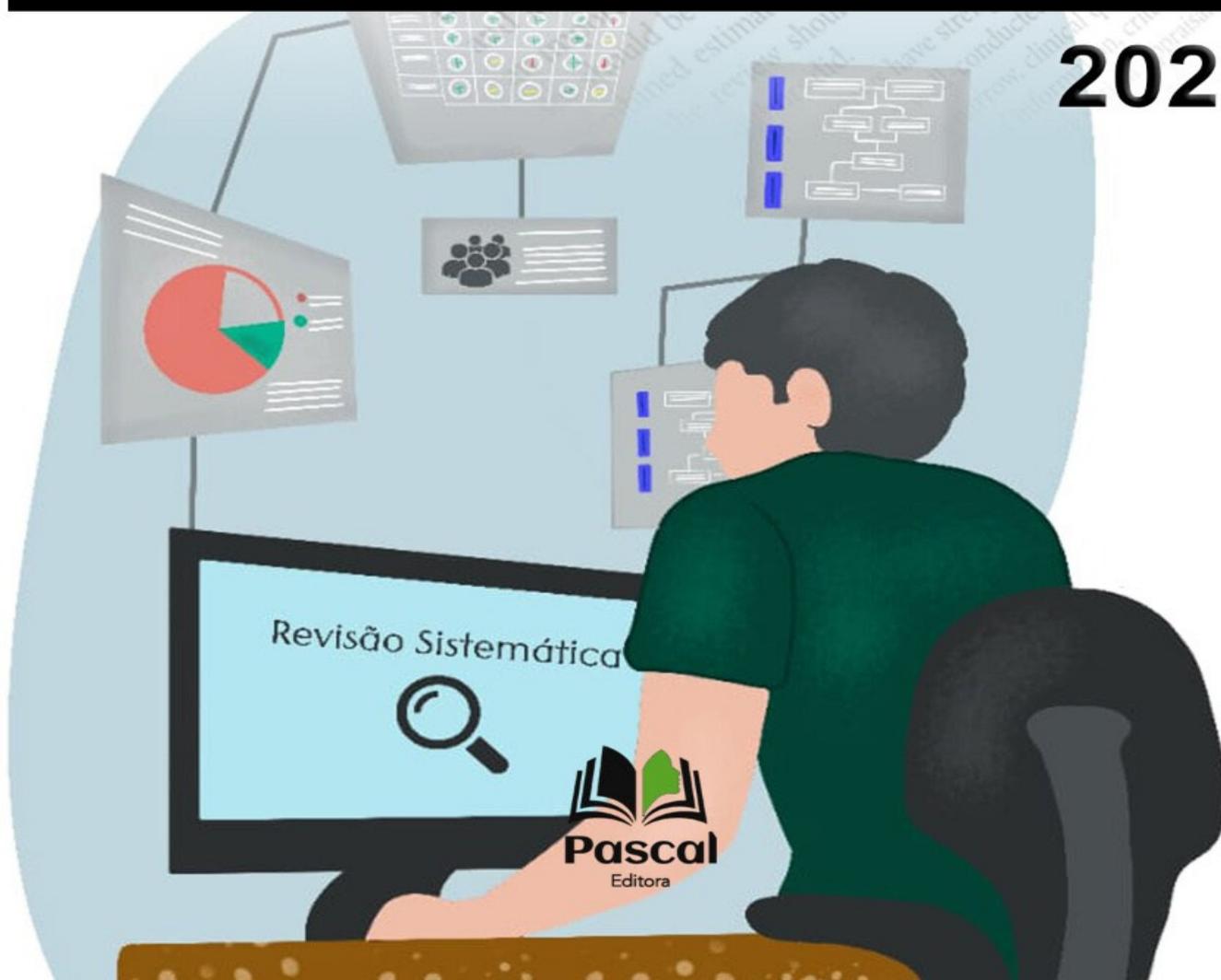


RITA DE CÁSSIA SILVA DE OLIVEIRA

REVISÃO SISTEMÁTICA DE LITERATURA

UMA ABORDAGEM PRÁTICA

2023



RITA DE CÁSSIA SILVA DE OLIVEIRA
ISADORA ROCHA ROSA
MARIA ELISA LEITE ARAÚJO
MARIA FERNANDA DE ALMEIDA CAVALCANTE ARANHA
(Organizadoras)

REVISÃO SISTEMÁTICA DE LITERATURA

Uma Abordagem Prática

EDITORA PASCAL
2023

2023 - Copyright© da Editora Pascal

Editor Chefe: Prof. Dr. Patrício Moreira de Araújo Filho

Edição e Diagramação: Eduardo Mendonça Pinheiro

Edição de Arte: Marcos Clyver dos Santos Oliveira e Lucas Monteiro Baia

Bibliotecária: Rayssa Cristhália Viana da Silva – CRB-13/904

Revisão: Os autores

Conselho Editorial

Dr^a. Camila Pinheiro Nobre

Dr. William de Jesus Ericeira Mochel Filho

Dr. Diogo Gualhardo Neves

Dr. Gabriel Nava Lima

Dr. José Ribamar Neres Costa

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

O48c

Coletânea Revisão sistemática de literatura: uma abordagem prática / Rita de Cássia Silva de Oliveira, Isadora Rocha Rosa, Maria Elisa Leite Araújo e Maria Fernanda de Almeida Cavalcante Aranha (Org). São Luís - Editora Pascal, 2023.

159 f. : il.: (Revisão sistemática de literatura; v. 1)

Formato: PDF

Modo de acesso: World Wide Web

ISBN: 978-65-80751-91-4

D.O.I.: 10.29327/5293250

1. Pesquisa. 2. Saúde. 3. Revisão Bibliográfica. 4. Revisão Sistemática. I. de Oliveira, Rita de Cássia Silva. II. Rosa, Isadora Rocha. III. Araújo, Maria Elisa Leite. IV. Aranha, Maria Fernanda de Almeida Cavalcante. V. Título.

CDU: 048.8

O conteúdo dos artigos e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores.

2023

www.editorapascal.com.br

contato@editorapascal.com.br

Porque, na muita sabedoria, há muito enfado; e o que aumenta em ciência aumenta em trabalho.

Eclesiastes 1:18

AGRADECIMENTOS

A Deus que tornou possível a escrita desse material. A Ele toda Honra, Glória e Louvor! Pois só Ele é digno! Ao meu esposo Carlos Marcondes e filhos Pedro Vitor e Ana Sofia, por todo suporte emocional. Aos meus alunos que com determinação e coragem abraçaram esse trabalho. Penso que, bons professores fazem bons alunos e bons alunos fazem bons professores. Agradeço meus alunos a oportunidade de me tornar, cada vez mais, uma boa professora.

PREFÁCIO

Na medicina baseada em evidências é fundamental compilar estudos primários fidedignos que possam responder determinada pergunta de pesquisa para a tomada de decisão na conduta em saúde. Para esse fim, a utilização de revisão sistemática de literatura se faz primordial, reunindo, de modo sistemático, publicações de diferentes autores sobre um mesmo tema de pesquisa. A metodologia utilizada na execução de uma revisão sistemática de literatura deve incluir, de um modo geral, elaboração de uma boa pergunta de pesquisa, definição dos critérios que serão incluídos e excluídos para seleção dos artigos primários, ajustes dos descritores de pesquisa nas principais bases bibliográficas de busca dos artigos, avaliação da qualidade dos estudos selecionados, exposição e interpretação dos resultados obtidos. Cada etapa da revisão sistemática possui desdobramentos que são cruciais para alcance de resultados consistentes. Dessa forma, de posse de um protocolo de revisão sistemática fica mais fácil enxergar e coletar estudos primários que venham ao encontro do objetivo de pesquisa, permitindo ao pesquisador trabalhar as principais evidências disponíveis sobre o tema escolhido. Dessarte, esse livro, vem como um manual, examinando as diferentes fases do processo de revisão sistemática de literatura de forma simples e mais didática possível na tentativa de ajudar autores, revisores, editores de periódicos e, principalmente, pesquisadores iniciantes que desejam compilar seus resultados de busca, de forma mais pragmática possível, diante da vasta literatura sobre o tema que desejam discorrer, facilitando, assim, seu árduo trabalho científico.

ORGANIZADORAS



RITA DE CÁSSIA SILVA DE OLIVEIRA

Possui graduação em Farmácia-Bioquímica, pelo Centro Universitário do Pará (CESUPA), Mestrado em Ciências Biológicas: Neurociências, pela Universidade Federal do Pará (UFPA) e Doutorado em Ciências Farmacêuticas: Toxicologia, pela Universidade de São Paulo (USP). É professora adjunta na Universidade do Estado do Pará (UEPA). Trabalha com metodologias ativas na educação médica. Tem experiência na área de Bioquímica Humana, Bioquímica de Alimentos, Farmacocinética, Farmacodinâmica, Toxicologia e Epidemiologia. É membro da Associação Brasileira de Educação Médica (ABEM). É coordenadora da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE). Atualmente vem desenvolvendo estudos na área da educação médica voltada para o ensino de Farmacologia e Ciências Médicas.

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5943934422301906>



ISADORA ROCHA ROSA

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Ex-diretora de pesquisa da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE). Presidente na Liga Acadêmica de Neurologia e Neurocirurgia do Estado do Pará (LANNEP). Bolsista voluntária PIBIC-CNPq/FAPESPA 2022-2023. Diretora na Linha de pesquisa de Epilepsia no projeto de extensão do serviço de Neurologia da Universidade do Estado do Pará (NEURO-UEPA). Monitora de Pesquisa Científica I. Vice coordenadora do Grupo de Pesquisa em Neurologia Experimental, Clínica e Cirúrgica (GPNECC).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3185735214881831>



MARIA ELISA LEITE ARAÚJO

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Diretora de ensino da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE), Diretora de Ensino da Liga Acadêmica de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial do Pará. Participa do projeto de extensão Núcleo de Atenção ao Idoso (NAI - UEPA), vinculado a Universidade do Estado do Pará. Anteriormente, atuou como Monitora da disciplina de Habilidades Profissionais I do curso de Medicina da Universidade do Estado do Pará (2021/2022) e como diretora de Marketing da Liga Acadêmica de Fisiologia e Fisiopatologia Médica (LAFIM-PA).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7026737590937788>

ORGANIZADORAS



MARIA FERNANDA DE ALMEIDA CAVALCANTE ARANHA

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Presidente da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE). Vice-chefe discente e Chefe dos Estagiários do Laboratório de Cirurgia Experimental (LCE) da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Coordenadora e estagiária de ano 2 (E2) da Linha de Microcirurgia do Laboratório de Cirurgia Experimental (LCE) da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Membro do Grupo de Pesquisa em Neurologia Experimental, Clínica e Cirúrgica (GPNECC). Bolsista voluntária

PIBIC-CNPq/FAPESPA 2022-2023.

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6823494490218222>

AUTORES

AIMI SHINKAI

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Ligante da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3199188565589483>

AMANDA FONSECA MESQUITA

Discente de Medicina do Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA). Diretora de extensão da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0783232796261297>

ARTHUR SANTOS BRANDÃO

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Ligante e ex-diretor de extensão da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6465612369251396>

FERNANDA BARBOSA GOMES DOS SANTOS

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Diretora executiva da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE). Participa do eixo gestão no Programa PET Saúde UEPA/SESMA 2022/2023, é estagiária e membro da comissão científica do Laboratório de Morfosiologia Aplicada a Saúde do CCBS II UEPA, secretária geral do Projeto NeuroUEPA e voluntária no programa PIBIC UEPA/FAPESPA 2022/2023. Possui interesse em neurociências e fisiopatologia de processos inflamatórios em geral.

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0994361197100790>

JULIANA DA COSTA LIMA

Discente de Medicina do Centro Universitário Metropolitano da Amazônia (UNIFAMAZ). Diretora executiva da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE). Presidente Local da IFMSA BRAZIL UNIFAMAZ. Assistente Regional de Direitos Humanos e Paz representando a Norte 2 (IFMSA Brasil). Presidente do Centro Acadêmico de Medicina do UNIFAMAZ. Possui interesse em Saúde Coletiva, Saúde da Mulher, Saúde da Criança e Direitos Humanos ligados a Saúde.

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0371722243887587>

LUAN NASCIMENTO MESQUITA

Formado em Técnico de Nível Médio em Análises Clínicas pelo Instituto Evandro Chagas (IEC) e Técnico de Nível Médio em Segurança do Trabalho pela EEEFMT Deodoro de Mendonça. Estagiou em Segurança do Trabalho no Hospital Universitário João de Barros Barreto (UFPA - HUIBB - EBSETH) e de Análises Clínicas no Instituto Evandro Chagas (IEC). Trabalhou como Técnico de Laboratório na Universidade do Estado do Pará (UEPA) e na Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Pará (Fundação HEMOPA) como Técnico em Patologia Clínica. Atualmente é Técnico em Análises Clínicas da Universidade Federal do Pará (UFPA), Técnico em Laboratório da UEPA, Discente de Bacharelado em Farmácia da UFPA e Ligante da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências

(LAFBE). Tem experiência na área de Química, Imunogenética, Análises Clínicas e Segurança do Trabalho.

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5063042506529689>

LUCAS GABRIEL SILVA FERREIRA

Discente de Odontologia pela Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Pará (FO-UFPA). Diretor de pesquisa da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7265832650191494>

LUIGI CHERMONT BERNI

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Ligante da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3241494690234504>

MANUELA AIRES PINHEIRO

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Ex-diretora executiva da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7993486695917944>

MARIANA JORGE GONÇALVES

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Ex-diretora executiva da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/8772821320460000>

MATEUS MARTINS PINHEIRO

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Diretor de pesquisa da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/9596797790114660>

MATEUS SILVA TAVARES

Discente de Biomedicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Ligante da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE). Membro da Liga Acadêmica de Educação Interdisciplinar em Saúde (UEPA). Membro da Linha de Pesquisa em Neurofarmacologia Experimental do Laboratório de Morfofisiologia Aplicada à Saúde (UEPA). Integrante do Grupo de estudos em Citogenética na Amazônia (UEPA). Possui interesse nas áreas de neurofisiologia, patologia e parasitologia.

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7505666858867388>

NAILLA BYATRIZ SILVA DE MORAIS

Discente de Medicina da Universidade do Federal do Pará (UEPA). Ex-ligante da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6114697665885710>

RAFAEL CUNHA DE ALMEIDA

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Diretor financeiro da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7555591272411594>

RENAN MIRANDA CORREA

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Ligante da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3175674291700976>

SÓCRATES SOUSA SAMPAIO

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Diretor de ensino da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/4826944192046454>

THAYNARA MONTEIRO PAIVA GARCIA

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Ligante e ex-diretora de marketing da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE). Monitora de Pesquisa Científica I. Bolsista de iniciação científica PIBIC/FASPESPA 2022-2023.

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7220561638797836>

VICTOR MATIAS CANCELA ALVAREZ

Discente de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA). Diretor de marketing da Liga Acadêmica de Farmacologia Baseada em Evidências (LAFBE).

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0959447365248765>

SUMÁRIO

CAPÍTULO 115

O que é uma revisão de literatura?

Arthur Santos Brandão

Maria Elisa Leite Araújo

Thaynara Monteiro Paiva Garcia

Rita de Cássia Silva de Oliveira

d.o.i.: [10.29327/5293250.1-1](https://doi.org/10.29327/5293250.1-1)

CAPÍTULO 2.....22

A Importância da pergunta de pesquisa

Amanda Fonseca Mesquita

Luigi Chermont Berni

Maria Elisa Leite Araújo

Rita de Cássia Silva de Oliveira

d.o.i.: [10.29327/5293250.1-2](https://doi.org/10.29327/5293250.1-2)

CAPÍTULO 3.....26

Inserindo sua pesquisa em bases de registro de protocolos de revisão sistemática

Isadora Rocha Rosa

Mariana Jorge Gonçalves

Victor Matias Cancela Alvarez

Rita de Cássia Silva de Oliveira

d.o.i.: [10.29327/5293250.1-3](https://doi.org/10.29327/5293250.1-3)

CAPÍTULO 437

Como realizar uma busca em base de dados?

Isadora Rocha Rosa

Lucas Gabriel Silva Ferreira

Luan Nascimento Mesquita

Sócrates Sousa Sampaio

Rita de Cássia Silva de Oliveira

d.o.i.: [10.29327/5293250.1-4](https://doi.org/10.29327/5293250.1-4)

CAPÍTULO 5.....	46
Como realizar a seleção dos artigos que comporão os resultados da sua revisão sistemática?	
Maria Fernanda de Almeida Cavalcante Aranha Manuela Aires Pinheiro Nailla Byatriz Silva de Moraes Rita de Cássia Silva de Oliveira	
d.o.i.: 10.29327/5293250.1-5	
CAPÍTULO 6.....	60
Como realizar a análise de risco de vieses e da qualidade da evidência dos resultados da sua revisão sistemática?	
Maria Fernanda de Almeida Cavalcante Aranha Lucas Gabriel Silva Ferreira Mateus Silva Tavares Aimi Shinkai Rita de Cássia Silva de Oliveira	
d.o.i.: 10.29327/5293250.1-6	
CAPÍTULO 7.....	102
Como estruturar a escrita da sua revisão sistemática?	
Maria Fernanda de Almeida Cavalcante Aranha Thaynara Monteiro Paiva Garcia Mateus Martins Pinheiro Rita de Cássia Silva de Oliveira	
d.o.i.: 10.29327/5293250.1-7	
CAPÍTULO 8	113
Gerenciando suas referências bibliográficas	
Aimi Shinkai Isadora Rocha Rosa Renan Miranda Correa Rita de Cássia Silva de Oliveira	
d.o.i.: 10.29327/5293250.1-8	
CAPÍTULO 9.....	130
Publicando seu artigo de revisão sistemática	
Maria Elisa Leite Araújo Manuela Aires Pinheiro Rafael Cunha de Almeida Rita de Cássia Silva de Oliveira	
d.o.i.: 10.29327/5293250.1-9	

CAPÍTULO 10135

Como analisar a qualidade de uma revisão sistemática?

Maria Fernanda de Almeida Cavalcante Aranha

Juliana da Costa Lima

Fernanda Barbosa Gomes dos Santos

Mateus Martins Pinheiro

Rita de Cássia Silva de Oliveira

d.o.i.: [10.29327/5293250.1-10](https://doi.org/10.29327/5293250.1-10)

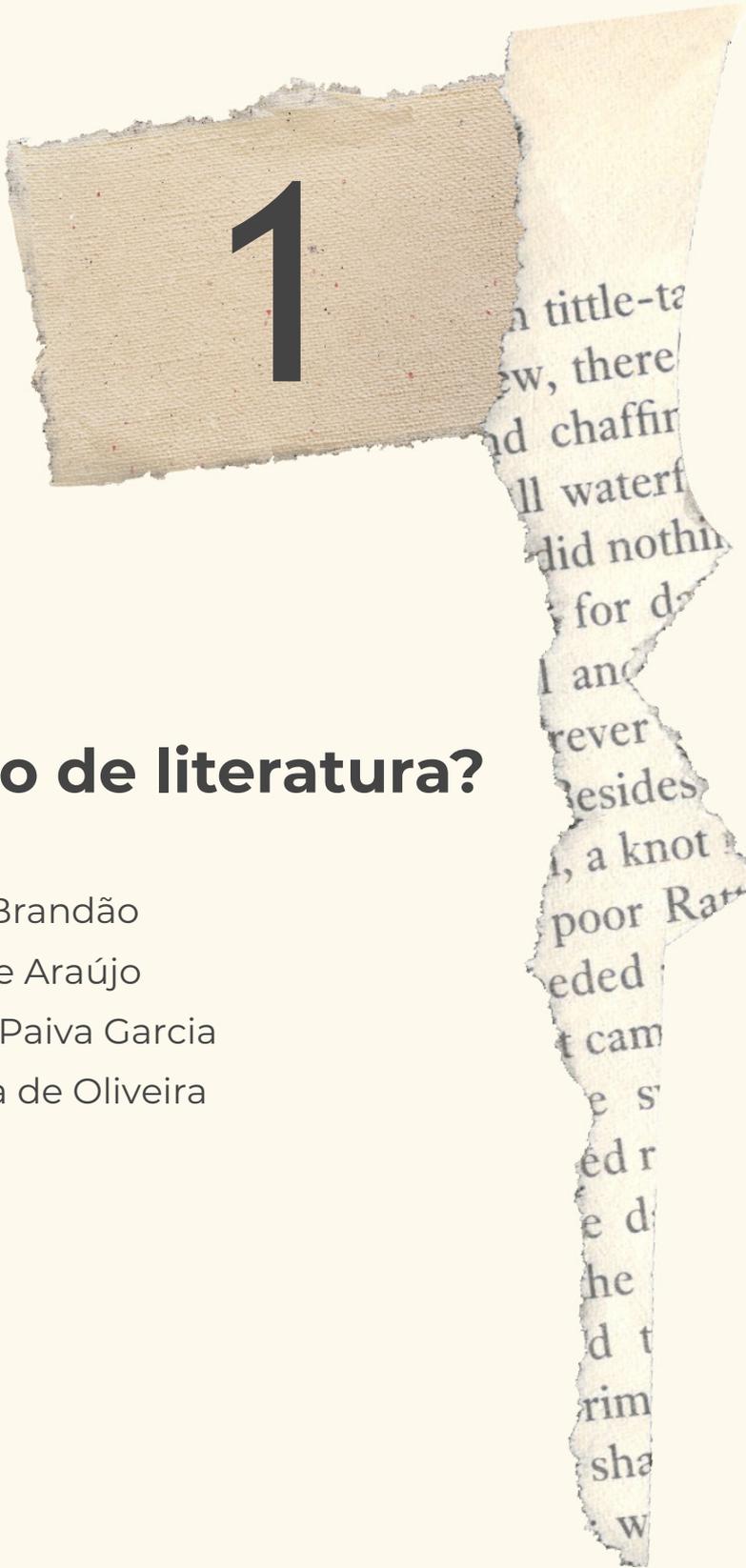
CAPÍTULO 11153

Análise do risco de viés de overviews

Rita de Cássia Silva de Oliveira

Maria Fernanda de Almeida Cavalcante Aranha

d.o.i.: [10.29327/5293250.1-11](https://doi.org/10.29327/5293250.1-11)



1

O que é uma revisão de literatura?

Arthur Santos Brandão

Maria Elisa Leite Araújo

Thaynara Monteiro Paiva Garcia

Rita de Cássia Silva de Oliveira

As revisões da literatura sempre tiveram destaque no meio acadêmico-científico, pois possuem como objetivo assimilar, sintetizar e identificar dados coletados sobre determinado assunto, além de reconhecer a necessidade de mais pesquisas sobre determinados tópicos, permitindo que se façam consensos e que se sugestionem temas, problemas, hipóteses e metodologias inovadoras. Entretanto, a revisão de literatura é o termo genérico que abrange todos os trabalhos científicos que realizam uma análise da literatura, independentemente de suas diferentes metodologias ao desenvolver o trabalho.

Os tipos de revisão da literatura

É possível classificar e diferenciar os tipos de revisão de literatura de acordo com o seu método de pesquisa. Assim, podemos ter a revisão de literatura narrativa, integrativa e sistemática.

Revisão de literatura narrativa

Também conhecida como revisão de literatura tradicional, sendo de caráter descritivo-discursivo, não possui uma sistematização da busca na literatura, na seleção e na análise crítica dos dados obtidos; por isso, é considerada a mais simples das revisões de literatura e mais sujeita a vieses. O seu tema pode ser mais amplo e pouco específico. Nesse contexto, devido à falta de uma metodologia rigorosa, o pesquisador tem a possibilidade de discorrer sobre o assunto, a partir daquilo que considera relevante.

A subjetividade dos autores condiciona a seleção dos estudos e a interpretação das informações, dessa forma, não pode ser reproduzida por outros pesquisadores. É utilizada, por exemplo, para a busca de atualizações sobre determinado tema e serve como fundamentação teórica de trabalhos de conclusão de cursos, dissertações, teses e artigos.

Revisão da literatura integrativa

É uma revisão que utiliza métodos sistematizados para identificação, seleção e avaliação de resultados. Os estudos nesse tipo de revisão são feitos em diversas áreas do conhecimento, mantendo o rigor metodológico das revisões sistemáticas. Seu principal objetivo é reunir os dados de trabalhos empíricos e teóricos, permitindo a ampliação do conhecimento sobre determinado tema.

A revisão integrativa possui a capacidade de combinar diferentes estudos, como experimentais e não experimentais, integrando os resultados. Pode fornecer informações mais abrangentes sobre um tema, sendo muito utilizada para revisar teorias, propor conceitos e identificar lacunas de pesquisa.

É dividida em três categorias: metodológica, teórica e empírica. A primeira analisa e avalia principalmente metodologias e desenhos de diversos estudos. A segunda possui como alvo de estudo teorias sobre um assunto específico. A terceira foca em avaliar os estudos empíricos quantitativos e qualitativos sobre determinado tema.

Seu processo de produção possui seis etapas: identificação do tema e seleção da hipótese de pesquisa, escolha dos critérios de exclusão e inclusão, definição das informações que serão coletadas e categorização dos estudos, avaliação dos estudos incluídos, discussão

dos resultados e conclusão, sintetizando o conhecimento obtido.

Revisão da literatura Sistemática

É uma revisão estruturada que busca identificar, analisar, avaliar criticamente e sintetizar a evidência disponível sobre determinado assunto. Assim, ela se distingue dos demais tipos de revisão pelo rigor metodológico necessário para a sua construção e a sua capacidade de ser reproduzida, objetivando diminuir o risco de viés durante todo o processo do estudo.

A revisão sistemática pode ser classificada em duas categorias maiores: revisão qualitativa, aquela no qual o método de síntese utilizado é a narração de fatos apresentados, e a revisão quantitativa, na qual um método estatístico é utilizado para a síntese dos resultados.

As Revisões sistemáticas qualitativas têm como foco analisar experiências humanas e fenômenos sociais/culturas. São conhecidas como revisões de metassíntese que fortalecem os estudos qualitativos nas pesquisas clínicas, melhorando a aplicabilidade dos resultados na clínica, fundamentando teoria, prática, pesquisa e políticas de saúde.

Esse tipo de revisão analisa as experiências do profissional ou do paciente, sendo um exemplo uma revisão acerca da experiência do fisioterapeuta pulmonar no manejo do paciente em determinada patologia recém-descoberta como a COVID-19; ou a resposta à dor em pacientes com câncer de mama, no qual a intervenção e a eficácia dependem de aspectos centrados no paciente.

Porém, quando o pesquisador deseja integrar os resultados dos estudos incluídos, aumentando o poder estatístico da pesquisa primária, ele lança mão do método estatístico na revisão sistemática conhecido como metanálise, um método estatístico no qual realiza-se a combinação dos resultados de diversos estudos para encontrar um efeito somado.

Nesse sentido, o foco dessas classificações de revisão é uma precisão maior de resultados sobre determinado tema, proporcionando maior objetividade e permitindo formar correlações entre estudos. Entretanto, por se tratar de estudos secundários, a qualidade desses estudos, tanto estudos qualitativos de metassíntese quanto estudos quantitativos de metanálise, está intrinsecamente ligada a qualidade dos estudos primários, portanto, se estes possuírem vieses, podem ser introduzidos vieses nos resultados da revisão.

Assim, revisões sistemáticas, qualitativas ou quantitativas, buscam responder a uma pergunta referente à prática clínica ou sintetizar as evidências disponíveis acerca de determinado tópico; os principais tipos de revisões sistemáticas são:

- Revisões de eficácia: avaliam a eficácia de uma intervenção ou terapia.
- Revisões de avaliação econômica: buscam determinar os custos associados com uma intervenção ou tratamento, especialmente a relação custo-benefício.
- Revisões de acurácia de um teste diagnóstico: buscam determinar a especificidade e sensibilidade de um teste diagnóstico, quando comparado com o padrão ouro.
- Revisões de etiologia ou fator de risco: determinam a associação entre uma exposição ou fatores de risco e os desfechos.
- Revisões de prognóstico: buscam identificar o prognóstico de uma doença, a relação entre fatores prognósticos e desfechos ou modelos de predição de prognóstico.

Independentemente do tipo de pesquisa sistemática de literatura a ser realizada, existem seis etapas principais para sua construção:

- Definição da pergunta de pesquisa
- Pesquisa dos estudos
- Seleção dos estudos
- Avaliação do risco de viés
- Extração e síntese dos dados
- Construção dos resultados e conclusões

Essas etapas, a serem descritas nos capítulos seguintes, são realizadas de forma criteriosa, preferencialmente por mais de um pesquisador, com o objetivo de diminuir o risco de viés. A pergunta de pesquisa, por exemplo, pode ser feita utilizando-se a estratégia PICO (Paciente, Intervenção, Comparação e *Outcomes* (desfecho)); a seleção dos estudos é feita utilizando-se uma estratégia de busca construída com a maior quantidade de sinônimos possíveis, para aumentar o poder de busca, em diversas bases de dados e literatura cinza (qualquer documento que geralmente não é formal ou publicado).

A seleção dos estudos deve ser feita por mais de um pesquisador, em diversas etapas: a análise inicial, depois leitura completa dos estudos, obedecendo critérios pré-estabelecidos de elegibilidade. A avaliação dos riscos de vieses é feita de acordo com o desenho dos estudos incluídos na revisão, utilizando ferramentas como ROBINS-I (do inglês *Risk Of Bias In Non-randomised Studies of Interventions*, ou risco de viés em estudos não-randomizados de intervenção).

As etapas de extração, síntese de dados, construção dos resultados e conclusões diferem de acordo com a metodologia escolhida. Pode-se utilizar síntese narrativa dos resultados (matassíntese) ou o método estatístico (metanálise), conforme necessário.

Qual a importância da revisão sistemática para o meio acadêmico?

A medicina baseada em evidências (MBE) possui como base três pilares: a aplicação da melhor evidência disponível para guiar o tratamento dos pacientes; a preferência do paciente; a experiência do profissional da saúde. Com frequência, a evidência disponível acerca de um determinado assunto pode se apresentar em diversos ensaios clínicos, com resultados diferentes, realizados em populações distintas, tornando os resultados e efeitos de difícil avaliação na prática clínica.

Assim, as revisões sistemáticas destacam-se pela sua capacidade de sintetizar, idealmente, a totalidade da evidência disponível acerca de determinada pergunta clínica. Elas não somente são a base para a tomada de decisões clínicas, mas também se tornam referência na construção de guias de condutas baseados em evidências.

Desta maneira, por conta da sua metodologia rigorosa, esse tipo de estudo ajuda a diminuir os vieses dos estudos primários, ao reunir diversos estudos, com populações diferentes, para determinar o efeito da intervenção e assim, tentar generalizar os resultados para a prática clínica. A realização da metanálise, de maneira similar, aumenta o poder estatístico, pois pequenos estudos visualizados separadamente podem gerar resultados inconclusivos devido a uma amostrada limitada e intervalos de confiança grandes.

As revisões sistemáticas também exploram a evidência, com frequência apontando as limitações da evidência atual e as lacunas na pesquisa científica, aconselhando acerca

de quais pontos podem ser explorados nas pesquisas futuras, assim como também exploram a heterogeneidade dos estudos, pois a análise sistemática permite visualizar porque diferentes estudos chegaram a diferentes conclusões.

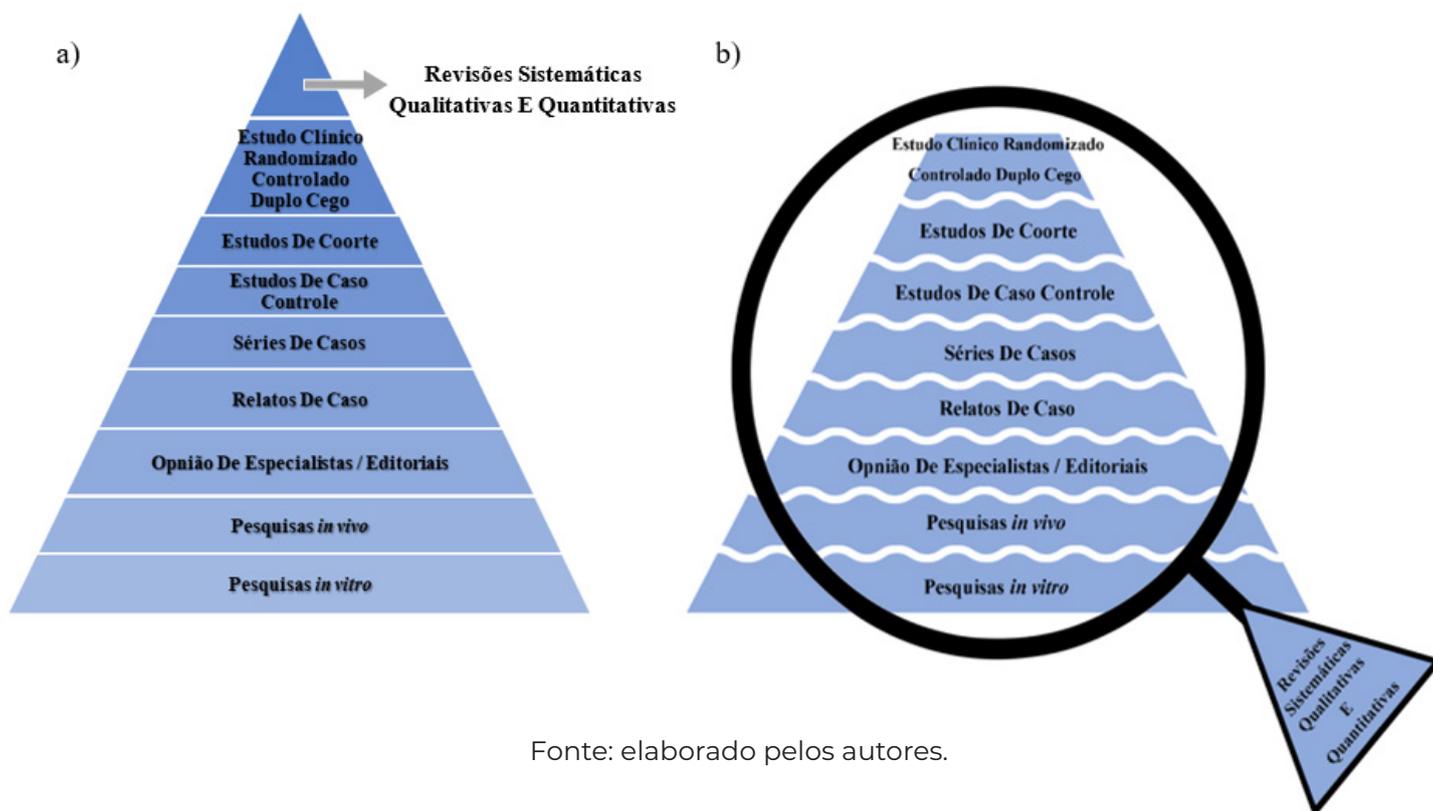
A pirâmide de evidências e a revisão sistemática

Na prática, ao realizar uma decisão clínica, deve-se considerar que nem toda evidência tem o mesmo peso, esse fator está ligado, entre outros determinantes, ao tipo metodológico do estudo científico, dessa forma, a pirâmide de evidências foi criada como uma forma didática e visual de representar essa relação.

Ao longo do tempo foram criados vários modelos da pirâmide de evidências, acrescentando alguns tipos de estudos e mudando a posição de outros, mas, no geral, todos os modelos possuem o mesmo fundamento, posicionando os estudos que representam as evidências mais fracas na base e aqueles com maior força de evidência no topo.

No modelo de pirâmide clássica, a base é composta pelas pesquisas *in vitro* e *in vivo*, no andar acima há as opiniões de especialistas e os artigos editoriais, acima destes há os relatos de caso e séries de caso, segue-se com os estudos de caso controle, estudos de coorte, o ensaio clínico randomizado controlado duplo cego e, por fim, no topo da pirâmide localizam-se as revisões sistemáticas, em algumas fontes as pirâmides ainda abrangem a revisão com meta-análise acima da revisão sistemática (figura 1).

Figura 1. Pirâmide de evidências clássica (a) e a pirâmide reformulada como novos conceitos (b).



Fonte: elaborado pelos autores.

De acordo com essa organização, as revisões sistemáticas constituem o melhor método para obter-se evidências de melhor qualidade, a partir de estudos primários e essa qualidade só é possível graças à metodologia rígida desse tipo de estudo, além da abrangência de uma grande quantidade de informações das bases de dados, portanto a revisão

sistemática tem uma grande importância para o meio acadêmico, fornecendo um grande apoio para decisões em saúde e respostas adequadas para questionamentos em geral.

Apesar da pirâmide ser uma excelente ferramenta, ela não deve ser encarada como um modelo absoluto, pois ainda possui algumas limitações. A principal limitação é relacionada à qualidade dos estudos, pois a força de evidência também é fortemente influenciada por esse fator. Um exemplo dessa limitação seria a comparação entre duas revisões sistemáticas, a primeira revisão não possui uma estratégia de busca muito eficiente e acaba deixando de selecionar todos os estudos importantes que poderiam alterar drasticamente o resultado da pesquisa, gerando um forte viés em sua conclusão. A segunda revisão utilizando de forma adequada as estratégias de busca, por meio de diretrizes metodológicas como o PRISMA e abrange a totalidade de estudos pertinentes ao tema, dessa forma a pesquisa terá menos chances de vieses, gerando uma força de evidência maior.

Atualmente existe a ideia de um novo modelo da pirâmide de evidências que tenta minimizar as limitações, nesse novo modelo as linhas que dividem os andares da pirâmide são onduladas, representando a variação na qualidade dos estudos, fator que pode elevar ou diminuir a posição do estudo na pirâmide, quebrando o conceito de uma divisão linear entre as diferentes metodologias, além disso as revisões sistemáticas não são consideradas o topo da pirâmide, mas uma espécie de lupa através da qual os diferentes estudos são observados, essa alteração não retira o status da revisão sistemática, mas leva em consideração que apesar da revisão sistemática ser o método com maior força de evidência, sua metodologia utiliza os dados provenientes dos outros tipos de estudo que compõem a pirâmide.

Portanto, a pirâmide constitui apenas um dos passos necessários na busca da melhor evidência, não é suficiente apenas utilizar qualquer revisão sistemática para um bom embasamento científico, deve-se avaliar a qualidade do estudo, sua rigidez metodológica, estratégia de busca eficiente, entre outros fatores. Assim, quanto mais rigorosa a pesquisa sistemática de literatura, a partir de estudos de evidência claros, maior confiabilidade na conduta a ser assumida pelo profissional da saúde.

REFERÊNCIAS

BELLO, A.; VANDERMEER, B.; WIEBE, N. et al. Evidence-Based Decision-Making 2: Systematic Reviews and Meta-Analysis. In: PARFREY, P.S.; BARRETT, B.J. (eds) **Clinical Epidemiology**. 3. ed. Nova Iorque: Humana, 2021, p. 405-427.

BRIZOLA, J.; FANTIN, N. Revisão da literatura e revisão sistemática da literatura. **Revista de Educação do Vale do Arinos - RELVA**, Juara, v. 3, n. 2, p. 23-39, jul/dez, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.30681/relva.v3i2.1738>. Acesso em: 19/09/2022.

CASARIN, S. T. et al. Tipos de revisão de literatura: considerações das editoras do *Journal of Nursing and Health*. **Journal of Nursing and Health**, v. 10, n. 5, e20104031, 2020. Disponível em: <https://periodicos.ufpel.edu.br/ojs2/index.php/enfermagem/article/view/19924>. Acesso em: 19/09/2022.

DA COSTA, L. P. P. D. S. **Medicina baseada na evidência**: proposta de modelo de classificação da investigação científica e de pirâmide da força de evidência. Mapeamento da evidência dos efeitos da gonadectomia em cães e cadelas: uma scoping review sistemática. 2020. Tese (Mestrado Integrado em Medicina Veterinária). Lisboa: Universidade De Lisboa - Faculdade De Medicina Veterinária. Disponível em: https://www.repository.utl.pt/bitstream/10400.5/20241/1/Medicina%20baseada%20na%20evid%3aancia_proposta%20de%20modelo%20de%20classifica%3a7%3a3o%20da%20investiga%3a7%3a3o%20cient%3adfica%20e%20de%20pir%3a2mide%20da%20for%3a7a%20de%20evid%3aancia.pdf. Acesso em: 19/09/2022.

DE SOUSA, L. M. M. et al. Revisões da literatura científica: tipos, métodos e aplicações em enfermagem. **Revista Portuguesa de Enfermagem de Reabilitação**, Porto, Portugal, v. 1, n. 1, p. 45-54, 2018. DOI: 10.33194/rper.2018.v1.n1.07.4391. Disponível em: <http://rper.aper.pt/index.php/rper/article/view/20>. Acesso em: 19/09/2022.

GALVÃO, M. C. B.; RICARTE, I. L. M. Revisão Sistemática da literatura: Conceituação, produção e publicação. **Logeion: Filosofia da informação**, v. 6, n. 1, p. 57-73, 2019. Disponível em: <https://revista.ibict.br/fiinf/article/view/4835>. Acesso em: 19/09/2022.

KNIGHT, S. R. The Value of Systematic Reviews and Meta-Analyses in Surgery. **Eur Surg Res**, v. 62, n. 4, p. 221-228, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1159/000519593>. Acesso em: 20/09/2022.

MATHEUS, M. C. C. Metassíntese qualitativa: desenvolvimento e contribuições para a prática baseada em evidências. **Acta Paulista Enfermagem**, v. 22, Especial-Nefrologia, p. 543-545, set, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-21002009000800019>. Acesso em: 29/09/2022.

MUNN, Z.; STERN, C.; AROMATARIS, E. et al. What kind of systematic review should I conduct? A proposed typology and guidance for systematic reviews in the medical and health sciences. **BMC Med Res Methodol**, v. 18, n. 5, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12874-017-0468-4>. Acesso em: 19/09/2022.

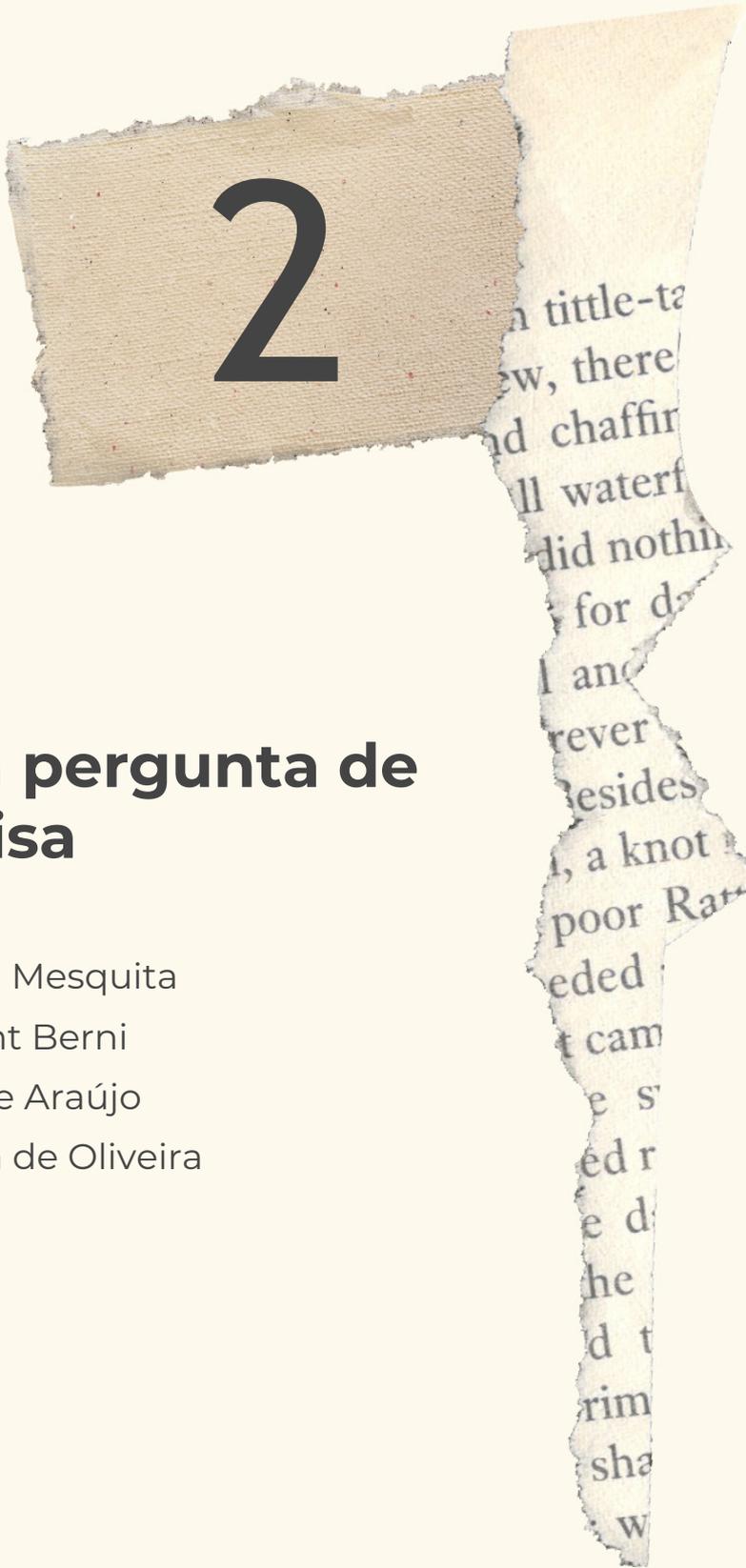
MURAD, M. H.; ASI, N.; ALSAWAS, M.; ALAHDAB, F. New evidence pyramid. **BMJ Evidence-Based Medicine**, v. 21, n. 4, p. 125-127, jul, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1136/ebmed-2016-110401>. Acesso em: 19/09/2022.

PAUL, M.; LEIBOVICI, L. Systematic review or meta-analysis? Their place in the evidence hierarchy. **Clinical Microbiology and Infection**, v. 20, n. 2, p. 97-100, fev, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/1469-0691.12489>. Acesso em: 19/09/2022.

ROSNER, A. L. Evidence-based medicine: Revisiting the pyramid of priorities. **JBMT**, v. 16, n. 1, p. 42-49, jan, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2011.05.003>. Acesso em: 19/09/2022.

SOUSA, M. R.; RIBEIRO, A. L. Revisão Sistemática e Meta-análise de Estudos de Diagnóstico e Prognóstico: um Tutorial. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, Rio de Janeiro, v. 92, n.3, p: 241-251, mar, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0066-782X2009000300013>. Acesso em: 29/09/2022.

SOUZA, M. T.; SILVA, M. D.; CARVALHO, R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. **Einstein**, São Paulo, v.8, n.1, p. 102-106, jan/mar, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1679-45082010RW1134>. Acesso em: 29/09/2022.



