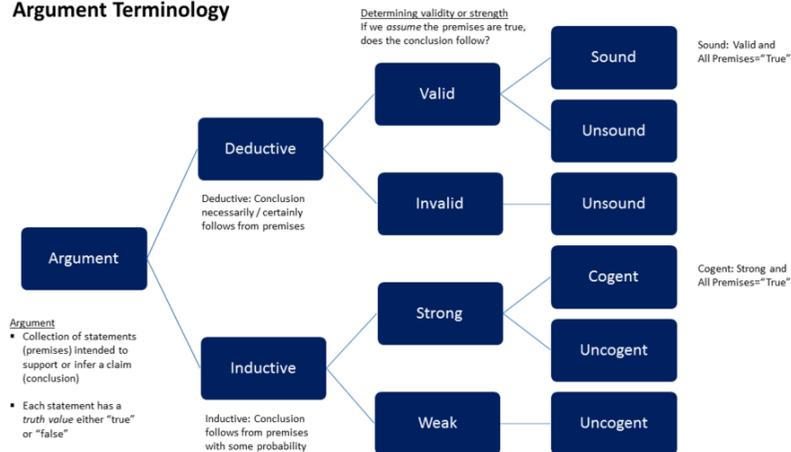
Fonte: Prodanov, 2013

# Dedução x Indução



Métodos

## Argument Terminology



Source information: Patrick J. Hurley "A Concise Introduction to Logic-12th Ed."

# Exercício



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos  
Métodos científicos  
Dedução x Indução

EBM  
Aprofundamento

## Que tipo de estudo é esse?

Um pesquisador queria entender o risco de morte em um procedimento cirúrgico. Conjeturou que, na sua população de estudo, o principal fator era a presença de diabetes.

Para investigar isso recuperou 200 prontuários de pacientes dos últimos 5 anos e contabilizou a frequência de diabetes e o desfecho morte.

Após análise de dados, concluiu que o diabetes não é um fator relevante no procedimento cirúrgico.

## Principais desenhos de estudo



- Descritivos
  - Estudo de caso
  - Série de casos
  - Ecológico ou correlacional
- Analíticos
  - Caso-controle
  - Coorte
  - Estudo clínico

Krousel-Wood, Chambers e Muntner, 2006

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos

Tópicos em Ensaaios clínicos

Guidelines e checklists

Níveis de evidência

Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

## Estudo de caso/série de casos



- Menor evidência para tomada de decisão
- Descreve em detalhes os sintomas, exames, e tratamento
- Não tem controle – limitado para associação estatística



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos

Tópicos em Ensaaios clínicos

Guidelines e checklists

Níveis de evidência

Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

## Estudo de caso/série de casos



### Exemplo

Padda and Si *Journal of Medical Case Reports* (2019) 13:89  
<https://doi.org/10.1186/s13256-018-1967-6>

Journal of  
Medical Case Reports

CASE REPORT

Open Access

### Rare presentation of renal cell cancer as dysphagia: a case report



Manmeet S. Padda<sup>1\*</sup> and Wei M. Si<sup>2</sup>

#### Abstract

**Background:** Metastasis from distal solid organs to the esophagus is very rare. Renal cell cancer with esophageal metastasis is extremely rare. We present the first case report of undiagnosed renal cell cancer presenting as dysphagia.

**Case presentation:** A 56-year-old Caucasian man presented for dysphagia evaluation. An esophagogastroduodenoscopy examination revealed a 6 mm nodule located at gastroesophageal junction. Pathology and immunohistopathology were suggestive of metastatic renal cell cancer. Abdominal imaging revealed a large renal mass consistent with renal cell cancer. He underwent left nephrectomy and is clinically asymptomatic, while being monitored by Oncology and Urology.

**Conclusions:** Undiagnosed renal cell cancer metastasis presenting as dysphagia is very rare. Careful upper endoscopy examination contributed to the diagnosis of this rare entity. A multidisciplinary team approach is key for management of these clinical dilemmas.