2

A Importância da pergunta de pesquisa

Amanda Fonseca Mesquita

Luigi Chermont Berni

Maria Elisa Leite Araújo

Rita de Cássia Silva de Oliveira

A pergunta de pesquisa é a primeira etapa da elaboração da pesquisa científica, consistindo numa indagação clara e operacional que os pesquisadores procuram responder para o problema investigado. Assim, define o percurso que o estudo irá seguir e a área específica que irá enfatizar.

É um elemento indispensável para que haja o adequado desenvolvimento de metas e de objetivos coerentes e conectados com o que se deseja buscar. Além disso, serve de guia para escolhas fundamentais da pesquisa, como metodologia, amostra, coleta de dados e análise das informações obtidas.

Vale destacar que a pergunta de pesquisa não é estática, ou seja, pode sofrer alterações e adaptações conforme o processo de produção do estudo, seja, por exemplo, durante a revisão de literatura ou durante a elaboração conceitual de sua estrutura.

Para que uma pesquisa tenha maior índice de confiabilidade e uma variedade de fontes que respondam aos questionamentos estabelecidos pelo pesquisador, é necessário que sejam seguidas certas diretrizes. Diante disso, a Prática Baseada em Evidências (PBE), originada na McMaster University, no Canadá, e na University of York, no Reino Unido, criou a estratégia PICO, que visa garantir a busca correta por comprovações e intervenções relacionados à problemática levantada, sendo o modelo mais utilizado mundialmente para formular questões clínicas e, dentro desse recorte, mais voltado para fins terapêuticos, apesar de também responder indagações quanto a prognóstico e diagnóstico.

Assim, em relação a formulação das perguntas ou questões de pesquisa, é indicado que a sua estruturação ocorra a partir do método PICO ou PECO, dependendo da referência, esse acrônimo em que cada letra representa um componente importante para a questão abordada na pesquisa (TABELA 1). Dessa forma, compõem elementos fundamentais para a construção da pergunta de pesquisa e para a busca de bibliografias que entrarão na composição do trabalho (FIGURA 1).

Tabela 1. Método PICO para elaboração da questão de pesquisa.

P	<i>Population</i> /População de Interesse	Paciente ou Problema de pesquisa.
I	<i>Intervention</i> /Intervenção/Exposição	Intervenção terapêutica, preventiva, diagnóstica, prognóstica ou administrativa.
C	<i>Comparison</i> /Comparação/Controle	Qual o grupo ou indivíduo servirá de controle ou modelo para comparação com o que está sendo estudado?
O	<i>Outcomes</i> /Resultados/Desfecho	Quais os resultados ou desfechos de interesse?

Fonte: Elaborado pelos autores.

1. *Population*/ População (P)

Nesse primeiro componente, avalia-se qual a população específica que será abordada, suas características e suas particularidades demográficas a serem levadas em consideração, tais como doenças específicas, idade, estadiamento da doença, gênero, profissão, entre outras. Para exemplificar, em uma revisão sistemática que busca avaliar a prescrição

racional de antibióticos por médicos de hospitais de grande porte no Brasil, a população será os médicos e suas características específicas são: Brasileiros que atuam em hospitais de grande porte.

2. Intervention/ Intervenção (I)

No tópico intervenção, definem-se os fatores de exposição ou de intervenção aos quais aquela população será submetida. Para isso, são formulados critérios tais como a dose de exposição, tempo de exposição, entre outros. Como exemplo, em uma revisão que busca avaliar os efeitos de 5.000 UI diárias de vitamina D em mulheres na menopausa. A população são as mulheres na menopausa e a intervenção será uma dose diária de 5.000 UI, ainda, nesse tema, seria possível especificar o horário da ingestão dessa dose, antes ou depois de refeições e se há a ingestão de algum outro suplemento em conjunto.

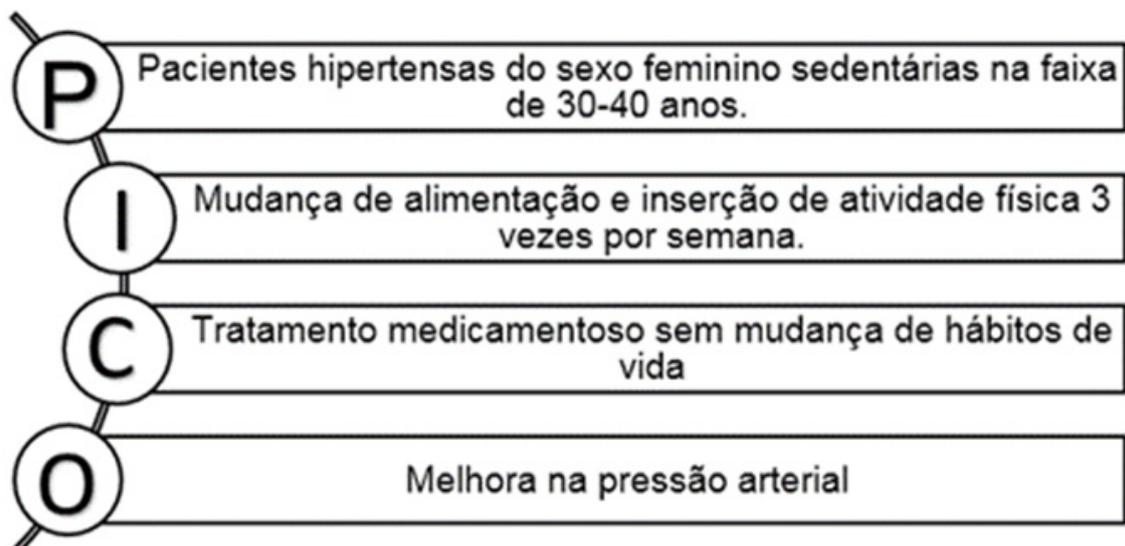
3. Comparison/ Comparação (C)

A comparação se refere a que a pesquisa está sendo comparada. Ou seja, pode ser um tratamento alternativo ao que é majoritariamente utilizado, placebo ou até mesmo um outro grupo controle que faça uso de outro tratamento/método que não o estudado. Para ilustrar, um estudo que avalia os impactos no bem-estar entre pacientes que utilizam DIU de cobre e pacientes que utilizam DIU hormonal, esses últimos seriam o padrão de controle para pesquisa em usuários de DIU.

4. Outcomes/ Desfecho (O)

O Desfecho corresponde aos resultados da pesquisa, positivos ou negativos, ao que de fato ocorreu de clinicamente mais importante diante dos estudos analisados, como: melhora/piora da qualidade de vida ou dor; ou por prognóstico clínico: complicações, óbitos e recuperação.

Figura 1. Exemplo da montagem de uma pergunta de pesquisa pela estratégia PICO.



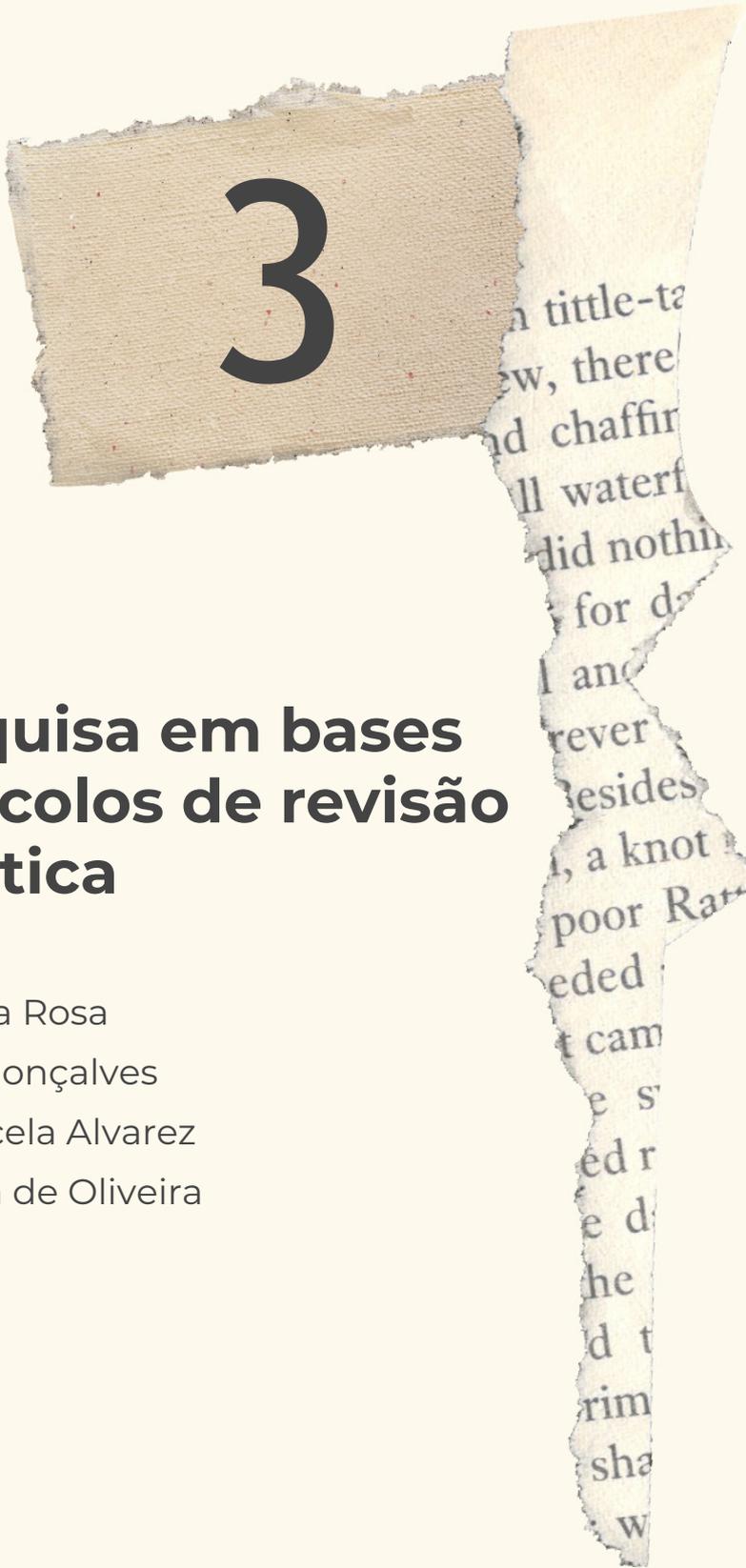
Fonte: Elaborado pelos autores.

Nesse caso, a pergunta da revisão sistemática poderia ser: “O impacto da mudança de hábitos de vida na pressão arterial em mulheres de 30 a 40 anos sem interferência de medicamentos”.

A estratégia PICO norteia a elaboração de uma pergunta de pesquisa bem construída e mais adequada possível ao que se deseja buscar na literatura. Essa estratégia de confecção da pergunta norteadora, facilita a busca de informações ou evidências mais facilmente, potencializando a recuperação das principais evidências nas bases de dados, focando no objetivo, escopo da pesquisa e evitando a realização de buscas desnecessárias. Assim, a estratégia PICO se tornou fundamental para a resolução da questão clínica que se deseja responder.

REFERÊNCIAS

- COOKE, A.; SMITH, D.; BOOTH, A. Beyond PICO: **The SPIDER Tool for Qualitative Evidence Synthesis**. *Qualitative Health Research*, v. 22, n. 10, p. 1435–1443, 24 jul. 2012.
- CRESWELL, J. W. **Educational research: planning, conducting, and evaluating quantitative and qualitative research + Video-enhanced Pearson Etext Access Card**. [s.l.] Pearson College Div, 2014.
- ERIKSEN, M. B.; FRANDSEN, T. F. **The Impact of patient, intervention, comparison, Outcome (PICO) as a Search Strategy Tool on Literature Search quality: a Systematic Review**. *Journal of the Medical Library Association*, v. 106, n. 4, 4 out. 2018.
- GRAZIOS, M. E. S.; LIEBANO, R. E.; NAHAS, F. X. **Elaboração da pergunta norteadora de pesquisa**. São Paulo: UNIFESP, 2010.
- HENNINK, M.; HUTTER, I.; BAILEY, A. **Qualitative Research Methods**. [s.l.] SAGE, 2020.
- JOHNSON, B.; CHRISTENSEN, L. **Educational research: quantitative, qualitative, and mixed approaches**. Thousand Oaks, Calif.: Sage Publications, 2014.
- LIPOWSKI, E. E. **Developing great research questions**. *American Journal of Health-System Pharmacy*, v. 65, n. 17, p. 1667–1670, 1 set. 2008.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasília-DF). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Diretrizes Metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos observacionais comparativos sobre fatores de risco e prognóstico**. 2014. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_fatores_risco_prognostico.pdf. Acesso em: 03/11/2022.
- RAICH, A.; SKELLY, A. **Asking the Right Question: Specifying Your Study Question**. *Evidence-Based Spine-Care Journal*, v. 04, n. 02, p. 068–071, 21. nov. 2013.
- SANTOS, C. M. C.; PIMENTA, C. A. M.; NOBRE, M. R. C. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. **Rev Latino-am Enfermagem**. v. 15, n. 3. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/CfKNnz8mvSqVjZ37Z77pFsy/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 03/11/2022.
- TAYLOR, R. **The Essentials of Nursing and Healthcare Research**. [s.l.] SAGE, 2013.



3

Inserindo sua pesquisa em bases de registro de protocolos de revisão sistemática

Isadora Rocha Rosa

Mariana Jorge Gonçalves

Victor Matias Cancela Alvarez

Rita de Cássia Silva de Oliveira

Uma base de registros prospectivos de protocolos de revisão é uma plataforma na qual o pesquisador pode submeter seu planejamento de estudo com a finalidade de tornar sua metodologia transparente, além de buscar outras revisões que já foram realizadas ou até mesmo que estão em progresso. Dessa forma, a submissão prospectiva permite que a metodologia do estudo seja mais sólida, tendo em vista que essas plataformas possuem critérios de elegibilidade para que o estudo seja aceito.

Uma das finalidades do registro em base de dados é evitar, de maneira inconsciente, a duplicidade de publicações que avaliem a mesma questão clínica, o que reduz os vieses de publicação. Além disso, permite avaliar a qualidade dos resultados e proporciona uma maior reprodutibilidade.

Realizar o registro em uma base faz parte do checklist *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and MetaAnalyses* (PRISMA 2020), e *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews* (AMSTAR), tornando a confiabilidade dos resultados da revisão maior.

O registro prospectivo dos protocolos de revisões sistemáticas vem sendo cada vez mais exigidos por periódicos em saúde. Algumas revistas e instituições aceitam apenas revisões sistemáticas que foram submetidas a uma base de protocolos de revisão, a exemplo da Cochrane, Revista Brasileira de Atividade Física e Saúde, Cadernos de Saúde Pública, BMJ Open, *International Brazillian Journal of Urology*, entre outras.

Plataforma de Registro de Protocolo de Revisão Sistemática PROSPERO

A *International Prospective Register of Sistematic Reviews* (PROSPERO), foi desenvolvida em 2011 pelo *Center of Reviews and Dissemination*, da Universidade de York, com o intuito de promover uma base internacional e gratuita de registro prospectivo de protocolos para revisões sistemáticas de literatura em diversas áreas que tenham algum desfecho relacionado à área da saúde, a fim de melhorar a prática de revisões entre pesquisadores do mundo, uma vez que exige um protocolo de metodologia certa para a aprovação da revisão sistemática e evita a realização de trabalhos redundantes.

A contribuição de pesquisadores de diversas nacionalidades é expressiva, com mais de 100 países contribuindo para a plataforma. Ademais, a quantidade de revisões sistemáticas registradas na plataforma PROSPERO vem crescendo ao longo dos anos, de forma que, enquanto em 2012 (um ano após sua criação) eram realizados 759 registros anuais, em 2017 foram realizados 11.000, totalizando mais de 30.000 registros na plataforma nesse ano. Diante desse contexto, os países com mais submissões são a Inglaterra, os Estados Unidos e a Austrália.

O registro na plataforma PROSPERO consiste em fornecer as principais informações acerca do desenho e da condução de um estudo, a fim de que ele fique acessível em sua base de dados. Dessa forma, com intuito de submeter o planejamento do trabalho na base PROSPERO, devem ser obedecidos alguns critérios de inclusão:

- A revisão deve avaliar: saúde pública, intervenções, acurácia de métodos diagnósticos, metodologia de estudos, epidemiologia ou serviços de saúde;
- Obter o protocolo completo antes do registro (a plataforma pode remover o número de cadastro caso sejam dadas informações incorretas);
- Submeter antes de começar a extração de dados;
- As submissões devem ser em inglês (as estratégias e protocolos de busca anexados a um registro podem estar em qualquer idioma).



Assim como a PROSPERO não aceitará:

- Revisões de Escopo ou de Literatura;
- Revisões sistemáticas avaliando o desempenho esportivo como resultado;
- Revisões metodológicas que avaliam APENAS a qualidade dos relatórios;
- Avaliações críticas sistemáticas.

A base PROSPERO está disponível na língua inglesa e para registrar seu trabalho, você deve acessar o site: <https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/>, no qual deverão ser fornecidas as seguintes informações sobre sua pesquisa sistemática de literatura:

- Título da revisão
- Título no idioma de origem
- Data prévia para o início da revisão
- Estágio da revisão no momento do registro do protocolo
- Nome do autor de contato
- Endereço de e-mail do autor de contato
- Endereço do autor de contato
- Telefone do autor de contato
- Organização onde a revisão sistemática está sendo realizada
- Nome da equipe de autores e filiação
- Fontes de financiamento
- Conflitos de interesse
- Colaboradores
- Pergunta da revisão sistemática
- Buscas
- Endereço para acessar as estratégias de busca
- Condição ou domínio a ser estudado
- Participantes/população
- Intervenção/exposição
- Comparador/controle
- Tipos de estudos a serem incluídos
- Contexto
- Desfechos primários
- Desfechos secundários
- Extração de dados
- Estratégia para a síntese de dados
- Análises de subgrupo
- Tipo e método da revisão
- Idioma da revisão

- País da revisão
- Outros detalhes
- Referência a protocolo
- Planos para disseminar os resultados da revisão
- Palavras-chave
- Status atual da revisão (finalizada/publicada)
- Informações adicionais
- Detalhes/comentários finais

Durante o curso de uma pesquisa, ocorrem progressos ou até mesmo imprevistos, dessa forma, o *status* da pesquisa deve ser constantemente atualizado, isto é, deve ser informado se o estudo está em progresso, se foi publicado ou, até mesmo, descontinuado. É importante também relatar quaisquer mudanças no desenho do estudo, já que o mesmo pode sofrer alterações no decorrer de sua execução. Com a constante atualização, a duplicidade de estudos pode ser evitada ou minimizada e a transparência é efetivada, possibilitando a visualização sobre possíveis modificações no protocolo da pesquisa no decorrer de sua confecção.

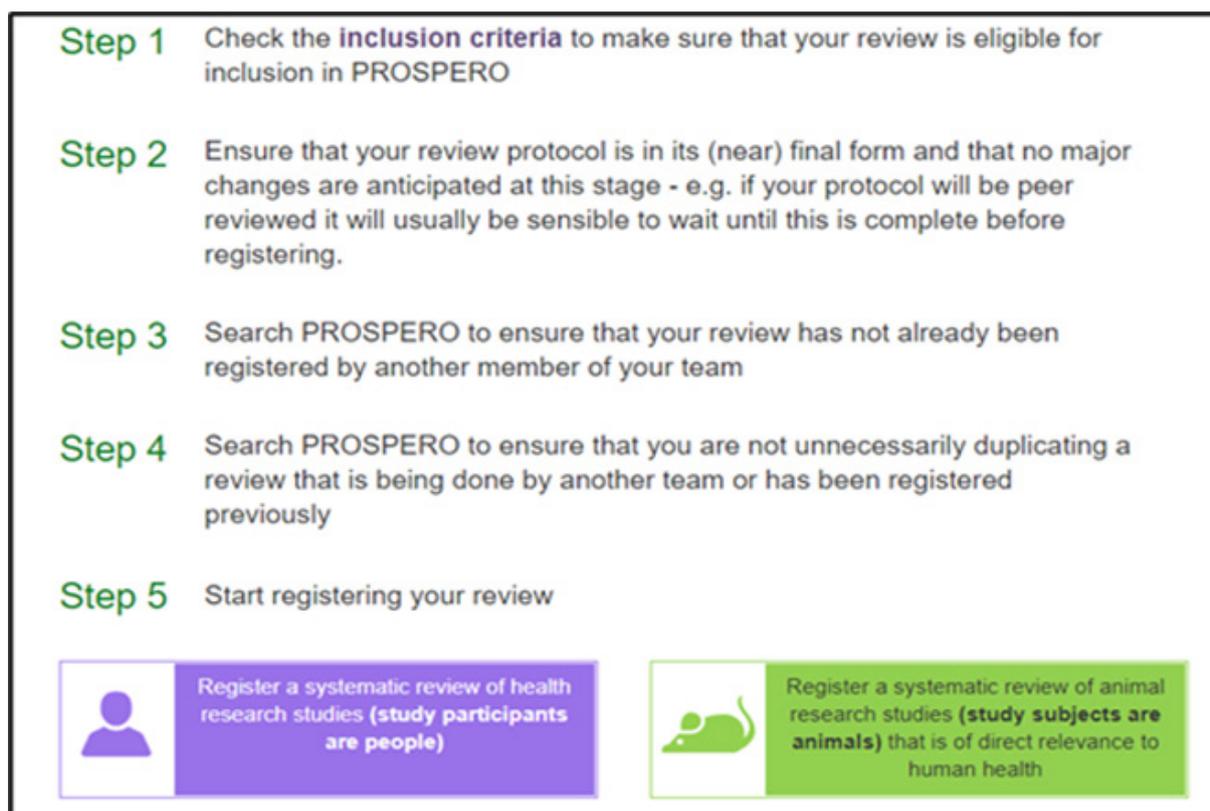
Como colocar meu trabalho na base PROSPERO?

Ao acessar o site <https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/>, será necessário efetuar o cadastro com e-mail e senha para submissão de protocolos de revisão sistemática. Após criar o cadastro, o pesquisador será redirecionado para a página inicial e deve clicar em “Registre sua revisão agora” do inglês “**Register your review now**”. Assim, o processo de submissão será iniciado.

Passo a passo

1º etapa: Leia as informações disponibilizadas na página no formato de ‘passos’ do inglês “steps”, confirmando que a sua pesquisa está elegível para a submissão na base PROSPERO (*step 1*), garantindo que a maior parte do seu protocolo de revisão sistemática já está pronta e não sofrerá mudanças (*step 2*), pesquisando na plataforma se seu trabalho já não foi registrado previamente por outro membro de seu grupo (*step 3*), verificando se já existe uma revisão com a mesma temática (*step 4*) e iniciando seu registro (*step 5*). Depois de certificado sobre os passos anteriores indique se sua revisão sistemática de literatura será com estudos envolvendo pessoas ou animais (FIGURA 1).

Figura 1. Etapa 1.

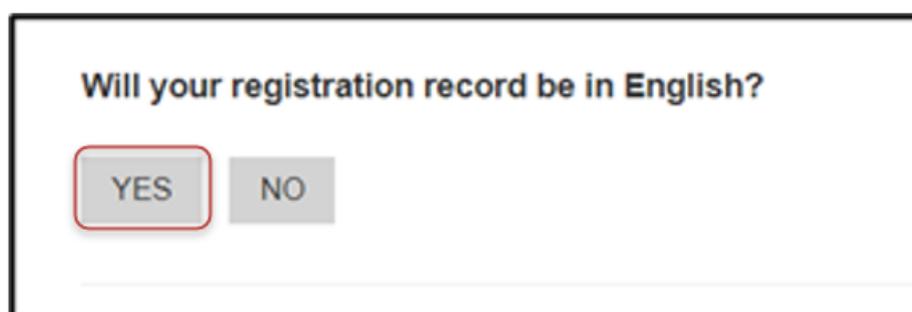


Fonte: PROSPERO.

2º etapa: Responda “Sim” ou “Não” às perguntas que aparecerão, de acordo com o exemplo mostrado nas figuras seguintes.

As submissões devem ser feitas em inglês, porém as estratégias e protocolos de busca anexados a um registro de protocolo de revisão sistemática podem estar em qualquer idioma (FIGURA 2).

Figura 2. “Seu registro será feito em inglês?” “Sim”.



Fonte: PROSPERO

Você deve marcar “Não”, para a pergunta sobre o tipo de revisão (literatura ou de escopo ou *mapping*) que você está fazendo ou deseja fazer, pois, sua revisão é sistemática. Ainda, uma vez que seu trabalho, quando divulgado, poderá ser usado por outros pesquisadores e profissionais da área da saúde, como referencial teórico de evidências para o estudo que você realizou, você deve marcar “Sim”, para pergunta sobre o desfecho relevante à saúde da sua pesquisa (FIGURA 3).

Figura 3. “É uma revisão de literatura ou de escopo ou mapping” “Não”. “Sua revisão apresenta um desfecho relevante para a saúde humana?” “Sim”.

Is this a scoping, literature or mapping review?

YES NO

Does your review include a health outcome with direct relevance to human health?

(e.g. reviews of educational interventions to improve maths skills are not eligible, reviews of educational interventions to promote breastfeeding are eligible)

YES NO

Fonte: PROSPERO

Revisões *Cochrane* são revisões que avaliam apenas ensaios clínicos controlados, randomizados em sua maioria, e os semelhantes resultados obtidos de estudos primários podem ser metanalisados. Dessa forma, se sua revisão não se encaixa em um tipo de revisão *Cochrane*, você deve marcar “Não”. Ainda, você deve selecionar “Sim”, se você estiver utilizando essa plataforma apenas para treinamento (FIGURA 4).

Figura 4. “É uma revisão Cochrane?” “Não”. “É uma mini revisão ou revisão parcial feita para um curso de treinamento ou você está usando o sistema para aprender a registrar?” “Não”.

Is this a Cochrane review?

YES NO

Is this a mini or partial review done for a training course or classwork or are you using the system to learn how to register?

PROSPERO does not have resources to process applications for reviews done only for training purposes. This includes mini reviews restricted to a subset of eligible studies, demonstrator reviews where a whole class does the same review, or any other projects that are less than full systematic reviews.

For learning purposes you may download and complete the PROSPERO form as a [PDF document](#). If you do complete the form online, please save this in your own space and **do not SUBMIT** it for publication.

YES NO

Fonte: PROSPERO

Como sua pesquisa é única e você não encontrou nada semelhante nas principais bases de dados, você deve selecionar essa opção. Se você selecionar que sua revisão é necessária, possivelmente deverá esclarecer a necessidade de continuar sua revisão sistemática,

uma vez que existem outras semelhantes à sua em andamento ou concluídas (FIGURA 5).

Figura 5. “Eu chequei o PROSPERO e ‘Não achei revisões semelhantes ao meu tema’ ou ‘Achei revisões semelhantes, mas a minha é necessária”.

Please check PROSPERO for similar systematic reviews before proceeding

Checking whether a similar review already exists should be one of the first steps taken in a systematic review.

Knowingly repeating an existing systematic review is not necessarily wrong, but to avoid research waste there should be a reason for doing this - for example if the new review will incorporate additional studies, use new or alternative methods of analysis, or have a different focus.

PROSPERO does not prevent registration of similar reviews. However, registrations are dated in PROSPERO and a journal could decide not to publish a review that has repeated an already registered review without justification.

If you find a similar review in PROSPERO, but are unsure if it is the same or if it will be completed and published, we suggest that you contact the author to find out before proceeding. Contact details can be found within the PROSPERO record.

I have searched PROSPERO and...

There are no similar reviews

There are similar or identical reviews but my review is needed.

There are similar/identical reviews and I will not proceed with my planned review.

Fonte: PROSPERO

Uma vez que você possui um protocolo de busca na literatura de modo sistemático, você deve confirmar que possui esse protocolo. Ainda, se você fizer parte de um grupo de pesquisa para busca sistemática de literatura, a opção “Sim” deve ser selecionada (FIGURA 6).

Figura 6. “Você escreveu um protocolo?” “Sim”. “Mais de uma pessoa estará envolvida na revisão sistemática?” “Sim”.

Have you written a protocol?

PROSPERO registration captures key information about the design and conduct of a planned systematic review. It is not a full protocol. We strongly encourage you to write a full protocol before completing the PROSPERO registration form (although you may proceed without doing this).

YES NO

Will more than one person be involved in the systematic review?

We strongly recommend that you follow best practice and include more than one person in the review team. PROSPERO will not accept registrations unless there is more than one person conducting the review. You must include details of the other author(s) in the registration form.

YES NO

Fonte: PROSPERO

Se você deseja que os resultados de sua pesquisa sejam visualizados por outros pesquisadores e profissionais da saúde, você deve confirmar sua opção. Ainda, não é obrigatório você ter iniciado sua pesquisa sistemática de literatura, no momento da submissão na plataforma PROPERO (FIGURA 7).

Figura 7. “Você pretende publicar os resultados da sua revisão sistemática ou deixá-los públicos quando completos?” “Sim”. “Você já começou sua revisão” “Sim” ou “Não”.

Do you intend to publish the results of your systematic review and/or make them publicly available when completed?

PROSPERO aims to increase transparency and help prevent unintended duplication of effort. This requires that the results of systematic reviews should be made publicly available e.g. by publication in an academic journal, posting in a research repository or being made available on a permanent website. We therefore do not accept registrations from systematic reviews that will not be made available to others e.g. projects that are internal to an organization or company, or masters dissertations if it is known that these will not be shared.

YES NO

Have you started your review?

YES NO

Fonte: PROSPERO

3º etapa: Após responder todas as perguntas, aparecerá a seguinte frase ‘Por favor agora vá em frente e registre sua revisão’ e você deve clicar em “**Please now go ahead and register your review**” (FIGURA 8).

Figura 8. Register your review.

Please now go ahead and register your review.

Fonte: PROSPERO

4º etapa: Ao ser redirecionado para outra página, coloque todos os dados necessários acerca da pesquisa e dos pesquisadores (TABELA 1) nos espaços indicados. Os dados com * serão obrigatórios para prosseguir com a submissão.

Tabela 1. Itens para registro de protocolo de revisão sistemática na base PROSPERO

Título da revisão*
Título no idioma de origem
Data prevista para início da revisão*
Data prevista para término da revisão*
Estágio da revisão no momento do registro do protocolo*
Nome do autor de contato*
Endereço de e-mail do autor de contato*
Endereço do autor de contato
Telefone do autor de contato
Organização onde a revisão sistemática está sendo realizada*
Nome da equipe de autores e afiliação
Fontes de financiamento*
Conflitos de interesse*
Colaboradores
Pergunta da revisão sistemática*
Buscas*
Endereço para acessar as estratégias de busca
Condição ou domínio a ser estudado*
Participantes/população*
Intervenção/exposição*
Comparador/controle*
Tipos de estudo a serem incluídos*
Contexto
Desfechos primários*
Desfechos secundários*
Extração de dados*
Estratégia para síntese de dados*
Análises de subgrupo*
Tipo e método da revisão*
Idioma da revisão
País da revisão
Outros detalhes
Referência a protocolo
Planos para disseminar os resultados da revisão
Palavras-chave
Status atual da revisão* (finalizada, publicada)
Informações adicionais
Detalhes/Comentários finais

Fonte: Pacheco et al., 2018.

5º etapa: Garanta que a pesquisa está de acordo com todos os critérios exigidos, confirmando-os (FIGURA 9) e manifeste o desejo de submeter os dados que acabaram de ser preenchidos (FIGURA 10).

Figura 9. Confirmação dos critérios.

The screenshot shows the PROSPERO registration form. At the top left is the NIHR logo (National Institute for Health Research) and at the top right is the PROSPERO logo (International prospective register of systematic reviews). A green navigation bar contains links: Home | About PROSPERO | How to register | Service information | Search | My PROSPERO | Logout: Isadora Rosa. The main content area contains four checkboxes, each followed by a confirmation statement:

- I confirm that the information I have supplied for this submission is accurate and complete and I understand that deliberate provision of inaccurate information or omission of data may be construed as scientific misconduct
- I confirm that I will update the status of my review when it is completed and will add publication details in due course
- I confirm that this submission is written in English (search strategies and protocols attached to a record may be in any language). Submissions written in a non-English language will be withdrawn from the register
- I confirm that I have written permission from all team members and collaborators that their details collected on this form may be published in PROSPERO

At the bottom left, there are two buttons: "Submit now" and "Go back and edit some more".

Fonte: PROSPERO.

Figura 10. “Tem certeza de que quer submeter?” “Sim”.

This screenshot shows the same PROSPERO registration form as Figure 9, but with a confirmation dialog box overlaid in the center. The dialog box has a title bar that says "Submit" and contains the text "Are you sure you want to submit this record?". Below the text are three buttons: "Yes", "No", and "Cancel". The "Yes" button is highlighted with a red border. In the background, the four checkboxes from Figure 9 are now checked.

Fonte: PROSPERO.

6º etapa: Cheque o e-mail fornecido no seu cadastro, pois você receberá uma mensagem de confirmação de submissão.

Após a submissão, você deve sempre verificar o site da base PROPERO para saber o andamento da avaliação do seu protocolo de revisão sistemática e sempre atualizar os dados na plataforma, de acordo com o andamento da sua pesquisa.

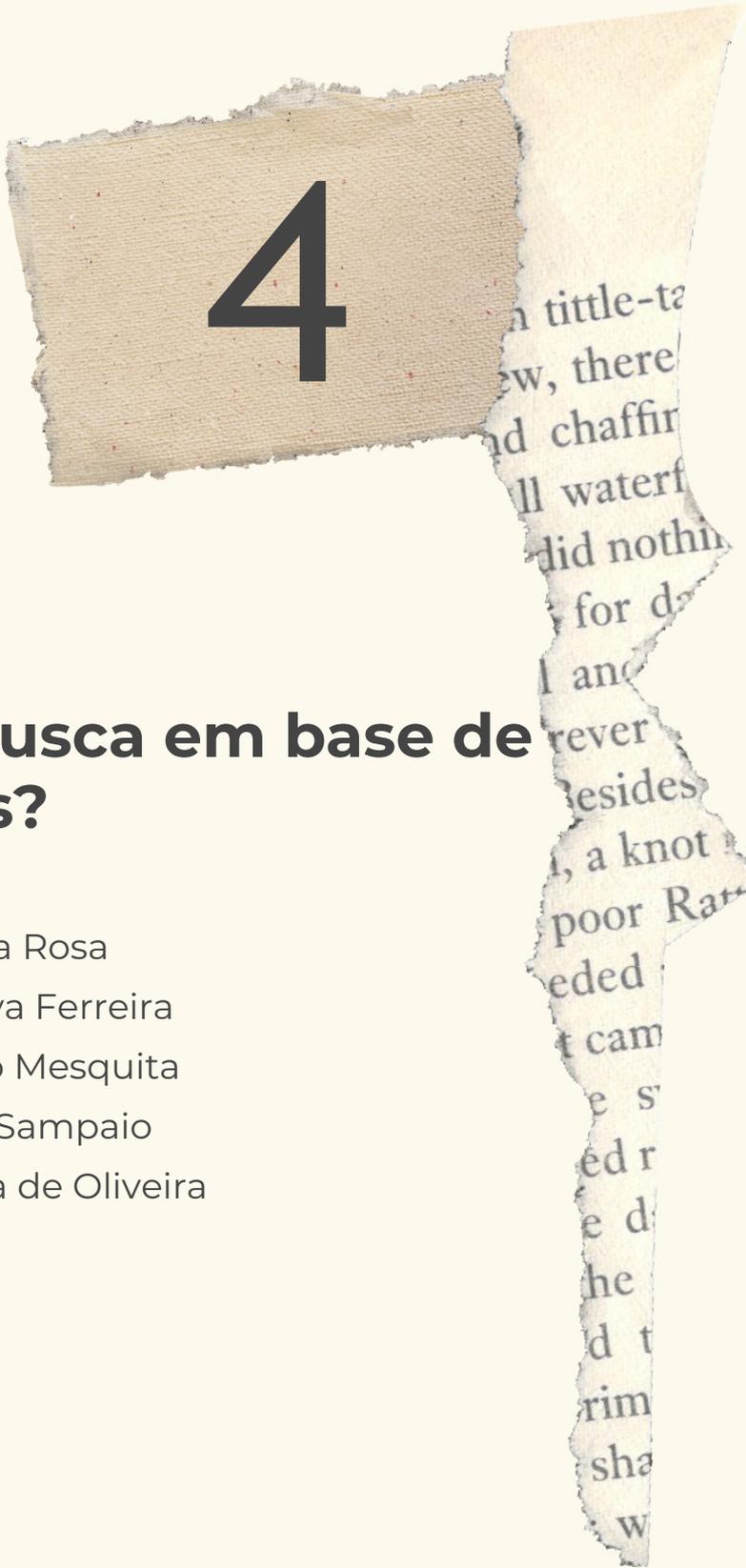
Outras bases de registros de protocolos de revisão sistemática

Além da plataforma PROSPERO, outras bases de registro podem ser utilizadas para submissão de protocolos de revisão sistemática de literatura, como a *The Cochrane Library* e a *Collaborative Approach to Meta-Analysis and Review of Animal Data from Experimental Studies* (CAMARADES). O protocolo também pode ser publicado em revistas como *Systematic Reviews Journal* e o *BMJ Open*, nestas, o protocolo será analisado por pares revisores, os quais podem fazer sugestões para tornar a metodologia mais adequada, não obstante a submissão a esses periódicos ser paga.

Em relação a *Cochrane Library*, o registro de trabalhos é dificultoso, em virtude da necessidade da pergunta da pesquisa se encaixar em um grupo de revisão da *Cochrane Collaboration*, de forma que certas perguntas de pesquisa podem ser rejeitadas e impedir a submissão do protocolo. Ainda, as revisões realizadas de acordo com a *Cochrane* avaliam apenas ensaios clínicos controlados, de maneira geral randomizados, destacando a efetividade das intervenções. Dessa forma, nem todos os protocolos de pesquisas sistemáticas em saúde podem ser registrados nessa plataforma.

REFERÊNCIAS

- BARBOSA, F. T. et al. Tutorial for performing systematic review and meta-analysis with interventional anesthesia studies. **Brazilian Journal of Anesthesiology**. Elsevier Editora Ltda, maio 2019.
- BERNARDO W. M. PRISMA statement and PROSPERO. **Int Braz J Urol**. v. 43, n. 3, p. 383-384, jun 2017.
- COMO fazer uma revisão sistemática *Cochrane*. **Cochrane Brasil**. São Paulo. Disponível em: <https://brasil.cochrane.org/como-fazer-uma-revis%C3%A3o-sistem%C3%A1tica-cochrane>. Acesso em: 30/09/2022.
- NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH RESEARCH. PROSPERO: International Prospective Register of Systematic Reviews, 2022. Disponível em: <https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/#aboutpage>. Acesso em: 20/09/2022.
- PACHECO R. L. et al. PROSPERO: base de registro de protocolos de revisões sistemáticas. Estudo descritivo. **Diagn Tratamento**, v.23, n.3 p. 101-104, maio 2018.
- PAGE, M. J.; SHAMSEER, L.; TRICCO, A. C. Registration of systematic reviews in PROSPERO: 30,000 records and counting. *Systematic Reviews*, v. 7, n. 1, 20 fev. 2018.
- PORTUGAL, A. C. et al. Artigo científico na área de saúde: diretrizes para sua elaboração e avaliação. **Revista de Ciências Médicas e Biológicas**, v. 17, n. 2, p. 265, 27 nov. 2018.
- ROMBEY, T. et al. More systematic reviews were registered in PROSPERO each year, but few records' status was up-to-date. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 117, p. 60–67, 1 jan. 2020.



4

Como realizar uma busca em base de dados?

Isadora Rocha Rosa

Lucas Gabriel Silva Ferreira

Luan Nascimento Mesquita

Sócrates Sousa Sampaio

Rita de Cássia Silva de Oliveira

Para realizar uma pesquisa em formato de revisão, é necessário ter uma boa estratégia de busca e definir uma pergunta central, que deverá ser respondida no estudo. Por exemplo, em uma revisão sobre as doenças neurodegenerativas causadas pela COVID-19, a pergunta poderia ser “Quais as principais sequelas neurodegenerativas relacionadas à COVID-19?”. A partir disso, deve-se encontrar os termos centrais da pergunta e outros que podem estar associados, nesse caso, seriam “sequelas neurodegenerativas” e “COVID-19”.

Ao definir todos os termos, é imprescindível transformá-los em descritores, que são formas universais e servem para aprimorar a busca. Com os descritores, é possível realizar pesquisas nas mais diversas bases de dados, de modo que o estudo fique ainda mais completo.

O que são Bases de Dados?

As bases de dados são arcabouços digitais de várias revistas científicas, de maneira que seu uso correto possibilita acesso a milhões de artigos e assuntos, o que torna a revisão mais bem adequada para o seu fim. São plataformas eletrônicas que reúnem artigos de um determinado grupo de revistas científicas. As revistas são incluídas como fontes de informação da base após um processo de seleção que busca conferir credibilidade e qualidade às publicações que serão armazenadas na plataforma. Algumas bases de dados são multidisciplinares, enquanto outras são específicas quanto à literatura nela presente, como as bases focadas na literatura biomédica, que serão o alvo principal das exemplificações e explicações deste capítulo.

Bases de dados, chamadas de referenciais, fornecem apenas as referências bibliográficas para os documentos armazenados nelas, podendo ou não apresentarem os resumos dos artigos, mas normalmente fornecem links de acesso aos documentos completos, armazenados em outra plataforma. Existem também as bases de dados de texto completo, que armazenam e fornecem o documento integral por meio de sua plataforma.

De forma geral, as bases de dados permitem uma consulta facilitada aos documentos de muitas revistas científicas simultaneamente, fornecendo diversas ferramentas de busca que possibilitam filtrar os resultados de acordo com os critérios desejados, além de fornecer meios objetivos e facilmente reproduzíveis de busca. Isso significa que, utilizando as bases de dados, é mais fácil descrever o método de realização das buscas para uma revisão sistemática, ou mesmo reproduzir uma busca realizada por outros pesquisadores, encontrando-se por resultados sempre os mesmos artigos, caso a busca seja reproduzida fielmente. As ferramentas digitais de busca disponíveis e as fontes de informações incluídas em cada base de dados são características importantes na hora de se escolher em qual/quais delas será realizada a pesquisa.

Considerando a produção de revisões sistemáticas no contexto brasileiro, as principais bases de dados utilizadas em revisões sistemáticas na área biomédica são o *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), a Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), a Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE), que é a parte principal do PubMed.

- SciELO é uma biblioteca eletrônica que surgiu como um projeto da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) em cooperação com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME),

iniciando com um pequeno número de periódicos brasileiros e posteriormente expandindo-se para diversas revistas a nível internacional. Atualmente SciElo conta não somente com o site original, que integra as diferentes redes SciElo e pode ser utilizado em inglês, espanhol e português, mas também um nacional, SciElo Brasil, e um site temático, o SciElo saúde pública.

- LILACS é uma base de dados criada por iniciativa da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e coordenado pela BIREME, para contemplar as revistas e jornais científicos da região da América Latina e Caribe, bem como aumentar a visibilidade da produção científica da região.
- MEDLINE é a base de dados da Biblioteca Nacional de Medicina, do inglês *National Library of Medicine* (NLM), dos Estados Unidos, contém citações de periódicos e resumos de literatura biomédica do mundo inteiro e a principal fonte dos periódicos encontrados no PubMed, uma interface digital gratuita na língua inglesa que abrange bibliografia de periódicos de diversos países, focado na área biomédica e principalmente em revistas e jornais norte-americanos. PubMed oferece acesso gratuito ao MEDLINE e links para artigos de texto completo quando possível.
- A BVS é uma rede de redes, integrando diversas revistas e até outras bases de dados, incluindo a LILACS e a MEDLINE, permitindo a facilitação do acesso a informações na área da saúde para pesquisadores da América Latina e Caribe. O site pode ser utilizado em português, inglês ou espanhol, e, portanto, dá a possibilidade de acessar resultados da base MEDLINE através de pesquisas em português. A BVS foi estabelecida como uma plataforma da OPAS, e atualmente há diversos sites temáticos e nacionais relacionados à Rede BVS.

Descritores

A quantidade de informações disponíveis no mundo virtual, além de extremamente vasta e diversificada, está em constante expansão e, dessa maneira, esse mundo de informações permite maior acesso ao conhecimento. Porém, cria-se uma imensa dificuldade para o pesquisador selecionar as informações mais confiáveis ou relevantes para seu trabalho.

Por isso, a fim de facilitar o processo de busca nas bases de dados, é necessário tecer uma boa estratégia. O desenvolvimento de uma estratégia de busca coerente, concreta e bem delimitada permite ao pesquisador sair da subjetividade ao tornar o processo mais objetivo, além de economizar tempo.

Para isso, utilizam-se linguagens documentárias, que são indexações de documentos com o objetivo de fornecer ao leitor de maneira mais direta os assuntos tratados no texto. Nesse contexto, os tesouros (ou *thesaurus*) se apresentam como um conjunto de palavras com significados semelhantes ou que pertencem a um mesmo campo semântico, isto é, ao mesmo domínio específico de conhecimento.

Portanto, os tesouros são repertórios alfabéticos de termos utilizados em indexação utilizados como linguagem documentária definida como uma lista estruturada de termos que permitem tanto a descrição de um documento quanto a recuperação da informação nele contida. Na área da saúde, as palavras capazes de descrever um assunto com precisão são chamados de *descritores* ou *termos preferidos*.

A U.S. *National Library of Medicine* organizou de maneira hierárquica e controlada os vocabulários médicos e produziu o *Medical Subject Headings* (MeSH); a partir dele, o BIREME produziu os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) os quais permitem indexação



e recuperação de assuntos em bases de dados como LILACS, PubMed e MEDLINE, entre outras.

Desse modo, o tesouro DeCS/MeSH é utilizado em larga escala, uma vez que foi criado com o objetivo de servir de linguagem única para indexação de documentos e recuperação em base de dados. Atualmente, conta com termos em quatro línguas diferentes (inglês, espanhol, português e francês).

Existem 16 categorias originárias do MeSH, além de 5 categorias exclusivas (Saúde Pública, Homeopatia, Ciências e Saúde, Vigilância Sanitária e Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas), abrangendo mais de 34 mil grupos conceituais com mais de 700 mil termos.

O site do DeCS/MeSH (<https://decs.bvsalud.org/>) permite que o pesquisador faça a busca dos termos específicos que permitam facilitar o seu processo de busca nas bases de dados. Além disso, a ferramenta também apresenta termos alternativos, a versão em outras línguas do termo, nota de escopo com uma breve conceituação e qualificadores permitidos, os quais permitem delimitações da pesquisa, além da estrutura hierárquica dentro do tesouro.

Como forma de facilitar ainda mais a recuperação de dados, são utilizados como ferramenta os operadores booleanos. Ou seja, a estratégia de busca se dá não só pela utilização dos termos, como também pela ligação e combinação deles por meio de operadores booleanos.

Essa ferramenta permite ao pesquisador combinar um ou mais termos (descritores) por meio de palavras que informam à base de dados a combinação desses termos. São elas: **AND**, **OR**, **NOT**, **NEAR** e **SAME** que significam **E**, **OU**, **NÃO**, **PRÓXIMO** e **MESMO** respectivamente. Algumas Bases de dados não incluem os operadores booleanos **NEAR** e **SAME** como operadores de pesquisa. Com a utilização desses operadores, a busca pode se ampliar ou se delimitar, dependendo do objetivo e da forma como se usa.

O operador **AND** é utilizado com o intuito de restringir a pesquisa. Sendo assim, esse operador promove o cruzamento dos grupos de trabalho que apresentam os termos combinados. Por exemplo: Saúde **AND** Exercício Físico. Dessa maneira, a busca irá se concentrar apenas em registros que tratam dos dois assuntos ao mesmo tempo.

O operador **OR** é utilizado para agrupar termos em situações quando há sinônimos para um mesmo assunto, acrônimos, quando o nome do assunto possui variantes ou diferentes grafias e quando o assunto apresentar termos relacionados. Esse operador booleano é adequado para encontrar registros que contenham um dos descritores da pesquisa. Nesse caso, os documentos recuperados apresentarão pelo menos um dos termos.

O operador **NOT** serve para excluir um termo ou assunto da busca. Por exemplo: Dor **NOT** Antidepressivo. Nesse caso, a busca apresentará apenas documentos com o termo “Dor” que não contenham o assunto “Antidepressivo”. É adequado para excluir os registros que contenham os descritores precedidos pelo **NOT** na busca.

O operador **NEAR** não é muito utilizado em pesquisas, sendo um operador de proximidade e deve ser escrito **NEAR/x**, onde ‘x’ representa o número de palavras que separam os dois descritores. Por exemplo: ‘Inflamação **NEAR/5** Corticoide’. Nesse caso os dois descritores estão separados por 5 palavras no texto. Da mesma forma, se usarmos dois descritores com **NEAR/0**, exemplo: ‘Processo **NEAR/0** Inflamatório’, isso significa que os descritores ‘Processo’ e ‘Inflamatório’ estão adjacentes no texto. Por outro lado, se usarmos **NEAR** sem ‘/x’ entre os termos, o que é mais comum em algumas bases de dados, isso significa o encontro de registros nos quais os descritores estão pelo menos a 15 palavras

de distância um do outro. Se a busca dos termos for no título do periódico, ou de qualquer outra obra, a palavra **NEAR** deve ser escrita entre aspas (**'NEAR'**).

Operador booleano **SAME** também não é muito comum, sendo usado para achar pelo menos um dos dois termos no mesmo registro. Por exemplo: 'Inflamação **SAME** COVID-19'. Nesse caso pelo menos um dos dois termos aparecerá nos registros. Esse operador booleano é equivalente aos operadores booleanos **AND** e **OR**. Porém **AND** é utilizado quando se deseja encontrar obrigatoriamente os dois descritores nos registros e **OR**, pelo menos um.

Vale ressaltar que alguns operadores booleanos podem ser usados conjuntamente nas buscas. Exemplos:

'Parto Cesariano **OR** Parto Normal **AND** Dor'. Desse modo, serão encontrados registros contendo 'Parto Cesariano e Dor', 'Parto Normal e Dor', 'Parto Cesariano, Parto Normal e dor'.

'(Parto Cesariano **OR** Parto Normal) **AND** Dor'. Desse modo, serão encontrados registros contendo 'Parto Cesariano e Dor', 'Parto Normal e Dor'.

'(Parto Cesariano **AND** Parto Normal) **NOT** Dor'. Desse modo, serão encontrados registros contendo 'Parto Normal e Parto Cesariano' sem o descritor 'Dor'.

O uso de parênteses indica a prioridade dos operadores, ou seja, o que está entre parênteses será executado por primeiro.

Não é possível colocar o operador booleano **NEAR** com dois descritores separados pelo operador booleano **AND**. Exemplo: 'Dor **NEAR** (Parto Cesariano **AND** Parto Normal)', porque o descritor 'Dor', nesse exemplo, só pode estar próximo até 15 palavras de um único descritor. Mas a seguinte pesquisa é válida: 'Dor **NEAR** (Parto Cesariano **OR** Parto Normal)', dessa forma, o descritor 'Dor' estará próximo até 15 palavras ou do descritor 'Parto Cesariano' ou do descritor 'Parto Normal'.

Se a busca requerer diferentes operadores booleanos, a seguinte ordem de prioridade deve ser seguida:

1. **NEAR/x**
2. **SAME**
3. **NOT**
4. **AND**
5. **OR**

Todavia, nas principais bibliotecas em saúde os operadores booleanos mais utilizados são: **'AND'**, **'OR'**, **'NOT'**.

A utilização de todas essas ferramentas permite ao pesquisador explorar de maneira objetiva e delimitada as informações contidas nas bases de dados e que se relacionam de maneira direta com o objetivo do seu trabalho, proporcionando a economia do tempo e o aumento da qualidade e da relevância das informações.

Fazendo a busca

Conforme afirmam Nahas et al. (2012) e Graziosi et al. (2011), há alguns passos que devem ser feitos para realizar uma boa busca no banco de dados que são:



Defina as Fontes de Dados através da escolha de diferentes fontes e banco de dados com informações completas e gratuitas sempre evitando as específicas, exceto, os dados regionais que se encontram em sítios próprios (FIGURA 1).

Figura 1. Banco de Dados Abertos e Gratuitos



Fonte: Barleta, Silva e Dias, 2018

Caracterize a Base de Dados Bibliográfica mediante o uso dos descritores de saúde (FIGURA 2).

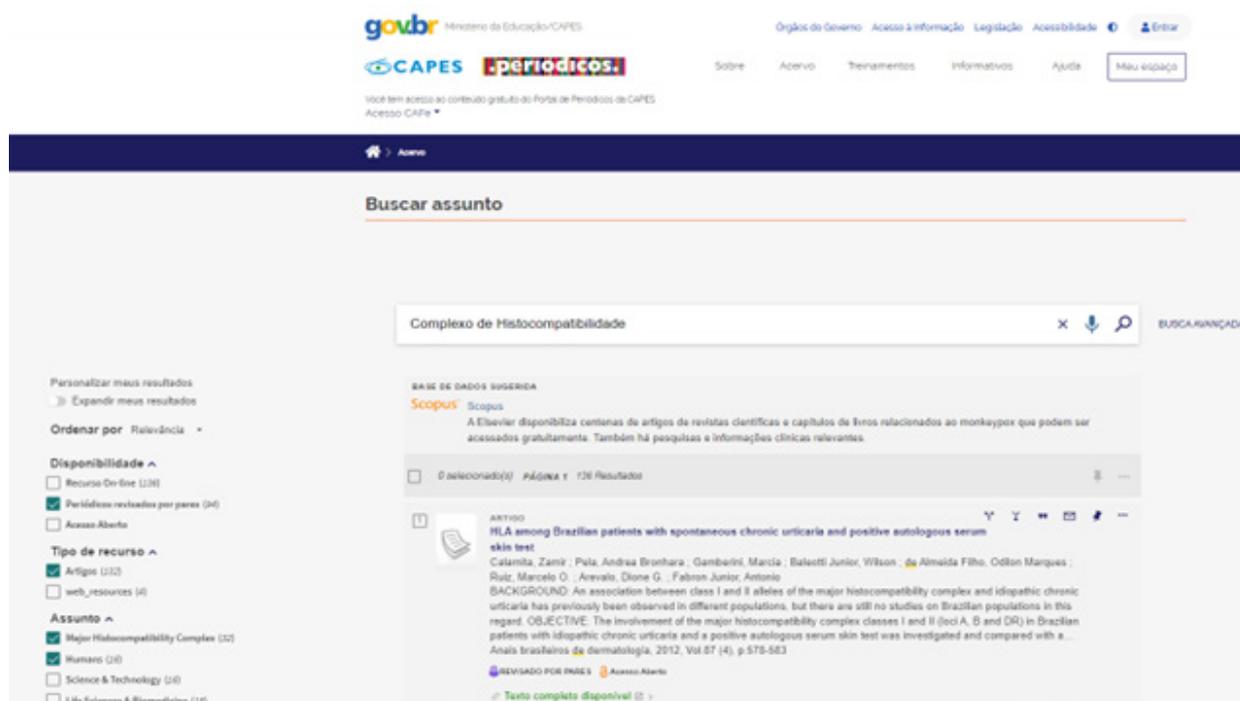
Figura 2. O Uso do Capes Periódicos com os Descritores em Saúde



Fonte: Portal Periódicos CAPES

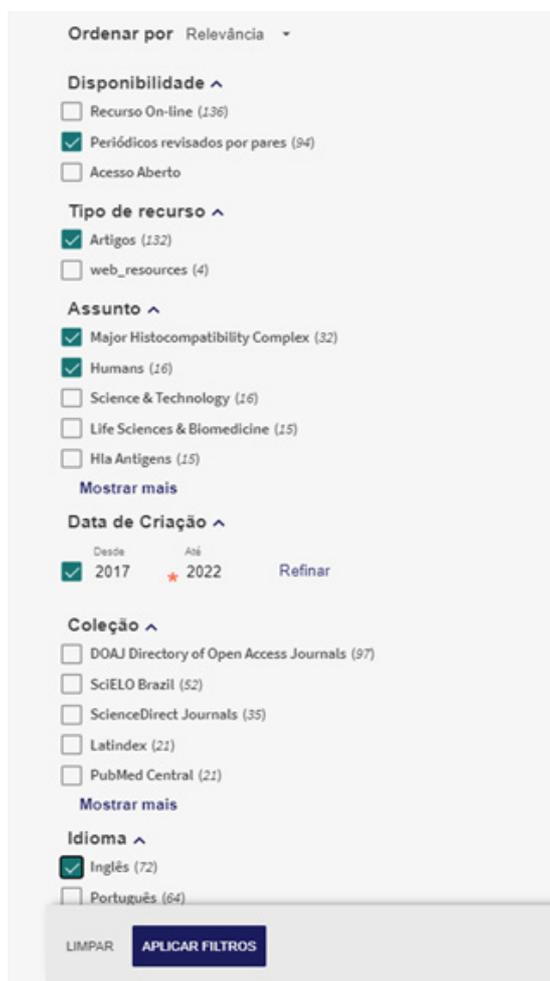
Especifique o assunto na forma de temas, inicialmente, amplos para criar familiaridade e, posteriormente, refine e cruze os resultados com outros de acordo com a necessidade do estudo (FIGURAS 3 e 4).

Figura 3. Utilização do Capes Periódicos com o Assunto Amplo de Histocompatibilidade



Fonte: Portal Periódicos CAPES

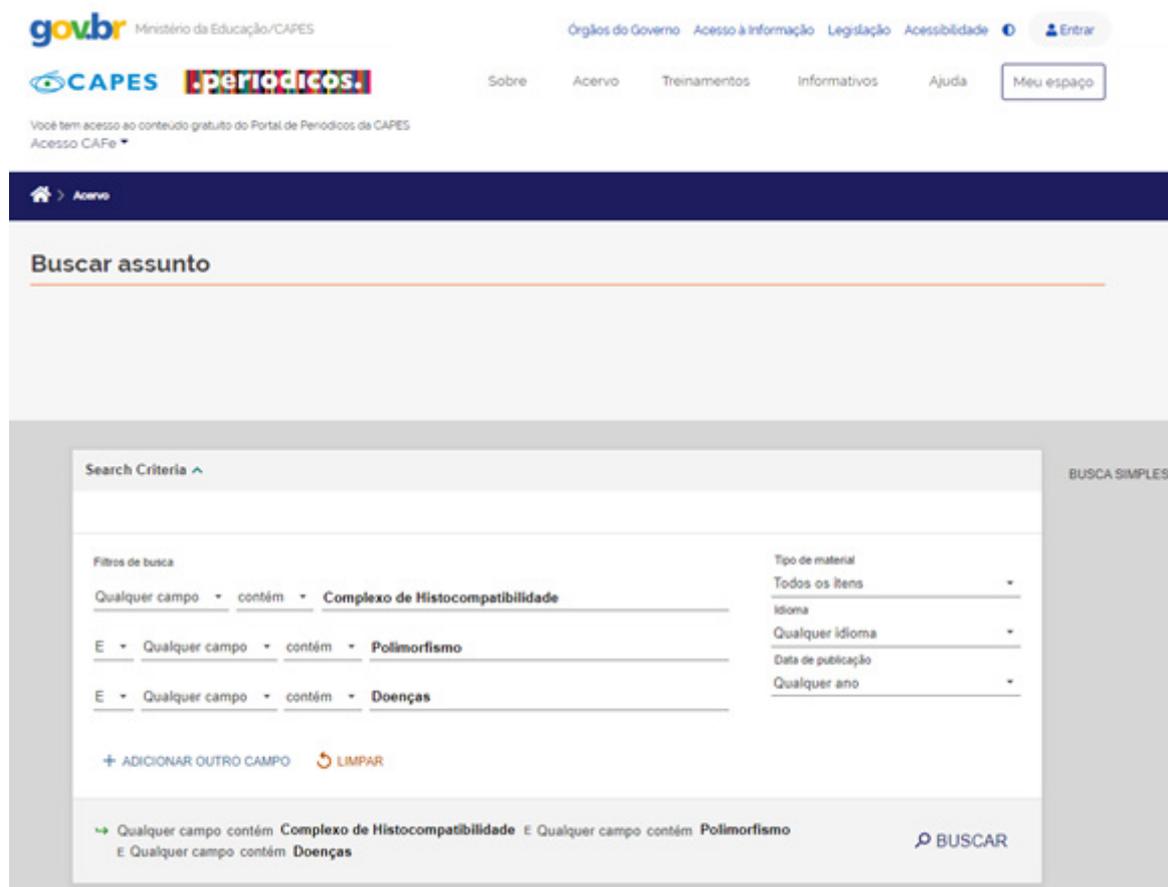
Figura 4. Refinamento dos dados no Capes Periódicos



Fonte: Portal Periódicos CAPES

Delimite os Descritores por meio de palavras-chave combinadas que inicialmente são gerais e depois especifique-as dentro do assunto pesquisado (FIGURA 5).

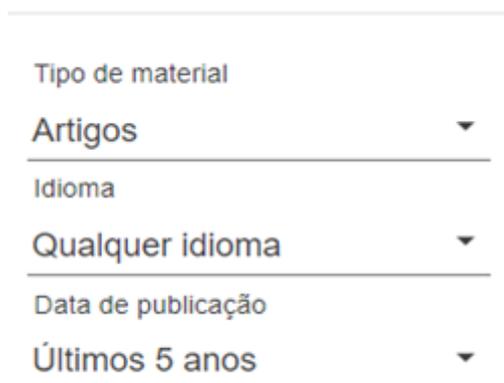
Figura 5. Manuseio do Capes Periódicos em Pesquisa Avançada (Forma Prática de Combinação das Palavras Chaves)



Fonte: Portal Periódicos CAPES

Defina o Período das Publicações e os Tipos de Estudo (FIGURA 6).

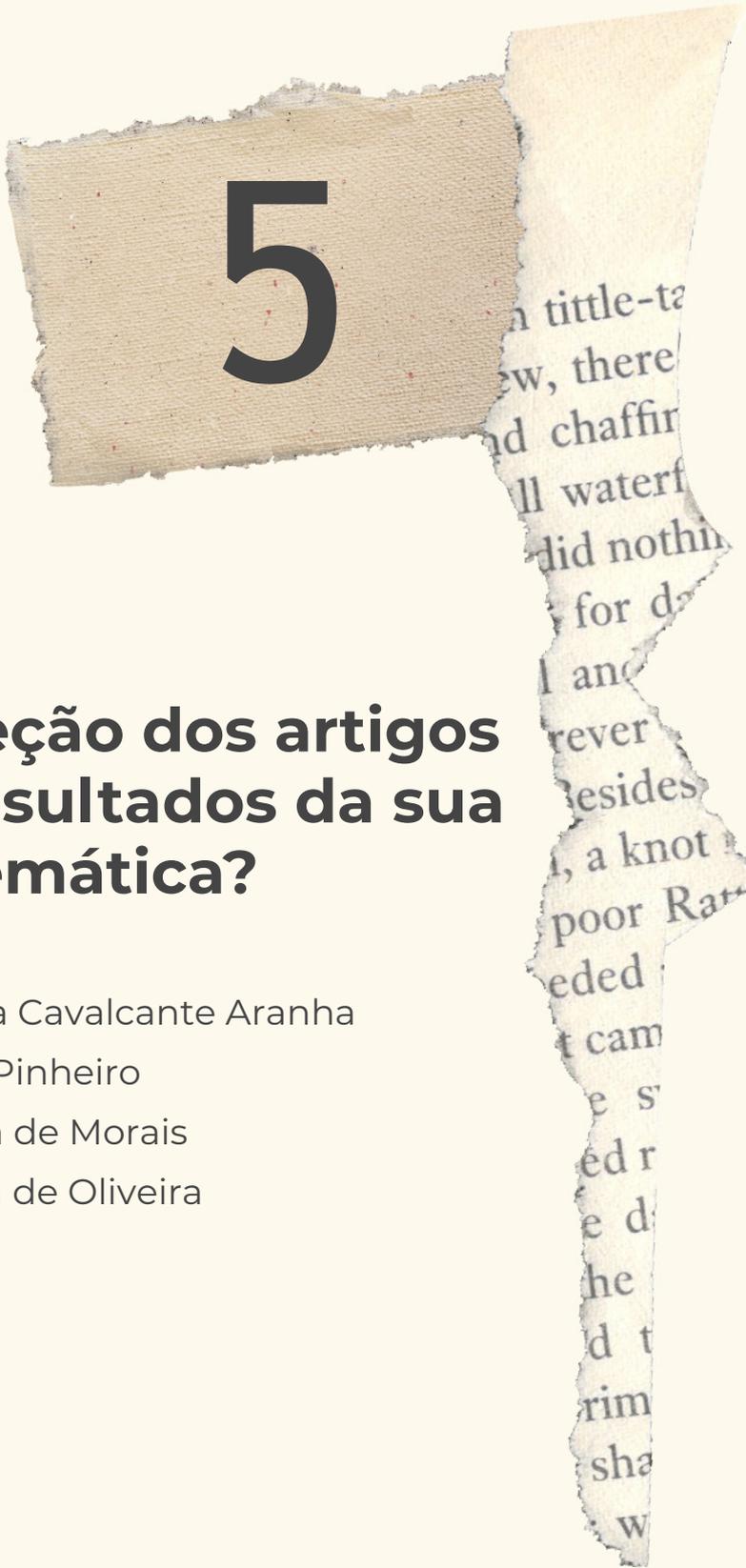
Figura 6. No Capes Periódicos, usa-se a “Pesquisa Avançada” na parte “Data de Publicação” e o “Tipo de Material”



Fonte: Portal Periódicos CAPES

REFERÊNCIAS

- BARLETA, Márcia Christina Ferreira; SILVA, José Luiz Alves da; DIAS, Júlio Rosa. FONTES DE PESQUISA E BASES DE DADOS ESPECIALIZADAS. **Programa de Estudos Pós-Graduados em Administração Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – Puc-Sp**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 1-13, ago. 2018. Disponível em: <https://www.pucsp.br/sites/default/files/download/posgraduacao/programas/administracao/fontes-de-pesquisa-e-bases-de-dados-especializadas-marcia-barleta-jose%20luiz-silva-julio-rosa-dias.pdf>. Acesso em: 28/12/2022.
- BRAMER, Wichor et al. A systematic approach to searching: an efficient and complete method to develop literature searches. **J Med Libr Assoc**, v.106, n.4, p.531-541, out. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.5195/jmla.2018.283>.
- DESCRITORES em Ciências da Saúde: DeCS. *. ed. rev. e ampl. São Paulo: BIREME / OPAS / OMS, 2017. Disponível em: < <http://decs.bvsalud.org> >. Acesso em 8 de nov. 2022.
- FALCÃO, Alex Esteves Jaccoud et al. InDeCS: Método automatizado de classificação de páginas Web de Saúde usando mineração de texto e descritores em Ciências da Saúde (DeCS). **J. Health Inform**, v.1, n.1, p.1-6, jul./set. 2009. Disponível em: <https://jhi.sbis.org.br/index.php/jhi-sbis/article/view/casa>.
- GRAZIOSI, Maria Elisabete Salvador et al. **Pesquisa em Bases de Dados** - Módulo Científico - Especialização em Saúde da Família. 33p. 2011. Disponível em: https://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/modulo_cientifico/Unidade_13.pdf. Acesso em: 14/11/2022
- NAHAS, Fábio Xerfan et al. **Unidades de Metodologia Científica: Metodologia Científica I - Especialização em Saúde da Família (UNA-SUS)**. 14p. 2012. Disponível em: <http://www.ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/232>. Acesso em: 14/11/2022
- OPERADORES DE PESQUISA. Clarivate Analytics MEDLINE[®] Ajuda, 2020. Disponível em: <URL>https://images.webofknowledge.com/WOKRS5132R4.2/help/pt_BR/MEDLINE/hs_search_operators.html. Acesso em: 09/01/2023.
- PELLIZZON, Rosely de Fátima. Pesquisa na área da saúde: 1. Base de dados DeCS (Descritores em Ciências da Saúde). **Acta. Cir. Bras**, v.19, n.2, p.153-163, ago. 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-86502004000200013>.
- PIZZANI, Luciana et al. A arte da pesquisa bibliográfica na busca do conhecimento. **Rev. Dig. Bibl. Ci. Inf**, Campinas, v.10, n.1, p.53-66, jul./dez. 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.20396/rdbci.v10i1.1896>.
- ROSAS, Patrícia et al. Adequação dos descritores em Ciências da Saúde para a indexação de dissertações acadêmicas, na área de doenças respiratórias. **J. Pneumologia**, v.25, n.6, p.309-312, nov./dez. 1999. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-35861999000600003>.



5

Como realizar a seleção dos artigos que comporão os resultados da sua revisão sistemática?

Maria Fernanda de Almeida Cavalcante Aranha

Manuela Aires Pinheiro

Nailla Byatriz Silva de Moraes

Rita de Cássia Silva de Oliveira

Resultados de uma revisão sistemática consistem nos dados presentes nos artigos selecionados para fazer parte do estudo, os quais foram obtidos, como descrito no capítulo 4, nas diversas bases de dados por meio da utilização de uma estratégia de busca construída a partir da combinação entre descritores, operadores booleanos e demais recursos próprios de cada base de dados, passando por rigorosa análise de acordo com critérios de inclusão e exclusão previamente definidos pelos autores. A partir disso, a sistematização e escrita desses dados deve ser realizada de acordo com o *checklist* do *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) 2020, abordado no capítulo 7, além da análise desses dados, descrita no capítulo 6. Neste capítulo, será abordado unicamente o processo de seleção desses artigos, além de artifícios para facilitar e estruturar essa etapa da revisão sistemática.

Fazendo a seleção dos artigos

A coleta de dados para a revisão sistemática começa, a princípio, através da reunião das informações presentes nos artigos originais usados, conhecidos como artigos primários, derivados das bases de dados, com o objetivo de realizar uma análise e sistematização dos dados. Os artigos originais são revisados quanto ao título, resumo e, posteriormente, na íntegra. Caso sejam excluídos, os motivos da deleção devem ser justificados explicitamente, a fim de que não ocorra dissensão ou censura de artigos importantes para o prosseguimento da pesquisa. Essa etapa é suscetível às possibilidades de vieses se for realizada de maneira descriteriosa.

A fim de evitar a possibilidade de revisões sistemáticas de cunho tendencioso e limitadas ao senso comum, a coleta de dados é mais bem realizada por, no mínimo, dois revisores que irão trabalhar de forma independente e impessoal e, posteriormente à essa etapa, reúnem-se para discorrer e debater as possíveis diferenças de suas extrações de dados acerca da temática que concerne à revisão sistemática. Ou, uma segunda alternativa, é a participação de um terceiro integrante cuja função é intermediar a intersecção das informações apresentadas pelos revisores da coleta de dados e atenuar discordâncias e divergências no conteúdo analisado. Cabe ao terceiro revisor também descartar informações duplicadas para evitar o viés de indução de resultados errôneos por fator quantitativo durante a pesquisa. Não existe um número máximo de revisores, os artigos selecionados podem ser revisados por mais revisores, se isso for interessante para a pesquisa.

A seleção de dados deve ser impessoal e afirmativa à pergunta central da revisão sistemática, com o intuito de a responder. Essa seleção de dados deve levar em consideração a inclusão de termos do conjunto de subanálises, erratas, ponderações, retrações, conflitos de ideias e conceitos que precisam ser avaliados pelos revisores e sendo, às vezes, necessária a decisão de exclusão ou inclusão por concordância dos revisores. Para essa ocorrência da avaliação pelos revisores é fundamental que haja critérios de elegibilidade na pesquisa, o que diminui probabilisticamente a partidária e subjetiva interpretação dos revisores na escolha de dados da revisão sistemática.

Como auxílio dessa seleção de dados, pode ser usado uma ficha ou planilhas no *Microsoft Excel* e *Word*, além de *softwares* específicos para esse processo, como *Covidence* e outras plataformas, a fim de listar e pontuar todos os desenredos. O uso da ferramenta *Covidence* é a principal forma de suceder triagem e coleta de dados por parte dos autores da *Cochrane* (FIGURA 1).

Figura 1. Etapas de seleção, extração e avaliação dos resultados de uma revisão sistemática.



Fonte: Adaptado de *Covidence*, 2022.

Softwares

Para otimizar o tempo do autor na seleção dos artigos e escrita dos resultados, podem ser utilizados alguns *softwares* que automatizam esse processo. Tais plataformas permitem realizar uma leitura mais dinâmica da bibliografia, por meio de ferramentas como o destaque de palavras-chave relativas aos critérios de elegibilidade e a possibilidade de vários colaboradores trabalharem simultaneamente. Além disso, esses *softwares* reduzem o risco de viés na pesquisa, uma vez que conduzem os revisores a seguirem corretamente as etapas de elaboração da revisão sistemática. Aqui, trazemos alguns exemplos de plataformas que podem ser empregadas para essa finalidade, dando enfoque no passo a passo das duas mais intuitivas: *Covidence* e *Rayyan*.

Analisando comparativamente ambas as plataformas, percebe-se algumas vantagens e desvantagens. Uma vantagem do *Covidence* seria a geração automática de um fluxograma PRISMA, que será descrito mais à frente, conforme se seguem as etapas da revisão. No entanto, uma desvantagem dessa plataforma é o seu alto custo. O *Covidence* oferece ao usuário um teste grátis por e-mail para a confecção de um trabalho. Após o término desse teste, o usuário pode fazer a assinatura, a qual pode ser individual ou em grupo, e continuar utilizando o *software*. O *Rayyan* também disponibiliza um teste grátis, o qual pode ser substituído por uma assinatura depois do período de teste expirado. Uma vantagem do *Rayyan* seria o valor bem mais acessível das assinaturas, possuindo até mesmo planos específicos para estudantes.

Covidence

O *Covidence* é um *software*, recomendado pela *Cochrane Collaboration*, que gerencia e facilita o processo de triagem de resultados durante a confecção de uma revisão sis-

temática. Ele possui como um de seus pontos fortes a possibilidade de adição de colaboradores ao projeto e é apontado por pesquisas como um dos sistemas de maior intuitividade no momento do uso, devido à simplicidade do seu *layout* e de seus processos. Também se destaca na resolução de conflitos intrínsecos à realização de uma revisão colaborativa, mediando a discussão dos artigos que merecem uma maior atenção entre os revisores.

Outras vantagens oferecidas pelo *Covidence* incluem o fato de a plataforma estar disponível *on-line*, não necessitando de *download*, a opção de grifar palavras-chave, a contagem dos artigos já analisados e o posicionamento estratégico automático, no topo da página, dos artigos com análise ainda pendente. Algumas desvantagens apontadas por usuários seriam falhas esporádicas no sistema, lentidão na resposta ao incluir/excluir uma citação e impossibilidade de reverter a ação de incluir/excluir um artigo.

Covidence: passo a passo

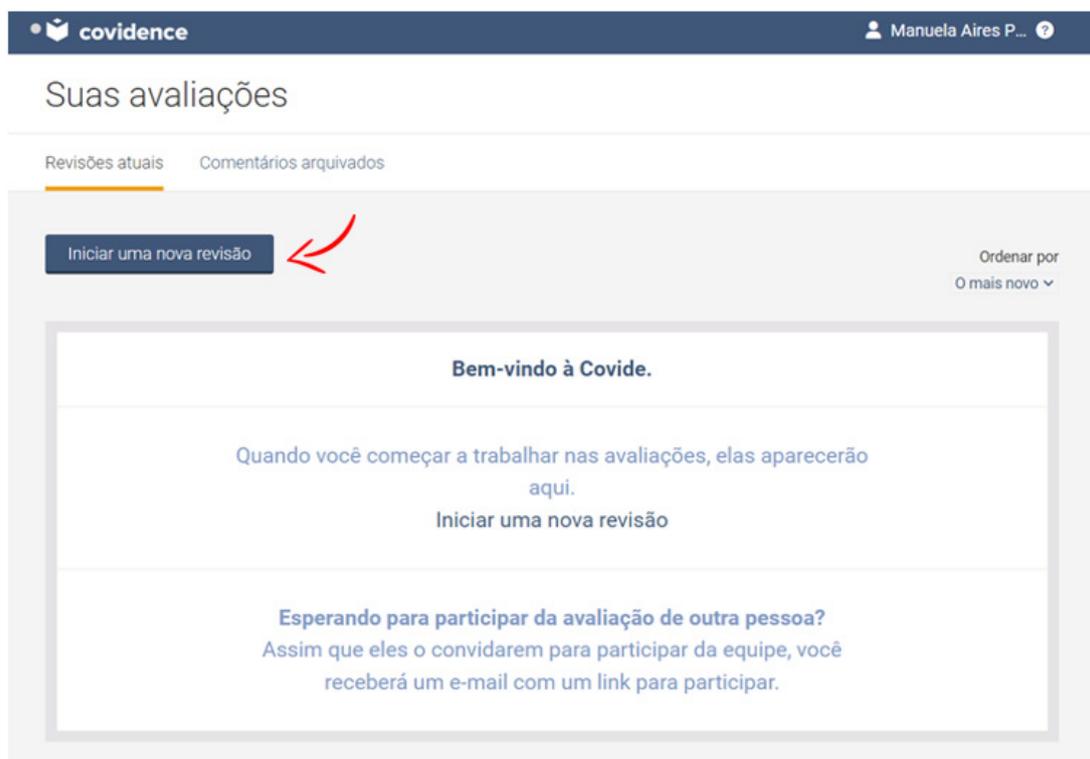
Acesso: Pode ser feito por meio de instituição vinculada ao *Covidence*, o que pode garantir acesso gratuito, ou de forma independente, por meio de uma avaliação gratuita, oferecida pela plataforma, ou pela aquisição de um dos pacotes disponibilizados (FIGURA 2).

Figura 2. *Covidence* – Inscrição.

Fonte: *Covidence*, 2022 (captura de tela).

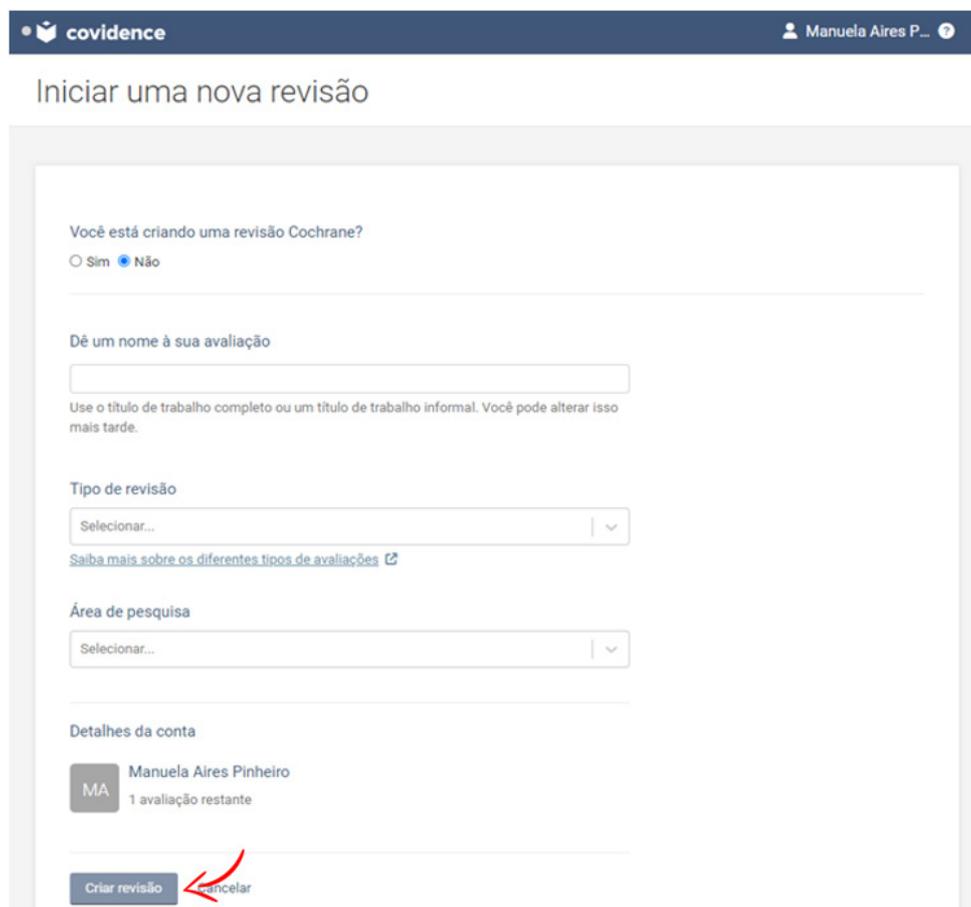
Iniciando um projeto: Após a criação de uma conta no *Covidence*, seja ela ligada a uma instituição ou independente, clique em “Iniciar uma nova revisão” para criar um projeto (FIGURA 3). A partir daí, deve-se inserir o nome, o tipo e a área de pesquisa da revisão (FIGURA 4).

Figura 3. *Covidence* – Iniciando uma nova revisão.



Fonte: *Covidence*, 2022 (captura de tela).

Figura 4. *Covidence* – Inserção dos dados iniciais da revisão.



Fonte: *Covidence*, 2022 (captura de tela).

Colaboradores e gerenciamento de equipe: Após a definição do tema (aqui foi utilizado um tema fictício, para fins demonstrativos), você será direcionado à página que permite adicionar outros revisores ao projeto, por meio do endereço de e-mail (FIGURA 5). Na aba “Configurações da equipe”, podem ser definidas as permissões de cada colaborador (FIGURA 6). Um exemplo disso é a possibilidade de o mentor da pesquisa possuir permissões exclusivas para solucionar conflitos gerados no momento da inclusão/exclusão de artigos.

Figura 5. Covidence – Adicionando novos revisores.

Acesso a alimentos e obesidade infantil Manuela Aires P...

← Definições

Revisar configurações **Revisores** Configurações da equipe Critérios e motivos de exclusão Etiquetas de estudo

Esta revisão faz parte de um estudo e restringe-se à triagem de 500 registros. Para remover esse limite, [atualize](#) para um plano pago.

Revisores

Manuela Aires Pinheiro Proprietário da revisão
 manuelaaires25@gmail.com
 Adicionado para revisão: Alguns segundos atrás Remover revisor

Convidar outro revisor ←

Esta revisão faz parte de um plano de **ensaio para Manuela Aires Pinheiro** que permite 2 revisores .

Os revisores convidados receberão um e-mail notificando-os sobre seu convite para participar da revisão.

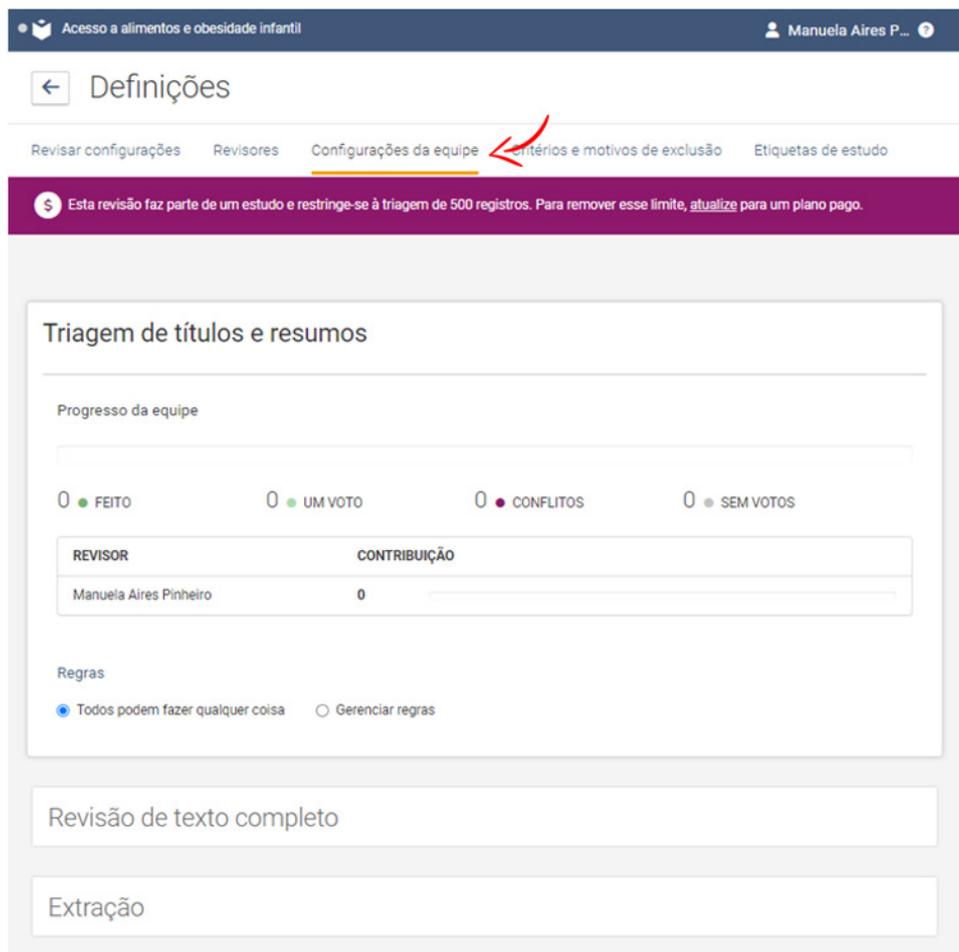
Convites

No momento, não há convites pendentes para esta revisão.

Convites expirados ou recusados

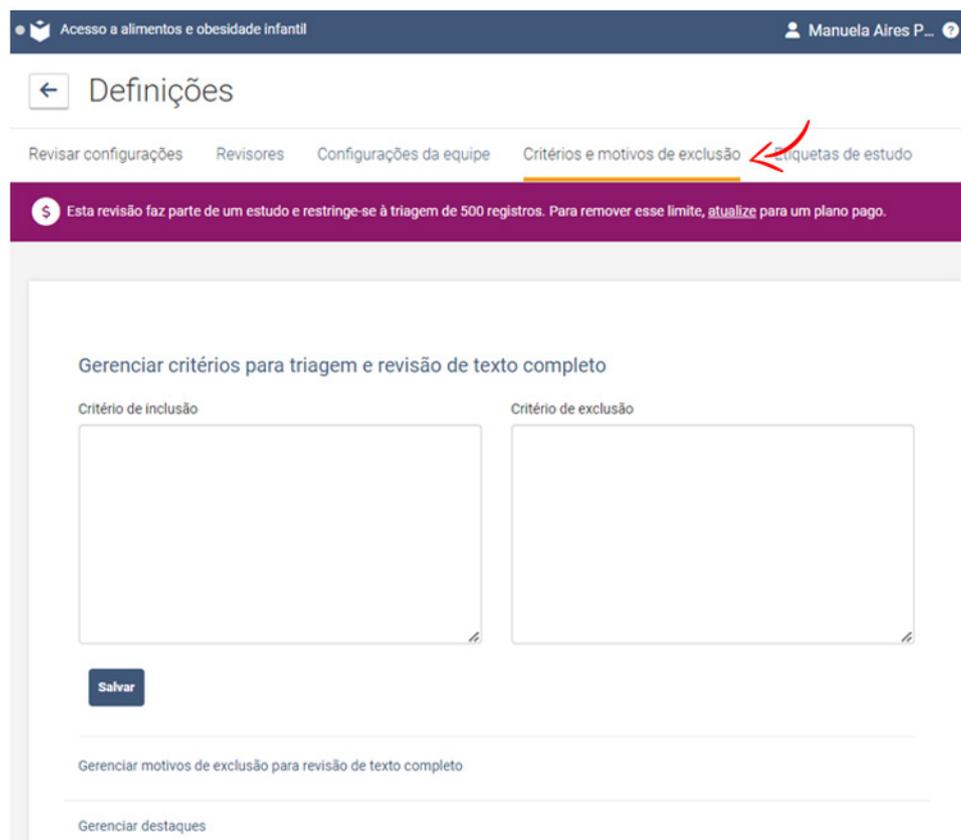
Não houve convites expirados ou recusados para esta revisão.

Fonte: Covidence, 2022 (captura de tela).

Figura 6. Covidence – Definição de permissões de cada colaborador.

Fonte: Covidence, 2022 (captura de tela).

Critérios de inclusão e exclusão: Também podem ser adicionados para aprimorar a seleção (FIGURA 7). Após a definição desses critérios, há a possibilidade de configurar palavras-chave clicando em “Gerenciar destaques”, as quais aparecerão grifadas nos textos, ao clicar no botão “Exibir critérios”, para guiar os escritores no momento da seleção de títulos e resumos.

Figura 7. *Covidence* – Gerenciamento de critérios de inclusão e exclusão.

Fonte: *Covidence*, 2022 (captura de tela).

Importação de artigos: A bibliografia selecionada deve ser salva nos formatos de citação do PubMed, .xml ou .ris, para que o *software* seja capaz de a importar. Então, deve-se carregar a aba “Resumo da revisão” e iniciar o *upload* dos arquivos, um por vez, clicando na opção “Importar referências” (FIGURA 8). Uma outra possibilidade para realizar a importação das referências é por meio, primeiramente, do *upload* dos arquivos para o *software Mendeley*, cujo funcionamento será detalhado no Capítulo 8, adicionando-os a uma pasta. A partir daí, a pasta com todos os artigos pode ser importada diretamente para o *Covidence*, acelerando e facilitando o processo.

Figura 8. *Covidence* – Importação de referências, triagem de títulos e resumos, revisão do texto completo, extração e exportação de estudos e do fluxograma PRISMA.

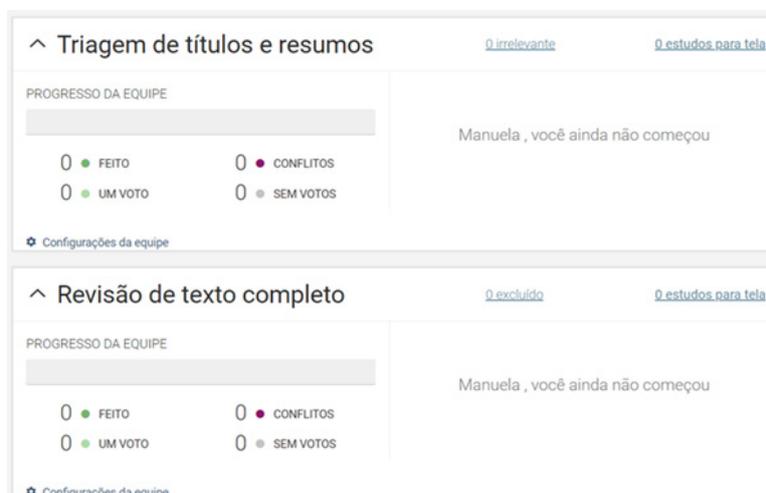


Fonte: *Covidence*, 2022 (captura de tela).

Seleção de títulos e resumos: Nesse momento, as referências importadas aparecerão na aba “Triagem de títulos e resumos” (FIGURAS 8 e 9), cabendo aos revisores decidir, separadamente, se os artigos se enquadram ou não na revisão. Tal decisão deve ser tomada por meio dos botões “Sim”, “Não” e “Talvez”. Após todos os colaboradores analisarem os artigos, eles são encaminhados para três seções distintas: “Revisão de texto completo”, “Resolver conflitos” ou “Irrelevante”.

Seleção do texto completo: Na “Revisão de texto completo” (FIGURAS 8 e 9), o processo é semelhante ao da triagem de títulos e resumos. Na “Resolução de conflitos”, é possível sanar discordâncias que podem surgir entre os autores nas seções anteriores. A aba “Irrelevante” é o destino dos artigos descartados por todos os colaboradores.

Figura 9. *Covidence* – Triagem de títulos e resumos e revisão do texto completo.



Fonte: *Covidence*, 2022 (captura de tela).

Extração de dados: Podem ser utilizados os softwares *Data Extraction 1.0*, para ensaios clínicos randomizados, e *Data Extraction 2.0*, para vários tipos de estudo. Os dados

extraídos podem ser utilizados para a geração de tabelas e exportados a qualquer momento, assim como o fluxograma PRISMA (FIGURA 8), gerado automaticamente pelo *Covidence*, conforme o andamento da pesquisa. Caso seja da preferência do autor, também pode-se utilizar o *Microsoft Excel* para a confecção de tabelas personalizadas, conforme será descrito nos Capítulos 6 e 7.

Exportação de dados: Pode ser feita em vários estágios da pesquisa, desde a triagem até a versão completa da revisão. Há também a possibilidade de escolha do formato dos dados a serem exportados, como *Comma Separated Values (CSV)* para *Excel*, *Research Information Systems (RIS)* e *Mendeley*. Após a tomada de tais decisões, deve-se clicar em “Exportar” para efetuar o *download* dos arquivos (Figura 8).