**Keywords:** Renal cell cancer, Esophageal metastasis, Case report

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos

Tópicos em Ensaaios clínicos

Guidelines e checklists

Níveis de evidência

Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

## Caso-controle



- Práticos e convenientes
- Permite fazer associações estatísticas

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos

Tópicos em Ensaaios clínicos

Guidelines e checklists

Níveis de evidência

Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

**Desenhos**  
Tópicos em Ensaio clínicos  
Guielines e checklists  
Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

- Permite investigar fatores de risco
- Bom para exposições raras, ineficiente para desfechos raros

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

**Desenhos**  
Tópicos em Ensaio clínicos  
Guielines e checklists  
Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

ELSA – Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

**Desenhos**  
Tópicos em Ensaio clínicos  
Guielines e checklists  
Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

PERSIAN – Prospective Epidemiological Research Studies in Iran

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

**Desenhos**  
Tópicos em Ensaio clínicos  
Guielines e checklists  
Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

- Maior evidência para tomada de decisão – menor viés
- Questões éticas – risco ao participante (ef. adverso, óbito...)
- Sujeitos a leis e questões regulatórias estritas



**Table 2: Strengths and Limitations of Descriptive and Analytic Study Designs\***

STUDY DESIGN	STRENGTHS	LIMITATIONS
<b>DESCRIPTIVE STUDIES</b>		
Correlational Studies	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Can be done quickly</li> <li>• Can be inexpensive</li> <li>• Often use existent data</li> <li>• Consider whole populations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Not able to link exposure with disease in particular individuals</li> <li>• Not able to control for the effects of potential confounding</li> <li>• Data represent average exposure levels rather than actual individual values</li> </ul>
Case Reports/Case Series	<ul style="list-style-type: none"> <li>• May lead to formulation of a new hypothesis concerning possible risk factors for a disease</li> <li>• Hypotheses formed from case studies are most likely to be clinically relevant (relevant to clinical practice)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cannot be used to test for valid statistical association</li> <li>• Case reports/series reflect experience of one patient/group of patients</li> <li>• Case series lack an appropriate comparison group which can lead to erroneous conclusions</li> </ul>
Cross-sectional Surveys	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provide a snapshot of the healthcare experience</li> <li>• Assess exposure and disease status at the same time</li> <li>• Provide information on prevalence of disease/outcomes in certain occupations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cannot determine if exposure preceded or resulted from the disease</li> <li>• Consider prevalent not incident cases; therefore data reflect determinants of survival as well as etiology</li> </ul>

Krousel-Wood, Chambers e Muntner, 2006

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaios clínicos  
Guidelines e checklists  
Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento



## ANALYTIC STUDIES

Case-control Studies	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relatively quick and inexpensive</li> <li>• Well suited to evaluation of diseases with long latent periods</li> <li>• Optimal for assessment of rare diseases</li> <li>• Able to examine multiple etiologic factors for a single disease</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prone to selection and recall bias</li> <li>• Temporal relationships between exposure and diseases are sometimes difficult to establish</li> <li>• Typically inefficient for evaluation of rare exposures</li> <li>• Unless study is population based, not able to directly compute incidence rates of disease</li> </ul>
Cohort Studies	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Optimal for assessment of rare exposures</li> <li>• Allow evaluation of multiple effects of a single exposure</li> <li>• Allow direct measurement of incidence of disease</li> <li>• Prospective studies minimize bias in the ascertainment of exposure</li> <li>• Temporal relationships between exposure and disease can be established</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prospective studies can be time-consuming and expensive</li> <li>• Retrospective studies are dependent on availability of adequate records</li> <li>• Losses to follow-up can seriously impact validity of the results</li> <li>• Typically inefficient for evaluation of rare diseases</li> </ul>
Intervention Studies (Clinical Trials)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Can provide the strongest and most direct epidemiologic evidence about existence of a cause-effect relationship, if properly done</li> <li>• Randomization minimizes potential bias and confounding</li> <li>• Often considered the "gold standard" of epidemiologic research</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethical considerations preclude the evaluation of many treatments or procedures in intervention studies</li> <li>• May not be feasible to find a sufficient population for a given study</li> <li>• May be costly/expensive</li> </ul>