Aqui, seguem *links* com tutoriais para o uso do *software Covidence*:

<https://youtu.be/KG4dUZC5AaE>

<https://youtu.be/2cXPjhOhqE0>

Rayyan

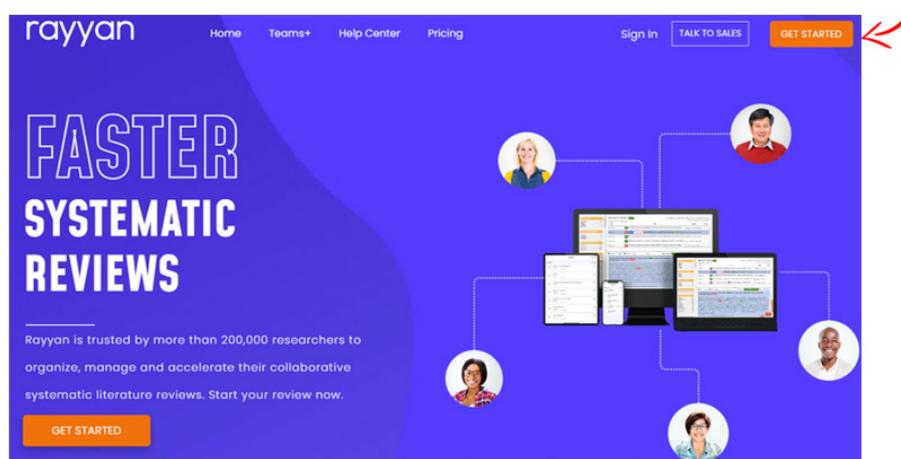
O *Rayyan* também é um *software* baseado em nuvem empregado na confecção semi-automatizada de revisões sistemáticas. Assim como o *Covidence*, possibilita e viabiliza a escrita colaborativa por meio das mais variadas funções, como a disponibilização de um *chat* para o diálogo entre os autores.

Algumas vantagens percebidas por usuários do *Rayyan*, relatadas em pesquisa, foram: intuitividade; possibilidade de grifar os critérios de inclusão e exclusão em verde e vermelho, respectivamente, assim como de adicionar notas às referências; breve tempo de resposta. Uma desvantagem relatada pelos mesmos usuários referiu-se a falhas no *software*, causando retardos.

Rayyan: passo a passo

Criação da conta: Na página inicial da plataforma, deve-se clicar em “Get Started” para iniciar o cadastro (Figura 10). Revisores iniciantes têm a possibilidade de utilizar o *software* gratuitamente. A partir daí, deve-se preencher os campos do cadastro e realizar a confirmação do e-mail para ativar a conta.

Figura 10. *Rayyan* – Iniciando o cadastro.



Fonte: *Rayyan*, 2022 (captura de tela).

Iniciando uma revisão: Ao fazer *login*, é exibido ao revisor um quadro com as suas revisões em andamento, sejam elas individuais (*My Reviews*), colaborativas (*Collaboration Reviews*), apenas para tradução (*Translation Reviews*) ou outras revisões cujos autores ainda estão à procura de colaboradores (*Other Reviews*). Para iniciar uma nova revisão, deve-se clicar em “New Review...” e adicionar um título, nicho da pesquisa, tipo de revisão e domínio da revisão (FIGURA 11).

Figura 11. Rayyan – Iniciando nova revisão.

For learning how to use Rayyan to conduct a systematic review, please visit our [Help Center](#)

My Reviews (0) Collaboration Reviews (0) Translation Only Reviews (0)

Other Reviews (0)

▼ New review...

Title *

Acesso a alimentos e obesidade infantil

Research field *

Medicine and human health

Review type *

Systematic review

Review domain *

Not applicable

Description

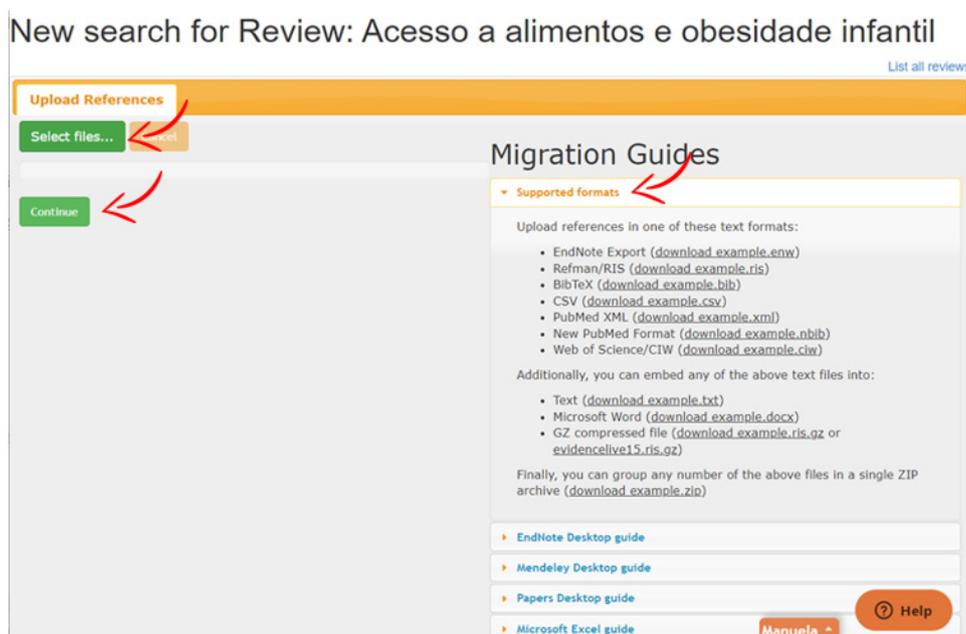
Create

Manuela

Help

Fonte: Rayyan, 2022 (captura de tela).

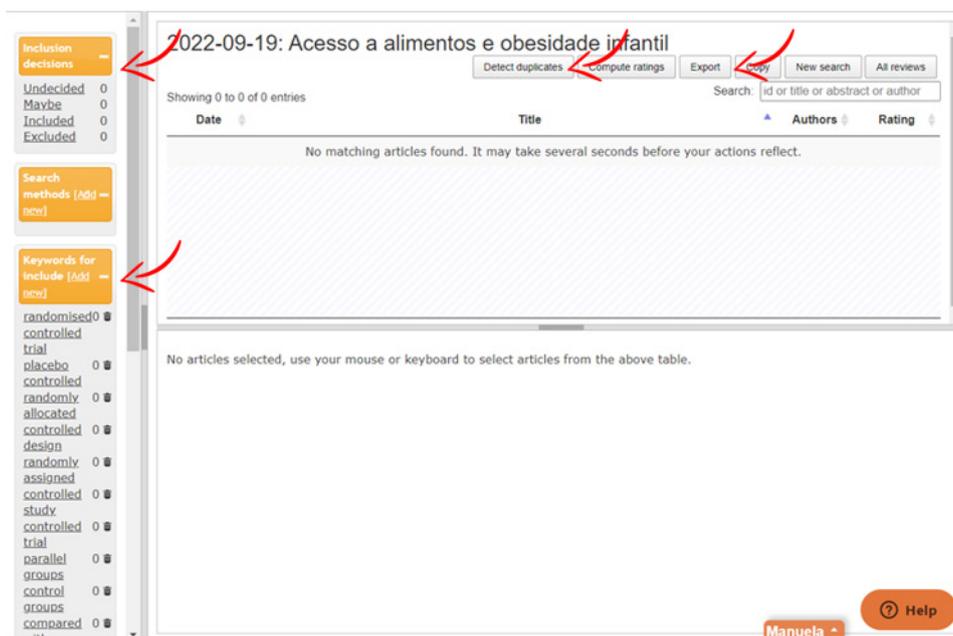
Importação de artigos: Após a etapa 2, o usuário é direcionado para a aba de seleção de referências, as quais podem ser importadas em formatos variados, como *EndNote Export*, RIS, PubMed XML e *Bibliography in TeX software* (BibTeX). Após selecionar os arquivos clicando em “Select Files...”, clicar em “Continue” para dar prosseguimento ao processo de seleção desses. Uma maneira de facilitar o *upload* dos artigos é a utilização das próprias bases de dados das quais eles foram retirados para realizar a importação de várias referências simultaneamente. Um exemplo disso é o *download* dos artigos diretamente da base de dados LILACS, em formato RIS, para o posterior *upload* desse arquivo no Rayyan. A base PubMed também possui essa funcionalidade, mas o *download* dos artigos é feito no formato XML. Outros formatos estão dispostos na figura 12.

Figura 12. Rayyan – Upload de artigos e lista de formatos suportados.

Fonte: Rayyan, 2022 (captura de tela).

Triagem dos artigos: Após a seleção das referências, é o momento de as triar. Nesta etapa, o Rayyan oferece uma gama de possibilidades para o autor. Primeiramente, deve-se clicar em “Detect duplicates” para deletar as duplicatas. Em seguida, adicionar as palavras-chave para os critérios de inclusão (“Keywords for include”) e de exclusão (“Keywords for exclude”), abaixo da coluna dos critérios de inclusão. Aqui, observa-se uma das funções mais elogiadas pelos usuários do *software*, que consiste no fato de ele oferecer, ao autor, sugestões de palavras-chave, baseadas nas que foram inseridas manualmente por ele (FIGURA 13). As palavras-chave aparecerão grifadas no momento da leitura e seleção dos textos, caso a função “Highlights on” esteja ativada.

A partir dessa etapa, o processo se dá de maneira semelhante ao já descrito na plataforma *Covidence*, em que os autores fazem a triagem de títulos e resumos e enviam os artigos para a aba dos incluídos (“Included”), excluídos (“Excluded”), talvez incluídos (“Maybe”) ou sem decisão (“Undecided”) (Figura 13). No momento da exclusão de uma referência, o Rayyan permite que seja descrito o motivo da decisão (“Reason”). Quando houver discordância entre os autores, o artigo que gera dúvida é encaminhado para uma segunda avaliação, sendo também disponibilizado um *chat* para debate acerca de cada artigo entre os colaboradores.

Figura 13. Rayyan – Triagem dos artigos e exportação dos resultados.

Fonte: Rayyan, 2022 (captura de tela).

Exportação de dados: Para realizar a exportação dos dados, deve-se clicar em “Export” (FIGURA 13). Aqui, há a opção de exportar todas as referências ou apenas a bibliografia já filtrada. Também é possível escolher o formato desejado para o *download*, que pode ser Reference Manager (RefMan), BibTeX, CSV e EndNote. Após a finalização desse processo, o autor receberá um e-mail com o arquivo exportado, o qual estará disponível para *download*.

Aqui seguem *links* com tutoriais para o uso do *software* Rayyan:

<https://youtu.be/dnbNEO616Og>

<https://youtu.be/dnEQBfuFORU>

Outros *softwares* que podem ser utilizados para a obtenção dos resultados em uma revisão sistemática são o *DistillerSR* e o *Abstrackr*.

O *DistillerSR* é uma plataforma paga, mas que disponibiliza um teste grátis, que apresenta ferramentas muito semelhantes às dos *softwares* supracitados, permitindo a adição e sinalização de critérios de inclusão e exclusão e a capacidade de criar uma revisão colaborativa. Alguns diferenciais do *DistillerSR* são a exibição de uma estimativa de tempo médio que será necessário para triar todas as referências importadas e a geração de cálculos estatísticos na extração dos dados.

Já o *Abstrackr* é um *software* completamente gratuito, sendo esse o seu maior diferencial, desenvolvido pelo Centro de Síntese de Evidências em Saúde da Universidade *Brown*. Nesta plataforma, a triagem inicial é feita com base no resumo do artigo, seguindo o mesmo padrão de votação entre os revisores que os demais sistemas.

Para mais informações acerca do uso do *DistillerSR* e do *Abstrackr*, acesse os *links*:

https://youtu.be/JzmXBDQ_5zo

<https://youtu.be/0eoKEX1KIts>

<https://youtu.be/hXt1-VfnaXQ>

<https://youtu.be/kTFj-GjfNIE>

<https://youtu.be/jy9NJsODtT8>

REFERÊNCIAS

10 Tips for using covidence effectively. **The University of North Carolina at Chapel Hill Libraries**. 2017. Disponível em: <<https://guides.lib.unc.edu/Covidence/tips>>. Acesso em: 25 maio. 2023.

ABSTRACTR: home. Disponível em: <<http://abstrackr.cebm.brown.edu/account/login>>. Acesso em: 25 maio. 2023.

BARBOSA, F. T. et al. Tutorial Para Execução De Revisões Sistemáticas E Metanálises De Intervenção Em Anestesia. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, Maceió, AL, Brasil. p. 300-306, fevereiro, 2018.

CLEO, G. et al. Usability and acceptability of four systematic review automation software packages: a mixed method design. **Systematic reviews**, v. 8, n. 1, p. 145, 2019.

COMO usar o Rayyan para revisões sistemáticas- TUTORIAL. 12 set. 2018. Disponível em: <<https://youtu.be/dnbNEO616Og>>. Acesso em: 25 maio. 2023

Covidence Demo. 26 out. 2021. Disponível em: <<https://youtu.be/2cXPjhOhqE0>>. Acesso em: 24 maio. 2023

CREATING a Review in Abstrackr. 18 abr. 2018. Disponível em: <<https://youtu.be/kTFj-GjfNIE>>. Acesso em: 25 maio. 2023

DistillerSR Quickstart Tutorial. 06 abr. 2015. Disponível em: <<https://youtu.be/0eoKEX1Klts>>. Acesso em: 25 maio. 2023

DistillerSR. Disponível em: <<https://www.distillersr.com/products/distillersr-systematic-review-software>>. Acesso em: 25 maio. 2023.

FORTE, C. **Tips and Tricks for using Rayyan for Systematic Review**. Disponível em: <<https://pess.blog/2021/10/05/tips-and-tricks-for-using-rayyan-for-systematic-review-chloe-forte/>>. Acesso em: 25 maio. 2023.

HIGGINS, J. P. T. et al. **Cochrane Handbook For Systematic Reviews Of Interventions**. Cochrane, 2ª edição, p. 90-98, 2019.

HOW to screen in Abstrackr. 18 abr. 2018. Disponível em: <<https://youtu.be/hXt1-VfnaXQ>>. Acesso em: 25 maio. 2023

KELLERMEYER, L.; HARNKE, B.; KNIGHT, S. Covidence and Rayyan. **Journal of the Medical Library Association: JMLA**, v. 106, n. 4, p. 580-583, 2018.

MANAGING a Review in Abstrackr. 18 abr. 2018. Disponível em: <<https://youtu.be/jy9NJsODtT8>>. Acesso em: 25 maio. 2023

MORRIS, M.; BORUFF, J. Rayyan for Systematic Reviews. **The University of New Mexico Libraries**. Disponível em: <<https://libraryguides.mcgill.ca/rayyan/gettingstarted>>. Acesso em: 25 maio. 2023.

Overview of covidence. **University of Victoria – Libraries**. 2020. Disponível em: <<https://libguides.uvic.ca/c.php?g=717748&p=5123584>>. Acesso em: 25 maio. 2023.

PAGE, M. J. et al. The Prisma 2020 Statement: An Updated Guideline For Reporting Systematic Reviews. **The BMJ**, p. 1-6, março, 2021.

PEREIRA, G. M.; GALVÃO, T. F. Etapas De Busca E Seleção De Artigos Em Revisões Da Literatura. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, DF, Brasil. p. 369-371, abril-junho, 2014.

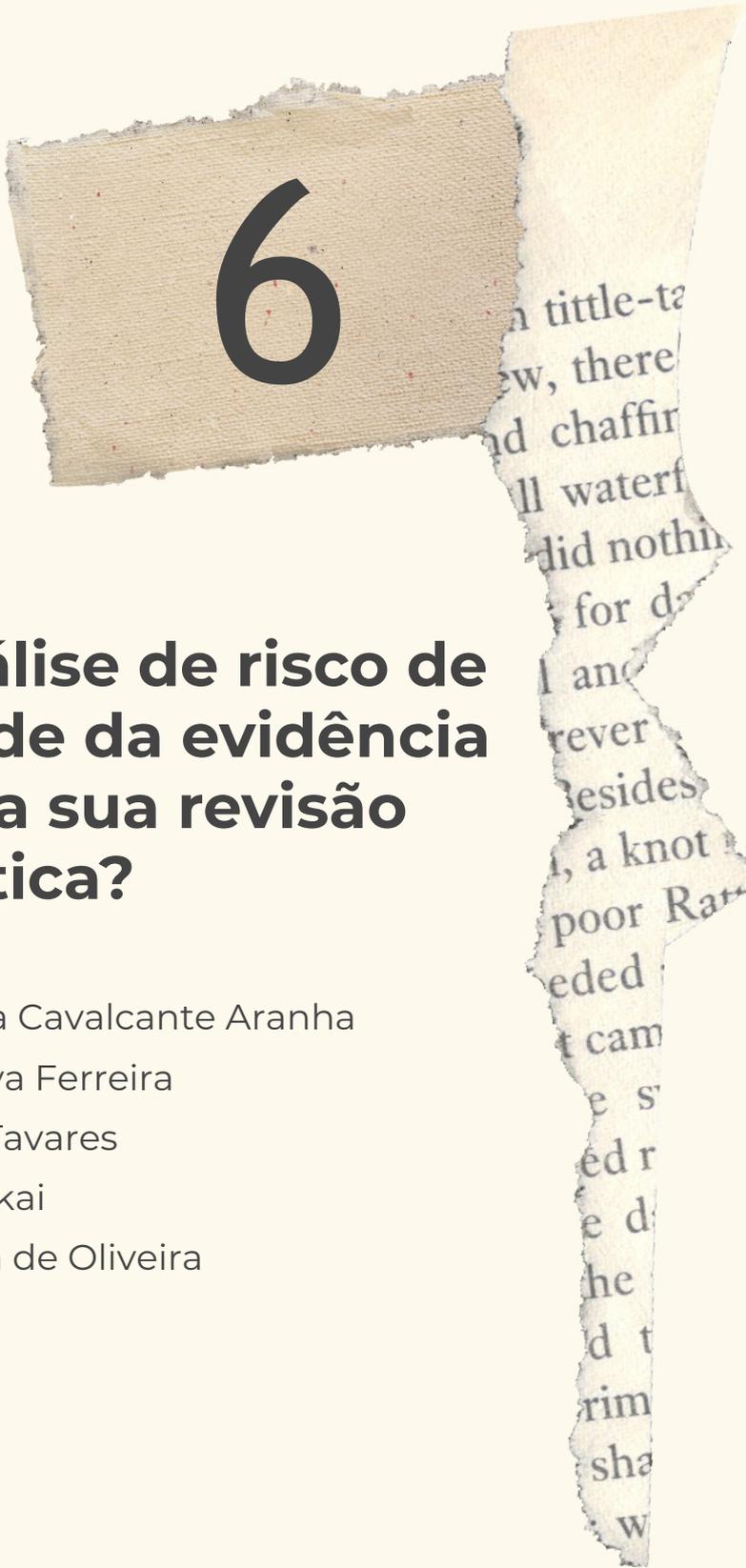
PEREIRA, G. M.; GALVÃO, T. F. Extração, Avaliação Da Qualidade E Síntese Dos Dados Para Revisão Sistemática. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, DF, Brasil. p. 577-578, julho-setembro, 2014.

QUINN, T.; COOPER, L. About Covidence. **The University of New Mexico Libraries**. 2022. Disponível em: <<https://libguides.unm.edu/covidence/about>>. Acesso em: 25 maio. 2023.

RAYYAN systematic literature review overview. 21 abr. 2021. Disponível em: <<https://youtu.be/dnEQBfuFORU>>. Acesso em: 25 maio. 2023

THE UNIVERSITY OF QUEENSLAND. **Covidence: Getting Started**. Queensland. Disponível em: <https://r.search.yahoo.com/_ylt=AwrFFziBIW9kfhYELhrz6Qt.;_ylu=Y29sbwNiZjEEcG9zAzEEdnRpZAMEc2VjA3Ny/RV=2/RE=1685033474/RO=10/RU=https%3a%2f%2fweb.library.uq.edu.au%2ffiles%2f132200%2fCovidence%2520getting%2520started%2520handout.pdf/RK=2/RS=iQPivDXbfoDJqAI9WlObRwEluHA->>. Acesso em: 24 maio. 2023.

USING Covidence for conducting systematic reviews. 18 mar. 2020. Disponível em: <<https://youtu.be/KG-4dUZC5AaE>>. Acesso em: 24 maio. 2023



6

Como realizar a análise de risco de vieses e da qualidade da evidência dos resultados da sua revisão sistemática?

Maria Fernanda de Almeida Cavalcante Aranha

Lucas Gabriel Silva Ferreira

Mateus Silva Tavares

Aimi Shinkai

Rita de Cássia Silva de Oliveira

Para redigir uma revisão sistemática com maior impacto para a conduta clínica, é imprescindível analisar a presença de vieses em seus resultados, a fim evitar interpretações errôneas. Além disso, verificar a qualidade da evidência, seguindo o mesmo raciocínio, torna-se crucial. Desse modo, a publicação possuirá maior relevância científica e, com isso, revistas de maior fator de impacto poderão ser almeçadas pelos autores.

Sendo assim, é importante compreender o que é um viés e como analisá-lo, assim como aferir a qualidade das evidências. Para tal, o presente capítulo apresentará diversas ferramentas que viabilizam essas análises, sistematizando esse processo.

O que é um viés?

Ao reunir artigos primários, seguindo critérios de elegibilidade pré-definidos de modo sistemático, para responder uma pergunta construída a partir de estratégia específica, as revisões sistemáticas tentam minimizar os vieses do estudo. Todavia, dentro da metodologia de um estudo, há erros que podem ser considerados aleatórios ou sistemáticos.

Viés é um erro sistemático que pode surgir a partir das ações dos investigadores do estudo primário ou como consequência das ações dos próprios autores da revisão, sendo capazes de subestimar ou superestimar o verdadeiro efeito de uma intervenção e ameaçar a validade e qualidade interna de um estudo. Desse modo, a análise do risco de viés, que eventualmente pode ser substituída por análise da qualidade metodológica da pesquisa, se relaciona com a validade interna das pesquisas sistemáticas.

Isto é, a validade interna dos estudos confirma que as mudanças observadas no desfecho são resultantes de uma mudança induzida em uma ou mais variáveis independentes e não surgem do acaso ou por outros fatores de confusão. Para tanto, é necessário se considerar o delineamento do estudo, o processo de condução do estudo e de análise de dados.

Como maneira de ilustrar esse conceito, pode-se evidenciar os principais tipos de **viés: viés de seleção, viés de desempenho e viés de detecção**. O viés de seleção acontece quando existem divergências sistemáticas entre os estudos e grupos estudados. Já o viés de desempenho ocorre quando as divergências sistemáticas se concentram na forma como os grupos do estudo são administrados e/ou manipulados. Por sua vez, o viés de detecção acontece quando há diferenças sistemáticas na forma como os desfechos são constatados, diagnosticados ou verificados. Ou seja, se os resultados dos estudos incluídos forem tendenciosos, consequentemente a revisão sistemática produzirá uma conclusão enganosa.

Conhecendo o tipo de estudo em que se deseja realizar a análise do risco de viés

Para aplicação da ferramenta correta para avaliação do risco de viés em uma revisão sistemática, há necessidade de conhecer qual o tipo de estudo a revisão sistemática está focada. Existem diferentes desenhos de estudo. Dessa forma, de maneira simplificada, os estudos podem ser **observacionais e experimentais**. Nos estudos observacionais, o pesquisador não interfere na amostra, já nos estudos experimentais ocorre interferência do pesquisador.



Os estudos observacionais podem ser comparativos e não comparativos. Quando não há grupo comparador, conhecido também como grupo controle, os estudos observacionais são denominados descritivos, nesse tipo de estudo estão os **relatos e séries de casos clínicos**. Já os estudos observacionais onde acontece a comparação com o grupo controle, os estudos observacionais são conhecidos como estudos analíticos, que levam em consideração a unidade de observação. Se a unidade de observação é uma unidade geopolítica, como exemplo países, regiões, cidades, condados, municípios etc., o estudo é observacional **ecológico**. Quando a unidade de observação é composta por indivíduos, como exemplo: adultos, idosos, gestantes, diabéticos, dislipidêmicos etc., os estudos observacionais podem ser **transversais, caso-controle** ou **coorte**.

Já os estudos experimentais podem ser de **intervenção** ou **ensaios clínicos** e a amostra nesses estudos pode ser distribuída aleatoriamente (**randomizada**) ou não aleatoriamente (**não randomizada**). Nos estudos experimentais também há grupos controle.

Vale ressaltar que os estudo envolvendo **diagnóstico** e **prognóstico** podem admitir diferentes desenhos de estudo.

Ferramentas de análise de risco de viés

É essencial estabelecer os critérios de avaliação de qualidade e validade metodológica na produção de uma revisão sistemática, uma vez que, como já abordamos anteriormente, são fundamentais para a análise, interpretação e, principalmente, conclusão da revisão sistemática. Para isso, ferramentas têm sido desenvolvidas para atender da melhor maneira a esses critérios.

Tendo em vista que ainda não existe nenhuma ferramenta capaz de englobar diferentes tipos de estudo, a seleção da ferramenta para avaliar o risco de viés deve levar em consideração o propósito e o desenho do estudo a ser avaliado, além de outros fatores.

De maneira geral, nos **estudos experimentais**, a ferramenta metodológica utilizada para avaliação do risco de viés nos estudos primários de revisões sistemáticas que englobam **ensaios clínicos randomizados** é o *Risk of Bias 2 (RoB2)*. Já os estudos de **intervenção não randomizados**, a ferramenta metodológica para a avaliação do risco de viés é o *Risk of Bias in Systematic Reviews – I (ROBINS – I)*. Em se tratando de **estudos pré-clínicos**, as ferramentas disponíveis são: A Abordagem Colaborativa para a Meta-Análise e Revisão de Dados Animais provenientes de Estudos Experimentais, do inglês *The Collaborative Approach to MetaAnalysis and Review of Animal Data from Experimental Studies (CAMARADES)* e Ferramenta de Risco de Viés do Centro de Revisão Sistemática para Experimentação em Animais de Laboratório, do inglês *Systematic Review Center for Laboratory animal Experimentation`s Risk of Bias tool (SYRCLE`s RoB tool)*.

Nos **estudos observacionais**, como estudos de **coorte** e **casos controle**, as ferramentas da qualidade metodológica podem ser a escala de *NewCastle*, do inglês *Newcastle-Ottawa Scale (NOS)* e as ferramentas de avaliação crítica do *Joanna Briggs Institute (JBI)*. JBI também pode ser usada para estudos observacionais de **prevalência** e **transversal**.

Por outro lado, para análise dos riscos de viés nos estudos de **diagnóstico**, a ferramenta: Avaliação da Qualidade dos Estudos de Precisão Diagnóstica Incluídos em Revisões Sistemáticas, do inglês *Quality Assessment of Studies of Diagnostic Accuracy Included in Systematic Reviews (QUADAS-2)* pode ser utilizada. Já nos estudos de **prognóstico**, a ferramenta Qualidade em Estudos Prognósticos, do inglês *Quality In Prognosis Studies (QUIPS)* pode ser empregada.

Quando se deseja avaliar o risco de viés em uma **revisão de revisões sistemáticas**, conhecida como *umbrella review* ou *overview*, a ferramenta Risco de Viés para Revisões Sistemáticas, do inglês *Risk of Bias in Systematic Reviews* (**ROBIS**), é utilizada.

Há de se mencionar a Ferramenta de Classificação de Risco de Viés do Programa Nacional de Toxicologia dos EUA desenvolvido pelo *Office of Health Assessment and Translation* (OHAT) para Estudos Humanos e Animais, do inglês *OHAT Risk of Bias Rating Tool for Human and Animal Studies* (**OHAT Risk of Bias Tool**), que apresenta uma abordagem paralela para avaliar o risco de viés em tipos de estudos variados: estudos experimentais em animais; ensaio clínico controlado; coorte; caso controle; transversal; série de casos/ relato de casos.

A seguir serão descritas as ferramentas mais empregadas em saúde para avaliação do risco de viés e qualidade metodológica, as quais podem ajudar o pesquisador a minimizar os erros na condução e apresentação dos resultados e conclusões de sua Revisão Sistemática.

Risk of Bias 2 (RoB 2)

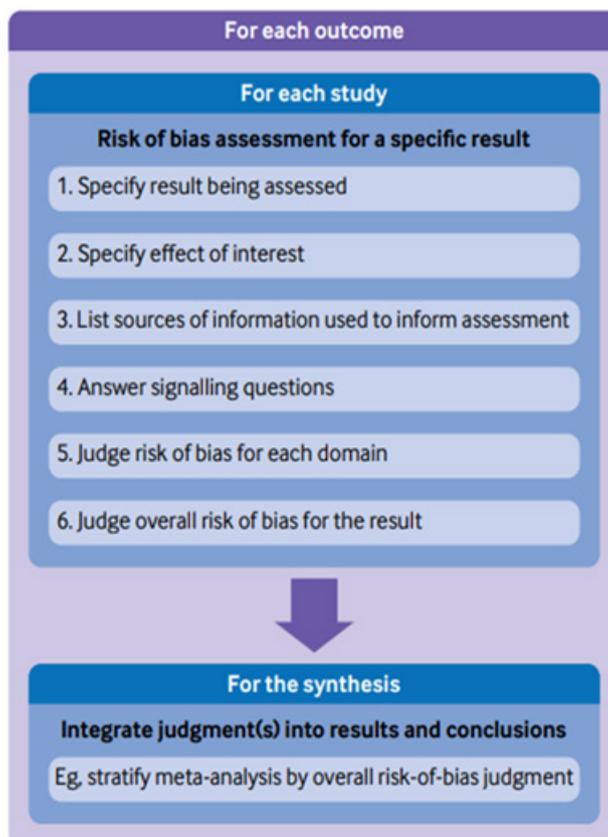
A ferramenta RoB 2 é uma ferramenta específica para avaliação de desfecho de ensaios clínicos controlados e randomizados. Foi desenvolvida pela Cochrane como uma versão melhorada do RoB1 e seu guia completo pode ser encontrado online (methods.cochrane.org/bias). Esta ferramenta possui 5 domínios de avaliação:

- a) Risco de viés decorrente do processo de randomização;
- b) Risco de viés devido a desvios das intervenções pretendidas;
- c) Risco de viés devido a dados faltantes do desfecho;
- d) Risco de viés na medida do desfecho;
- e) Risco de viés na seleção do resultado reportado.

Cada um dos domínios pode ser classificado como “low risk of bias” (baixo risco de viés), “some concerns” (algumas preocupações) ou “high risk of bias” (alto risco de viés), que é julgado de acordo com as perguntas sinalizadoras referentes ao que cada um dos domínios avalia. As perguntas sinalizadoras são claras e delimitadas, possuindo as seguintes opções de resposta: “sim”, “provavelmente sim”, “provavelmente não”, “não” e “sem informações”.

As respostas “sim” e “provavelmente sim”, em geral, possuem implicação para o risco de viés, assim como “não” e “provavelmente não”. No entanto, as respostas “sim” e “não” sinalizam que há evidências concretas disponíveis, enquanto as respostas “provavelmente” indicam que houve um julgamento. Quando há necessidade de distinguir as classificações “algumas preocupações” e “alto risco de viés”, isso é solucionado a partir de uma pergunta sinalizadora adicional. A resposta “sem informações” é utilizada quando não há detalhes suficientes para permitir uma resposta diferente.

A ferramenta resume o seu processo de avaliação da seguinte forma: para cada desfecho, avalia-se em cada estudo o risco de viés para um resultado específico, especificando o resultado a ser avaliado, especificando o efeito que se espera, listando a fonte de informação usada para informar a avaliação, respondendo questões sinalizadoras, julgando o risco de viés para cada domínio e julgando o risco de viés geral do resultado. Dessa maneira, pode-se integrar todos os julgamentos para compor e construir as sínteses (FIGURA 1).

Figura 1. Síntese do processo de avaliação do risco de viés da ferramenta RoB 2.

Fonte: Sterne et al., 2019

Tradução livre: Para cada desfecho; Para cada estudo: Análise de risco de viés para um resultado em específico: 1. Especifique o resultado a ser analisado; 2. Especifique o efeito de interesse; 3. Liste as fontes de informação utilizadas para informar a análise; 4. Responda as perguntas sinalizadas; 5. Julgue o risco de viés de cada domínio; 6. Julgue o risco de viés geral daquele resultado; Para a síntese: Integre os julgamentos nos resultados e conclusões: estratifique as meta-análises pelo julgamento do risco de viés global.

Considerações Preliminares

As considerações preliminares da ferramenta pedem a especificação das intervenções a serem avaliadas e comparadas, se são experimentais ou comparativas. Além disso, é necessário especificar para qual desfecho o risco de viés está sendo avaliado e especificar o resultado numérico a ser avaliado.

A seguir, estabelece-se qual o objetivo dos autores da revisão para o resultado avaliado. Isto é, se o intuito é avaliar o efeito da intervenção por intenção de tratar ou avaliar o efeito da adesão ao tratamento (tratamento por protocolo). Se o motivo é avaliar o efeito da adesão ao tratamento, é necessário selecionar quais desvios da intervenção pretendida serão abordados, sendo necessário escolher pelo menos um destes: ocorrência de intervenções não protocolares; falhas na implementação da intervenção que poderiam ter afetado o resultado; não aderência à intervenção designada pelos participantes do experimento.

Por fim, é preciso assinalar quais fontes, dentre as citadas pela ferramenta, foram obtidas para auxiliar na avaliação do risco de viés. Estas podem ser artigos de periódicos, protocolo de ensaio, plano de análise estatística, entre outros.

Primeiro Domínio

O primeiro domínio avalia o risco de viés decorrente do processo de randomização. Para tanto, avalia-se três aspectos importantes: a alocação randômica, o sigilo na sequência de alocação e a diferença das características basais.

No primeiro aspecto avaliado, é necessário observar se os autores mencionam de que forma foi realizado o processo de randomização, por exemplo, se foi feito por meio de números aleatórios gerados por computador, sorteio, entre outras ferramentas. Geralmente, essas informações estão disponíveis na metodologia dos estudos.

Além disso, no segundo aspecto, é necessário avaliar se os autores dos estudos citam o sigilo na sequência de alocação, ou seja, se os participantes/pesquisadores não souberam onde cada paciente foi alocado, para que não se permita influências eventuais dos pesquisadores a partir disso. A ferramenta orienta avaliar se o estudo utilizou uma unidade ou organização externa, independente dos participantes/pesquisadores. A exemplo disso, pode-se citar envelopes opacos, envelopes ter sido atribuído irreversivelmente ao participante, entre outros. Normalmente, essas informações também estão disponíveis na metodologia dos estudos.

Por fim, com o intuito de saber se a randomização foi feita de uma maneira coerente, avalia-se o último aspecto, para compreender se os dois grupos (intervenção e controle) possuem características basais e fatores prognósticos semelhantes. Avalia-se, portanto, a diferença em relação à razão de alocação pretendida e se houve desequilíbrio em um ou mais fatores prognósticos chave. Em geral, essas informações estão contidas nos resultados. As perguntas sinalizadoras estão contidas na figura 2.

Figura 2. Perguntas sinalizadoras referentes ao primeiro domínio

Bias domain and signalling question*	Response options		
	Lower risk of bias	Higher risk of bias	Other
Bias arising from the randomisation process			
1.1 Was the allocation sequence random?	Y/PY	N/PN	NI
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Y/PY	N/PN	NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomisation process?	N/PN	Y/PY	NI
Risk-of-bias judgment (low/high/some concerns)			
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomisation process?			

Fonte: Sterne et al., 2019

Tradução livre: Response options=Possibilidades de resposta; Lower risk of bias=Baixo risco de viés; Higher risk of bias=Elevado risco de viés; Other=Outro; Y/PY=Sim/Possivelmente sim; N/PN=Não/Possivelmente não; NI=Não informado; Bias domain and signalling question=Domínio do viés e questões sinalizadoras. Viés oriundo do processo de randomização: 1.1 A sequência de alocação foi randômica? 1.2 A sequência de alocação foi ocultada até que os participantes fossem designados para suas respectivas intervenções? 1.3 As diferenças entre os grupos de intervenção sugerem um problema no processo de randomização?; Julgamento do risco de viés (Baixo/Alto/Algumas preocupações); Opcional: Qual é a direção prevista do viés decorrente do processo de randomização?

Segundo Domínio

Este domínio avalia o risco de viés referente aos desvios da intervenção pretendida, levando em consideração o cegamento, os desvios de protocolo e a análise por intenção de tratar. A ferramenta fornece alguns exemplos para entender o que precisa ser avaliado neste domínio. Um deles são as co-intervenções, quando ocorre alterações de medicamentos ou adição de terapias diferentes do que era pretendido inicialmente pelo experimento, alterando a intervenção, possibilitando a alteração do desfecho.

O aspecto do cegamento prioriza que o participante esteja alheio às informações sobre qual grupo ele está alocado, para que não ocorra mudanças de comportamento do mesmo que alterem o desfecho. Além disso, os pesquisadores responsáveis pela administração da intervenção também estejam alheios a essas mesmas informações.

O segundo aspecto avalia se houve desvios de protocolo. No caso de ensaios clínicos randomizados, existem plataformas específicas para registros de protocolos. A plataforma mais utilizada é a ClinicalTrials.gov pertencente a U.S. National Library of Medicine (clinicaltrials.gov), mas existem outras plataformas, inclusive no Brasil, como a REBEC, Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos, (ensaiosclinicos.gov.br). É necessário avaliar se esses desvios ocorreram por conta do contexto, se foram balanceados entre os grupos e principalmente se afetam o desfecho.

O último aspecto avalia se foi mantido o processo de randomização, isto é, avaliar os pacientes de acordo com o grupo para o qual foram randomizados, independente se houve acontecimentos como morte, perda de acompanhamento, descontinuação do acompanhamento, entre outros.

As perguntas sinalizadoras estão contidas na figura 3.

Figura 3. Perguntas sinalizadoras referentes ao segundo domínio

Bias due to deviations from intended interventions			
2.1 Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	N/PN	Y/PY	NI
2.2 Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	N/PN	Y/PY	NI
2.3 If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	N/PN	Y/PY	NA/NI
2.4 If Y/PY/NI to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	N/PN	Y/PY	NA/NI
2.5 If Y/PY to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	Y/PY	N/PN	NA/NI
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Y/PY	N/PN	NI
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomised?	N/PN	Y/PY	NA/NI
Risk-of-bias judgment (low/high/some concerns)			
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?			

Fonte: Sterne et al., 2019

Tradução livre: Y/PY=Sim/Possivelmente sim; N/PN=Não/Possivelmente não; NI=Não informado; Viés devido a desvios das intervenções pretendidas: 2.1 Os participantes estavam cientes de sua intervenção designada no estudo? 2.2 Os cuidadores e as pessoas que realizaram as intervenções estavam cientes da intervenção atribuída aos participantes durante o estudo? 2.3 Se Y/PY/NI para 2.1 ou 2.2: houve desvios da intervenção pretendida devido ao contexto do estudo? 2.4 Se Y/PY/NI para 2.3: Esses desvios provavelmente afetaram o resultado? 2.5 Se Y/PY/NI para 2.4: Esses desvios da intervenção pretendida foram equilibrados entre os grupos? 2.6 Uma análise apropriada foi usada para estimar o efeito da atribuição de intervenção? 2.7 Se N/PN/NI para 2.6: Houve potencial para um impacto substancial (no resultado) do N/PN falha em analisar os participantes do grupo para o qual eles foram randomizados?; Julgamento de risco de viés (baixo/alto/algumas preocupações); Opcional: Qual é a direção prevista do viés devido a desvios das intervenções pretendidas?

Terceiro Domínio

Este domínio analisa o risco de viés devido aos dados perdidos ou faltantes que podem acontecer nos estudos. É necessário que os dados estejam disponíveis para todos ou, pelo menos, quase todos os participantes randomizados. O objetivo desse domínio é justamente avaliar se as perdas dos dados foram capazes de afetar o desfecho. As perguntas sinalizadoras estão contidas na figura 4.

Figura 4. Perguntas sinalizadoras referentes ao terceiro domínio

Bias due to missing outcome data			
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomised?	Y/PY	N/PN	NI
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Y/PY	N/PN	NA
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	N/PN	Y/PY	NA/NI
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	N/PN	Y/PY	NA/NI
Risk-of-bias judgment (low/high/some concerns)			
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?			

Fonte: Sterne et al., 2019

Tradução livre: Y/PY=Sim/Possivelmente sim; N/PN=Não/Possivelmente não; NI=Não informado. Viés devido a dados de resultado ausentes: 3.1 Os dados para este desfecho estavam disponíveis para todos, ou quase todos, os participantes randomizados? 3.2 Se N/PN/NI para 3.1: Há evidências de que o resultado não foi enviesado pela falta de dados do resultado? 3.3 Se N/PN para 3.2: A omissão no resultado pode depender de seu valor verdadeiro? 3.4 Se Y/PY/NI para 3.3: É provável que a omissão no resultado dependa de seu verdadeiro valor?; Julgamento de risco de viés (baixo/alto/algumas preocupações); Opcional: Qual é a direção prevista do viés devido à falta de dados de resultados?

Quarto Domínio

Este domínio está relacionado à mensuração do desfecho. É necessário avaliar se o método utilizado para mensurar o desfecho foi apropriado. É importante que os autores dos ensaios clínicos descrevam quais foram os métodos (por exemplo, escalas) para avaliar e mensurar o desfecho.

Além disso, esse domínio também avalia a diferença de método e/ou tempo de acompanhamento entre os grupos (controle/intervenção), a influência do conhecimento da intervenção e se o pesquisador responsável pela avaliação do desfecho está ciente da intervenção. Há também casos em que o próprio paciente é o avaliador do desfecho. As perguntas sinalizadoras estão contidas na figura 5.

Figura 5. Perguntas sinalizadoras referentes ao quarto domínio

Bias in measurement of the outcome			
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N/PN	Y/PY	NI
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N/PN	Y/PY	NI
4.3 If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	N/PN	Y/PY	NI
4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	N/PN	Y/PY	NA/NI
4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	N/PN	Y/PY	NA/NI
Risk-of-bias judgment (low/high/some concerns)			
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?			

Fonte: Sterne et al., 2019

Tradução livre: Y/PY=Sim/Possivelmente sim; N/PN=Não/Possivelmente não; NI=Não informado. Viés na me-

dição do resultado: 4.1 O método de medição do resultado foi inadequado? 4.2 A medição ou apuração do resultado pode ter diferido entre os grupos de intervenção? 4.3 Se N/PN/NI para 4.1 e 4.2: Os avaliadores de resultados estavam cientes da intervenção recebida pelos participantes do estudo? 4.4 Se S/PY/NI para 4.3: A avaliação do resultado pode ter sido influenciada por conhecimento da intervenção recebida? 4.5 Se S/PY/NI para 4.4: É provável que a avaliação do resultado tenha sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida?; Julgamento de risco de viés (baixo/alto/algumas preocupações); Opcional: Qual é a direção prevista do viés na medição do resultado?

Quinto Domínio

Este último domínio analisa a seleção dos resultados reportados. Essa análise faz uma comparação do estudo com o protocolo, isto é, se a análise dos dados publicada está de acordo com o protocolo. Além disso, analisa-se também múltiplas medidas de desfecho, ou seja, se os autores utilizaram maneiras diferentes de mensurar o desfecho de cada grupo. Ademais, leva-se em consideração nesse domínio a análise estatística, se a adotada pelo autor foi a mais apropriada e se múltiplas estatísticas foram utilizadas.

Este domínio é essencial para avaliar se houve uma prática chamada “cherry-picking”, que é uma má prática em pesquisa quando os autores selecionam arbitrariamente os melhores resultados com o intuito de provar sua própria hipótese ou tornar seu estudo mais relevante.

As perguntas sinalizadoras estão contidas na figura 6.

Figura 6. Perguntas sinalizadoras referentes ao quarto domínio

Bias in selection of the reported result			
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a prespecified analysis plan that was finalised before unblinded outcome data were available for analysis?	Y/PY	N/PN	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from:			
5.2 ... multiple eligible outcome measurements (eg, scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N/PN	Y/PY	NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	N/PN	Y/PY	NI
Risk-of-bias judgment (low/high/some concerns)			
Optional: What is the predicted direction bias due to selection of the reported results?			

Fonte: Sterne et al., 2019

Tradução livre: Y/PY=Sim/Possivelmente sim; N/PN=Não/Possivelmente não; NI=Não informado. Viés na seleção do resultado relatado: 5.1 Os dados que produziram este resultado foram analisados de acordo com um plano de análise pré-especificado que foi finalizado antes que os dados de resultados não cegos estivessem disponíveis para análise? É provável que o resultado numérico que está sendo avaliado tenha sido selecionado, com base nos resultados, de: 5.2... múltiplas medições de resultados elegíveis (por exemplo, escalas, definições, pontos de tempo) dentro do domínio do resultado? 5.3... múltiplas análises elegíveis dos dados?; Julgamento de risco de viés (baixo/alto/algumas preocupações); Opcional: Qual é o viés de direção previsto devido à seleção dos resultados relatados?

Avaliação geral do risco de viés

Um estudo é considerado com “baixo risco de viés” quando todos os domínios são classificados da mesma forma. Por outro lado, se ao menos um domínio for classificado como “algumas preocupações” e não houver nenhum domínio classificado como alto risco de viés, ele é classificado como “algumas preocupações”. Por fim, se um estudo é considerado de “alto risco de viés” se ao menos um domínio for classificado desse modo ou se

vários domínios forem classificados como “algumas preocupações”, demonstrando baixa confiança nos resultados do estudo.

Risk of Bias in Systematic Reviews – I (ROBINS I)

Esta ferramenta é específica para estudos não randomizados que investiguem o efeito de intervenções, ou seja, estudos de coorte e estudos de caso-controle. Foi desenvolvida também pela Cochrane e seu guia completo pode ser encontrado online (methods.cochrane.org/bias).

É sugerido que a equipe de revisão tenha conhecimento prévio da metodologia desses tipos de estudo e dos conteúdos abordados por ele. Desse modo, os revisores precisam conhecer a pergunta de pesquisa definida e as principais limitações dos estudos não randomizados (incluindo os principais confundidores).

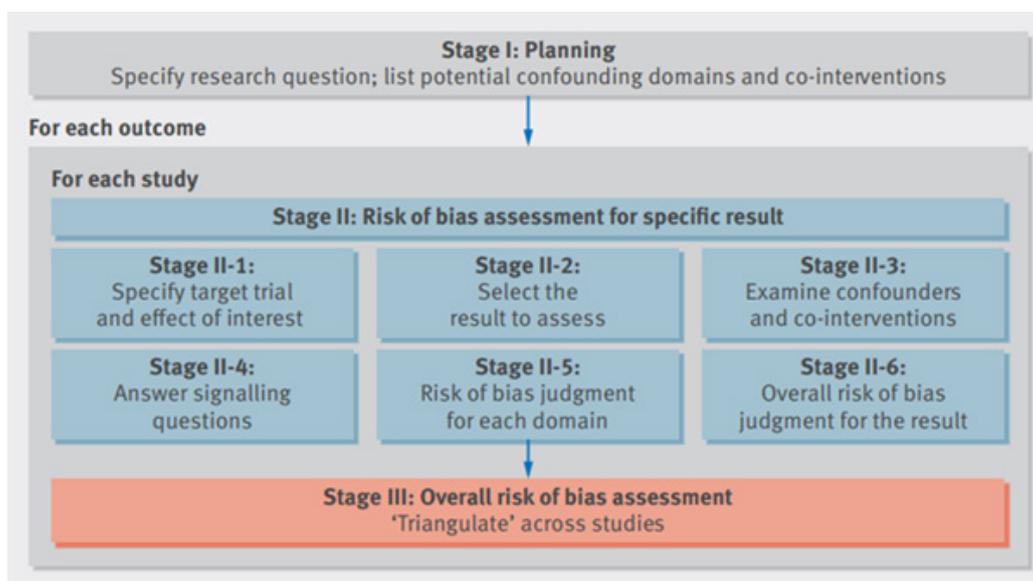
Esta ferramenta possui 7 domínios de avaliação:

- a) Risco de viés associado a confusão;
- b) Risco de viés da seleção dos participantes do estudo;
- c) Risco de viés da classificação das intervenções;
- d) Risco de viés devido ao desvio das intervenções pretendidas;
- e) Risco de viés devido a dados faltantes;
- f) Risco de viés na medida do desfecho;
- g) Risco de viés da seleção do resultado reportado.