Krousel-Wood, Chambers e Muntner, 2006

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaios clínicos  
Guidelines e checklists  
Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaios clínicos  
Guidelines e checklists  
Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

## Que tipo de estudo é esse?

Um pesquisador queria entender o risco de morte em um procedimento cirúrgico. Conjeturou que, na sua população de estudo, o principal fator era a presença de diabetes.

Para investigar isso recuperou 200 prontuários de pacientes dos últimos 5 anos e contabilizou a frequência de diabetes e o desfecho morte.

Após análise de dados, concluiu que o diabetes não é um fator relevante no procedimento cirúrgico.



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaios clínicos  
Guidelines e checklists  
Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

- Incerteza genuína da eficácia de um tratamento
- Prática clínica – o melhor para o paciente
- Pesquisa clínica – o melhor para a população

## Ensaio clínico – hipótese do estudo



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaio clínico  
Guidelines e checklists

Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

“The primary objectives of any study should be clear and explicitly stated”

E8 – ICH – General Considerations for Clinical Trials

ICH – Guidelines de Eficácia

## Objetivo: claro e específico



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaio clínico  
Guidelines e checklists

Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

### Exemplos

- To demonstrate non-inferior immunogenicity of Nice-to-Be Vaccine as compared to the licensed Wonder Vaccine in 6-25 years old subjects in Indonesia
- To describe the tolerability and safety of Nice-to-Be Vaccine and the licensed Wonder Vaccine in Vietnam
- To evaluate the efficacy of For-Ever-Young vs placebo in 2-15 years old subjects in Asia

## Objetivos e endpoints



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaio clínico  
Guidelines e checklists

Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

### Primary Objective

To compare the immunogenicity of a single dose of the PsA-TT vaccine with that of the Men A component of the PsACWY vaccine at 28 days after vaccination.

### Primary Endpoint

The percentage of subjects who show a seroconversion for anti-Meningococcal Polysaccharide A (MenPsA) antibodies, i.e. a **4-fold increase** in post-immunization serum titer with respect to pre-immunization serum titer, at 28 days after a single vaccine dose, as measured by rSBA assay.

[http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1003812/suppl\\_file/nejm1003812\\_protocol.pdf](http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1003812/suppl_file/nejm1003812_protocol.pdf)

## Ensaio clínico – cálculo amostral



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaio clínico  
Guidelines e checklists

Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

- O cálculo amostral é baseado no endpoint primário
- Requisito: tamanho do efeito **cl clinicamente relevante**

“Qual é o N mínimo para detectar o tamanho do efeito estipulado com poder estatístico suficiente?”

## Ensaio clínico – Plano de Análise Estatística



- Documento que especifica que análises serão feitas
- Modelos de figuras e tabelas que serão criadas

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaio clínico  
Guidelines e checklists  
Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

## Padronização de relatórios de estudos



- Necessidade: sumarização de vários estudos
- Requisito: padronização de artigos/relatórios de estudos
- Cada tipo de estudo tem necessidades específicas
- EQUATOR – Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaio clínico  
Guidelines e checklists  
Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

## EQUATOR network



Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaio clínico  
Guidelines e checklists  
Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

<http://www.equator-network.org/> ⇒ 411 guidelines

## Principais desenhos de estudo – guidelines



- CARE – CAse REport (2013)
  - Estudo de caso
- STROBE – Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (2007)
  - Caso-controle
  - Coorte
- CONSORT – Consolidated Standards of Reporting Trials (2010)
  - Estudo clínico (randomizado)
- PRISMA – Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (2009)
  - Revisão sistemática

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaio clínico  
Guidelines e checklists  
Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