Os dois primeiros domínios estão relacionados, dentro do estudo, ao período anterior à intervenção, o terceiro domínio se relaciona com o momento da intervenção e os últimos domínios com o momento pós-intervenção (semelhante ao RoB).

O processo de avaliação pode ser resumido da seguinte forma: o primeiro estágio, o de planejamento, é quando os revisores especificam a pergunta de pesquisa e listam os possíveis confundidores e co-intervenções; a seguir, para cada desfecho, dentro de cada estudo, o segundo estágio exige a especificação do experimento e o efeito de interesse, a seleção do resultado a ser avaliado, examinar os confundidores e co-intervenções, responder as perguntas sinalizadoras, avaliar o risco de viés de cada domínio e avaliar o risco de viés para o resultado em geral; por fim, é necessário avaliar o risco de viés geral para montar a triangulação entre os estudos (FIGURA 7).

Da mesma forma que o RoB, as perguntas sinalizadoras de cada domínio podem ser respondidas por “sim”, “provavelmente sim”, “não”, “provavelmente não” e “sem informação”. Cada domínio será classificado de acordo com as respostas a essas perguntas como “baixo risco de viés”, “risco de viés moderado”, “risco de viés grave”, “risco de viés crítico” e “sem informação”.

Figura 7. Síntese do processo de avaliação da ferramenta ROBBINS-I.

Fonte: Sterne et al., 2016

Tradução livre: Estágio I: Planejamento - Especificar a questão de pesquisa; listar potenciais domínios de confusão e co-intervenções Para cada resultado; Para cada estudo: Estágio II: avaliação de risco de viés para resultado específico - Estágio II-1: Especifique o estudo-alvo e o efeito de interesse; Estágio II-2: Selecione o resultado para avaliar; Estágio II-3: Examine fatores de confusão e co-intervenções; Estágio II-4: responda às perguntas de sinalização; Estágio II-5: Risco de julgamento para cada domínio; Estágio II-6: Risco geral de julgamento para o resultado; Estágio III: Risco geral de avaliação de viés - 'Triangular' entre os estudos.

Primeiro Domínio

É importante que os autores definam os possíveis confundidores em um protocolo específico. Há duas principais confusões que precisam ser avaliadas pelos autores da revisão: a confusão basal e confusão tempo-dependente. A confusão basal ocorre quando uma ou mais variáveis prognósticas predizem a intervenção recebida no início do acompanhamento. Já no segundo aspecto, considera-se o tempo de acompanhamento, quando uma variável vai se alterando à medida que o paciente recebe a intervenção.

As informações da avaliação do risco de viés estão contidas na figura 8 e são construídas por meio das respostas às perguntas sinalizadoras referentes ao domínio.

Figura 8. Avaliação do risco de viés para o primeiro domínio

<u>Low risk of bias</u> (the study is comparable to a well-performed randomized trial with regard to this domain)	No confounding expected.
<u>Moderate risk of bias</u> (the study is sound for a non-randomized study with regard to this domain but cannot be considered comparable to a well-performed randomized trial)	(i) Confounding expected, all known important confounding domains appropriately measured and controlled for; <i>and</i> (ii) Reliability and validity of measurement of important domains were sufficient, such that we do not expect serious residual confounding.
<u>Serious risk of bias</u> (the study has some important problems)	(i) At least one known important domain was not appropriately measured, or not controlled for; <i>or</i> (ii) Reliability or validity of measurement of an important domain was low enough that we expect serious residual confounding.
<u>Critical risk of bias</u> (the study is too problematic to provide any useful evidence on the effects of intervention)	(i) Confounding inherently not controllable <i>or</i> (ii) The use of negative controls strongly suggests unmeasured confounding.
<u>No information</u> on which to base a judgement about risk of bias for this domain	No information on whether confounding might be present.

Fonte: Sterne et al., 2016

Tradução livre: Baixo risco de viés (o estudo é comparável a um estudo randomizado bem realizado em relação a este domínio) = Nenhuma confusão esperada.

Risco moderado de viés (o estudo é sólido para um estudo não randomizado em relação a este domínio, mas não pode ser considerado comparável a um estudo randomizado bem realizado) = (i) Confusão esperada, todos os domínios de confusão importantes conhecidos adequadamente medidos e controlados; e (ii) A confiabilidade e a validade da medição de domínios importantes foram suficientes, de modo que não esperamos confusão residual grave.

Risco sério de viés (o estudo tem alguns problemas importantes) = (i) Pelo menos um domínio importante conhecido não foi medido adequadamente ou não foi controlado; ou (ii) A confiabilidade ou validade da medição de um domínio importante foi baixa o suficiente para que possamos esperar confusão residual grave.

Risco crítico de viés (o estudo é muito problemático para fornecer qualquer evidência útil sobre os efeitos da intervenção) = (i) Confusão inerentemente não controlável; ou (ii) O uso de controles negativos sugere fortemente confusão não medida.

Nenhuma informação para basear um julgamento sobre o risco de viés para este domínio = Não há informações sobre se a confusão pode estar presente.

Segundo Domínio

Esse viés está relacionado à seleção do participante com base nas suas características após o início da intervenção. Esse viés pode ocorrer quando acontece exclusão de alguns participantes que seriam elegíveis no início do experimento, quando o tempo de acompanhamento é diferente para cada grupo ou quando ocorre um evento posterior à intervenção e/ou ao desfecho (viés de colisão), sendo consequências da intervenção e do desfecho.

As informações da avaliação do risco de viés estão contidas na figura 9.

Figura 9. Avaliação do risco de viés para o segundo domínio

<p><u>Low risk of bias</u> (the study is comparable to a well-performed randomized trial with regard to this domain)</p>	<p>(i) All participants who would have been eligible for the target trial were included in the study; <i>and</i> (ii) For each participant, start of follow up and start of intervention coincided.</p>
<p><u>Moderate risk of bias</u> (the study is sound for a non-randomized study with regard to this domain but cannot be considered comparable to a well-performed randomized trial)</p>	<p>(i) Selection into the study may have been related to intervention and outcome; <i>and</i> The authors used appropriate methods to adjust for the selection bias; <i>or</i> (ii) Start of follow up and start of intervention do not coincide for all participants; <i>and</i> (a) the proportion of participants for which this was the case was too low to induce important bias; <i>or</i> (b) the authors used appropriate methods to adjust for the selection bias; <i>or</i> (c) the review authors are confident that the rate (hazard) ratio for the effect of intervention remains constant over time.</p>
<p><u>Serious risk of bias</u> (the study has some important problems)</p>	<p>(i) Selection into the study was related (but not very strongly) to intervention and outcome; <i>and</i> This could not be adjusted for in analyses; <i>or</i> (ii) Start of follow up and start of intervention do not coincide; <i>and</i> A potentially important amount of follow-up time is missing from analyses; <i>and</i> The rate ratio is not constant over time.</p>
<p><u>Critical risk of bias</u> (the study is too problematic to provide any useful evidence on the effects of intervention)</p>	<p>(i) Selection into the study was very strongly related to intervention and outcome; <i>and</i> This could not be adjusted for in analyses; <i>or</i> (ii) A substantial amount of follow-up time is likely to be missing from analyses; <i>and</i> The rate ratio is not constant over time.</p>
<p><u>No information</u> on which to base a judgement about risk of bias for this domain</p>	<p>No information is reported about selection of participants into the study or whether start of follow up and start of intervention coincide.</p>

Fonte: Sterne et al., 2016

Tradução livre: Baixo risco de viés (o estudo é comparável a um estudo randomizado bem realizado em relação a este domínio) = (i) Todos os participantes que seriam elegíveis para o ensaio-alvo foram incluídos no estudo; e (ii) Para cada participante, início do acompanhamento e início da intervenção coincidiu.

Risco moderado de viés (o estudo é sólido para um estudo não randomizado em relação a este domínio, mas não pode ser considerado comparável a um estudo randomizado bem realizado) = (i) A seleção para o estudo pode ter sido relacionada à intervenção e resultado; e Os autores usaram métodos apropriados para ajustar a seleção viés; ou (ii) Início do acompanhamento e início da intervenção não coincidem para todos os participantes; e (a) a proporção de participantes para os quais este foi o caso foi muito baixa para induzir um viés importante; ou (b) os autores usaram métodos apropriados para ajustar o viés de seleção; ou (c) os autores da revisão estão confiantes de que a proporção de taxa (risco) para o efeito da intervenção permanece constante ao longo do tempo.

Risco sério de viés (o estudo tem alguns problemas importantes) = (i) A seleção para o estudo estava relacionada (mas não muito fortemente) à intervenção e ao resultado; e isso não pôde ser ajustado nas análises; ou (ii) Início do acompanhamento e início da intervenção não coincidem; e uma quantidade potencialmente importante de tempo de acompanhamento está faltando nas análises; e A razão de taxas não é constante ao longo do tempo.

Risco crítico de viés (o estudo é muito problemático para fornecer qualquer evidência útil sobre os efeitos da intervenção) = (i) A seleção para o estudo foi fortemente relacionada à intervenção e resultado; e Isso não pôde ser ajustado nas análises; ou (ii) É provável que uma quantidade substancial de tempo de acompanhamento esteja faltando nas análises; e A razão de taxas não é constante ao longo do tempo.

Nenhuma informação para basear um julgamento sobre o risco de viés para este domínio = Nenhuma informação é relatada sobre a seleção dos participantes no estudo ou se o início do acompanhamento e o início da intervenção coincidem.

Terceiro Domínio

Este domínio avalia o risco de viés da classificação das intervenções. Em primeiro lugar, é necessário observar se a intervenção foi bem definida. Existem alguns métodos para coletar dados do paciente como avaliação sistemática do paciente, por meio de entrevistas, teste diagnóstico, exame clínico, entre outros. Além disso, pode-se coletar esses dados por intermédio de prontuário médico ou mesmo de uma base de dados administrativa, além de registros organizacionais ou documentos para políticas de saúde.

Logo, é importante verificar se os autores descrevem o modo como esses dados foram coletados. Alguns erros podem acontecer nesse sentido e podem ser classificados como erros não-diferenciais, os que não se relacionam com o desfecho, ou erros diferenciais, quando a classificação incorreta do status da intervenção se relacionam com o desfecho. Um exemplo clássico deste tipo de erro é quando o paciente não lembra de uma informação importante e isso interfere na classificação da intervenção e, possivelmente, no desfecho.

As informações da avaliação do risco de viés estão contidas na figura 10.

Figura 10. Avaliação do risco de viés para o terceiro domínio

Low risk of bias (the study is comparable to a well-performed randomized trial with regard to this domain)	(i) Intervention status is well defined; <i>and</i> (ii) Intervention definition is based solely on information collected at the time of intervention.
Moderate risk of bias (the study is sound for a non-randomized study with regard to this domain but cannot be considered comparable to a well-performed randomized trial)	(i) Intervention status is well defined; <i>and</i> (ii) Some aspects of the assignments of intervention status were determined retrospectively.
Serious risk of bias (the study has some important problems)	(i) Intervention status is not well defined; <i>or</i> (ii) Major aspects of the assignments of intervention status were determined in a way that could have been affected by knowledge of the outcome.
Critical risk of bias (the study is too problematic to provide any useful evidence on the effects of intervention)	(Unusual) An extremely high amount of misclassification of intervention status, e.g. because of unusually strong recall biases.
No information on which to base a judgement about risk of bias for this domain	No definition of intervention or no explanation of the source of information about intervention status is reported.

Fonte: Sterne et al., 2016

Tradução livre: Baixo risco de viés (o estudo é comparável a um estudo randomizado bem realizado em relação a este domínio) = (i) O status da intervenção está bem definido; e (ii) A definição da intervenção baseia-se exclusivamente nas informações coletadas no momento da intervenção.

Risco moderado de viés (o estudo é sólido para um estudo não randomizado em relação a este domínio, mas

não pode ser considerado comparável a um estudo randomizado bem realizado) = (i) O status da intervenção está bem definido; e (ii) Alguns aspectos das atribuições do status de intervenção foram determinados retrospectivamente.

Risco sério de viés (o estudo tem alguns problemas importantes) = (i) O status da intervenção não está bem definido; ou (ii) Os principais aspectos das atribuições do status de intervenção foram determinados de uma forma que poderia ter sido afetada pelo conhecimento de o resultado.

Risco crítico de viés (o estudo é muito problemático para fornecer qualquer evidência útil sobre os efeitos da intervenção) = (Incomum) Uma quantidade extremamente alta de erros de classificação de estado de intervenção, por ex. devido a vieses de recordação extraordinariamente fortes.

Nenhuma informação para basear um julgamento sobre o risco de viés para este domínio = Nenhuma definição de intervenção ou nenhuma explicação da fonte de informação sobre o status da intervenção é relatada.

Quarto Domínio

Este domínio está relacionado ao risco de viés decorrente do desvio das intervenções pretendidas, assim como acontece na RoB 2. Neste caso, avalia-se as diferenças sistemáticas nos cuidados prestados entre a intervenção e os grupos que estão sendo comparados pelo estudo.

Esses desvios podem acontecer de duas formas. Primeiro, por conta do conhecimento da intervenção aplicada que ocorre em decorrência de uma expectativa de encontrar uma diferença entre os grupos para o teste da hipótese do estudo. Já em segundo lugar, podem ocorrer erros que acontecem durante os cuidados clínicos habituais, por exemplo quando um paciente interrompe uma intervenção medicamentosa por conta de uma toxicidade aguda.

Neste domínio, também se avalia se a co-intervenção está balanceada, de modo que a mesma não interfira no desfecho do experimento. Além disso, também se julga se a intervenção foi aplicada com sucesso e se os participantes aderiram à intervenção.

As informações da avaliação do risco de viés estão contidas na figura 11.

Figura 11. Avaliação do risco de viés para o quarto domínio

<p><u>Low risk of bias</u> (the study is comparable to a well-performed randomized trial with regard to this domain)</p>	<p>Effect of assignment to intervention: (i) Any deviations from intended intervention reflected usual practice; <i>or</i> (ii) Any deviations from usual practice were unlikely to impact on the outcome.</p> <p>Effect of starting and adhering to intervention: The important co-interventions were balanced across intervention groups, and there were no deviations from the intended interventions (in terms of implementation or adherence) that were likely to impact on the outcome.</p>
<p><u>Moderate risk of bias</u> (the study is sound for a non-randomized study with regard to this domain but cannot be considered comparable to a well-performed randomized trial)</p>	<p>Effect of assignment to intervention: There were deviations from usual practice, but their impact on the outcome is expected to be slight.</p> <p>Effect of starting and adhering to intervention: (i) There were deviations from intended intervention, but their impact on the outcome is expected to be slight. <i>or</i> (ii) The important co-interventions were not balanced across intervention groups, or there were deviations from the intended interventions (in terms of implementation and/or adherence) that were likely to impact on the outcome; <i>and</i> The analysis was appropriate to estimate the effect of starting and adhering to intervention, allowing for deviations (in terms of implementation, adherence and co-intervention) that were likely to impact on the outcome.</p>
<p><u>Serious risk of bias</u> (the study has some important problems)</p>	<p>Effect of assignment to intervention: There were deviations from usual practice that were unbalanced between the intervention groups and likely to have affected the outcome.</p> <p>Effect of starting and adhering to intervention: (i) The important co-interventions were not balanced across intervention groups, or there were deviations from the intended interventions (in terms of implementation and/or adherence) that were likely to impact on the outcome; <i>and</i> (ii) The analysis was not appropriate to estimate the effect of starting and adhering to intervention, allowing for deviations (in terms of implementation, adherence and co-intervention) that were likely to impact on the outcome.</p>
<p><u>Critical risk of bias</u> (the study is too problematic to provide any useful evidence on the effects of intervention)</p>	<p>Effect of assignment to intervention: There were substantial deviations from usual practice that were unbalanced between the intervention groups and likely to have affected the outcome.</p> <p>Effect of starting and adhering to intervention: (i) There were substantial imbalances in important co-interventions across intervention groups, or there were substantial deviations from the intended interventions (in terms of implementation and/or adherence) that were likely to impact on the outcome; <i>and</i> (ii) The analysis was not appropriate to estimate the effect of starting and adhering to intervention, allowing for deviations (in terms of implementation, adherence and co-intervention) that were likely to impact on the outcome.</p>
<p><u>No information</u> on which to base a judgment about risk of bias for this domain</p>	<p>No information is reported on whether there is deviation from the intended intervention.</p>

Fonte: STERNE et al., 2016

Tradução livre Baixo risco de viés (o estudo é comparável a um estudo randomizado bem realizado em relação a este domínio) = Efeito da atribuição à intervenção: (i) Quaisquer desvios da intervenção pretendida refletiram prática: ou (ii) É improvável que quaisquer desvios da prática usual tenham impacto sobre o resultado.

Efeito de iniciar e aderir à intervenção: As co-intervenções importantes foram equilibradas entre os grupos de intervenção e não houve desvios das intervenções pretendidas (em termos de implementação ou adesão) que provavelmente afetariam o resultado.

Risco moderado de viés (o estudo é sólido para um estudo não randomizado em relação a este domínio, mas não pode ser considerado comparável a um estudo randomizado bem realizado) = Efeito da atribuição à intervenção: Houve desvios da prática usual, mas espera-se que seu impacto no resultado seja leve.

Efeito de iniciar e aderir à intervenção: (i) Houve desvios da intervenção pretendida, mas sua espera-se que o impacto no resultado seja pequeno ou (ii) As co-intervenções importantes não foram equilibradas entre os grupos de intervenção, ou houve desvios das intervenções pretendidas (em termos de implementação e/ou adesão) que provavelmente afetariam o resultado; e A análise foi adequada para estimar o efeito de começar e aderir à intervenção, permitindo desvios (em termos de implementação, adesão e co-intervenção) que foram susceptíveis de influenciar o resultado.

Risco sério de viés (o estudo tem alguns problemas importantes) = Efeito da atribuição à intervenção: Houve desvios da prática habitual que foram desequilibrados entre os grupos de intervenção e provavelmente afetaram o resultado.

Efeito de iniciar e aderir à intervenção: (i) As co-intervenções importantes não foram equilibradas entre os grupos de intervenção, ou houve desvios do pretendido intervenções (em termos de implementação e/ou adesão) que provavelmente impactariam o resultado; e (ii) A análise não foi adequada para estimar o efeito da partida e aderir à intervenção, permitindo desvios (em termos de implementação, adesão e co-intervenção) que possam ter impacto no resultado.

Risco crítico de viés (o estudo é muito problemático para fornecer qualquer evidência útil sobre os efeitos da intervenção) = Efeito da designação para intervenção: houve desvios substanciais da prática usual que foram desequilibrados entre os grupos de intervenção e susceptíveis de ter afetou o resultado.

Efeito de iniciar e aderir à intervenção: Houve desequilíbrios substanciais em co-intervenções importantes entre os grupos de intervenção, ou houve desvios substanciais das intervenções pretendidas (em termos de implementação e/ou adesão) que provavelmente afetariam o resultado e (ii) A análise não foi adequada para estimar o efeito de iniciar e aderir à intervenção, permitindo clivagens (em termos de implementação, adesão e co-intervenção) que poderiam impactar no resultado.

Nenhuma informação para basear um julgamento sobre o risco de viés para este domínio = Nenhuma informação é relatada sobre se há desvio da intervenção pretendida.

Quinto Domínio

Este é o domínio que avalia o risco de viés decorrente dos dados faltantes ou perdas de seguimento. Estes erros podem ocorrer também por exclusão e indivíduos com informações ausentes sobre o status da intervenção ou de outras variáveis. Acontecem também por perda de consulta, exclusão das análises, por conta de efeitos adversos, entre outros.

Essas perdas podem acontecer, inclusive, no início do estudo, com perdas nas características basais, perdas na medida dos desfechos ou em outras variáveis que podem se tornar fatores de confusão relevantes. A ferramenta exige que os dados estejam suficientemente completos para que o estudo seja considerado com baixo risco de viés.

As informações da avaliação do risco de viés estão contidas na figura 12.

Figura 12. Avaliação do risco de viés para o quinto domínio

Low risk of bias (the study is comparable to a well-performed randomized trial with regard to this domain)	(i) Data were reasonably complete; <i>or</i> (ii) Proportions of and reasons for missing participants were similar across intervention groups; <i>or</i> (iii) The analysis addressed missing data and is likely to have removed any risk of bias.
Moderate risk of bias (the study is sound for a non-randomized study with regard to this domain but cannot be considered comparable to a well-performed randomized trial)	(i) Proportions of and reasons for missing participants differ slightly across intervention groups; <i>and</i> (ii) The analysis is unlikely to have removed the risk of bias arising from the missing data.
Serious risk of bias (the study has some important problems)	(i) Proportions of missing participants differ substantially across interventions; <i>or</i> Reasons for missingness differ substantially across interventions; <i>and</i> (ii) The analysis is unlikely to have removed the risk of bias arising from the missing data; <i>or</i> Missing data were addressed inappropriately in the analysis; <i>or</i> The nature of the missing data means that the risk of bias cannot be removed through appropriate analysis.
Critical risk of bias (the study is too problematic to provide any useful evidence on the effects of intervention)	(i) (Unusual) There were critical differences between interventions in participants with missing data; <i>and</i> (ii) Missing data were not, or could not, be addressed through appropriate analysis.
No information on which to base a judgement about risk of bias for this domain	No information is reported about missing data or the potential for data to be missing.

Fonte: Sterne et al., 2016

Tradução livre: Baixo risco de viés (o estudo é comparável a um estudo randomizado bem realizado em relação a este domínio) = (i) os dados estavam razoavelmente completos; ou (ii) Proporções e motivos para falta de participantes foram semelhantes em grupos de intervenção; ou (iii) A análise abordou dados ausentes e é provável que tenha removido qualquer risco de viés.

Risco moderado de viés (o estudo é sólido para um estudo não randomizado em relação a este domínio, mas não pode ser considerado comparável a um estudo randomizado bem realizado) = (i) Proporções e motivos para participantes ausentes diferem ligeiramente em grupos de intervenção; e (ii) É improvável que a análise tenha removido o risco de viés decorrente a partir dos dados perdidos.

Risco sério de viés (o estudo tem alguns problemas importantes) = (i) As proporções de participantes ausentes diferem substancialmente entre intervenções; ou As razões para a omissão diferem substancialmente entre as intervenções; e (ii) É improvável que a análise tenha removido o risco de viés decorrente dos dados ausentes; ou Os dados ausentes foram abordados de forma inadequada na análise; ou A natureza dos dados ausentes significa que o risco de viés não pode ser removido por meio de análise apropriada.

Risco crítico de viés (o estudo é muito problemático para fornecer qualquer evidência útil sobre os efeitos da intervenção) = (i) (Incomum) Houve diferenças críticas entre as intervenções em participantes com dados ausentes; e (ii) os dados ausentes não foram ou não puderam ser abordados por meio de análise apropriada.

Nenhuma informação para basear um julgamento sobre o risco de viés para este domínio = Nenhuma informação é relatada sobre dados ausentes ou a possibilidade de dados ausentes.

Sexto Domínio

Este domínio avalia o método de mensuração dos desfechos, buscando entender se o método adotado para medir os desfechos foi o mais apropriado. Esse viés pode ocorrer

quando os avaliadores dos resultados estavam cientes do status d intervenção, ou quando são utilizados métodos diferentes para medir os resultados para cada grupo ou mesmo quando os erros de medição se relacionam ao efeito da intervenção.

Para tanto, os autores da ferramenta estabelecem três aspectos fundamentais para avaliar esse domínio: primeiro, qual é o desfecho; ademais, avalia-se a medida do desfecho; e, por fim, de que forma esse desfecho e suas medições foram analisados. As informações da avaliação do risco de viés estão contidas na figura 13.

Figura 13. Avaliação do risco de viés para o sexto domínio

Low risk of bias (the study is comparable to a well-performed randomized trial with regard to this domain)	(i) The methods of outcome assessment were comparable across intervention groups; <i>and</i> (ii) The outcome measure was unlikely to be influenced by knowledge of the intervention received by study participants (i.e. is objective) or the outcome assessors were unaware of the intervention received by study participants; <i>and</i> (iii) Any error in measuring the outcome is unrelated to intervention status.
Moderate risk of bias (the study is sound for a non-randomized study with regard to this domain but cannot be considered comparable to a well-performed randomized trial)	(i) The methods of outcome assessment were comparable across intervention groups; <i>and</i> (ii) The outcome measure is only minimally influenced by knowledge of the intervention received by study participants; <i>and</i> (iii) Any error in measuring the outcome is only minimally related to intervention status.
Serious risk of bias (the study has some important problems)	(i) The methods of outcome assessment were not comparable across intervention groups; <i>or</i> (ii) The outcome measure was subjective (i.e. vulnerable to influence by knowledge of the intervention received by study participants); <i>and</i> The outcome was assessed by assessors aware of the intervention received by study participants; <i>or</i> (iii) Error in measuring the outcome was related to intervention status.
Critical risk of bias (the study is too problematic to provide any useful evidence on the effects of intervention)	The methods of outcome assessment were so different that they cannot reasonably be compared across intervention groups.
No information on which to base a judgement about risk of bias for this domain	No information is reported about the methods of outcome assessment.

Fonte: Sterne et al., 2016

Tradução livre: Baixo risco de viés (o estudo é comparável a um estudo randomizado bem realizado em relação a este domínio) = (i) Os métodos de avaliação de resultados eram comparáveis entre grupos de intervenção; e (ii) era improvável que a medida do resultado fosse influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida pelos participantes do estudo (ou seja, é objetiva) ou os avaliadores do resultado desconheciam a intervenção recebida pelos participantes do estudo; e (iii) Qualquer erro na medição do resultado não está relacionado à intervenção status.

Risco moderado de viés (o estudo é sólido para um estudo não randomizado em relação a este domínio, mas não pode ser considerado comparável a um estudo randomizado bem realizado) = (i) Os métodos de avaliação de resultados eram comparáveis entre grupos de intervenção; e (ii) A medida do resultado é apenas minimamente influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida pelos participantes do estudo; e (iii) Qualquer erro na medição do resultado é apenas minimamente relacionado ao status da intervenção.

Risco sério de viés (o estudo tem alguns problemas importantes) = (i) Os métodos de avaliação de resultados não eram comparáveis entre grupos de intervenção; ou (ii) A medida do resultado foi subjetiva (ou seja, vulnerável a influência pelo conhecimento da intervenção recebida pelos participantes do estudo); e O resultado foi avaliado por avaliadores cientes da intervenção recebidos pelos participantes do estudo; ou (iii) O erro na medição do resultado estava relacionado à intervenção status.

Risco crítico de viés (o estudo é muito problemático para fornecer qualquer evidência útil sobre os efeitos da

intervenção) = Os métodos de avaliação dos resultados foram tão diferentes que não podem ser razoavelmente comparados entre os grupos de intervenção.

Nenhuma informação para basear um julgamento sobre o risco de viés para este domínio = Nenhuma informação é relatada sobre os métodos de avaliação de resultados.

Sétimo Domínio

Este último domínio está relacionado à seleção do resultado reportado. Nesse caso, assim como na RoB 2, o viés pode ocorrer quando acontece exclusão da descrição de um desfecho em função, por exemplo, da superestimação do efeito da intervenção, ou quando ocorrem múltiplas análises ou mais de uma medida para o desfecho. É necessário, portanto, observar se a análise de dados está de acordo com o protocolo previamente especificado ou mesmo se o desfecho está de acordo com o que os próprios autores do estudo propuseram no início.

As informações da avaliação do risco de viés estão contidas na figura 14.

Figura 14. Avaliação do risco de viés para o sétimo domínio

Low risk of bias (the study is comparable to a well-performed randomized trial with regard to this domain)	There is clear evidence (usually through examination of a pre-registered protocol or statistical analysis plan) that all reported results correspond to all intended outcomes, analyses and sub-cohorts.
Moderate risk of bias (the study is sound for a non-randomized study with regard to this domain but cannot be considered comparable to a well-performed randomized trial)	(i) The outcome measurements and analyses are consistent with an <i>a priori</i> plan; or are clearly defined and both internally and externally consistent; <i>and</i> (ii) There is no indication of selection of the reported analysis from among multiple analyses; <i>and</i> (iii) There is no indication of selection of the cohort or subgroups for analysis and reporting on the basis of the results.
Serious risk of bias (the study has some important problems)	(i) Outcomes are defined in different ways in the methods and results sections, or in different publications of the study; <i>or</i> (ii) There is a high risk of selective reporting from among multiple analyses; <i>or</i> (iii) The cohort or subgroup is selected from a larger study for analysis and appears to be reported on the basis of the results.
Critical risk of bias (the study is too problematic to provide any useful evidence on the effects of intervention)	(i) There is evidence or strong suspicion of selective reporting of results; <i>and</i> (ii) The unreported results are likely to be substantially different from the reported results.
No information on which to base a judgement about risk of bias for this domain.	There is too little information to make a judgement (for example if only an abstract is available for the study).

Fonte: Sterne et al., 2016

Tradução livre: Baixo risco de viés (o estudo é comparável a um estudo randomizado bem realizado em relação a este domínio) = Há evidências claras (geralmente por meio do exame de um protocolo pré-registrado ou plano de análise estatística) de que todos os resultados relatados correspondem a todos os resultados pretendidos, análises e subcoortes.

Risco moderado de viés (o estudo é sólido para um estudo não randomizado em relação a este domínio, mas não pode ser considerado comparável a um estudo randomizado bem realizado) = (i) As medições e análises dos resultados são consistentes com um plano a priori; ou são claramente definidos e consistentes interna e externamente; e (ii) Não há indicação de seleção da análise relatada entre análises múltiplas; e (iii) Não há indicação de seleção da coorte ou subgrupos para análise e relatório com base nos resultados.

Risco sério de viés (o estudo tem alguns problemas importantes) = (i) Os resultados são definidos de manei-

ras diferentes nos métodos e e seções de resultados, ou em diferentes publicações do estudo; ou (ii) Existe um alto risco de relatórios seletivos entre múltiplas análises; ou (iii) A coorte ou subgrupo é selecionada de um estudo maior para análise e parece ser relatada com base nos resultados.

Risco crítico de viés (o estudo é muito problemático para fornecer qualquer evidência útil sobre os efeitos da intervenção) = (i) Há evidência ou forte suspeita de reporte seletivo de resultados; e (ii) É provável que os resultados não relatados sejam substancialmente diferentes a partir dos resultados relatados.

Nenhuma informação para basear um julgamento sobre o risco de viés para este domínio = Há pouquíssima informação para fazer um julgamento (por exemplo, se apenas um resumo estiver disponível para o estudo).

Ao final, analisa-se o risco de viés do estudo de uma forma completa. O estudo deve ser considerado com risco de viés baixo quando todos os domínios foram classificados como baixo risco de viés. Quando todos os domínios foram classificados como risco de viés moderado, o estudo é classificado da mesma forma.

Quando ao menos um domínio for julgado como risco de viés grave, mas sem que qualquer outro seja classificado como risco de viés crítico, o estudo é classificado como risco de viés grave. Se ao menos um domínio for julgado como risco de viés crítico, o estudo é classificado da mesma maneira. Caso não haja informações ou indicações suficientemente claras de que o estudo pode ser considerado de risco grave ou crítico, ele é considerado sem informações.

A ferramenta também indica uma avaliação para o caso da produção de revisão sistemática quando um estudo possui mais de um desfecho. Nesse caso, há a necessidade de avaliar os domínios para cada um dos desfechos separadamente e após isso construir o julgamento final para concluir qual a classificação do risco de viés.

Newcastle-Ottawa Scale (NOS)

A escala de Newcastle-Ottawa é utilizada para avaliar a qualidade metodológica dos estudos observacionais (coorte e caso-controle) incluídos em uma revisão. A escala avalia os estudos com base em critérios relativos à seleção e comparabilidade entre coortes e em critérios relacionados aos desfechos de estudo. A escala de Newcastle-Ottawa (NOS) é uma das muitas escalas usadas para julgar a qualidade dos estudos observacionais. Isto permite a avaliação qualitativa de estudos de coorte e de caso-controle. Essa ferramenta possui quatro principais parâmetros de avaliação, sendo eles:

- Escala de avaliação da qualidade de newcastle - ottawa estudos de controle de caso (FIGURA 15)
- Escala de avaliação da qualidade de newcastle - ottawa estudos de coorte (FIGURA 16)
- Manual de codificação para estudos de controle de caso (FIGURA 17)
- Manual de codificação para estudos de coorte (FIGURA 18)

Sendo que esses estudos podem receber no máximo uma estrela para cada item numerado na Seleção e Categorias de resultado. Um máximo de duas estrelas pode ser dado para comparabilidade entre eles, conforme as figuras abaixo.

Figura 15. Escala de avaliação da qualidade de Newcastle – Ottawa estudos de controle de caso

Selection

- 1) Is the case definition adequate?
 - a) yes, with independent validation *
 - b) yes, eg record linkage or based on self reports
 - c) no description
- 2) Representativeness of the cases
 - a) consecutive or obviously representative series of cases *
 - b) potential for selection biases or not stated
- 3) Selection of Controls
 - a) community controls *
 - b) hospital controls
 - c) no description
- 4) Definition of Controls
 - a) no history of disease (endpoint) *
 - b) no description of source

Comparability

- 1) Comparability of cases and controls on the basis of the design or analysis
 - a) study controls for _____ (Select the most important factor.) *
 - b) study controls for any additional factor * (This criteria could be modified to indicate specific control for a second important factor.)

Exposure

- 1) Ascertainment of exposure
 - a) secure record (eg surgical records) *
 - b) structured interview where blind to case/control status *
 - c) interview not blinded to case/control status
 - d) written self report or medical record only
 - e) no description
- 2) Same method of ascertainment for cases and controls
 - a) yes *
 - b) no
- 3) Non-Response rate
 - a) same rate for both groups *
 - b) non respondents described
 - c) rate different and no designation

Fonte: Nosgen, 2000

Tradução livre:

Seleção

- 1) A definição de caso é adequada?
 - a) sim, com validação independente
 - b) sim, por exemplo, ligação de registros ou com base em auto-relatos
 - c) sem descrição
- 2) Representatividade dos casos
 - a) série de casos consecutiva ou obviamente representativa
 - b) potencial para viés de seleção ou não declarado
- 3) Seleção de Controles
 - a) controles da comunidade
 - b) controles hospitalares
 - c) sem descrição

4) Definição de Controles

- a) sem histórico de doença (endpoint)
- b) sem descrição da origem

Comparabilidade

1) Comparabilidade de casos e controles com base no desenho ou análise

- a) estudar controles para _____ (Selecione o fator mais importante)
- b) estudar os controles para qualquer controle de fator adicional (Esse critério pode ser modificado para indicar um segundo fator importante.)

Exposição

1) Apuração da exposição

- a) registro seguro (por exemplo, registros cirúrgicos)
- b) entrevista estruturada quando cega para o status de caso/controle
- c) entrevista não cega para o status de caso/controle
- d) apenas auto-relato por escrito ou prontuário médico
- e) sem descrição

2) Mesmo método de apuração para casos e controles

- a) sim
- b) não

3) Taxa de não resposta

- a) mesma taxa para ambos os grupos
- b) não respondentes descritos
- c) taxa diferente e sem designação

Figura 16. Escala de avaliação da qualidade de Newcastle – Ottawa estudos de coorte

Selection

1) Representativeness of the exposed cohort

- a) truly representative of the average _____ (describe) in the community *
- b) somewhat representative of the average _____ in the community *
- c) selected group of users eg nurses, volunteers
- d) no description of the derivation of the cohort

2) Selection of the non exposed cohort

- a) drawn from the same community as the exposed cohort *
- b) drawn from a different source
- c) no description of the derivation of the non exposed cohort

3) Ascertainment of exposure

- a) secure record (eg surgical records) *
- b) structured interview *
- c) written self report
- d) no description

4) Demonstration that outcome of interest was not present at start of study

- a) yes *
- b) no

Comparability

1) Comparability of cohorts on the basis of the design or analysis

- a) study controls for _____ (select the most important factor) *
- b) study controls for any additional factor * (This criteria could be modified to indicate specific control for a second important factor.)

Outcome

- 1) Assessment of outcome
 - a) independent blind assessment *
 - b) record linkage *
 - c) self report
 - d) no description
- 2) Was follow-up long enough for outcomes to occur
 - a) yes (select an adequate follow up period for outcome of interest) *
 - b) no
- 3) Adequacy of follow up of cohorts
 - a) complete follow up - all subjects accounted for *
 - b) subjects lost to follow up unlikely to introduce bias - small number lost - > ____ % (select an adequate %) follow up, or description provided of those lost) *
 - c) follow up rate < ____ % (select an adequate %) and no description of those lost
 - d) no statement

Fonte: Nosgen, 2000

Tradução livre: Seleção

1) Representatividade da coorte exposta

- a) verdadeiramente representativa da média ____ (descrever) na comunidade
- b) algo representativo da média ____ na comunidade
- c) grupo selecionado de usuários, por exemplo, enfermeiros, voluntários
- d) sem descrição da derivação da coorte

2) Seleção da coorte não exposta

- a) extraído da mesma comunidade que a coorte exposta
- b) extraído de uma fonte diferente
- c) sem descrição da derivação da coorte não exposta

3) Apuração da exposição

- a) registro seguro (por exemplo, registros cirúrgicos)
- b) entrevista estruturada
- c) autorrelato escrito
- d) sem descrição

4) Demonstração de que o desfecho de interesse não estava presente no início do estudo

- a) sim
- b) não

Comparabilidade

1) Comparabilidade de coortes com base no desenho ou análise

- a) estudar controles para ____ (selecione o fator mais importante)
- b) estudar os controles para qualquer controle de fator adicional (Este critério pode ser modificado para indicar um segundo fator importante)

Resultado

1) Avaliação do resultado

- a) avaliação cega independente
- b) ligação de registro
- c) autorrelato
- d) sem descrição

2) O acompanhamento foi longo o suficiente para que os desfechos ocorressem



- a) sim (selecione um período de acompanhamento adequado para o desfecho de interesse)
 - b) não
- 3) Adequação do acompanhamento das coortes
- a) acompanhamento completo de todos os assuntos contabilizados
 - b) sujeitos perdidos para acompanhamento improvável de introduzir viés - pequeno número perdido-> ____% (selecione um adequado %) acompanhamento, ou descrição fornecida daqueles perdidos)
 - c) taxa de acompanhamento < ____% (selecione um %) adequado e nenhuma descrição das perdas
 - d) nenhuma declaração

Figura 17. Manual de codificação para estudos de controle de caso

SELECTION

1) Is the Case Definition Adequate?

- a) Requires some independent validation (e.g. >1 person/record/time/process to extract information, or reference to primary record source such as x-rays or medical/hospital records) ☆
- b) Record linkage (e.g. ICD codes in database) or self-report with no reference to primary record
- c) No description

2) Representativeness of the Cases

- a) All eligible cases with outcome of interest over a defined period of time, all cases in a defined catchment area, all cases in a defined hospital or clinic, group of hospitals, health maintenance organisation, or an appropriate sample of those cases (e.g. random sample) ☆
- b) Not satisfying requirements in part (a), or not stated.

3) Selection of Controls

This item assesses whether the control series used in the study is derived from the same population as the cases and essentially would have been cases had the outcome been present.

- a) Community controls (i.e. same community as cases and would be cases if had outcome) ☆
- b) Hospital controls, within same community as cases (i.e. not another city) but derived from a hospitalised population
- c) No description

4) Definition of Controls

- a) If cases are first occurrence of outcome, then it must explicitly state that controls have no history of this outcome. If cases have new (not necessarily first) occurrence of outcome, then controls with previous occurrences of outcome of interest should not be excluded. ☆
- b) No mention of history of outcome

COMPARABILITY

1) Comparability of Cases and Controls on the Basis of the Design or Analysis

A maximum of 2 stars can be allotted in this category

Either cases and controls must be matched in the design and/or confounders must be adjusted for in the analysis. Statements of no differences between groups or that differences were not statistically significant are not sufficient for establishing comparability. Note: If the odds ratio for the exposure of interest is adjusted for the confounders listed, then the groups will be considered to be comparable on each variable used in the adjustment.

There may be multiple ratings for this item for different categories of exposure (e.g. ever vs. never, current vs. previous or never)

Age = ☆ , Other controlled factors = ☆

EXPOSURE

1) Ascertainment of Exposure

Allocation of stars as per rating sheet

2) Non-Response Rate

Allocation of stars as per rating sheet

Fonte: Nosgen, 2000

Tradução livre:

SELEÇÃO

1) A Definição de Caso é Adequada?

a) Requer alguma validação independente (por exemplo, >1 pessoa/registo/tempo/processo para extrair informações ou referência ao registo primário como raios-x ou registros médicos/hospitalares) ☆

b) Vinculação de registros (por exemplo, códigos ICD no banco de dados) ou autorrelato sem registro primário

c) Sem descrição

2) Representatividade dos Casos

a) Todos os casos elegíveis com desfecho de interesse durante um período de tempo definido, todos os casos em uma área de captação definida, todos os casos em um hospital ou clínica definida, grupo de hospitais, organizações de manutenção da saúde ou uma amostra apropriada desses casos (por exemplo, amostra aleatória)

b) Não satisfaz os requisitos da parte (a) ou não foi declarado.

3) Seleção de Controles

Este item avalia se a série de controle usada no estudo é derivada da mesma população que os casos e essencialmente seriam casos se o desfecho estivesse presente.

a) Controles comunitários (ou seja, mesma comunidade como casos e seriam casos se tivessem resultado)

b) Controles hospitalares, dentro da mesma comunidade dos casos (ou seja, não em outra cidade), mas derivado de uma população hospitalizada

c) Sem descrição

4) Definição de Controles

a) Se os casos forem a primeira ocorrência do resultado, deve-se declarar explicitamente que os controles não têm histórico desse resultado. Se os casos tiverem uma nova ocorrência (não necessariamente a primeira) do resultado, os controles com ocorrências anteriores do resultado de interesse não devem ser excluídos.

b) Sem menção ao histórico do desfecho

COMPARABILIDADE



1) Comparabilidade de Casos e Controles com Base no Projeto ou Análise

Um máximo de 2 estrelas pode ser atribuído a esta categoria

Casos e controles devem ser combinados no projeto e/ou fatores de confusão devem ser ajustados na análise. Afirmações de que não há diferenças entre os grupos ou que as diferenças não foram estatisticamente significativas não são suficientes para estabelecer a comparabilidade. Nota: Se a razão de chances para a exposição de interesse for ajustada para os fatores de confusão listados, então os grupos serão considerados comparáveis em cada variável usada no ajuste. Pode haver várias classificações para este item para diferentes categorias de exposição (por exemplo, sempre x nunca, atual x anterior ou nunca)

Idade, outros fatores controlados = *

EXPOSIÇÃO

1) Apuração da Exposição

Atribuição de estrelas de acordo com a folha de classificação

2) Taxa de não resposta

Atribuição de estrelas de acordo com a folha de classificação

Figura 18. Manual de codificação para estudos de coorte

SELECTION

1) Representativeness of the Exposed Cohort

Item is assessing the representativeness of exposed individuals in the community, not the representativeness of the sample of women from some general population. For example, subjects derived from groups likely to contain middle class, better educated, health oriented women are likely to be representative of postmenopausal estrogen users while they are not representative of all women (e.g. members of a health maintenance organisation (HMO) will be a representative sample of estrogen users. While the HMO may have an under-representation of ethnic groups, the poor, and poorly educated, these excluded groups are not the predominant users users of estrogen).

Allocation of stars as per rating sheet

2) Selection of the Non-Exposed Cohort

Allocation of stars as per rating sheet

3) Ascertainment of Exposure

Allocation of stars as per rating sheet

4) Demonstration That Outcome of Interest Was Not Present at Start of Study

In the case of mortality studies, outcome of interest is still the presence of a disease/ incident, rather than death. That is to say that a statement of no history of disease or incident earns a star.

COMPARABILITY

1) Comparability of Cohorts on the Basis of the Design or Analysis

A maximum of 2 stars can be allotted in this category

Either exposed and non-exposed individuals must be matched in the design and/or confounders must be adjusted for in the analysis. Statements of no differences between groups or that differences were not statistically significant are not sufficient for establishing comparability. Note: If the relative risk for the exposure of interest is adjusted for the confounders listed, then the groups will be considered to be comparable on each variable used in the adjustment.

There may be multiple ratings for this item for different categories of exposure (e.g. ever vs. never, current vs. previous or never)

Age = ☆ , Other controlled factors = ☆

OUTCOME

1) Assessment of Outcome

For some outcomes (e.g. fractured hip), reference to the medical record is sufficient to satisfy the requirement for confirmation of the fracture. This would not be adequate for vertebral fracture outcomes where reference to x-rays would be required.

- a) Independent or blind assessment stated in the paper, or confirmation of the outcome by reference to secure records (x-rays, medical records, etc.) ☆
- b) Record linkage (e.g. identified through ICD codes on database records) ☆
- c) Self-report (i.e. no reference to original medical records or x-rays to confirm the outcome)
- d) No description.

2) Was Follow-Up Long Enough for Outcomes to Occur

An acceptable length of time should be decided before quality assessment begins (e.g. 5 yrs. for exposure to breast implants)

3) Adequacy of Follow Up of Cohorts

This item assesses the follow-up of the exposed and non-exposed cohorts to ensure that losses are not related to either the exposure or the outcome.

Allocation of stars as per rating sheet

Fonte: Nosgen, 2000

Tradução livre:

SELEÇÃO

1) Representatividade da Coorte Exposta

O item está avaliando a representatividade de indivíduos expostos na comunidade, não a representatividade da amostra de mulheres de algum exemplo da população geral, indivíduos derivados de grupos que provavelmente contêm mulheres de classe média e mais orientadas para a saúde provavelmente são representativas de usuárias de estrogênio na pós-menopausa embora não sejam representativos de todas as mulheres (por exemplo, membros de uma organização de manutenção da saúde (HMO) serão uma amostra representativa de usuárias de estrogênio. Embora o HMO possa ter uma sub-representação de grupos étnicos, os pobres e com baixa escolaridade, estes excluídos grupos não são os usuários predominantes de estrogênio).

Atribuição de estrelas de acordo com a folha de classificação

2) Seleção da Coorte Não Exposta Atribuição de estrelas de acordo com a folha de classificação

3) Apuração da Exposição

Atribuição de estrelas de acordo com a folha de classificação

4) Demonstração de que o resultado de interesse não estava presente no início do estudo

No caso de estudos de mortalidade, o desfecho de interesse ainda é a presença de uma doença/incidente, e



não a morte. Isso quer dizer que uma declaração sem histórico de doença ou incidente ganha uma estrela.

COMPARABILIDADE

1) Comparabilidade de coortes com base no desenho ou análise

Um máximo de 2 estrelas pode ser atribuído nesta categoria

Indivíduos expostos e não expostos devem ser combinados no projeto e/ou fatores de confusão devem ser ajustados na análise. Afirmarções de que não há diferenças entre os grupos ou que as diferenças não foram estatisticamente significativas não são suficientes para estabelecer a comparabilidade. Nota: Se o risco relativo da exposição de interesse for ajustado para os fatores de confusão listados, então os grupos serão considerados comparáveis em cada variável utilizada no ajuste. Pode haver várias classificações para este item para diferentes categorias de exposição (por exemplo, nunca vs. nunca, atual vs. anterior ou nunca)

Idade, outros fatores controlados = *

RESULTADO

1) Avaliação do Resultado Para alguns desfechos (por exemplo, quadril fraturado), a referência ao prontuário médico é suficiente para satisfazer o requisito de confirmação da fratura. Isso não seria adequado para resultados de fraturas vertebrais em que a referência a raios-x seria necessária.

a) Avaliação independente ou cega declarada no trabalho, ou confirmação do resultado por referência a registros seguros (raios-x, registros médicos, etc.) *

b) Ligação de registro (por exemplo, identificado por meio de códigos ICD em registros de banco de dados) *

c) Autorrelato (ou seja, nenhuma referência aos registros médicos originais ou raios-x para confirmar o resultado)

d) Sem descrição.

2) O acompanhamento foi longo o suficiente para que os resultados ocorressem

Um período aceitável deve ser decidido antes do início da avaliação de qualidade (por exemplo, 5 anos para exposição a implantes mamários)

3) Adequação do Acompanhamento das Coortes

Este item avalia o acompanhamento das coortes expostas e não expostas para garantir que as perdas não estejam relacionadas à exposição ou ao desfecho.

Atribuição de estrelas de acordo com a folha de classificação.

Mesmo com todos esses parâmetros a serem analisados, essa escala está passível de erros quanto à qualidade dos estudos analisados e inseridos em pesquisas e estatísticas em revisões e estudos originais.

Análise da qualidade da evidência: *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)*

O GRADE, ou Classificação de Recomendações, Avaliação, Desenvolvimento e Análises, é um sistema com o intuito de classificar a qualidade da evidência em revisões sistemáticas e diretrizes e categorizar o poder das recomendações nas diretrizes. GRADE é projetado para revisões e diretrizes que analisam estratégias ou intervenções alternativas de gerenciamento, podendo englobar nenhuma intervenção ou o melhor gerenciamento atual.

O GRADE especifica uma abordagem para enquadrar questões, selecionar resultados de interesse e classificar sua importância, avaliar e incorporar evidências com considerações de valores e preferências dos pacientes e da sociedade para chegar a recomendações. Além disso, proporciona aos médicos e pacientes um guia para usar essas recomendações na prática clínica, ademais pode auxiliar como guia nas políticas de saúde pública.

O sistema possui um nível de evidência que representa a confiança na informação utilizada em apoio a uma determinada recomendação. Nesse programa, a avaliação da qualidade da evidência é realizada para cada desfecho analisado para uma dada tecno-

logia, utilizando o conjunto disponível de evidência, sendo classificada em quatro níveis: alto, moderado, baixo, muito baixo (FIGURA 19). Esses níveis representam a confiança que possuímos na estimativa dos efeitos apresentados.

A classificação inicial da qualidade da evidência (FIGURA 20) é definida a partir do delineamento dos estudos. O ensaio clínico randomizado é o delineamento de estudo mais adequado para questões relacionadas à intervenção, e quando esses são considerados, a qualidade da evidência pelo sistema GRADE inicia-se como alta. Quando apenas estudos observacionais são incluídos, a qualidade da evidência se inicia como baixa.

A partir da classificação inicial, critérios são definidos e o julgamento desses aspectos permite reduzir ou elevar o nível de evidência. Os fatores responsáveis pela redução no nível de evidência são:

- Limitações metodológicas (risco de viés);
- Inconsistência;
- Evidência indireta;
- Imprecisão;
- Viés de publicação.

Já os fatores responsáveis pelo aumento no nível de evidência são:

- Grande magnitude de efeito;
- Gradiente dose-resposta;
- Confundidores ou vieses reduziram o efeito encontrado.

Figura 19. Níveis de evidências de acordo com o sistema GRADE

Nível	Definição	Implicações	Fonte de informação
Alto	Há forte confiança de que o verdadeiro efeito esteja próximo daquele estimado.	É improvável que trabalhos adicionais irão modificar a confiança na estimativa do efeito.	- Ensaio clínico bem delineado, com amostra representativa. - Em alguns casos, estudos observacionais bem delineados, com achados consistentes*.
Moderado	Há confiança moderada no efeito estimado.	Trabalhos futuros poderão modificar a confiança na estimativa de efeito, podendo, inclusive, modificar a estimativa.	- Ensaio clínico com limitações leves**. - Estudos observacionais bem delineados, com achados consistentes*.
Baixo	A confiança no efeito é limitada.	Trabalhos futuros provavelmente terão um impacto importante em nossa confiança na estimativa de efeito.	- Ensaio clínico com limitações moderadas**. - Estudos observacionais comparativos: coorte e caso-controle.
Muito Baixo	A confiança na estimativa de efeito é muito limitada. Há importante grau de incerteza nos achados.	Qualquer estimativa de efeito é incerta.	- Ensaio clínico com limitações graves**. - Estudos observacionais comparativos presença de limitações**. - Estudos observacionais não comparados***. - Opinião de especialistas.

Fonte: Elaboração GRADE working group - <<http://www.gradeworkinggroup.org>>
 *Estudos de coorte sem limitações metodológicas, com achados consistentes apresentando tamanho de efeito grande e/ou gradiente dose resposta.
 **Limitações: vieses no delineamento do estudo, inconsistência nos resultados, desfechos substitutos ou validade externa comprometida.
 ***Séries e relatos de casos.

Fonte: Brasil, 2014



Figura 20. Classificação inicial da qualidade da evidência

Instituição	Nível de evidência	Grau de Recomendação
American Heart Association	B	Class I
American College of Clinical Pharmacy	A	I
Scottish Intercollegiate Guidelines Network	IV	C

Fonte: Elaboração GRADE working group - <<http://www.gradeworkinggroup.org>>
 Nota: Apesar das recomendações serem embasadas nas mesmas evidências, o julgamento sobre a qualidade da evidência e o grau de recomendação diferem em forma e força.

Fonte: Brasil, 2014

Fatores responsáveis pela redução no nível de evidência

Nas **limitações metodológicas**, ensaios clínicos randomizados começam com nível de evidência alto e podem ter a qualidade da evidência reduzida, devido à presença de limitações metodológicas referentes ao seu delineamento ou execução. A avaliação do risco de viés no sistema GRADE é realizada para o conjunto da evidência, não para estudos individuais. Contudo, ferramentas para a avaliação da qualidade de estudos individuais podem auxiliar no processo. O risco de viés pode variar de acordo com diferentes desfechos quando cada um deles é informado por um conjunto de estudos específico (ex.: mortalidade em alguns estudos, qualidade de vida em outros).

Na **inconsistência** o sistema GRADE sugere reduzir o nível de evidência caso seja observado inconsistência (heterogeneidade: diferentes efeitos nos estudos individuais) importante nos resultados, mesmo após a análise de sensibilidade das hipóteses desenvolvidas a priori. O julgamento da inconsistência é baseado na similaridade das estimativas de efeito, na sobreposição dos intervalos de confiança e em critérios estatísticos, como o I². Na presença de inconsistência, devemos realizar análises de sensibilidade (ex. análises de subgrupo e/ou meta-regressão), com o objetivo de identificar fatores clínicos e metodológicos responsáveis por essas diferenças.

O tipo de comparação entre as intervenções em um determinado estudo qualifica a evidência do mesmo como evidência direta ou **evidência indireta**. A evidência proveniente de artigos primários que respondam diretamente à pergunta de pesquisa, norteada pela estratégia *Population/Patients, Intervention, Comparison/control, Outcomes* (PICO), é denominada evidência direta. Porém, a qualidade da evidência reduz quando a pergunta de pesquisa, a partir da estratégia PICO, não consegue ser respondida diretamente, produzindo uma **evidência indireta**. Dessa forma, considerando a estratégia PICO, a evidência pode ser considerada indireta por quatro motivos:

1. População: os participantes avaliados nos estudos não representam adequadamente a população de interesse (ex.: gravidade da doença diferente).
2. Intervenção: as intervenções avaliadas nos estudos diferem daquelas de interesse (ex.: diferentes doses de um fármaco, ou diferentes técnicas psicoterápicas).
3. Comparação: ocorre na ausência de comparações diretas entre as alternativas (estudos head-to-head), como no caso de estudos de simulação e de multiple treatment comparisons. Nesses casos, são apresentadas estimativas de efeito geradas por base em comparações indiretas, mais susceptíveis a vieses.
4. Desfecho: os desfechos avaliados não são aqueles de interesse primário para a de-

ção, como por exemplo, o uso de desfechos substitutos.

É comum encontrarmos **evidência indireta** para a maioria das questões de pesquisa, uma vez que dificilmente encontraremos estudos avaliando especificamente as alternativas de interesse em nossa população alvo. Isso não necessariamente implica em redução do nível de evidência, devendo ser qualitativamente avaliado o quanto isso reduz nossa confiança nas estimativas de efeito.

Já a imprecisão é o principal critério utilizado pelo sistema GRADE para julgar a precisão das estimativas é a amplitude do intervalo de confiança de 95%.

Por fim, o **viés de publicação** demonstra que estudos estatisticamente significativos têm maior probabilidade de serem publicados do que estudos sem significância estatística (estudos “negativos”). Revisões sistemáticas precoces, que são realizadas apenas quando poucos e iniciais estudos estão disponíveis, podem superestimar a estimativa de efeito uma vez que estudos “negativos”, geralmente, levam mais tempo para serem publicados. Estudos iniciais com resultados positivos, especialmente com pequeno tamanho amostral, devem ser considerados suspeitos.

Fatores responsáveis pelo aumento no nível de evidência

A **grande magnitude do efeito** diz que elevar o nível de evidência por um ou, até mesmo, dois níveis, é possível quando a magnitude do efeito identificado em estudos observacionais é grande, em especial nos casos em que ocorre em um curto período;

Gradiente dose-resposta determina que o aumento da dose é igual ao aumento da resposta da amostra;

Presença de potenciais confundidores residuais são responsáveis por aumentar a confiança na estimativa, também pode elevar o nível de evidência: A razão principal para considerar estudos observacionais com nível de evidência inicialmente baixo é que os fatores não mensurados ou desconhecidos provavelmente não estejam adequadamente balanceados entre os diferentes grupos, ao contrário do que acontece com o uso de randomização, o que se caracteriza como confusão residual. Em geral, a confusão residual superestima a estimativa de efeito. Contudo, quando a confusão potencialmente subestima o efeito encontrado, aumentamos a confiança no efeito, ou na ausência dele. Ambos os fatores de aumento e diminuição estão sintetizados na figura 21.

Figura 21. Aplicação dos fatores que diminuem ou aumentam a qualidade da evidência no método GRADE

Itens	Critério	Aplicação
Fatores que diminuem a qualidade da evidência		
1. Limitações do estudo (risco de viés)	Resultado da avaliação metodológica de cada delineamento (ver artigo 3 desta série ³)	Diminuir 1 ponto se o risco de viés for considerado sério ou 2 pontos se for muito sério
2. Inconsistência dos resultados (heterogeneidade)	No caso de desfechos inconsistentes, avaliar semelhança das estimativas, sobreposição dos intervalos de confiança e resultados dos testes de heterogeneidade e do I-quadrado (ver artigo 4 desta série ⁴)	Reduzir 1 ponto caso a inconsistência seja importante
3. Evidência indireta	Avaliar se existem diferenças na população, intervenção, comparação ou desfechos entre os estudos incluídos e a pergunta de interesse da revisão	Rebaixar 1 ponto se a evidência indireta for séria ou 2 pontos se for muito séria
4. Imprecisão	Avaliar a amplitude do intervalo de confiança, ou se o número de eventos e o tamanho da amostra são pequenos	Reduzir 1 ou 2 pontos se houver imprecisão
5. Viés de publicação	Avaliar se há possibilidade de estudos não terem sido publicados, bem como a influência dos financiamentos da pesquisa (ver artigo 4 desta série ⁴)	Rebaixar 1 ponto caso haja suspeita de viés de publicação
Fatores que aumentam a qualidade da evidência (aplicável aos estudos observacionais)		
1. Grande magnitude de efeito	A observação de grande efeito aumenta a confiança na evidência encontrada	Elevar a qualidade em 1 ponto (se $RR \geq 2$ ou $\leq 0,5$) ou 2 pontos (se $RR \geq 5$ ou $\leq 0,2$)**
2. Gradiente dose-resposta	A observação de alteração do efeito conforme a exposição se modifica auxilia na definição da causalidade	Aumentar a qualidade em 1 ponto se houver gradiente dose-resposta
3. Confundidores ou vieses reduziram o efeito encontrado	A presença de confundidores (que estariam indo na direção oposta ao efeito) não impede que o resultado favorável à intervenção seja encontrado	Aumentar a qualidade em 1 ponto se os confundidores existentes diminuíram o efeito observado

* GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Developing and Evaluation

**RR: risco relativo

Fonte: Galvão, 2015

Portanto, o GRADE apresenta uma forma lógica e estruturada de avaliação da evidência e de desenvolvimento de recomendações, contudo é dependente do julgamento qualitativo do avaliador, sendo está uma crítica comum ao sistema. Esse sistema não pretende eliminar a subjetividade, mas sim estruturar o julgamento, mantendo a transparência no processo. Apesar desse grau de subjetividade, o instrumento é reproduzível, apresentando boas taxas de concordância.

MetaAnalysis and Review of Animal Data from Experimental Studies (CAMARADES)

Na ferramenta CAMARADES, os critérios de julgamento utilizados são:

1. Publicação revisada por pares;
2. Declaração de controle de temperatura;
3. Alocação aleatória para tratamento ou controle;
4. Indução cega de isquemia;
5. Avaliação cega do desfecho;
6. Uso de anestésico sem atividade neuroprotetora intrínseca significativa;

7. Modelo animal apropriado (idoso, diabético ou hipertensivo);
8. Cálculo do tamanho da amostra;
9. Conformidade com regulamentações de bem-estar animal;
10. Declaração de potencial conflito de interesses.

Not Known (NK) = desconhecido

A cada estudo avaliado é atribuída uma pontuação de qualidade de no máximo 10 pontos, sendo que a pontuação mais alta atribuída ao estudo indica uma melhor qualidade metodológica, como esquematizado no seguinte exemplo (FIGURA 22):

Figura 22. Exemplo de esquematização em tabela do CAMARADES checklist

Characteristics of Included Studies													
Publication	Year	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	Score	Ref
Sun	1998	X	X	X		X	X					5	11
Ayoub	1999	X	X				X			X		4	12, 21
Ogilvy	1999						Nk					0	23
Mokudai	2000	X	X	X	X	X	X			X		7	13, 22
Sakakibara	2000	X	X		X		X			X		5	14
Maynard ₁	2001	X	X				X			X		4	15
Maynard ₂	2001						Nk					0	27
Shen	2001						Nk					0	25
Ayoub	2002	X	X				X			X		4	16, 26
Chang	2002	X					X			X		3	17
Sakakibara	2002	X	X			X	X	X		X		6	18
Yang	2002	X								X		2	19
Sadanaga-Akiyoshi	2003	X	X	X			X	X		X		6	20, 28
Sarhan	2003	X	X				X			X		4	24, 29

Studies fulfilling the criteria of: (1) peer reviewed publication; (2) control of temperature; (3) random allocation to treatment or control; (4) blinded induction of ischemia; (5) blinded assessment of outcome; (6) use of anesthetic without significant intrinsic neuroprotective activity; (7) animal model (aged, diabetic, or hypertensive); (8) sample size calculation; (9) compliance with animal welfare regulations; and (10) statement of potential conflict of interests. Also see supplementary material.

Ref indicates references; Nk, not known.

Fonte: Macleod et al., 2004

Tradução livre:

Características dos Estudos Incluídos

Publicação; Ano; Pontuação; referência

Estudos que cumprem os critérios de: (1) publicação revista por pares; (2) controle de temperatura; (3) atribuição aleatória ao tratamento ou ao controle; (4) indução cega de isquemia; (5) avaliação cega dos resultados; (6) utilização de anestésicos sem atividade neuroprotetora intrínseca significativa; (7) modelo animal (idosos, diabéticos, hipertensos); (8) amostra, tamanho, cálculo; (9) cumprimento dos regulamentos relativos ao bem-estar dos animais; e (10) declaração de potencial conflito de interesses. Ver também material suplementar. Ref indica referências; Nk, desconhecido

Systematic Review Center for Laboratory animal Experimentation`s Risk of Bias tool (SYRCLE`s RoB tool)

A ferramenta SYRCLE`s RoB tool foi desenvolvida para estabelecer consistência e evitar discrepâncias na avaliação do risco de viés em revisões sistemáticas de estudos de intervenção animal. Ela foi baseada na ferramenta Cochrane RoB Tool, da qual foram adotados domínios aplicáveis para experimentos em animais:

- Geração de sequência,
- Ocultação de alocação,
- Dados de desfecho incompletos,
- Relato seletivo de desfechos,
- Outras fontes de viés.

Esse instrumento contém 10 itens relacionados a 6 tipos de vieses: viés de seleção, viés de desempenho, viés de detecção, viés de evasão, viés de relato e outros vieses. Para o seu processo de julgamento, perguntas sinalizadoras foram desenvolvidas para atribuir um rótulo de baixo, alto ou risco de viés incerto a cada item, sendo os julgamentos respectivos “sim”, “não” ou “incerto” na ausência de detalhes suficientes relatados para avaliar adequadamente o risco de viés. Se uma das perguntas sinalizadoras relevantes for respondida com “não”, isso indica alto risco de viés para aquele critério específico.

É importante que as avaliações sejam feitas por pelo menos dois revisores independentes, e as discordâncias devem ser resolvidas por meio de discussão orientada para o consenso ou consultando uma terceira pessoa. Recomenda-se que a avaliação do risco de viés seja apresentada em uma tabela ou figura, apresentando tanto os resultados resumidos da avaliação do risco de viés quanto os resultados de todos os estudos individuais.

As perguntas sinalizadoras serão apresentadas a seguir:

1) Was the allocation sequence adequately generated and applied?

- | | |
|--|--------------------|
| *Did the investigators describe a random component in the sequence generation process such as: | Yes/No/
Unclear |
| ■ Referring to a random number table; | |
| ■ Using a computer random number generator. | |

2) Were the groups similar at baseline or were they adjusted for confounders in the analysis?

- | | |
|---|--------------------|
| *Was the distribution of relevant baseline characteristics balanced for the intervention and control groups? | Yes/No/
Unclear |
| *If relevant, did the investigators adequately adjust for unequal distribution of some relevant baseline characteristics in the analysis? | Yes/No/
Unclear |
| *Was the timing of disease induction adequate? | Yes/No/
Unclear |

3) Was the allocation to the different groups adequately concealed during?

- | | |
|---|--------------------|
| *Could the investigator allocating the animals to intervention or control group not foresee assignment due to one of the following or equivalent methods? | Yes/No/
Unclear |
|---|--------------------|

4) Were the animals randomly housed during the experiment?

*Did the authors randomly place the cages or animals within the animal room/facility? Yes/No/Unclear

- Animals were selected at random during outcome assessment (use signaling questions of entry 6).

*Is it unlikely that the outcome or the outcome measurement was influenced by not randomly housing the animals? Yes/No/Unclear

The animals from the various experimental groups live together in one cage/pasture (e.g., housing conditions are identical).

5) Were the caregivers and/or investigators blinded from knowledge which intervention each animal received during the experiment?

*Was blinding of caregivers and investigators ensured, and was it unlikely that their blinding could have been broken? Yes/No/Unclear

6) Were animals selected at random for outcome assessment?

*Did the investigators randomly pick an animal during outcome assessment, or did they use a random component in the sequence generation for outcome assessment? Yes/No/Unclear

7) Was the outcome assessor blinded?

*Was blinding of the outcome assessor ensured, and was it unlikely that blinding could have been broken? Yes/No/Unclear

- Outcome assessment methods were the same in both groups.
- Animals were selected at random during outcome assessment (use signaling questions of entry 6).

*Was the outcome assessor not blinded, but do review authors judge that the outcome is not likely to be influenced by lack of blinding? Yes/No/Unclear

(e.g., mortality)

8) Were incomplete outcome data adequately addressed? (*)

*Were all animals included in the analysis? Yes/No/Unclear

*Were the reasons for missing outcome data unlikely to be related to true outcome? (e.g., technical failure) Yes/No/Unclear

*Are missing outcome data balanced in numbers across intervention groups, with similar reasons for missing data across groups? Yes/No/Unclear

*Are missing outcome data imputed using appropriate methods? Yes/No/Unclear



9) Are reports of the study free of selective outcome reporting? (*)

*Was the study protocol available and were all of the study's pre-specified primary and secondary outcomes reported in the current manuscript?	Yes/No/ Unclear
*Was the study protocol not available, but was it clear that the published report included all expected outcomes (i.e. comparing methods and results section)?	Yes/No/ Unclear

10) Was the study apparently free of other problems that could result in high risk of bias? (*)

*Was the study free of contamination (pooling drugs)?	Yes/No/ Unclear
*Was the study free of inappropriate influence of funders?	Yes/No/ Unclear
*Was the study free of unit of analysis errors?	Yes/No/ Unclear
*Were design-specific risks of bias absent?	Yes/No/ Unclear
*Were new animals added to the control and experimental groups to replace drop-outs from the original population?	Yes/No/ Unclear

Fonte: Hooijmans et al., 2014

:

Tradução livre:

A Sequência de alocação foi adequadamente gerada e aplicada?

*Os investigadores descreveram um componente aleatório no processo de geração de sequência tais como:

- Referindo-se a uma tabela de números aleatórios;
- Usando um gerador de números aleatórios de computador

2) Os grupos eram semelhantes na linha de base ou foram ajustados para fatores de confusão na análise?

*A distribuição das características basais relevantes foi equilibrada para os grupos intervenção e controle? Sim/ Não/ Obscuro

*Se relevante, os investigadores ajustaram adequadamente a distribuição desigual de algumas características de base relevantes na análise? Sim/ Não/ Obscuro

3) A alocação para os diferentes grupos foi ocultada adequadamente durante a intervenção?

*O investigador que está alocando os animais para o grupo intervenção ou controle não previu a atribuição devido a um dos métodos seguintes ou equivalentes? Sim/ Não/ Obscuro

4) Os animais foram alocados randomicamente durante o experimento?

*Os Pesquisadores colocaram aleatoriamente as gaiolas ou os animais dentro da sala/instalação de animais?

■ Os animais foram selecionados aleatoriamente durante a avaliação dos resultados (utilizar as perguntas de sinalização da entrada 6)

*É improvável que o resultado ou a medição do resultado foi influenciada por não alojar aleatoriamente os animais? Sim/Não/Obscuro

Os animais dos vários grupos experimentais vivem juntos em uma gaiola/pastagem (ex. as condições de alojamento são idênticas).

5) Os cuidadores e/investigadores estavam cegos quanto ao conhecimento de qual intervenção cada animal recebeu durante o experimento?

*O cegamento dos cuidadores e investigadores foi assegurado, e era improvável que o cegamento deles pudesse ter sido quebrado? Sim/Não/Obscuro

6) Foram os animais selecionados aleatoriamente para a avaliação do resultado?

*Os investigadores pegaram aleatoriamente um animal durante a avaliação do resultado, ou eles usaram um componente randômico na geração da sequência para avaliação do resultado? Sim/Não/Obscuro

7) O avaliador dos resultados foi cegado?

*O cegamento do avaliador dos resultados foi garantido, e foi improvável que o cegamento pudesse ter sido quebrado? Sim/Não/Obscuro

■ Os métodos de avaliação dos resultados foram os mesmos em ambos os grupos.

■ Os animais foram selecionados aleatoriamente durante a avaliação dos resultados (utilizar as perguntas de sinalização da entrada 6).

*O avaliador dos resultados não foi cegado, mas os autores da revisão jugaram que o resultado provavelmente não está sendo influenciado pela falta de cegamento? (ex. mortalidade) Sim/Não/Obscuro

8) Os dados de resultados incompletos foram adequadamente abordados?

*Todos os animais foram incluídos na análise? Sim/Não/Obscuro

*As razões para a falta de dados do resultado provavelmente não estavam relacionadas com o resultado verdadeiro? (ex. falha técnica) Sim/Não/Obscuro

*Os dados de resultados ausentes estão equilibrados em números entre os grupos de intervenção, com razões semelhantes para falta de dados entre os grupos? Sim/Não/Obscuro

*Os dados de resultados em falta são imputados utilizando métodos adequados? Sim/Não/Obscuro

9) Os relatórios dos estudos estão isentos de comunicação seletiva dos resultados?

*O protocolo do estudo estava disponível e todos os resultados primários e secundários pré-especificados dos estudos foram relatados no atual manuscrito? Sim/Não/Obscuro

*O protocolo do estudo não estava disponível, mas ficou claro que o relatório publicado incluiu todos os resultados esperados (ou seja, comparando métodos e seção de resultados)? Sim/Não/Obscuro

10) Os estudos estavam aparentemente livres de outros problemas que pudessem gerar um alto risco de viés? (*)

*O estudo estava livre de contaminação (agrupamento de drogas)? Sim/Não/Obscuro

*O estudo estava livre de influência inapropriada de financiadores? Sim/Não/Obscuro

*O estudo estava livre de erros de unidades de análises? Sim/Não/Obscuro

*Os riscos de viés específicos do projeto estavam ausentes? Sim/Não/Obscuro

*Foram adicionados novos animais aos grupos de controle e experimental para substituir os que saíram da população original? Sim/Não/Obscuro

Office of Health Assessment and Translation Risk of Bias Rating Tool (OHAT Risk of Bias Tool)

A ferramenta **OHAT Risk of Bias Tool** para avaliação do risco de viés em estudos com humanos e animais foi desenvolvida com base nas orientações Cochrane, SYRCLE, agências de qualidade me saúde, universidade de McMaster e com o programa nacional de toxicologia dos Estados Unidos, **NATIONAL TOXICOLOGY PROGRAM (NTP)**. É uma ferramenta estruturada com 11 perguntas ou domínios de risco de viés distribuídas em 6 tipos de vieses (**seleção, confusão, desempenho, evasão/exclusão, detecção e relato seletivo**). Cada pergunta pode ser aplicada a alguns ou a todos os 6 tipos de desenhos de estudo, abreviados, em uma tradução livre, do seguinte modo:

- **AE:** Animal Experimental
- **ECH:** Ensaio Controlado Humano
- **Co:** Coorte
- **CaCo:** Caso-Controle
- **Tr:** Transversal
- **SCa:** Série de Casos/Relato de Caso

Para responder cada pergunta de risco de viés os revisores devem escolher entre opções que variam de baixo a alto risco de viés, para as quais há 4 respostas ou classificações de risco de viés possíveis, de acordo com o formato a seguir, em uma tradução livre.

Formato de resposta para cada pergunta do modelo OHAT **Risk of Bias Tool**:

“++” Definitivamente baixo risco de viés:

Há evidência direta de práticas de baixo risco de viés (Pode incluir exemplos específicos de práticas relevantes de baixo risco de viés)

“+” Provavelmente baixo risco de viés:

Existe evidência indireta de práticas de baixo risco de viés ou considera-se que as práticas de baixo risco de viés para esses critérios durante o estudo não seriam apreciavelmente resultados de viés, incluindo consideração de direção e magnitude do viés.

“ - NR” Provavelmente alto risco de viés:

Existe evidencia indireta de práticas de alto risco de viés ou não existe informação suficiente (ex. não relatado ou NR) fornecidas sobre práticas relevantes de risco de viés.

“ - ” Definitivamente alto risco de viés:

Existe evidência direta de práticas de alto risco de viés (Pode incluir exemplos específicos de práticas de alto risco de viés relevantes).

Observação: Informações insuficientes para julgar claramente o risco de viés para uma pergunta individual resultam em uma classificação de “Provavelmente Alto” risco de viés. Nesse sentido, existem dois símbolos separados para essa classificação:

1. “-” para evidências indiretas de práticas de alto risco de viés;
2. “NR” ou não relatado quando há informações insuficientes.

A seguir um resumo dos seis tipos de vieses e aplicação das perguntas para os diferentes desenhos de estudo.

Viés de seleção

O viés de seleção refere-se a diferenças sistemáticas entre as características de base dos grupos que são comparados.

1. A dose administrada ou nível de exposição foi adequadamente randomizado?

2. Aplicável para: ECH e AE

3. A alocação aos grupos de estudo foi adequadamente mascarada?

4. Aplicável para: ECH e AE

5. A seleção dos participantes do estudo resultou em grupos de comparação apropriados?

Aplicável para: Co, CaCo, Tr

Viés de confusão

O enviesamento relacionado com a confusão e as coexposições é abordado no âmbito do enviesamento de seleção e do desempenho em ferramentas de qualidade dos estudos.

6. O desenho do estudo ou a análise levaram em consideração variáveis de confusão e modificação importantes?

Aplicável para: Co, CaCo, Tr, SCa

Viés de desempenho

O viés de desempenho refere-se a diferenças sistemáticas nos cuidados prestados aos participantes humanos ou animais experimentais por grupos de estudo.

5. As condições experimentais foram idênticas entre os grupos do estudo?

Aplicável para: AE

7. Os pesquisadores e os participantes humanos estavam mascarados em relação ao grupo de estudo durante o estudo?



Aplicável para: ECH, AE

Viés de evasão/exclusão

O viés de evasão ou exclusão refere-se a diferenças sistemáticas na perda ou exclusão das análises de participantes ou animais do estudo e à forma como foram contabilizados nos resultados.

8. Os dados de desfecho estavam completos, sem perdas ou exclusões da análise?

Aplicável para: ECH, AE, Co, CaCo, Tr

Viés de detecção

O viés de detecção refere-se a diferenças sistemáticas entre os grupos experimentais e de controlo no que diz respeito à forma como os resultados e as exposições são avaliados) e considera a validade e confiabilidade dos métodos utilizados para avaliar os resultados e as exposições.

9. Podemos ter confiança na caracterização da exposição?

Aplicável para: ECH, AE, Co, CaCo, Tr, SCa

10. Podemos ter confiança na avaliação do desfecho?

Aplicável para: ECH, AE, Co, CaCo, Tr, SCa

Viés de Relato Seletivo

O viés de relato seletivo refere-se à inclusão seletiva de resultados na publicação do estudo com base nos resultados.

11. Todos os desfechos medidos foram relatados?

Aplicável para: ECH, AE, Co, CaCo, Tr, SCa

Outros vieses

12. Não houve outras ameaças potenciais à validade interna?

- Os métodos estatísticos foram apropriados?
- Os pesquisadores aderiram ao protocolo do estudo?
- O desenho do estudo ou a análise levaram em consideração variáveis de confusão e modificação importantes (incluindo co-exposições não intencionais) em estudos experimentais?

Para maiores esclarecimentos e detalhes das respostas e explicações sobre *OHAT Risk of Bias Tool* dentro de cada resposta, *acessar* <https://www.semanticscholar.org/paper/OHAT-Risk-of-Bias-Rating-Tool-for-Human-and-Animal/b80667a345e17c1179d2741e5ae-0b3b8a0bfa791>

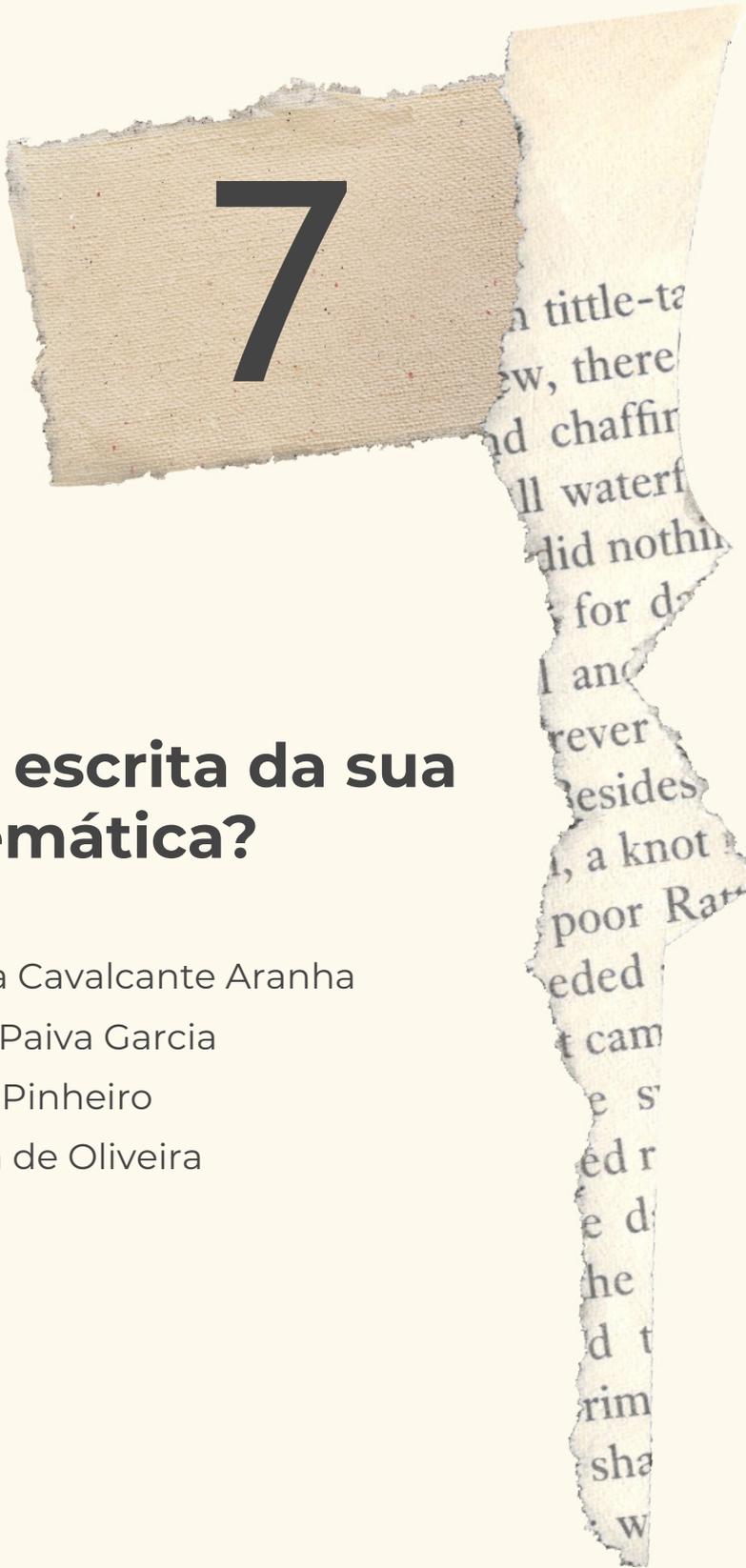
REFERÊNCIAS

BOUTRON, I. et al. Considering bias and conflicts of interest among the included studies. *In*: HIGGINS, Julian; THOMAS, James (org.). **Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions**, 6.3 ed. 2022. Disponível em: <https://training.cochrane.org/handbook/current>.

DONATO, Helena; DONATO, Mariana. Etapas na condução de uma revisão sistemática. **Acta Med Port**, v. 32, n. 3, p. 227-235, mar. 2019.

FUNDAÇÃO, O. et al. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/46259/GUIA%20TEC->

- NICO%20DO%20ESTUDANTE_%20CURSOS%20DE%20ATS_1%20educacao.pdf?sequence=2&isAllowed=>
- GALVAO, Taís Freire; PEREIRA, Mauricio Gomes. Avaliação da qualidade da evidência de revisões sistemáticas. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 24, n. 1, p. 173-175, mar. 2015. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742015000100019&lng=pt&nrm=iso>. Acessos em 10 mar. 2023.
- GUYATT, G. et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. **Journal of clinical epidemiology**, v. 64, n. 4, p. 383-394, jan. 2011.
- Higgins J, Green S. 2011. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. The Cochrane Collaboration. <Disponível em: www.cochrane-handbook.org>. Acesso em: 4 jul. 2023.
- HIGGINS, J. et al. Assessing risk of bias in randomized trial. In: HIGGINS, Julian; THOMAS, James (org.). **Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions**, 6.3 ed. 2022. Disponível em: <https://training.cochrane.org/handbook/current>.
- HIGGINS, J. et al. **Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)**. 2019. Disponível em: <https://methods.cochrane.org/risk-bias-2>.
- HOOIJMANS, C. R. et al. SYRCL's risk of bias tool for animal studies. **BMC medical research methodology**, v. 14, p. 43, 26 mar. 2014.
- Introdução à Análise do Risco de Viés em Revisões Sistemáticas**. Santa Catarina: UFSC; 2018 [06 de jul de 2022; 12/04/2023]. <https://guiariscodeviescobe.paginas.ufsc.br/capitulo-1-introducao/>
- MA, L.-L. et al. Methodological quality (risk of bias) assessment tools for primary and secondary medical studies: what are they and which is better? **Military Medical Research**, v. 7, n. 1, p. 7, 29 fev. 2020.
- MACLEOD, M. R. et al. Pooling of animal experimental data reveals influence of study design and publication bias. **Stroke**, v. 35, n. 5, p. 1203-1208, maio 2004.
- NTP (National Toxicology Program). 2013a. Informational meeting on the draft OHAT Approach for Systematic Review and Evidence Integration for Literature-based Health Assessments, abril 23, 2013. Disponível em: <<http://ntp.niehs.nih.gov/go/38751>>. Acesso em: 4 jul. 2023.
- NTP (National Toxicology Program). 2013d. Draft OHAT Approach for Systematic Review and Evidence Integration for Literature-based Health Assessments, fevereiro 2013. RTP, NC: Office of Health Assessment and Translation. Disponível em: <<http://ntp.niehs.nih.gov/go/38138>>. Acesso em: 4 jul. 2023.
- OHAT Risk of Bias Rating Tool for Human and Animal Studies. 2015. Disponível em: <<https://www.semanticscholar.org/paper/OHAT-Risk-of-Bias-Rating-Tool-for-Human-and-Animal/b80667a345e17c1179d2741e5ae0b3b8a0bfa791>>. Acesso em: 4 jul. 2023
- RHODEN, Isabela Furlaneto Leão. **Avaliação de risco de viés de estudo in vitro: protocolo para uma revisão sistemática**. 2020. Tese (Doutorado em Odontologia) - Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas. Pelotas, p. 42. 2020.
- SANTESSO, N. et al. GRADE guidelines 26: informative statements to communicate the findings of systematic reviews of interventions. **Journal of clinical epidemiology**, v. 119, p. 126-135, 2020.
- SENA, Emily S. et al. Systematic reviews and meta-analysis of preclinical studies: why perform them and how to appraise them critically. **Journal of Cerebral Blood Flow & Metabolism**, v. 34, p. 737-742, fev. 2014.
- STANG, A.; JONAS, S.; POOLE, C. Case study in major quotation errors: a critical commentary on the Newcastle-Ottawa scale. **European journal of epidemiology**, v. 33, n. 11, p. 1025-1031, 2018. <https://doi.org/10.1007/s10654-018-0443-3>
- STERNE, J. A. C. et al. **Risk of Bias In Non-randomized Studies of Intervention (ROBBINS-I)**: detailed guidance. 2016. Disponível em: <https://methods.cochrane.org/methods-cochrane/robins-i-tool>.
- STERNE, J. A. C. et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. **BMJ**, v. 366, 2019.
- STERNE, J. A. C. et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. **BMJ**, v. 355, 2016.
- TOLAZZI, J. D. R.; GRENDENE, G. M.; VINHOLES, D. B. Avaliação da integralidade na atenção primária à saúde através da Primary Care Assessment Tool: revisão sistemática. **Revista panamericana de salud publica**, v. 46, e2, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.2>



7

Como estruturar a escrita da sua revisão sistemática?

Maria Fernanda de Almeida Cavalcante Aranha

Thaynara Monteiro Paiva Garcia

Mateus Martins Pinheiro

Rita de Cássia Silva de Oliveira

Após a obtenção, síntese e análise dos resultados de uma revisão sistemática, deve-se partir para a sua escrita. Para tal, é importante conhecer e aplicar adequadamente o *checklist* PRISMA, o qual guia esse processo, provendo maior qualidade metodológica ao trabalho, assim como ter o entendimento sobre a escrita científica de maneira geral, tornando a leitura do trabalho mais fluida e passando maior autoridade e credibilidade.

Sendo assim, o presente capítulo abordará sobre o *checklist* PRISMA, assim como sobre preceitos importantes da escrita científica.

Checklist PRISMA

O *checklist* PRISMA foi utilizado pela primeira vez no ano de 2009 e criado para aprimorar o controle das etapas de confecção de uma revisão sistemática de literatura e o fluxograma do protocolo “*The Quality of Reporting of Meta-analyses*” (Qualidade dos Relatos de Meta-análises – QUOROM), possibilitando metodologia adequada para elaboração tanto para as revisões sistemáticas quanto as meta-análises. Em 2020, foi atualizado para que o *guideline* conseguisse incluir novidades metodológicas.

O *checklist* é composto por 7 seções com 27 itens, alguns apresentando subitens, referentes às partes de um artigo de revisão sistemática (Figuras 1). É válido ressaltar que o protocolo também apresenta uma versão mais reduzida, a qual deve ser utilizada em resumos para periódicos e conferências (Figura 2), sendo essa uma atualização do PRISMA 2013 para resumos. Somado a isso, um fluxograma deve ser construído (Figura 3), o qual deve identificar os estudos prévios (se existentes) e atuais, incluídos e excluídos durante o processo, obtidos por meio da busca em bases de dados, registros e por outros métodos (se existentes), deixando clara a maneira pela qual os artigos foram encontrados para que outros pesquisadores obtenham o mesmo resultado ao seguir a metodologia relatada no trabalho.

Nota-se que o protocolo é de suma relevância, pois auxilia os autores a melhorarem a qualidade e reprodutibilidade das revisões sistemáticas e das meta-análises. Assim como, por ser exigido por inúmeras revistas, sua utilização facilita o processo de publicação em periódicos, principalmente indexados. Além disso, o protocolo é útil para a avaliação crítica de revisões sistemáticas já publicadas, não sendo, no entanto, específico para essa finalidade. A ferramenta “*A measurement tool for Assessment of Multiple Systematic Reviews*” (Uma ferramenta para avaliar múltiplas revisões sistemáticas – AMSTAR) foi desenvolvida para esse fim, e sua versão atualizada (AMSTAR-2) é recomendada para o julgamento metodológico de revisões sistemáticas.

Figura 1. Checklist PRISMA 2020 (versão traduzida).

Secção e Tópico	Item #	Verificação do item	Local onde o item está
TÍTULO			
Título	1	Identifica a publicação como uma revisão sistemática.	
RESUMO			
Resumo	2	Ver a lista de verificação PRISMA 2020 para Resumos.	
INTRODUÇÃO			
Fundamentação	3	Fundamenta a revisão no contexto do conhecimento existente.	
Objetivos	4	Apresenta explicitamente o(s) objetivo(s) ou questão(ões) respeitantes à revisão.	
MÉTODOS			
Critérios de elegibilidade	5	Especifica os critérios de inclusão e exclusão para a revisão e forma como os estudos foram agrupados para as sínteses.	
Fontes de informação	6	Especifica todas as bases de dados, registos, websites, organizações, listas de referências e outras fontes pesquisadas ou consultadas para identificação dos estudos. Especifica a última data em que cada fonte foi pesquisada ou consultada.	
Estratégia de pesquisa	7	Apresenta as estratégias de pesquisa completas para todas as bases de dados, registos e websites, incluindo todos os filtros e limites utilizados.	
Processo de seleção	8	Especifica os métodos utilizados para decidir se um estudo satisfaz os critérios de inclusão da revisão, incluindo quantos revisores fizeram a triagem de cada registo e publicação selecionada, se trabalharam de uma forma independente e, se aplicável, os detalhes de ferramentas de automatização utilizadas no processo.	
Processo de recolha de dados	9	Especifica os métodos utilizados para recolha de dados das publicações, incluindo quantos revisores recolheram a informação de cada publicação, se trabalharam de uma forma independente, todos os processos de obtenção ou confirmação de dados por parte dos investigadores do estudo e, se aplicável, detalhes de ferramentas de automatização utilizadas.	
Dados dos itens	10a	Lista e define todos os resultados para os quais os dados foram pesquisados. Especifica se foram pesquisados todos os resultados compatíveis com cada domínio em cada estudo (p. ex. para todas as medidas, momentos, análises) e, se não, especifica os métodos utilizados para decidir quais resultados a recolher.	
	10b	Lista e define todas as outras variáveis para as quais os dados foram pesquisados (p. ex. características dos participantes e intervenções, fontes de financiamento). Descreve os pressupostos utilizados sobre informação em falta ou pouco clara.	
Avaliação do risco de viés nos estudos	11	Especifica os métodos utilizados para avaliar o risco de viés dos estudos incluídos, incluindo detalhes sobre o(s) instrumento(s) utilizado(s), quantos revisores avaliaram cada estudo e se trabalharam de forma independente e ainda, se aplicável, detalhes de ferramentas de automatização utilizadas no processo.	
Medidas de efeito	12	Especifica para cada resultado a(s) medida(s) de efeito (p. ex. risco relativo e diferença de média) utilizada(s) na síntese ou apresentação dos resultados.	
Método de síntese	13a	descreve os processos utilizados para decidir os estudos elegíveis para cada síntese (p. ex. apresentar as características da intervenção apresentada no estudo e comparar com os grupos planeados para cada síntese (item #5)).	
	13b	Descreve todos os métodos necessários de preparação de dados para apresentação ou síntese, tais como lidar com os dados em falta no resumo da estatística, ou conversões de dados.	
	13c	Descreve todos os métodos utilizados para apresentar ou exibir os resultados individuais de estudos e sínteses.	
	13d	Descreve todos os métodos utilizados para resumir os resultados e fornece uma justificação para a(s) escolha(s). Se foi realizada uma meta-	
Secção e Tópico			
		análise, Descreve o(s) modelo(s) e método(s) para identificar a presença e extensão da heterogeneidade estatística, e de software utilizado(s).	
	13e	Descreve todos os métodos utilizados para explorar possíveis causas de heterogeneidade entre os resultados do estudo (p. ex. análise de subgrupos, meta-regressão).	
	13f	Descreve todas as análises de sensibilidade realizadas para avaliar a robustez a síntese dos resultados.	
Avaliação do viés reportado	14	Descreve todos os métodos utilizados para avaliar o risco de viés devido à falta de resultados numa síntese (decorrente de viés de informação).	
Avaliação do grau de confiança	15	Descreve todos os métodos utilizados para avaliar a certeza (ou confiança) no corpo de evidência de um resultado.	
RESULTADOS			
Seleção dos estudos	16a	Descreve os resultados do processo de pesquisa e seleção, desde o número de registos identificados na pesquisa até ao número de estudos incluídos na revisão, idealmente utilizando um fluxograma.	
	16b	Cita estudos que parecem satisfazer os critérios de inclusão, mas que foram excluídos, e explica as razões da exclusão.	
Características dos estudos	17	Cita cada estudo incluído e apresenta as suas características.	
Risco de viés nos estudos	18	Apresenta a avaliação de risco de viés para cada estudo incluído.	
Resultados individuais dos estudos	19	Para todos os resultados de cada estudo, apresenta: (a) resumo da estatística para cada grupo (quando apropriado) e (b) uma estimativa do efeito e a sua precisão (p. ex. intervalo de confiança/credibilidade), utilizando idealmente tabelas ou gráficos estruturados.	
Resultados das sínteses	20a	Para cada síntese, resumo das características e risco de viés entre os estudos selecionados.	
	20b	Apresenta os resultados de todas as sínteses estatísticas realizadas. Se foi feita uma meta-análise, apresenta para cada resultado o resumo da estimativa e a sua precisão (p. ex. intervalo de confiança/credibilidade) e medidas de heterogeneidade estatística. Se forem comparados grupos, descreve a direção do efeito.	
	20c	Apresenta os resultados de todas as investigações de possíveis causas de heterogeneidade entre os resultados do estudo.	
	20d	Apresenta resultados de todas as análises de sensibilidade realizadas para avaliar a robustez dos resultados sintetizados.	
Vieses reportados	21	Apresenta a avaliação do risco de viés devido à falta de resultados (resultantes de viés de informação) para cada síntese avaliada.	
Nível de significância	22	Apresenta a avaliação de certeza (ou confiança) no corpo de evidência para cada resultado avaliado.	
DISCUSSÃO			
Discussão	23a	Fornecer uma interpretação geral dos resultados no contexto de outra evidência.	
	23b	Discute todas as limitações da evidência, incluídas na revisão.	
	23c	Discute todas as limitações dos processos de revisão utilizados.	
	23d	Discute as implicações dos resultados para a prática, política e investigação futura.	
OUTRAS INFORMAÇÕES			
Registo do	24a	Fornecer informação sobre o registo da revisão, incluindo o nome e número de registo, ou refere que a revisão não está registada.	