# PRISMA – checklist



**Table 1.** Checklist of items to include when reporting a systematic review (with or without meta-analysis).

Section/Topic	#	Checklist Item	Reported on Page #
<b>TITLE</b>			
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.	
<b>ABSTRACT</b>			
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria; participants; and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.	
<b>INTRODUCTION</b>			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.	
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparators, outcomes, and study design (PICOS).	
<b>METHODS</b>			
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (eg, Web address), and if available, provide registration information including registration number.	
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (eg, PICOS, length of follow-up) and report characteristics (eg, years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.	
Information sources	7	Describe all information sources (eg, databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and data extraction.	
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.	
Study selection	9	State the process for selecting studies (ie, screening eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).	
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (eg, piloted forms, independently, in duplicate) and any measures for obtaining and confirming data from investigators.	
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (eg, PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.	
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level, and how this information is to be used in any data synthesis).	
Summary measures	13	State the principal summary measures (eg, risk ratio, difference in means).	
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (eg, I <sup>2</sup> ) for each meta-analysis.	
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (eg, publication bias, selective reporting within studies).	
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (eg, sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.	
<b>RESULTS</b>			
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.	

27 itens

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos Tópicos em Ensaaios clínicos

Guidelines e checklists

Níveis de evidência Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

# PRISMA – descrição e instruções



OPEN ACCESS Freely available online

PLoS MEDICINE

Guidelines and Guidance

## The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration

Alessandro Liberati<sup>1,2\*</sup>, Douglas G. Altman<sup>3</sup>, Jennifer Tetzlaff<sup>4</sup>, Cynthia Mulrow<sup>5</sup>, Peter C. Gøtzsche<sup>6</sup>, John P. A. Ioannidis<sup>7</sup>, Mike Clarke<sup>8,9</sup>, P. J. Devereaux<sup>10</sup>, Jos Kleijnen<sup>11,12</sup>, David Moher<sup>4,13</sup>

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos Tópicos em Ensaaios clínicos

Guidelines e checklists

Níveis de evidência Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

## EBM SPECIAL TOPIC

### The Levels of Evidence and Their Role in Evidence-Based Medicine

Patricia B. Burns, M.P.H.  
Rod J. Rohrich, M.D.  
Kevin C. Chung, M.D., M.S.  
Ann Arbor, Mich.; and Dallas, Texas

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos Tópicos em Ensaaios clínicos

Guidelines e checklists

Níveis de evidência

Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

**Table 3. Levels of Evidence for Prognostic Studies\***

Level	Type of Evidence
I	High-quality prospective cohort study with adequate power or systematic review of these studies
II	Lesser quality prospective cohort, retrospective cohort study, untreated controls from an RCT, or systematic review of these studies
III	Case-control study or systematic review of these studies
IV	Case series
V	Expert opinion; case report or clinical example; or evidence based on physiology, bench research, or "first principles"

RCT, randomized controlled trial.

**Table 5. Grade Practice Recommendations\***

Grade	Descriptor	Qualifying Evidence	Implications for Practice
A	Strong recommendation	Level I evidence or consistent findings from multiple studies of levels II, III, or IV	Clinicians should follow a strong recommendation unless a clear and compelling rationale for an alternative approach is present
B	Recommendation	Levels II, III, or IV evidence and findings are generally consistent	Generally, clinicians should follow a recommendation but should remain alert to new information and sensitive to patient preferences
C	Option	Levels II, III, or IV evidence, but findings are inconsistent	Clinicians should be flexible in their decision-making regarding appropriate practice, although they may set bounds on alternatives; patient preference should have a substantial influencing role
D	Option	Level V evidence: little or no systematic empirical evidence	Clinicians should consider all options in their decision making and be alert to new published evidence that clarifies the balance of benefit vs. harm; patient preference should have a substantial influencing role

\*From the American Society of Plastic Surgeons. Evidence-based clinical practice guidelines. Available at: <http://www.plasticsurgery.org/For-Medical-Professionals/Legislation-and-Advocacy/Health-Policy-Resources/Evidence-based-Guidelines-Parameters/Description-and-Development-of-Evidence-based-Practice-Guidelines/ASPS-Grade-Recommendation-Scale.html>. Accessed March 3, 2011.