Secção e Tópico	Item #	Verificação do item	Local onde o item está
protocolo	24b	Indica local de acesso ao protocolo da revisão, ou refere que o protocolo não foi preparado.	
	24c	Descreve e explica todas as alterações à informação fornecida no registo ou no protocolo.	
Apoios	25	Descreve as fontes de financiamento ou apoio sem financiamento que suportam a revisão, e o papel dos financiadores ou patrocinadores da revisão.	
Conflito de interesses	26	Declara todos os conflitos de interesses dos autores da revisão.	
Disponibilidade dos dados, códigos e outros materiais	27	Reporta quais dos seguintes materiais estão acessíveis publicamente e onde podem ser encontrados: modelo de formulários de recolha de dados extraídos dos estudos incluídos, dados utilizados para análise; código analítico, qualquer outro material utilizado na revisão.	

Fonte: Traduzido por: Verónica Abreu*, Sónia Gonçalves-Lopes*, José Luís Sousa* e Verónica Oliveira / *ESS Jean Piaget - Vila Nova de Gaia - Portugal. A partir de: PAGE et al., 2021.

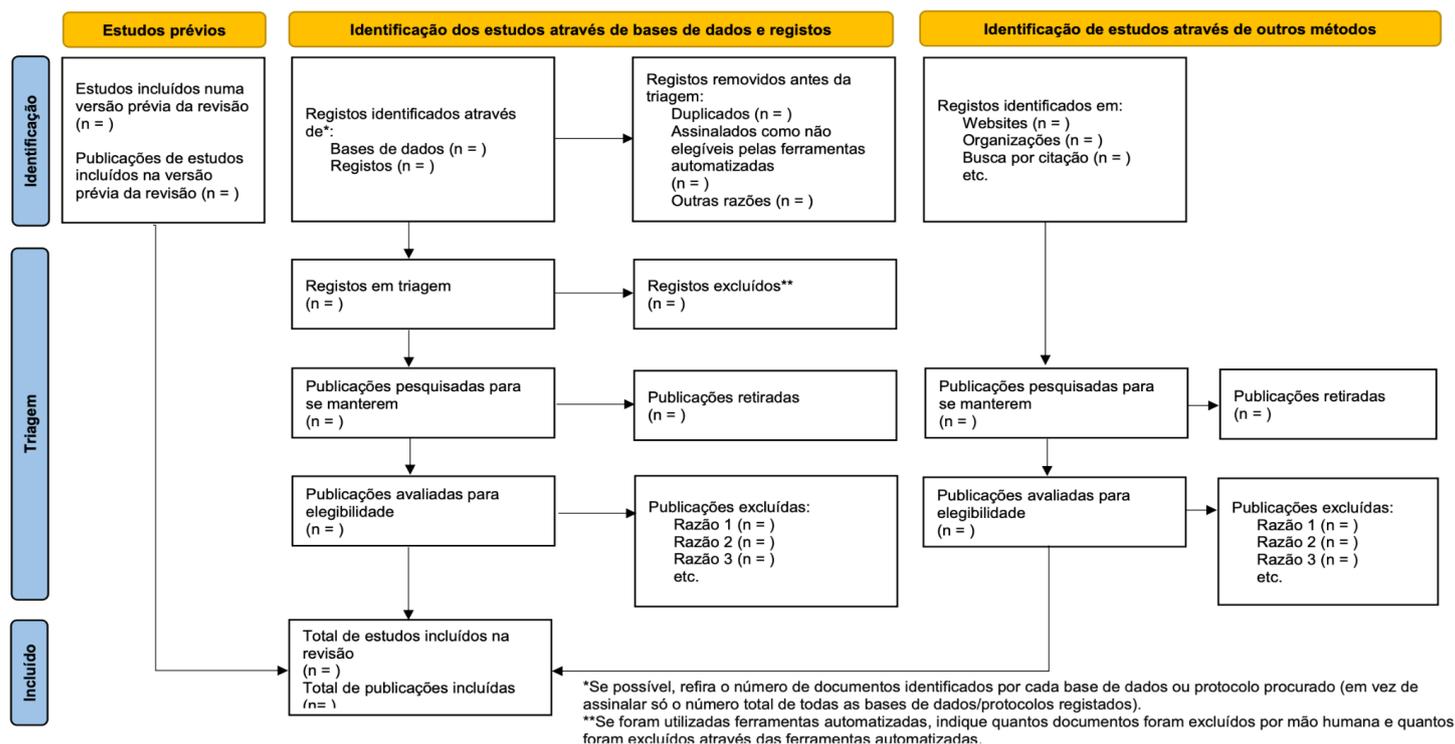
Figura 2. Checklist PRISMA 2020 para resumos (versão traduzida).

Secção ou Tópico	Item #	Item da lista de verificação	Mencionado (Sim/Não)
TÍTULO			
Título	1	Identifica o documento como revisão sistemática.	
BACKGROUND			
Objetivos	2	Fornecer uma declaração específica do(s) objetivo(s) ou questão(ões) principal(ais) abordada(s) pela revisão.	
MÉTODOS			
Crítérios de elegibilidade	3	Especifica os critérios de inclusão e exclusão da revisão.	
Fontes de informação	4	Especifica as fontes de informação (por exemplo, bases de dados, registos) utilizadas para identificar os estudos e a última data em que foram feitas as buscas.	
Risco de viés	5	Especifica os métodos utilizados para avaliar o risco de viés nos estudos incluídos.	
Síntese dos resultados	6	Especifica os métodos utilizados para apresentar e sintetizar os resultados.	
RESULTADOS			
Estudos incluídos	7	Indica o número total de estudos e participantes incluídos e sumariza as características relevantes dos estudos.	
Síntese dos resultados	8	Apresenta resultados para os principais efeitos, indicando preferencialmente o número de estudos e participantes incluídos para cada um. Se efetuada meta-análise menciona a estimativa sumária e o intervalo de confiança/credibilidade. Se compara grupos indica a direção do efeito (ou seja, que grupo é favorecido).	
DISCUSSÃO			
Limitações da evidência	9	Fornecer um breve sumário das limitações da evidência incluída na revisão (por exemplo, estudo do risco de viés, inconsistência e imprecisão).	
Interpretação	10	Fornecer uma interpretação geral dos resultados e implicações importantes.	
OUTROS			
Financiamento	11	Especifica a principal fonte de financiamento para a revisão.	
Registo	12	Indica o nome e número de registo.	

Fonte: Traduzido por: Verónica Abreu*, Sónia Gonçalves-Lopes*, José Luís Sousa* e Verónica Oliveira / *ESS Jean Piaget - Vila Nova de Gaia - Portugal. A partir de: A partir de: PAGE et al., 2021.

Figura 3. Fluxograma PRISMA 2020 (versão traduzida).

PRISMA 2020 Fluxograma para novas revisões sistemáticas que incluam buscas em bases de dados, protocolos e outras fontes



Fonte: Traduzido por: Verónica Abreu*, Sónia Gonçalves-Lopes*, José Luís Sousa* e Verónica Oliveira / *ESS Jean Piaget - Vila Nova de Gaia - Portugal. A partir de: A partir de: PAGE et al., 2021.

Como utilizar o *checklist* PRISMA?

Deve-se conferir o *checklist* durante a redação de cada tópico do artigo, facilitando e conferindo maior qualidade ao processo. Com isso, evita-se redigir o artigo fora dessas normas e a realização de alterações posteriores. Seu uso deve ser citado na metodologia do trabalho. Quanto ao fluxograma, esse deve ser disposto nos resultados da revisão sistemática.

O site <http://www.prisma-statement.org/> disponibiliza mais informações sobre o seu uso, assim como *templates* editáveis do *checklist*, facilitando o processo.

Como organizar a escrita do texto?

A escrita do artigo científico é um dos aspectos mais importantes no processo da construção de uma revisão sistemática. Ao redigir o trabalho, busca-se ser claro, com uma metodologia passível de ser reproduzida, expor os resultados de maneira objetiva e discutir os resultados adequadamente, comentando as limitações, pontos fortes e impacto da pesquisa no conhecimento científico vigente. Para alcançar tais objetivos, é preciso ter em mente alguns aspectos importantes sobre como cada parte do trabalho pode ser escrita de maneira mais adequada.

Neste capítulo, comenta-se cada uma das seções de um artigo científico típico das ciências da saúde.

Título

O título é a parte mais importante do artigo científico. Em conjunto com o resumo, o título compõe a manchete do trabalho, a “propaganda” na qual a pesquisa a ser divulgada se apoia; por ser a primeira seção a ser lida, é preciso que ela seja informativa e provocativa, para que chame atenção dos possíveis leitores.

O conteúdo do título pode incluir a intervenção, *endpoint* ou desfecho, população do estudo, desenho, entre outros elementos. Para revisões, conforme recomendação PRISMA, é importante apresentar o trabalho como uma revisão sistemática, o que pode ser feito a partir do uso de um subtítulo, a exemplo de “Prevalência da síndrome metabólica e seus componentes em adolescentes brasileiros: uma revisão sistemática e metanálise”, ou essa informação pode estar inserida no título principal, como em “Revisão sistemática sobre o efeito do programa escolar de prevenção ao uso de drogas Keepin’ it REAL: traduzido e implementado no Brasil pelo PROERD”.

O título deve responder ao objetivo principal do trabalho, para localizar o leitor sobre a temática; o conceito mais importante deve sempre estar no início da frase, para ser mais atrativo. Nesse ínterim, o tipo de título mais comum é o descritivo, que contém todos os elementos da pesquisa, como a intervenção, comparação, desfecho e população estudada, sem apresentar os principais achados ou conclusões da revisão sistemática.

Além disso, é importante se atentar para o tamanho do título: longos demais tendem a se tornar desinteressantes, perdendo objetividade e apresentando informações que seriam mais bem exploradas no resumo. Desta maneira, entre 10 e 12 palavras compõem um bom título, devendo-se ter o cuidado de não utilizar palavras desnecessárias, não utilizar abreviações ou jargões extremamente técnicos e, principalmente, não utilizar adjetivos como “novo” ou “melhorado” ou “validado”.

Introdução

A introdução, como primeira seção de um artigo, tem duas funções principais: apresentar o conhecimento científico existente acerca da área do estudo e provocar interesse dos leitores. Assim, é frequentemente escrita utilizando um raciocínio dedutivo, no qual partimos de conceitos gerais (i. e., o estado da arte de um tema) para específicos (i. e., o problema de pesquisa).

A introdução não deve ser a primeira seção a ser escrita, uma vez que, depois de se ter construído os resultados e discussão do trabalho com embasamento teórico, fica muito mais fácil direcionar a escrita da introdução do artigo de pesquisa sistemática.

Portanto, o conteúdo dessa seção normalmente é dividido em:

1. Apresentação do conhecimento científico existente, de forma concisa e com foco no que é mais relevante;
2. Identificação das lacunas do conhecimento existentes;
3. Exposição da pergunta de pesquisa e do objetivo primário do artigo.

Desta maneira, o primeiro parágrafo normalmente contém uma contextualização do tema e revisão de itens de outras pesquisas anteriores. Posteriormente, as limitações e as lacunas na área de estudo são expostas, destacando quais são as implicações envolvidas e como a compreensão desses assuntos impactaria, os aspectos positivos e possíveis estudos futuros desenvolvimentos em tal área.



De forma inversa, após a contextualização do tema, o autor pode se opor ao conhecimento e hipóteses anteriormente apresentadas, ao expor uma perspectiva oposta ou expor uma limitação da literatura vigente. Assim, as frases normalmente contêm conectivos de oposição como: “entretanto”, “todavia”, “porém”, “por outro lado”, “de outra forma” e “pelo contrário”.

A justificativa, hipótese ou questão de pesquisa é apresentada depois. Para revisões sistemáticas, normalmente utiliza-se somente a justificativa da revisão e questão de pesquisa, onde se deve explicar ao leitor a importância do estudo e qual foi o raciocínio que levou à pesquisa. Ao fim desse parágrafo, ou em um parágrafo separado, é necessário sempre colocar o objetivo primário da pesquisa e, se couber, os objetivos secundários; as frases que compõem os objetivos devem ser claras e breves.

A introdução deve ser breve, não contendo mais de 250-300 palavras, escrita com tempo verbal no presente e parágrafos de tamanho adequado, sem exceder entre 10 e 15 linhas. As referências utilizadas devem ser sempre atualizadas, preferencialmente com estudos dos últimos 5 anos, focando nas referências mais relevantes da área, sem deixar de citar estudos clássicos mais antigos que serviram de base para pesquisas inéditas.

Metodologia

A metodologia é, junto com os resultados e discussão, o cerne do artigo científico. Assim, essa seção deve ser escrita de forma clara, a fim de ser reproduzida pelos leitores, além de transmitir credibilidade, demonstrando que a revisão foi construída de modo adequado e seus resultados são relevantes. De modo geral, os métodos de condução de uma revisão sistemática são bem estabelecidos e protocolos acerca do assunto já foram publicados, portanto, uma descrição breve, contendo todos os aspectos principais, é suficiente, não sendo necessário entrar em detalhes específicos.

O conteúdo da metodologia já foi explorado anteriormente no capítulo, portanto, aqui serão discutidos os aspectos mais relevantes referentes à redação do texto.

Deve ser a primeira seção escrita, normalmente em tempo verbal no passado, em voz passiva, ter entre 2-3 páginas, entretanto, ela pode ser condensada e ter entre 1 e 2 páginas. A fim de organizar os parágrafos, podem ser utilizados tópicos para sinalizar cada assunto, sendo que estes são preferencialmente organizados de forma cronológica ou lógica, isto é, busca-se expor na metodologia cada passo da pesquisa de forma sistematizada. Por exemplo, primeiro comenta-se sobre quais os critérios de elegibilidade, depois acerca das estratégias de busca utilizadas e bases de dados utilizadas.

Desta maneira, é um erro comum nas metodologias de revisões sistemáticas incluir itens que seriam mais bem alocados na seção de resultados. Em caso de dúvidas, é importante consultar o *checklist* PRISMA para verificar qual conteúdo incluir em cada parte do artigo, incluindo possíveis figuras.

Resultados

A seção de resultados deve ser clara, concisa e descrever os resultados sem a interpretação dos autores referente às suas implicações. Para tal, pode-se utilizar de recursos como figuras, tabelas, quadros e gráficos.

O fluxograma, para a revisão sistemática, é uma das figuras indispensáveis ao artigo,

pois ele sumariza os resultados das buscas em bases de dados, seleção de estudos e estudos incluídos, de forma didática e visual. Além disso, pode-se utilizar um quadro para apresentar os estudos incluídos e seus principais pontos, como itens da metodologia (número de participantes dos estudos incluídos, intervenção, duração do estudo) e resultados. Recomenda-se cautela ao construir um quadro dos estudos incluídos, pois ainda que sistematize os resultados, corre-se o risco de que ele fique muito longo e os leitores o ignorem; portanto, os autores devem sempre se questionar: “será que tais resultados não seriam mais bem descritos em forma de texto?”.

Ao utilizar elementos não textuais, é preciso sempre os integrar com o restante dos resultados, utilizando frases como “X é visto na tabela/figura Y” ou “conforme mostra a tabela Z”. Desta forma, os elementos não textuais devem ser compreensíveis por si só, sem nenhuma explicação textual, além de não ser interessante repetir informações disponíveis nesses elementos na forma de texto, exceto se for para destacar algo importante.

A redação dos resultados pode ser organizada em forma cronológica, dedutiva e ajustada de acordo com o grupo de estudo ou experimento. É interessante que essa seção siga a organização da metodologia, dando ênfase aos resultados mais importantes no início da seção e partindo para os menos importantes posteriormente; se necessário, pode-se utilizar tópicos para dividir os resultados.

Esta seção pode ser confeccionada após a escrita da metodologia e o tamanho da discussão pode variar entre 1 e 2 páginas, sendo preferencialmente escrita em tempo verbal no passado e evitar adjetivos de qualidade, como “curiosamente” ou “de forma interessante”, “marcadamente”, entre outros.

Discussão

A discussão é onde os resultados do trabalho são interpretados pelos autores, com seus significados e implicações, de maneira contextualizada, relacionando os pontos fortes e limitações do estudo.

De forma geral, a discussão costuma ser dividida em três partes conceituais: o início, onde se tenta responder a pergunta de pesquisa de forma lógica, comparando com as evidências disponíveis atualmente e com as implicações dos resultados obtidos; o meio, onde a interpretação dos resultados é feita, de forma geral, assim como comentários acerca das limitações e pontos fortes do estudo; por fim, o final da discussão apresenta uma conclusão do estudo, com os pontos mais importantes que o leitor deve saber acerca do estudo.

As referências bibliográficas são importantes para compor a discussão e, como dito no tópico ‘introdução’ devem ser sempre atualizadas, contendo estudos dos últimos 5 anos, a não ser que a temática abordada seja escassa e, nesse caso, estudos com 10 anos, se relevantes, podem ser acrescentados a discussão, além dos estudos clássicos mais antigos que foram base para pesquisas de importância na temática da revisão realizada. As referências bibliográficas podem ser citadas no texto de acordo com o escopo da revista.

No início da discussão é necessário ter cuidado com o sumário dos resultados, de forma a não repetir a seção anterior e utilizar somente os pontos de maior relevância. O meio da discussão deve mencionar os trabalhos mais relevantes da área do estudo, com cuidado para não ser muito crítico e mostrar o próprio estudo como superior, sem ter em mente os possíveis vieses do seu próprio trabalho. Para revisões sistemáticas, é interessante comentar se outras revisões acerca do assunto já foram realizadas e, se for o caso, em quais pontos os estudos são similares ou diferentes, destacando como a nova evidência muda o

conhecimento ou prática clínica atual; além disso, comentar se os resultados são passíveis ou não de serem generalizados.

O fim da discussão deve apresentar quais as implicações da nova evidência gerada e quais as suas possíveis limitações decorrentes dos estudos incluídos na revisão; por exemplo, revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados são diferentes de acordo com a qualidade dos estudos incluídos, com os riscos de vieses tendo um papel ímpar na qualidade da evidência gerada e na generalização dos resultados.

A discussão normalmente é escrita partindo do raciocínio indutivo, onde partimos de um conceito ou ponto de vista específico (i. e., os resultados apresentados), para uma generalização; é importante escrever essa seção no presente, preferencialmente com a voz ativa. A discussão normalmente contém de 3 e 4 páginas, não devendo ser maior que a soma de todas as seções anteriores.

Conclusão

A conclusão de uma revisão sistemática é um sumário breve com destaque dos principais resultados, seu significado e suas implicações para a prática clínica ou outros cenários clínicos. Não deve trazer citações, contextualizações ou repetições textuais, porém deve ser breve, contendo normalmente entre 1 e 2 parágrafos, com as principais mensagens que todo leitor deve lembrar do artigo, focando em responder à pergunta de pesquisa.

Resumo e Palavras-Chave

A discussão sobre como escrever o resumo e as palavras-chave do artigo é apresentada nesse capítulo por último porque, apesar de estar no início de todo artigo científico, normalmente se trata da última seção a ser redigida em um artigo, em conjunto com o título. De forma geral, as mesmas considerações anteriormente apresentadas são válidas para o resumo, devendo-se acrescentar alguns detalhes.

O resumo é um sumário breve de todo artigo e contém todas as suas seções: introdução, metodologia, resultados, discussão e conclusão. Assim, se trata de um texto escrito em um único parágrafo, com 150 a 300 palavras, sendo que o tamanho do resumo varia conforme pedidos das revistas a serem publicados. O objetivo do resumo é apresentar, de forma clara e concisa todo o artigo, sendo que ele também atua na indexação do artigo.

Existem dois tipos principais de resumos, o estruturado e não estruturado. O resumo estruturado divide o texto em tópicos, facilitando a leitura e entendimento, enquanto o não estruturado apresenta todos os tópicos em um texto corrido, sem divisões por seção. Novamente, o tipo de resumo a ser escolhido depende da revista na qual o artigo será submetido, sendo que o resumo estruturado tende a ser mais comum.

A introdução do resumo deve ser breve seguindo os mesmos princípios descritos anteriormente, não deve conter referências bibliográficas, finalizando com os objetivos ou questão de pesquisa. A metodologia deve ser descrita de forma breve, apresentando um entendimento geral sobre como o trabalho foi feito. Para os resultados, somente os mais relevantes devem estar presentes no resumo; é importante que eles respondam diretamente o objetivo ou questão de pesquisa, sendo que os resultados principais devem ser descritos de forma objetiva, não generalizada, contendo números e significância estatística, se aplicável, além de estarem organizados em ordem lógica, cronológica ou de importância.

A discussão é um tópico que pode ser omitido em alguns resumos, entretanto, se presente, deve tentar sumarizar o que é mais importante com base nos resultados apresentados, não sendo necessário conter referências bibliográficas. A conclusão, por outro lado, responde ao objetivo/pergunta de pesquisa somente com base nos resultados apresentados no resumo; é importante enfatizar aspectos novos que o estudo apresenta, a importância do trabalho e suas implicações na área de pesquisa.

Para as palavras-chave, estas devem sempre ser consultadas em dicionários de descritores médicos, como o *Medical Subject Headings* (MeSH) e Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Ademais, sugere-se que sejam escolhidas palavras-chave distintas das contidas no título, pois assim se aumenta o poder de busca do artigo em bases de dados; é possível utilizar sinônimos ou outras palavras mencionadas no texto principal.

Em qual ordem devo escrever o artigo?

Apesar de descrita no texto, por questões práticas, a ordem sugerida é:

- Metodologia;
- Resultados;
- Discussão;
- Conclusão;
- Introdução;
- Título;
- Resumo e palavras-chave;
- Ajuste das referências.

Ao seguir esse ordenamento, inicia-se descrevendo o passo-a-passo de como o artigo foi construído – a metodologia –, seguido dos resultados obtidos por meio do que foi descrito anteriormente, discutindo esses dados com outras referências, podendo, assim, redigir a conclusão. Após isso, pode-se direcionar a introdução aos achados dos resultados, discussão e conclusão, tornando-a precisa e direcionada, o que justifica o título ser fechado apenas nessa etapa, pois esse será mais acurado em relação à temática, assim como o resumo e as palavras-chave.

Por fim, uma revisão da formatação das referências deve ser realizada, a fim de evitar equívocos e o referencial teórico ao longo do artigo poder ser pesquisado e acessado com facilidade. Cada revista estabelece seu próprio critério de citação e formatação bibliográfica tanto no texto do artigo quanto ao final dele. Os critérios Vancouver, Harvard Referencing Style, Chicago Manual of Style (CMS), Turabian, Modern Language Association (MLA), American Psychological Association (APA), American Medical Association (AMA), American Chemical Society (ACS), Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), Council of Science Editors (CSE), Modern Humanities Research Association (MHRA), Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) são critérios adotados por revistas das mais diferentes áreas do conhecimento.

Referências

- BAHADORAN, Z.; JEDDI, S.; MIRMIRAN, P. et al. The Principles of Biomedical Scientific Writing: Introduction. **Int. J. Endocrinol. Metab.**, n. 16, v. 4, p. 1-7, 2018.
- BAHADORAN, Z.; MIRMIRAN, P.; KASHFI, K. et al. The principles of biomedical scientific writing: Title. **Int. J. Endocrinol. Metab.**, n. 17, v. 4, p. 1-7, 2019.



BAHADORAN, Z.; MIRMIRAN, P.; KASHFI, K. et al. The Principles of Biomedical Scientific Writing: Abstract and Keywords. **Int. J. Endocrinol. Metab.**, n. 18, v. 1, p. 1-7, 2020.

BAHADORAN, Z.; MIRMIRAN, P.; ZADEH-VAKILI, A. et al. The Principles of Biomedical Scientific Writing: Results. **Int. J. Endocrinol. Metab.**, n. 17, v. 2, p. 1-10, 2019.

GALVÃO, T. F.; TIGUMAN, G. M. B.; SARKIS-ONOFRE, R. A declaração PRISMA 2020 em português: recomendações atualizadas para o relato de revisões sistemáticas. **Epidemiologia e serviços de saúde: revista do Sistema Único de Saúde do Brasil**, v. 31, n. 2, 2022.

GHASEMI, A.; BAHADORAN, Z.; MIRMIRAN, P. et al. The Principles of Biomedical Scientific Writing: Discussion. **Int. J. Endocrinol. Metab.**, n. 17, v. 3, p. 1-11, 2019.

GHASEMI, A.; BAHADORAN, Z.; ZADEH-VAKILI, A. et al. The Principles of Biomedical Scientific Writing: Materials and Methods. **Int. J. Endocrinol. Metab.**, n. 17, v. 1, p. 1-9, 2019.

MAKAR, G.; FOLTZ, C.; LENDNER, M. et al. How to write effective discussion and conclusion sections. **Clin. Spine Surg.**, v. 31, n. 8, p. 345-346, 2018.

PAGE, M. J. et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **BMJ (Clinical research ed.)**, v. 372, p. n71, 2021.

Principais itens para relatar Revisões sistemáticas e Meta-análises: A recomendação PRISMA. **Epidemiologia e serviços de saúde: revista do Sistema Único de Saúde do Brasil**, v. 24, n. 2, p. 335-342, 2015.



8

Gerenciando suas referências bibliográficas

Aimi Shinkai

Isadora Rocha Rosa

Renan Miranda Correa

Rita de Cássia Silva de Oliveira



REVISÃO SISTEMÁTICA DE LITERATURA
uma abordagem prática

No meio acadêmico e científico, o gerenciamento de referências baseia-se em normas pré-estabelecidas, que consistem em documentos definidos por consenso e aprovados por um organismo reconhecido, que fornece regras e diretrizes, visando à obtenção de um grau de ordenação em um dado contexto, do qual a pesquisa científica faz parte.

Antes de abordarmos sobre o gerenciamento das referências bibliográficas em um texto, precisamos definir o que seria uma citação e o que normatiza as citações em um texto científico.

Citação é o meio de fazer referência aos trabalhos de outros pesquisadores, utilizados para subsidiar sua pesquisa. A citação em um texto também é usada para localizar as fontes primárias da sua pesquisa e evitar plágio.

A normatização é o processo de formulação e aplicação de regras para a solução ou prevenção de problemas de citação das fontes primárias no texto. Um estilo de citação normatiza as informações que uma citação deve conter de forma ordenada.

Existem vários estilos de citação de textos primários que subsidiam a construção do seu texto. Esses estilos são dependentes da área de pesquisa que você esteja incluído. Por exemplo, na área da Educação, Psicologia e Ciências, o estilo *American Psychological Association* (APA) é o mais comumente utilizado. Nas Ciências Humanas o estilo *Modern Language Association* (MLA) é o escolhido preferencialmente. Nas áreas de Negócios, História e Belas Artes usa-se preferencialmente o estilo Chicago/Turabian. No campo da Engenharia, Ciência da Computação e Tecnologia da Informação, o estilo *Institute for Electrical and Electronics Engineers* (IEEE) é utilizado com frequência. Já nos campos da Biomedicina, Saúde e Ciências Físicas, Vancouver é o estilo escolhido.

Porém, independente da área de pesquisa de interesse, em cada país existe um organismo nacional de normatização específico. No caso do Brasil, as Normas Brasileiras (NBR) são elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). A ABNT administra e embasa a normatização técnica nos diferentes setores e áreas acadêmicas e não acadêmicas.

A seguir serão destacados os dois principais estilos de referenciamento utilizados na pesquisa na área médica no Brasil: ABNT e Vancouver.

1. ABNT

A ABNT é o Foro Nacional de Normalização por reconhecimento da Sociedade Brasileira desde 28 de setembro de 1940, data de sua fundação, e confirmado pelo governo federal por meio de diversos instrumentos legais.

Dentre as diversas normas já criadas, 3 delas são as mais utilizadas no meio acadêmico:

- Norma 14724 – Elaboração de artigos científicos, trabalhos acadêmicos
- Norma 6023 – Elaboração de referências
- Norma 10520 – Elaboração de citações em documentos

Em se tratando de gerenciamento de referências, as normas 6023 e 10520 merecem destaque.

1.1 Norma NBR 6023

O seu objetivo consiste em:

1. Estabelecer os elementos a serem incluídos em referências.
2. Fixar a ordem dos elementos das referências e estabelecer convenções para transcrição e apresentação da informação originada no documento e/ou outras fontes de informação.
3. Orientar a preparação e compilação de referências de material utilizado para a produção de documentos e para inclusão em bibliografas, resumos, resenhas, resenhas e outros.

A referência é constituída de elementos essenciais e, quando necessário, acrescida de elementos complementares, sendo ambos os elementos parte do próprio documento consultado pelo pesquisador.

Elementos essenciais são as informações necessárias para a identificação do documento, ao passo que os elementos complementares são informações que, juntamente com os primeiros, permitem melhor caracterizar os documentos. Nesse sentido, correspondem aos componentes básicos para a montagem de referências no padrão ABNT.

Os elementos essenciais são:

- Autor;
- Título;
- Subtítulo (se houver);
- Edição (se houver);
- Local;
- Editora;
- Data de publicação.

Os elementos complementares são:

- Indicação de Responsabilidade (editor, compilador, organizador);
- Descrição Física ou Notas (páginas e/ou volumes);
- Notas Especiais (no prelo, não publicado, notas de dissertações e/ou teses, etc).

1.2 Norma NBR 10520

O seu objetivo consiste em: especificar as características exigíveis para apresentação de citações em documentos.

De acordo com essa norma, há variados tipos de citação:

1. Citação: Menção de uma informação extraída de outra fonte.
2. Citação direta: Transcrição textual de parte da obra do autor consultado.
3. Citação indireta: Texto baseado na obra do autor consultado.
4. Citação de citação: Citação direta ou indireta de um texto ou informação cujo artigo original não foi acessado.

Citar significa utilizar as ideias de outros autores para embasar a construção textual



do seu trabalho, seja por meio da contextualização de uma problemática, seja pela montagem de argumentações. São as citações que compõem o corpo do texto do artigo científico, presentes, sobretudo, na introdução e na discussão de uma pesquisa.

2. Vancouver

O estilo Vancouver de referências e citações é um sistema de regras para elaboração de referências numeradas estabelecidas pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), do qual editores das revistas internacionais de maior impacto na área médica fazem parte.

Seu nome tem origem em uma reunião sediada na cidade de Vancouver no território Canadense em 1978. Ela foi composta por um pequeno grupo de editores das tradicionais revistas internacionais da área médica os quais estabeleceram as diretrizes para formatação de originais submetidos às suas revistas, evoluindo mais tarde para ICMJE.

Desse modo, é um dos principais sistemas de estilo e formato das referências utilizados em publicações internacionais das ciências da Saúde.

2.1 Normatização

Diferentemente da ABNT, em que as citações são compostas pelo sobrenome do autor e ano de publicação e a lista de referências seguem a ordem alfabética, o estilo Vancouver padroniza as citações com números arábicos e a lista de referências seguem numeradas consecutivamente em ordem de citação no texto.

3. Gerenciadores de Referências

Os gerenciadores de referências são softwares que possibilitam o armazenamento, gerenciamento e utilização de referências em trabalhos acadêmicos e científicos com base em diferentes estilos de normalização (ABNT, Vancouver, APA, entre outros). Eles permitem a criação de bibliotecas pessoais de referências e arquivos, facilitando a busca de obras e organizando informações para a redação dos trabalhos de pesquisa científica por meio da citação automática durante a escrita do texto e da elaboração da listagem de referências no final do trabalho.

Vale ressaltar que todo *software* está sujeito a erros de formatação durante o gerenciamento de referências, cabendo ao pesquisador identificar tais erros e corrigi-los manualmente.

A seguir, serão comentados os *softwares* mais utilizados pelos trabalhos acadêmicos e científicos:

3.1 Mendeley

É um gerenciador de referências, desenvolvido pela empresa Mendeley com sede em Londres, que visa auxiliar na organização da pesquisa, na colaboração com outras pessoas *online* e na localização de pesquisas relevantes à busca do pesquisador. É um *software* gratuito, multiplataforma e compatível com navegadores conhecidos (Firefox, Chrome,

Safari, entre outros) por onde detecta os documentos a serem referenciados. Ele pode ser vinculado ao *Word* e ao *Google Docs*, gerando citações e listas de referências automáticas.

3.2 EndNote

É um gerenciador de referências bibliográficas desenvolvido pela *Clarivate Analytics*. Permite a pesquisa de referências e PDFs em centenas de recursos online, o acesso de artigos de pesquisa com texto completo, possibilita a importação direta de referências a partir das várias bases de dados bibliográficas, além de criar automaticamente uma bibliografia usando a biblioteca de mais de 7.000 tipos de referências.

3.3 Zotero

É um software gerenciador de referências bibliográficas gratuito e de código aberto, desenvolvido pela *Corporation for Digital Scholarship*, que tem por objetivo auxiliar na coleta, organização, citação e compartilhamento de pesquisas. É uma ferramenta que detecta automaticamente a pesquisa durante a utilização do navegador em que está vinculado, possibilitando o salvamento de documentos e sua transferência à biblioteca própria.

3.4 MORE

É uma ferramenta gratuita e *online*, desenvolvida pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), que produz automaticamente citações no texto e referências no formato ABNT a partir de formulários próprios, exibidos em um *menu* principal para serem preenchidos com os elementos essenciais de referência do documento referenciado. Os documentos cobertos pelo mecanismo são variados: livros, dicionários, enciclopédias, teses e dissertações, artigos de revistas, artigos de jornais, nos formatos impresso e eletrônico, além dos documentos exclusivos em meio eletrônico: *home-page* e *e-mail*.

4. Passo a passo na formatação de referências

4.1 Como formatar suas referências de acordo com o padrão ABNT

Nessa seção, iremos explicar brevemente como formatar suas referências bibliográficas, tendo como base as normas ABNT publicadas nas NBR 6023:2018, em novembro de 2018.

O primeiro passo é identificar o tipo de documento que se planeja referenciar. Nesse livro lidaremos com monografias, periódicos e artigos, completos e em partes, impressos e por meio digital. Aqui define-se uma monografia como toda variedade de livros, folhetos e trabalhos acadêmicos não seriados constituídos por uma só parte ou por um número preestabelecido de partes. Mais informações acerca de como referenciar outras fontes podem ser encontradas na íntegra das NBR 6023:2018.

4.1.1 Elementos da referência

Os elementos ditos essenciais—ou seja, que não podem estar ausentes—são: **autor**,



título, **subtítulo**, **edição**, **local**, **editora** e **data de publicação**. Se não houver subtítulo ou mais de uma edição, não é necessário incluí-los. Alguns elementos adicionais podem se tornar essenciais, como a paginação da seção, o *link*, e a data de acesso.

Outros elementos que auxiliam na identificação exata da fonte são o número de páginas, o título da coleção na qual a fonte está inserida, o título original da obra, o nome do tradutor e o código ISBN, por exemplo. Esses são os elementos complementares.

Antes de explicarmos como formatar a referência como um todo, convém falarmos um pouco sobre formatação dos elementos individuais:

4.1.1.1 Nome

Deve-se iniciar com o último sobrenome do autor em letras maiúsculas, seguido do nome e outros sobrenomes com ou sem abreviação, da mesma maneira que se encontra na fonte original, com uma vírgula separando-os.

Exemplo:

SILVA, João Oliveira. [...]

Ou então:

SILVA, J. O. [...]

Para obras com até três autores, é obrigatório indicar todos, separando cada um com um ponto e vírgula (;). Caso haja quatro ou mais autores, permite-se que apenas o autor principal seja citado, seguido da expressão '*et al*' grafada em itálico.

Exemplos:

SILVA, J. O.; FAGUNDES, M. C.; SANTANA, G. F. [...]

SILVA, J. O. *et al.* [...]

Algumas exceções notáveis são: sobrenomes hispânicos, sobrenomes compostos, sobrenomes que indicam grau de parentesco e sobrenomes com prefixos.

Quando se tratar de uma pessoa jurídica, utiliza-se a forma conhecida ou como se destaca no texto, abreviada ou não. Para maior clareza, utiliza-se o órgão, jurisdição ou unidade geográfica relevante dentro de parênteses.

Exemplos:

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO PARÁ (UEPA). [...]

MUSEU NACIONAL (Rio de Janeiro). [...]

4.1.1.2 Título e subtítulo

O título aparece logo em seguida do nome e deve ser destacado em negrito. O subtítulo é precedido por dois pontos (:) e não é destacado.

Exemplo:

SILVA, J. O. *et al.* **Biologia Elementar**: da célula ao organismo. [...]

Títulos longos podem ser abreviados com reticências entre colchetes ([...]), caso não haja alteração do sentido. Títulos em diversas línguas devem constar a primeira língua; as

outras podem ser inclusas, sinalizadas pelo símbolo de igualdade (=). A forma abreviada pode ser utilizada, caso conste na publicação.

4.1.1.3 Edição

Deve ser inclusa como consta na publicação, em número cardinal e no mesmo idioma do documento. Emendas e acréscimos devem constar na forma abreviada, da mesma maneira que se encontram no original.

Exemplo:

SILVA, J. O. *et al.* **Biologia Elementar**: da célula ao organismo. 4. ed. [...]

1.1.4 Local e Editora

O local e a editora devem constar igualmente à fonte original. Na eventualidade de haver locais homônimos, acrescenta-se a abreviação do estado para identificação. Caso a editora seja homônima de uma instituição, acrescenta-se “Editora” antes do nome.

Exemplo:

SILVA, J. O. *et al.* **Biologia Elementar**: da célula ao organismo. 4. ed. Belém, PA: Além das Palavras [...]

4.1.1.5 Data

O ano de publicação deve ser incluso em algarismos romanos. Caso não esteja disponível, deve-se utilizar outra data relevante, como a de *copyright*, distribuição, impressão, entre outros.

Exemplo:

SILVA, J. O. *et al.* **Biologia Elementar**: da célula ao organismo. 4. ed. Belém, PA: Além das Palavras, 2020.

O mês, dia e hora também podem ser especificados se necessário. O mês deve ser abreviado na linguagem original.

Exemplo:

SILVA, J. O. *et al.* **Biologia Elementar**: da célula ao organismo. 4. ed. Belém, PA: Além das Palavras, 18 jan. 2020.

4.1.2 Monografias

Os elementos essenciais para livros e folhetos são: **autor**, título, **subtítulo**, **edição**, **local**, **editora** e **data de publicação**.

Exemplo:

EXUPERY, A. S. **O Pequeno Príncipe**. 1. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, out. 2016.

Para trabalhos acadêmicos, são: autor, título, subtítulo, ano de depósito, tipo do trabalho, grau e curso entre parênteses, vinculação acadêmica, local e data de apresentação ou defesa.

Exemplo:

FONSECA, M. L. **Análise da influência climática na incidência de pitiríase** rósea em um ambulatório de dermatologia. 2021. Tese (Residência em Dermatologia) – Faculdade de Medicina, Universidade do Estado do Pará, Belém, 2021.

Quando se deseja referenciar uma parte de uma monografia com autor e título próprios utiliza-se o termo “In:” ou “Separata de:”, além de citar a obra completa. Também é necessário especificar as páginas que compõem a parte referenciada.

Exemplo:

EXUPERY, A. S. Capítulo I. Separata de: EXUPERY, A. S. **O Pequeno Príncipe**. 1. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, out. 2016. p. 1-3.

4.1.3 Periódicos e Artigos

Para referenciar um periódico, os elementos essenciais são: **título, subtítulo, local de publicação, editora, datas de início e de encerramento da publicação**, se aplicável, e **ISSN**. É possível especificar o volume/fascículo/número etc. do periódico após a editora, incluindo também a data de publicação.

Exemplos:

REVISTA POLI: educação, saúde e trabalho. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz. 2008- . nº 86, 2022. ISSN 1983-909X.

Caso a referência seja a um determinado recorte de tempo, especifica-se as datas de início e fim do recorte.

Exemplo:

REVISTA POLI: educação, saúde e trabalho. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz. 2008- . 2018-2019. ISSN 1983-909X.

No referenciamento de um artigo, os elementos essenciais são: **autor**, título do artigo ou **da matéria, subtítulo**, título do periódico, **subtítulo, local de publicação, numeração do ano e/ou volume, número e/ou edição, tomo**, páginas inicial e **final**, e **data ou período de publicação**.

Exemplo:

EVANS, L. *et al.* Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. **Intensive Care Medicine**, Monza (Italy), v. 47, n. 11, p. 1181-1247, 2021. ISSN 0342-4642.

4.1.4 Referenciamento de documentos eletrônicos

A construção de uma referência a documentos eletrônicos segue o mesmo padrão já citado, porém inclui também elementos que indiquem a natureza da fonte. No caso de documentos com suporte eletrônico, tais como CDs, DVDs, *blu rays*, e *e-books*, estes devem ser citados ao final da referência.

Exemplo:

KEYES, D. **Flores para Algernon**. São Paulo: Editora Aleph, jul. 2018. *E-book*.

Para referenciar um documento disponível *on-line*, além dos elementos já citados,

deve-se incluir o **link de acesso do documento, o DOI**, se disponível, e a **data e hora de acesso**.

Exemplo:

EPIDEMIOLOGIA E SERVIÇOS DE SAÚDE: revista do SUS. Recife: RESS, 1992- . e-ISSN 2237-9622. Disponível em: <https://ress.iec.gov.br/p/home>. Acesso em: 09 mar. 2023.

Para referenciar uma matéria ou artigo de site de jornal, os elementos essenciais são **SOBRENOME, Nome** (caso haja). **Título da matéria. Nome do site, ano. Disponível em:** <URL>. Acesso em: **dia, mês e ano**

Ou

TÍTULO da matéria (caso autor seja desconhecido). **Nome do site, ano. Disponível em:** <URL>. Acesso em: **dia, mês e ano**.

Exemplos:

OLIVEIRA, Rita. O que é quiropraxia. **Folha de São Paulo**. São Paulo, 05 de abr. de 2023. Disponível em: <<https://fotografia.folha.uol.com.br/galerias/1762370777541796-o-que-e-quiropaxia#foto-1762370777718006>>. Acesso em: 05 de abr. de 2023.

O QUE É QUIROPAXIA. **Folha de São Paulo**. São Paulo, 05 de abr. de 2023. Disponível em:<<https://fotografia.folha.uol.com.br/galerias/1762370777541796-o-que-e-quiropaxia#foto-1762370777718006>>. Acesso em: 05 de abr. de 2023.

4.1.5 Informações adicionais

No estilo ABNT, as referências aparecem no corpo do texto como citação direta, quando se retira um trecho da fonte original e utiliza-se dois pontos (:) e aspas (“”), ou como citação indireta, quando se parafraseia a ideia do(s) autor(es) original(is), citando-o(s) por nome no corpo do texto ou ao final deste, caso em que utilizam-se parênteses.

Exemplo:

Em “Flores para Algernon”, o protagonista Charlie Gordon é submetido à uma cirurgia experimental que visa aumentar sua inteligência, fato que o leva a refletir sobre seu passado e sua posição na sociedade (Keyes, 2018).

Segundo as NBR 6023:2018, deve-se utilizar o espaçamento simples no capítulo de referências, e todas devem estar alinhadas à margem esquerda e separadas por uma linha em branco.

Deve-se sempre seguir a ordem dos elementos da referência, e estes devem refletir a realidade do documento referenciado. Recursos tipográficos como negrito, itálico ou sublinhado, além da pontuação, devem ser aplicados de maneira uniforme.

Não há normas explícitas em relação à ordenação das referências, e estas variam bastante de acordo com o local de publicação, porém popularmente se padroniza que sejam dispostas em ordem alfabética.

4.2 Como formatar suas referências de acordo com o padrão Vancouver

Nessa seção, iremos explicar como formatar suas referências de acordo com o padrão Vancouver. Mais especificamente, o padrão formulado pela *American Medical Association* (AMA) e publicado na 11ª edição do *AMA Manual of Style*.

4.2.1 Elementos da referência

Muitos dos elementos nesse estilo são semelhantes ou até mesmo idênticos ao estilo ABNT, porém há diversos pontos de divergência que merecem destaque. Assim como na seção anterior, iremos explicar a formatação de cada elemento essencial antes de passar para a formatação geral.