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos Tópicos em Ensaaios clínicos

Guidelines e checklists

Níveis de evidência

Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

**Table 4. Levels of Evidence for Therapeutic Studies\***

Level	Type of Evidence
1a	Systematic review (with homogeneity) of RCTs
1b	Individual RCT (with narrow confidence intervals)
1c	All-or-none study
2a	Systematic review (with homogeneity) of cohort studies
2b	Individual cohort study, including low-quality RCTs (e.g., <80% follow-up)
2c	"Outcomes" research; ecological studies
3a	Systematic review (with homogeneity) of case-control studies
3b	Individual case-control study
4	Case series (and poor quality cohort and case-control study)
5	Expert opinion without explicit critical appraisal or based on physiology, bench research, or "first principles"

RCT, randomized controlled trial.

\*From the Centre for Evidence-Based Medicine (Web site). Available at: <http://www.cebm.net>. Accessed December 17, 2010.

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaaios clínicos  
Guidelines e checklists

Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

## Exemplo

### Clinical "case series": a concept analysis

\*Abu-Zidan FM, Abbas AK, Hefny AF

Trauma Research Group, Faculty of Medicine and Health Sciences, UAE University, Al-Ain, UAE

#### Abstract

**Objectives:** To analyze the concept of "case series" in the medical literature compared with case reports.

**Methods:** A PubMed search for articles published during 2009 which had "case series" in their title was performed. A total number of 621 articles were retrieved. 586 papers were included in the analysis and 35 were excluded (18 were commentary letters, 5 were not in English, and twelve could not be retrieved by our Library). The number of patients and category of these articles were analyzed.

**Results:** The median (range) of the number of cases of articles having "case series" in their title was 7 (1-6432) cases. 186/586 articles had less than 5 cases (31.7%, 95% CI (28.3-35.1%)). The median (range) of the number of cases of articles having "case report" as their publication type was 4 (1-178) cases. Out of the 219 articles categorized as case reports 114 (52.1%, 95% CI (45.6-58.6%)) had less than five cases.

**Conclusions:** The concept of "case series" is not well defined in the literature and does not reflect a specific research design. We suggest that a case series should have more than four patients while four patients or less should be reported individually as case reports.

**Key words:** Case report, case series, concept analysis, research design

*African Health Sciences* 2012; (4): 557 - 562 <http://dx.doi.org/10.4314/ahs.v12i4.25>

<http://dx.doi.org/10.4314/ahs.v12i4.25>

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Desenhos  
Tópicos em Ensaaios clínicos  
Guidelines e checklists

Níveis de evidência  
Exemplo – revisão sistemática

Aprofundamento

## Aprofundamento

### Leitura obrigatória

- KROUSEL-WOOD, Marie A.; CHAMBERS, Richard B.; MUNTNER, Paul. Clinicians' Guide to Statistics for Medical Practice and Research: Part I. *The Ochsner Journal*, v. 6, n. 2, p. 68-83, 2006. **OBS<sup>a</sup>**
- BURNS, Patricia B.; ROHRICH, Rod J.; CHUNG, Kevin C. The levels of evidence and their role in evidence-based medicine. *Plastic and reconstructive surgery*, v. 128, n. 1, p. 305, 2011.
- ABU-ZIDAN, F. M.; ABBAS, A. K.; HEFNY, A. I. Clinical "case series": a concept analysis. *African health sciences*, v. 12, n. 4, p. 557-562, 2012.

<sup>a</sup>OBS: Somente a parte inicial, até os tipos de estudos

### Leitura recomendada

- Livro texto, seção 2.4.1.
- O Método Científico e os Tipos de Pesquisa (Video)

Métodos Científicos, desenhos de estudo mais comuns e guidelines

Felipe Figueiredo

Métodos Científicos

EBM

Aprofundamento