4.2.1.1 Nome

Deve-se iniciar com o último sobrenome do autor, seguido do nome e outros sobrenomes abreviados, sem ponto ou espaçamento.

Exemplo: Silva JO. [...]

Para obras com até seis autores, é obrigatório indicar todos, separando cada um com uma vírgula (,). Caso haja sete ou mais autores, transcreve-se os três primeiros, seguido da expressão 'et al' grafada sem itálico.

Exemplos: Silva JO, Fagundes MC, Santana GF, Costa NC, Garcia PL, Montenegro EV. [...]

Silva JO, Fagundes MC, Santana GF, et al. [...]

Quando se tratar de uma pessoa jurídica, utiliza-se a forma extensa do nome. Caso se trate de uma colaboração entre pessoas físicas e jurídicas, separa-se os dois grupos com ponto e vírgula (;).

Exemplos: Universidade do Estado do Pará. [...]

Universidade do Estado do Pará; Silva JO. [...]

4.2.1.2 Título e subtítulo

O título aparece logo em seguida do nome, deve ser destacado em itálico e estar na forma abreviada em se tratando de periódicos. Quando se tratar de um artigo, o título do artigo não é destacado, porém o documento em que se encontra sim. O subtítulo é precedido por dois pontos (:) e é destacado quando o título a que está subordinado também for.

Exemplos: Exupery AS. *O Pequeno Príncipe*. [...]

Revista POLI: educação, saúde e trabalho. [...]

Silva JO, Fagundes MC, Santana GF, et al. Propriedades antibacterianas do *Origanum vulgare*: uma revisão integrativa. *Rev. de Farm.* [...]

4.2.1.3 Edição

Deve ser incluída como consta na publicação, em número cardinal e no mesmo idioma do documento, quando não for a primeira edição.

Exemplo: Silva JO, Fagundes MC, Santana GF, et al. *Biologia Elementar: da célula ao organismo*. 4. ed. [...]

4.2.1.4 Editora

A editora deve constar igualmente à fonte original. Local não é necessário.

Exemplo: Silva JO, Fagundes MC, Santana GF, et al. *Biologia Elementar: da célula ao organismo*. 4. ed. Além das Palavras. [...]

4.2.1.5 Data

O ano de publicação deve ser incluído em algarismos romanos, separado da editora com ponto e vírgula (;).

Exemplo: Silva JO, Fagundes MC, Santana GF, et al. *Biologia Elementar: da célula ao organismo*. 4. ed. Além das Palavras; 2020.

4.2.1.6 DOI

O *Digital Object Identifier* (DOI) é um código que pode ser criado e anexado a qualquer documento eletrônico e serve para identificá-lo mais facilmente no ambiente virtual. No estilo Vancouver, o DOI deve ser incluído sempre que disponível; na sua ausência, faz-se necessário citar a data e *link* de acesso ao documento.

Exemplos:

Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. *Intensive Care Med*. 2021;47(11):1181-1247. doi: 10.1007/s00134-021-06506-y

Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. *Intensive Care Med*. 2021;47(11):1181-1247. Acesso em 09 mar. 2023. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8486643/>

4.2.2 Monografias

Os elementos mínimos são: autor, título, subtítulo, edição, editora e ano. Caso seja um documento eletrônico, especifica-se o DOI ou a data e link de acesso.

Exemplo: Silva JO, Fagundes MC, Santana GF, et al. *Biologia Elementar: da célula ao organismo*. 4. ed. Além das Palavras; 2020.

Para especificar uma parte de uma monografia, como um capítulo, inicia-se com o autor e título da parte, depois os editores e o título da obra completa separados por "In:". Também se inclui o número das páginas que compõem a parte após o ano, separando-os

por dois pontos (:).

Exemplo: Silva JO. Bases genéticas do câncer. In: Silva JO, Fagundes MC, Santana GF, eds. *Biologia Elementar: da célula ao organismo*. 4. ed. Além das Palavras; 2020:104-122.

Para referenciar uma tese acadêmica, os elementos mínimos são: autor, título, subtítulo, tipo de tese, universidade e ano. Caso seja um documento eletrônico, especifica-se o DOI ou a data e link de acesso.

Exemplo: Fonseca ML. *Análise da influência climática na incidência de pitiríase rósea em um ambulatório de dermatologia*. Trabalho de Conclusão de Residência. Universidade do Estado do Pará; 2021.

4.2.3 Periódicos e Artigos

Na hora de referenciar um artigo publicado em um periódico, os elementos mínimos são: **autor**, **título**, **subtítulo**, **título do periódico** (abreviado), **ano**, **volume**, **fascículo** e **paginação**. Caso seja um documento eletrônico, especifica-se o **DOI** ou a **data** e **link de acesso**.

Exemplo: Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. *Intensive Care Med*. 2021;47(11):1181-1247. doi: 10.1007/s00134-021-06506-y.

4.2.4 Informações adicionais

No estilo Vancouver, as referências podem aparecer no corpo do texto como citação direta, quando se reproduz um trecho da fonte original, utilizando-se dois pontos (:) e aspas (""), ou como citação indireta, quando se parafraseia a ideia do(s) autor(es) original(is), citando-o(s) por nome no corpo do texto.

Em ambas as ocasiões, a referência deve ser numerada de acordo com a ordem de aparecimento no texto, através da colocação de um número em sobrescrito (x) ao final da sentença ou parágrafo correspondente. Caso a mesma referência seja utilizada mais à frente, o número não deve mudar.

Na ocasião de um mesmo trecho fazer referência a várias fontes, mais de um número deve ser colocado. Para números em sequência, utiliza-se o hífen (-) para denotar continuidade. Para números fora de sequência, utiliza-se vírgula (,).

Exemplos: Segundo Silva, os oncongenes são genes que [...] levando assim ao surgimento de uma neoplasia.³

Segundo Silva, Prestes e Dias, vírus podem apresentar potencial oncogênico [...] contribuindo para o surgimento de mutações no DNA.^{3,6-7}

No capítulo de referências, estas devem ser ordenadas na mesma ordem de numeração que se encontram no texto, com o número antecedendo a referência em si.

Exemplo:

2. [...]

3. Silva JO, Fagundes MC, Santana GF, et al. *Biologia Elementar: da célula ao organismo*. 4. ed. Além das Palavras; 2020.

4. [...]

Recomenda-se que recursos tipográficos como negrito, itálico ou sublinhado, além da pontuação, sejam aplicados de maneira uniforme.

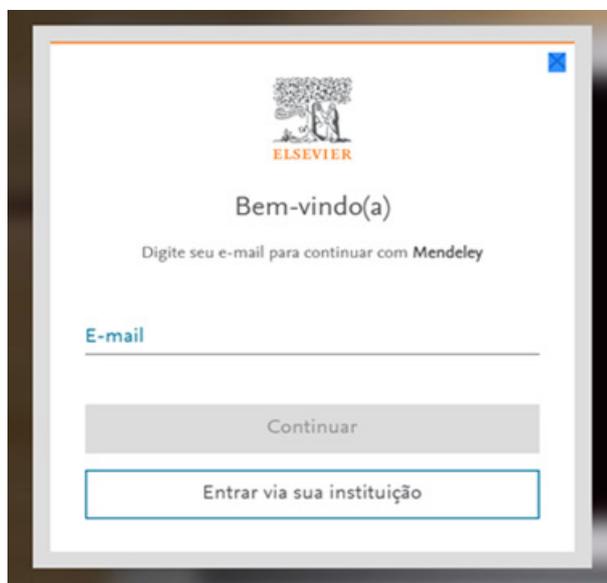
5. Como utilizar o software Mendeley

Por fim, daremos uma breve explicação sobre como utilizar o software Mendeley para melhor organizar suas referências bibliográficas, utilizando imagens para guiá-lo.

O software está disponível para download, mas também pode ser utilizado *online* através do navegador. Ambos os formatos possuem as mesmas funcionalidades, porém a versão *offline* permite a manipulação das referências mesmo sem acesso à internet. Nesse manual, daremos ênfase à interface da versão *offline*.

Ao abrir o programa pela primeira vez, você irá encontrar a interface de acordo com a figura 1:

Figura 1. Imagem interface inicial do site Mendeley

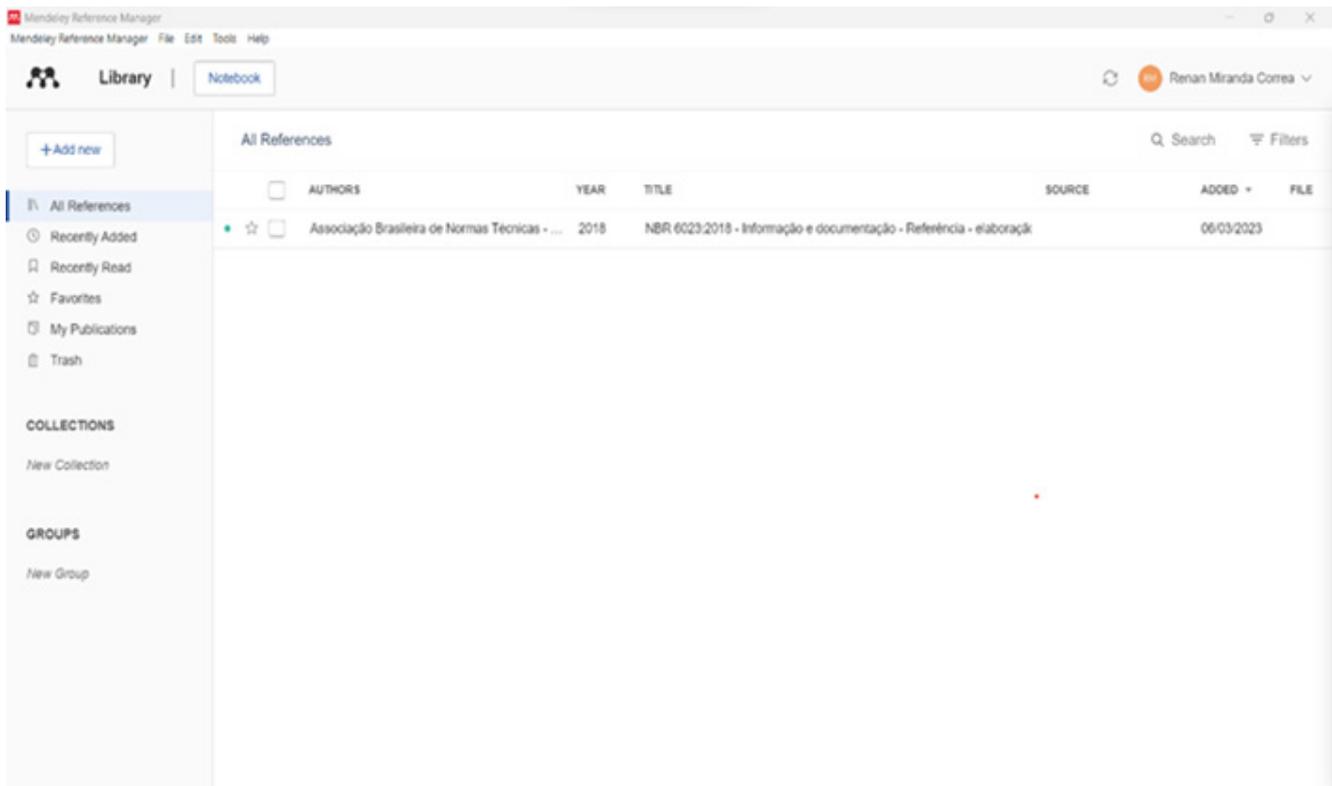


Fonte: Mendeley - Reference Management Software

Para prosseguir, cadastre um *e-mail* que será conectado ao portal Elsevier (fornecedora do software), ou então entre via sua instituição, caso esta já seja filiada à Elsevier.

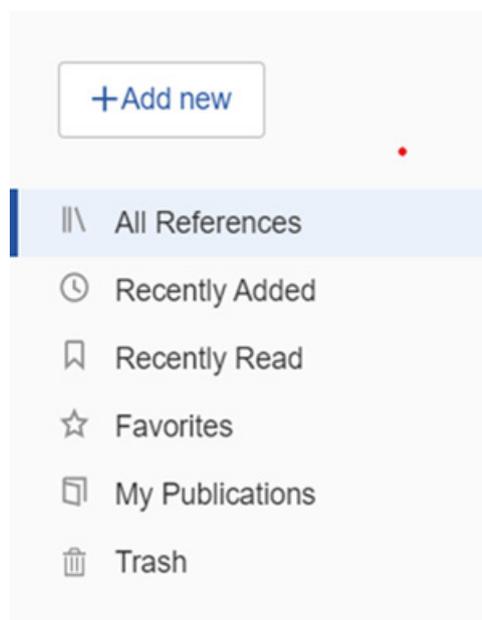
Ao finalizar seu cadastro, a interface irá mudar para o *menu* padrão do Mendeley, onde suas referências estarão inicialmente vazias e várias opções estarão disponíveis nas laterais e no topo da tela (FIGURA 2).

Por ser um software estrangeiro, todas as opções estarão em inglês. Caso necessário, pode-se utilizar um software de tradução para facilitar o seu uso.

Figura 2. Imagem tela *Menu* padrão Mendeley

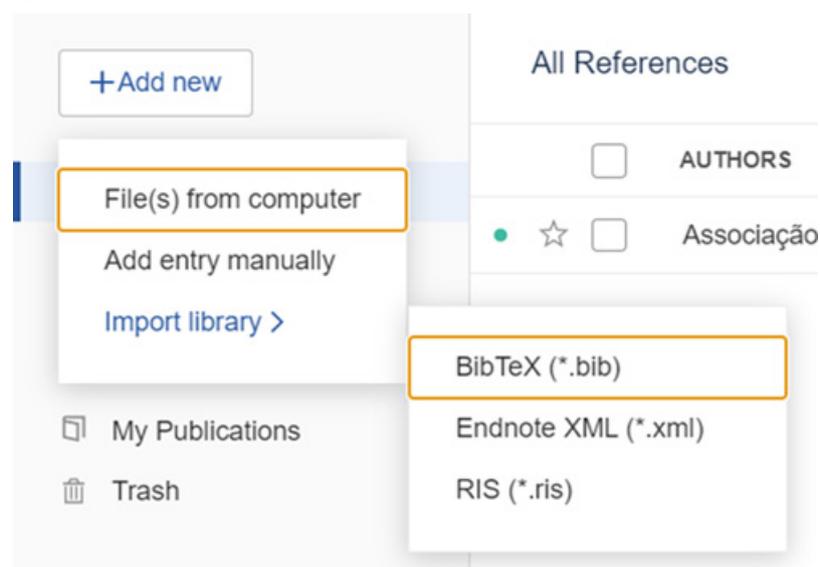
Fonte: Mendeley - Reference Management Software

Para adicionar uma nova referência, aperte no botão “+Add new”, localizado à esquerda (FIGURA 3).

Figura 3. Imagem tela Mendeley para adicionar nova referência

Fonte: Mendeley - Reference Management Software

Ao apertar, três opções estarão disponíveis: “File(s) from computer”, “Add entry manually” e “Import library”, que por sua vez permite a seleção de documentos BibTeX, Endnote XML e RIS (FIGURA 4).

Figura 4. Imagem tela Mendeley para seleção de documentos

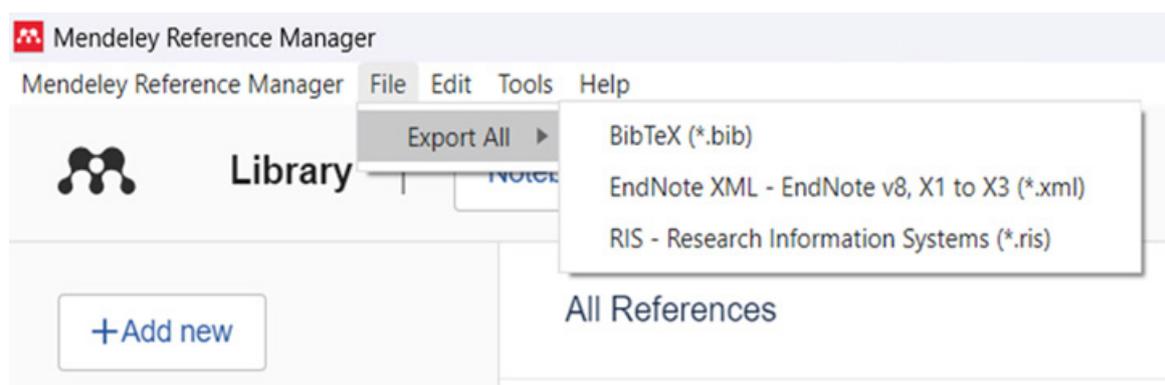
Fonte: Mendeley - Reference Management Software

A primeira opção permite que você faça o *upload* de um documento do computador para o Mendeley, porém os elementos da referência estarão em branco após o *upload*.

Ao utilizar a segunda opção, você pode gerar uma referência manualmente inserindo os dados dos elementos nos espaços apropriados.

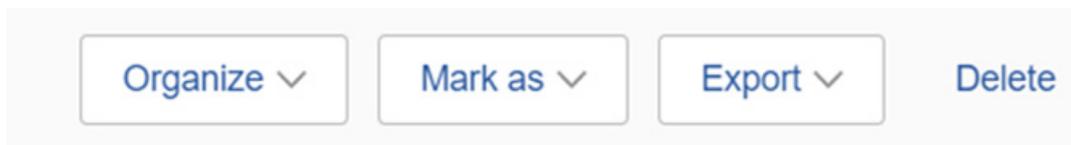
Por fim, a terceira opção permite a importação de uma coleção de referências pré-formatadas ao Mendeley, contanto que tal coleção esteja sob a forma de um arquivo em um dos três formatos aceitos. Este arquivo é obtido em bases de dados ou softwares para gerenciamento de referências através da opção “exportar”.

Por meio da opção “Export All”, encontrada sob o botão “File” no canto superior esquerdo, você pode exportar todas as referências em um dos três tipos de arquivo (FIGURA 5).

Figura 5. Imagem tela Mendeley para exportação de referências

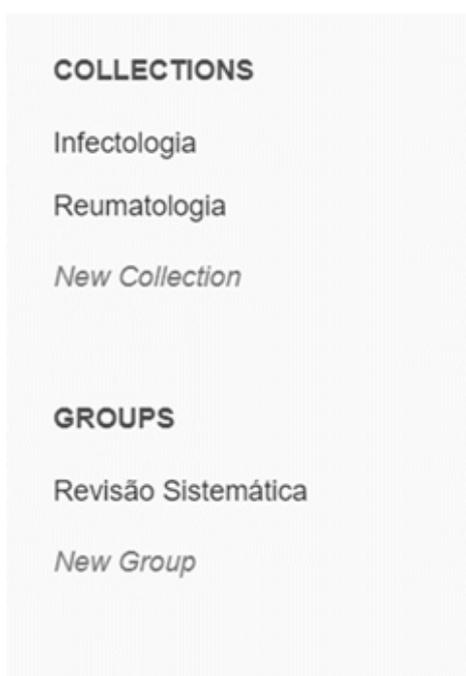
Fonte: Mendeley - Reference Management Software

Também é possível selecionar quais arquivos exportar selecionando-os e apertando o botão “Export” na base da interface (FIGURA 6).

Figura 6. Imagem tela Mendeley para organizar, marcar como, exportar e deletar referências

Fonte: Mendeley - Reference Management Software

Nessa mesma região encontra-se o botão “Organize,” que permite colocar uma referência ou várias em uma coleção ou um grupo. As coleções servem para agrupar um número de referências sob a mesma temática ou ideia, enquanto grupos permitem que diversos usuários manipulem as mesmas referências simultaneamente (FIGURA 7).

Figura 7. Imagem tela Mendeley para agrupamento de referências por categorias

Fonte: Mendeley - Reference Management Software

Após inserir uma referência no Mendeley, você pode copiá-la já formatada (em Vancouver) para fácil referenciamento. Para isso, basta apertar com o botão direito do mouse sobre uma referência e selecionar “Copy Formatted Citation”. Para transcrevê-la em texto, utilize a opção colar (FIGURA 8).

Figura 8. Imagem tela Mendeley para copiar referência formatada

Fonte: Mendeley - Reference Management Software

Ao usar o gerenciador de referências Mendeley você poderá compartilhar informações com outros pesquisadores, ler e realizar anotações diretamente no aplicativo, gerenciar seus manuscritos com mais autonomia, praticidade e organização, padronizando suas referências e citações sem precisar sair do Word e, principalmente, evitar plágios.

REFERÊNCIAS

ABNT **NBR 6023:2018**: Informação e documentação — Referências — Elaboração. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.

AMA MANUAL OF STYLE COMMITTEE et al. **AMA manual of style**: A guide for authors and editors. Reino Unido: Oxford University Press, 2020.

ESTILOS DE CITAÇÃO: APA, MLA, CHICAGO, TURABIAN, IEEE. Universidade de Pittsburgh, 2023. Disponível em: < <https://pitt.libguides.com/citationhelp>>. Acesso em: 05.04.2023.





9

Publicando seu artigo de revisão sistemática

Maria Elisa Leite Araújo

Manuela Aires Pinheiro

Rafael Cunha de Almeida

Rita de Cássia Silva de Oliveira

Antes de iniciar propriamente a pesquisa por revistas para publicação da sua revisão sistemática é necessário conhecer três medidores fundamentais no que tange a classificação e relevância de uma revista. São eles: **Qualis Periódico**, **Fator de Impacto** e **Indexadores**.

O **Qualis Periódico** é um instrumento brasileiro utilizado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), por isso também é conhecido como Qualis/CAPES, para avaliar indiretamente a qualidade da produção intelectual dos programas de pós-graduação *stricto sensu* (i.e. mestrado e doutorado) a partir da análise da qualidade dos veículos de divulgação, ou seja, dos periódicos, quanto ao âmbito da circulação local, nacional ou internacional.

Os critérios utilizados para avaliar um periódico são objetivos e se baseiam nos seguintes indicadores bibliométricos reconhecidos internacionalmente:

- CiteScore (Scopus)
- Fator de Impacto (Web of Science)
- Índices h5 ou h10 (Google Scholar)

Atualmente a classificação de periódicos é realizada a partir de sua área-mãe (área com maior número de artigos publicados pelo periódico) de avaliação e passa por processo anual de atualização. Esses veículos são enquadrados em estratos indicativos da qualidade – A1, o mais elevado, passando por A2, A3, A4, B1, B2, B3, B4, até C – com peso zero.

O **CiteScore**, baseado nas citações registradas no banco de dados **Scopus**, foi lançado pela empresa editorial holandesa, especializada em conteúdo científico, técnico e médico, ELSEVIER. O CiteScore (Scopus) nada mais é do que uma medida de avaliação de periódicos que reflete o número médio anual de citações de artigos recentes publicados em uma dada revista, sendo que as citações são coletadas para artigos publicados nos três anos anteriores.

O **fator de impacto** (FI) é um método bibliométrico que avalia a relevância de periódicos científicos em suas respectivas áreas com base no número médio de citações dos artigos publicados por estes periódicos nos dois anos anteriores. O fator de impacto é calculado anualmente pela *Institute For Scientific Information* (ISI) para os periódicos **indexados** na *Web of Science* e, depois, publicados no “Relatório de Citações de Periódico” (do inglês, *Journal Citation Reports – JCR*). Quanto maior o fator de impacto mais bem avaliado é o periódico.

O **Google Scholar** resume as citações recentes de muitas publicações com a finalidade de ajudar os autores na escolha de onde publicar suas pesquisas. É possível visualizar em vários idiomas as 100 principais publicações dos últimos cinco anos ordenadas por suas métricas h-index e h-median e ver quais artigos, em uma determinada publicação, foram mais bem citados.

A **Indexação** é um processo de representação da informação do conteúdo de documentos através de atributos específicos. De maneira prática, os **indexadores** fornecem informações possibilitando ao leitor identificar um artigo por meio de atributos como: autor, título do artigo, título da publicação, ano, volume e/ou número do fascículo, número de páginas, entre outros. Assim, a indexação é um marcador de qualidade de uma revista sendo crucial para a reputação, o alcance e impacto dos artigos de periódicos.

Uma revista pode ser indexada em mais de uma base de dados, mas ela deve atender aos requisitos básicos de indexação bem como os requisitos específicos de cada base de

dados. Para cumprir os requisitos básicos, os periódicos devem ter:

- Um *International Standard Serial Number* (ISSN), um número internacional normalizado das Publicações em série para identificação única de uma publicação;
- Números de *Digital Object Identifier* (DOI), número padrão para identificação de documentos na Internet;
- Um cronograma de publicação estabelecido;
- Uma política de direitos autorais;
- Metadados básicos em nível de artigo.

Exemplos dos principais serviços indexadores incluem:

- Embase
- MEDLINE
- Scopus
- *Directory of Open Access Journals* (DOAJ)
- SciELO
- *Web of Science* (WoS)

É importante ressaltar que apenas revistas científicas indexadas ao ISI têm fator de impacto, da mesma forma que apenas revistas indexadas à Scopus, ISI ou Google Scholar têm peso na classificação no Qualis/CAPES. Estratos superiores possuem fator de impacto alto (QUALIS A1 a B2). Enquanto, estratos inferiores não possuem fator de impacto (QUALIS B3 a C):

- A1: 100 pontos, impacto igual ou superior a 3,800.
- A2: 85 pontos, impacto entre 3,799 e 2,500.
- B1: 70 pontos, impacto entre 2,499 e 1,300.
- B2: 55 pontos, impacto entre 1,299 e 0,00.
- B3: 40 pontos.
- B4: 25 pontos.
- B5: 10 pontos.
- C: 0 pontos.

Como buscar e escolher a revista para a publicação do artigo?

No momento de escolher a revista em que você irá publicar o seu artigo, alguns pontos devem ser levados em consideração. O primeiro deles é o escopo da revista, que consiste na sua área de abrangência, ou seja, as temáticas sobre as quais aquele periódico costuma publicar. Outras informações a serem avaliadas são a indexação, o Qualis/CAPES e o fator de impacto da revista, já mencionados nesse capítulo.

Quanto ao Qualis/CAPES, é importante que o autor cheque a nota da revista pretendida no portal da Plataforma Sucupira, uma plataforma que disponibiliza informações, processos e procedimentos que a CAPES realiza no Sistema Nacional de Pós-Graduação no Brasil para comunidade acadêmica, com o intuito de tomar nota da última avaliação do periódico pelo Qualis/CAPES por área de avaliação e, assim, determinar se ela é ou não uma boa opção.

Um fator muito importante a ser considerado refere-se às taxas de submissão de publicações em revistas de acesso aberto (*open access*), devendo ser discutido, entre os autores, a possibilidade ou não de pagamento da quantia antes mesmo do início do processo de submissão.

Por fim, deve-se sempre atentar para o grau de confiabilidade do periódico, uma vez que existe uma infinidade de revistas predatórias no mercado hoje em dia, que nada mais são do que revistas que se dispõem a publicar o artigo sem submetê-lo a uma revisão mais acurada, feita por pares, visando unicamente o lucro ao invés dos aspectos acadêmicos e científicos. O fato é que, mesmo que o artigo seja de alta qualidade, caso ele seja aceito por um periódico predatório, a sua credibilidade frente ao restante da comunidade acadêmica é reduzida, já que tais revistas, normalmente, possuem condutas fraudulentas durante o processo de publicação, além de uma revisão por pares precária, quando há. No site Think.Check.Submit, cujo link está anexado abaixo, você consegue tomar nota de várias dicas acerca de como identificar e não ser vítima de uma revista predatória:

<https://thinkchecksubmit.org/>

Atualmente, existem alguns sites e plataformas que auxiliam o autor no momento da escolha da revista, utilizando-se de diversos métodos. Alguns deles são:

Onde publicar CAPES: Possibilita a utilização do Qualis Periódico da revista como base para a pesquisa, que pode ser feita por palavras-chave, área e idioma.

Link: <https://sites.google.com/view/ondepublicar/classificados-no-qualis?authuser=0>

Elsevier Journal Finder: Nessa ferramenta, você insere o título e o resumo do seu trabalho e, a partir disso, a plataforma indica revistas que publicaram artigos semelhantes ao seu. Uma opção com as mesmas funcionalidades do *Elsevier Journal Finder* é o *Edanz Journal Selector*.

Links: <https://journalfinder.elsevier.com/>

<https://www.edanzediting.com/journal-selector>

Springer Journal Suggester: Semelhante aos anteriores, porém permite a realização de uma busca mais refinada dos periódicos, oferecendo informações como fator de impacto mínimo e máximo e o prazo máximo para a primeira resposta da revista acerca do trabalho.

Link: <https://journalsuggester.springer.com/>

Adequação do artigo a estrutura da revista e a importância de realizar isso de maneira prévia

Na produção de artigos científicos, um dos passos iniciais, após a escolha do tema e da pergunta de pesquisa, é a escolha da revista que deseja realizar a publicação, visto que diversas revistas requisitam estruturas diferentes. Por isso, para a otimização do tempo e facilitação na hora da publicação, é importante a adequação e pesquisa prévia da revista almejada. Informações sobre a revista são geralmente encontradas na página inicial. A seção intitulada “Sobre a revista” ou “Objetivo e escopo”, lhe ajudará a reconhecer se o perfil da revista vai de encontro ao seu trabalho de pesquisa.

As informações sobre a estrutura requisitada pela revista em geral encontram-se no site da própria revista na área “Informações para os autores”. É importante ficar atento para tópicos como a formatação, em Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou



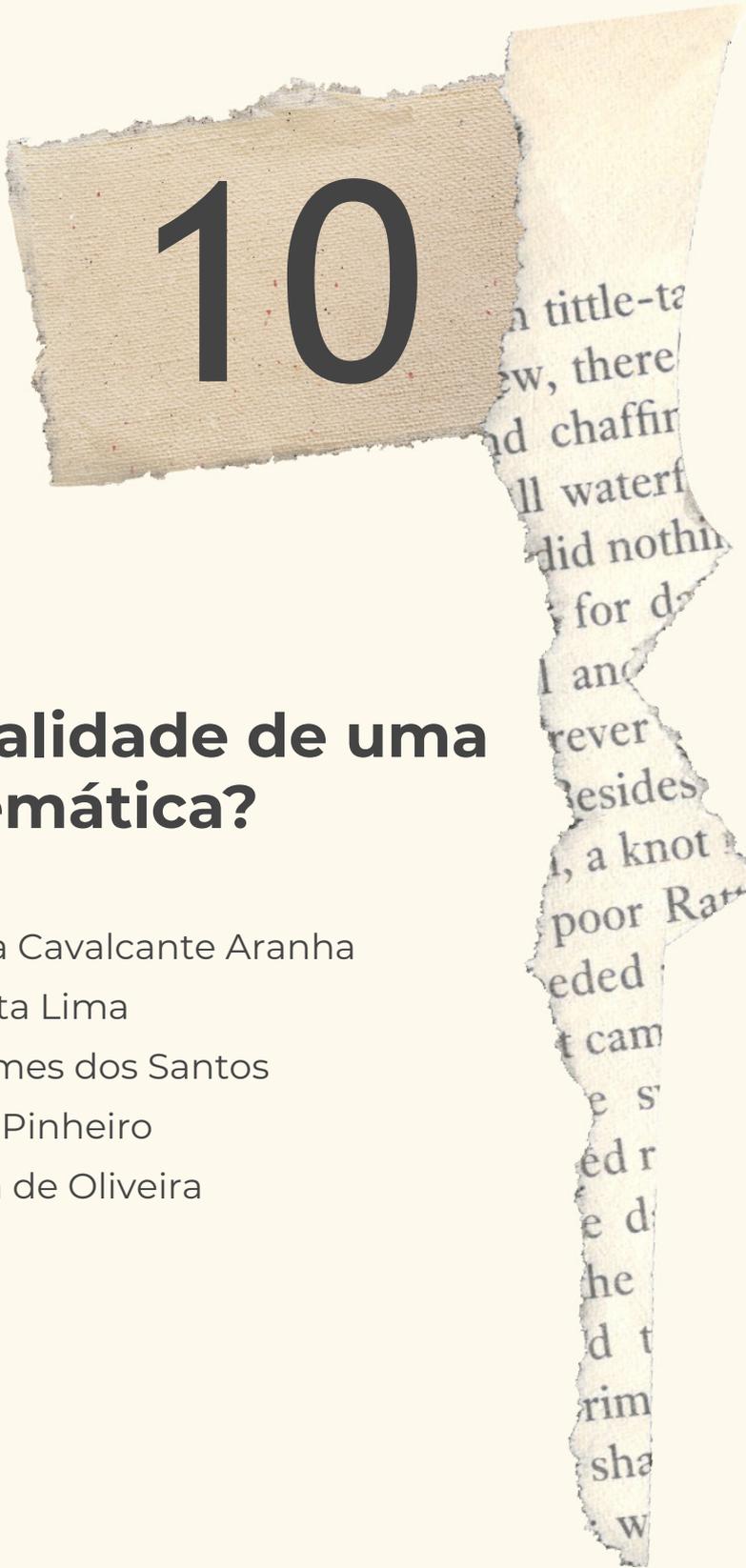
Vancouver ou outras, de acordo com o periódico escolhido, a qual interfere desde as referências até os espaçamentos adotados. Ademais, de início, é válido dar atenção a estrutura de tópicos que a revista pede, tais como introdução, metodologia, resultados, discussão e conclusão, visto que algumas revistas requerem que os resultados estejam separados da discussão, outras determinam que todas as tabelas e figuras sejam enviadas em separado do texto, outras pedem itens a mais, como: agradecimentos, contribuição de cada autor e etc e algumas pedem uma *cover letter* dos autores. Assim, observa-se a importância e a relevância de selecionar a revista de escolha para a publicação, levando em consideração os seus diversos aspectos.

REFERÊNCIAS

CONTE, Sarah. Escolhendo a revista adequada para sua pesquisa. **American Journal Experts (AJE)**, 2022. Disponível em: <https://www.aje.com/br/arc/escolhendo-revista-adequada-para-sua-pesquisa/#:~:text=As%20considera%C3%A7%C3%B5es%20no%20processo%20incluem,Fator%20de%20Impacto%20da%20revista.> Acesso em: 23 de janeiro de 2023.

SCI WRITING. 5 ferramentas que recomendam a revista ideal para o seu manuscrito. **Medium**, 2019. Disponível em: https://medium.com/@sci_writing/5-ferramentas-que-recomendam-a-revista-cient%C3%ADfica-ideal-para-seu-manuscrito-ac56805b51ea . Acesso em: 17 de janeiro de 2023.

SCI WRITING. Como escolher uma revista para publicar o seu artigo? **Medium**, 2019. Disponível em: https://medium.com/@sci_writing/como-escolher-uma-revista-para-publicar-seu-artigo-7043fac6578c . Acesso em: 17 de janeiro de 2023.



10

Como analisar a qualidade de uma revisão sistemática?

Maria Fernanda de Almeida Cavalcante Aranha

Juliana da Costa Lima

Fernanda Barbosa Gomes dos Santos

Mateus Martins Pinheiro

Rita de Cássia Silva de Oliveira

Além da importância de avaliar os vieses e a qualidade da evidência dos estudos incluídos em uma revisão, é importante também avaliar a qualidade metodológica da própria revisão sistemática. Para tal, utiliza-se a ferramenta *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2* (AMSTAR-2), descrita com detalhes no presente capítulo.

O que é AMSTAR-2?

O AMSTAR-2 é um instrumento composto por um *checklist* de 16 itens, possibilitando a avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas de estudos randomizados e não randomizados, além disso, pode ser utilizado como guia para a produção de uma revisão sistemática.

Sua versão atualizada foi publicada dez anos após a sua primeira versão, apresentando como principais modificações a inserção da avaliação de revisões sistemáticas não randomizadas que estão sujeitas a vieses que não estão presentes ou que são menos perceptíveis em estudos randomizados, ademais, a inserção de novos domínios com o intuito de torná-la uma ferramenta de avaliação crítica, principalmente para estudos de intervenção em saúde.

Para facilitar seu uso ao realizar a avaliação responde SIM denotando um resultado positivo, PARCIALMENTE SIM em casos que se considera válido identificar a adesão parcial ao padrão ou NÃO se as informações fornecidas não forem suficientes para responder o item do *checklist*, diante disso, para garantir a classificação de baixo risco de viés são necessários dois julgamentos concordantes.

A classificação geral é baseada em pontos fracos em domínios críticos, com isso as revisões podem ser classificadas em ALTA, MODERADA, BAIXA e CRITICAMENTE BAIXA com relação a confiança geral dos seus resultados.

Para encontrar o *checklist* basta acessar o site da AMSTAR: <https://amstar.ca/Amsstar-2.php>.

Como utilizar essa ferramenta?

A ferramenta AMSTAR-2 foi elaborada sob diversas motivações. Primeiramente, com o intuito de simplificar as categorias de resposta existentes na versão 1, foram eliminadas as opções “não posso responder” e “não aplicável”, a fim de estimular o pesquisador a classificar os estudos em categorias válidas para análise. Além disso, uma pergunta sobre a estratégia PICO foi inserida para determinar se as questões norteadoras foram satisfatoriamente delimitadas na metodologia dos estudos. Os elaboradores também perceberam a necessidade de explicar melhor sobre a análise do risco de vieses em ensaios clínicos randomizados e não randomizados.

Com o intuito de estimular os autores a refinar o método de inclusão e exclusão dos artigos nas revisões sistemáticas, a ferramenta traz um item elaborado para verificar se as justificativas para inserção de diferentes tipos de estudo nos resultados são plausíveis. Adicionalmente, a necessidade de explicar melhor o porquê da exclusão de certos estudos motivou a criação de um item que busca validar os critérios de exclusão, de forma a determinar se, apesar de o estudo ser excluído dos resultados de determinada revisão, o mesmo estaria apto a compor futuras revisões com foco diferente.

A AMSTAR-2 é composta por 16 domínios, sendo 10 advindos da versão anterior. A ferramenta é indicada para revisões que incluem ensaios clínicos randomizados e/ou não randomizados. 7 domínios da ferramenta são apontados pelos criadores como “domínios críticos”, os quais seriam capazes de afetar criticamente a qualidade da revisão. São eles: protocolo de registro da revisão (item 2), estratégia de busca adequada (item 4), justificativa dos critérios de exclusão (item 7), risco de vieses em estudos primários incluídos na revisão (item 9), métodos de análise de dados (item 11), risco de vieses na interpretação de resultados inclusos na revisão (item 13) e avaliação quantitativa do impacto do viés na revisão sistemática (item 15).

Os autores da ferramenta deixam claro que o intuito da AMSTAR-2 não é gerar uma pontuação específica, mas sim fornecer uma classificação geral de acordo com a qualidade metodológica do estudo. Os estudos podem ser considerados como:

- Qualidade alta: são os que disponibilizam um resumo adequado dos estudos com uma falha ou total ausência de falhas em domínios não críticos;
- Qualidade moderada: são os que apresentam mais de uma falha em itens não críticos;
- Qualidade baixa: são os que apresentam uma falha em um domínio considerado crítico;
- Qualidade criticamente baixa: possuem mais de uma falha em domínios críticos. Além disso, não disponibilizam resumos seguros dos estudos.

Para elencar a opção ideal a ser assinalada em cada domínio, os autores devem ter como referência o *guideline* da ferramenta AMSTAR-2, no qual estão detalhados os critérios que descrevem os itens necessários para que o estudo seja classificado nas alternativas disponíveis para *check-in* na ferramenta *on-line*.

Passo a passo com *prints*

Domínio 1: Implementação da estratégia PICO na elaboração da metodologia de busca

Para pontuar “sim” os quatro componentes da estratégia (população, intervenção, controle e *outcomes*/resultados) devem estar explícitos em alguma parte do texto do artigo. Como critério opcional, a ferramenta determina que, em algumas ocasiões, o período deverá ser adicionado para determinar a probabilidade do estudo capturar resultados clínicos relevantes, como elencar o intervalo de alguns anos entre a intervenção e o resultado dessa (FIGURA 1).

Figura 1. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 1.

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 1. As perguntas de pesquisa e os critérios de inclusão para a revisão incluíram os componentes do PICO?

Para sim:	Opcional (recomendado)	
População	Prazo para acompanhamento	Sim
Intervenção		Não
Grupo comparador		
Resultado		

Domínio 2: Registro de protocolo de pesquisa

Considerado um domínio crítico por reduzir o risco de viés da revisão, para ser classificada como “sim” o estudo deve ter um protocolo que detalhe apropriadamente a metodologia de busca. Dessa forma, relatório da revisão deve conter uma declaração explícita de que os métodos da revisão foram estabelecidos antes da condução da revisão e que, em caso de haver a necessidade de algum desvio no protocolo inicial, todas as alterações de metodologia realizadas durante a condução da pesquisa foram reportadas. Alguns exemplos de garantia de que um protocolo foi seguido para desempenhar a pesquisa são registros, como na *International Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO), periódicos de publicação aberta, como o *British Medical Journal Open* (BMJ Open), e relatórios de comitês de ética em pesquisa. Sugere-se que a resposta seja “parcialmente sim” se for possível encontrar os seguintes elementos na leitura do texto anterior aos resultados do estudo: pergunta de pesquisa, estratégia de busca, critérios de inclusão e exclusão e avaliação do risco de viés (FIGURA 2).

Figura 2. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 2.

2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?

For Partial Yes:

The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following:

- review question(s)
- a search strategy
- inclusion/exclusion criteria
- a risk of bias assessment

For Yes:

As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified:

- a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, and
- a plan for investigating causes of heterogeneity
- a plan for investigating causes of heterogeneity

- Yes
- Partial Yes
- No

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 2. O relatório da revisão continha uma declaração explícita de que os métodos da revisão foram estabelecidos antes da realização da revisão e o relatório justificou quaisquer desvios significativos do protocolo?

Para sim parcialmente:

Os autores afirmam que tinham um protocolo ou guia escrito que incluía todo o seguinte:

Pergunta de revisão

Estratégia de busca

Critérios de inclusão e exclusão

Avaliação de risco de viés

Para sim:

Assim como o sim parcial, somado ao protocolo registrado e especificado:

Um plano de metanálise/síntese, se apropriado, e

Um plano para investigar causas de heterogeneidade

Sim

Parcialmente sim

Não

Domínio 3: Justificativa da escolha dos desenhos de estudo incluídos

A seleção dos artigos a serem incluídos em revisões sistemáticas não deve ser de forma arbitrária. O “sim” significa que foi explicada a escolha dos desenhos de estudos, sendo justificada a opção de inclusão e exclusão de determinados tipos de estudo, a depender do objetivo da pesquisa. Um exemplo é a existência de uma justificativa detalhada para o fato de determinado estudo só ter incorporado ensaios clínicos randomizados aos seus resultados. Esta é uma forma de demonstrar que houve uma estratégia planejada e seguida para a seleção na Revisão Sistemática, tanto no momento de incluir quanto de excluir os artigos (FIGURA 3).

Figura 3. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 3.

3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?

For Yes, the review should satisfy ONE of the following:

- Explanation for including only RCTs Yes
- OR Explanation for including only NRSI No
- OR Explanation for including both RCTs and NRSI

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 3. Os autores explicaram sua seleção dos desenhos de estudo para inclusão na revisão?

Para sim, a revisão deve satisfazer um dos seguintes:

Explicação para incluir apenas ensaios clínicos randomizados

OU explicação para incluir apenas estudos não randomizados de intervenção

OU explicação para incluir ensaios clínicos randomizados e estudos não randomizados de intervenção

Sim

Não

Domínio 4: Uso de estratégias abrangentes para pesquisa da literatura

Considerado um domínio crítico por reduzir o risco de viés ao questionar a quantidade de bases de dados utilizadas, se foram disponibilizadas palavras-chave e outras estratégias de busca, além de justificativas para restrições no momento de seleção dos artigos. Para atender a “parcialmente sim” pelo menos dois bancos de dados bibliográficos devem ser utilizados, palavras-chave e/ou termos MESH empregados na busca também devem ser descritos e os autores devem descrever justificativas para as restrições aplicada, por exemplo, anos e idiomas inclusos. Para pontuar como “sim”, além de tudo o que foi descrito anteriormente, o estudo deve ter realizado busca nas referências dos estudos inclusos, busca por registro dos estudos inclusos, submetidos a avaliação por especialistas no tema do artigo, busca em literatura cinzenta quando necessário e deve ter sido conduzido em no máximo 24 meses antes de finalizar a revisão (FIGURA 4).

Figura 4. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 4.

4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?

For Partial Yes (all the following):

- searched at least 2 databases (relevant to research question)
- provided key word and/or search strategy
- justified publication restrictions (e.g. language)

For Yes, should also have (all the following):

- searched the reference lists / bibliographies of included studies
- searched trial/study registries
- included/consulted content experts in the field
- where relevant, searched for grey literature
- conducted search within 24 months of completion of the review

- Yes
- Partial Yes
- No

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 4. Os autores da revisão usaram uma estratégia abrangente de pesquisa de literatura?

Para parcialmente sim (todos os seguintes):

Pesquisou em pelo menos 2 bancos de dados (relevante para a questão de pesquisa)

Fornecer palavra-chave e/ou estratégia de pesquisa
 Restrições de publicação indicadas (por exemplo, idioma)
 Para sim, também deve ter (todos os seguintes):
 Pesquisou as listas de referência/bibliografias dos estudos incluídos
 Registros de ensaios/estudos pesquisados
 Incluíram/consultaram especialistas em conteúdo no campo
 Quando relevante, procurou por literatura cinza
 Pesquisa realizada dentro de 24 meses após a conclusão da revisão
 Sim
 Parcialmente sim
 Não

Domínio 5: Seleção de estudos em duplicata

A prática ideal requer no mínimo dois autores de revisão para determinar a elegibilidade dos estudos para inclusão em revisões sistemáticas. Para isso, a verificação de título, resumo e texto completo dos resultados deve ser realizada com base nos elementos da questão norteadora da revisão sistemática. Para marcar “sim” ao menos uma das opções deve ter sido realizada: houve um processo de consenso entre os autores a cada discordância na seleção dos estudos ou dois revisores selecionaram uma amostra de estudos elegíveis e alcançaram um bom nível de concordância com o restante selecionado por um único revisor (FIGURA 5).

Figura 5. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 5.

5. Did the review authors perform study selection in duplicate?

For Yes, either ONE of the following:

- at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include Yes
- OR two reviewers selected a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder selected by one reviewer. No

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 5. Os autores da revisão realizaram a seleção dos estudos em duplicata?

Para sim, qualquer um dos seguintes:

Pelo menos dois revisores concordaram independentemente na seleção de estudos elegíveis e chegaram a um consenso sobre quais estudos incluir

OU dois revisores selecionaram uma amostra de estudos elegíveis e obtiveram um bom acordo (no mínimo 80%), com o restante selecionado por um revisor

Sim

Não

Domínio 6: Extração de dados em duplicata

Assim como no domínio 5, deveria haver no mínimo dois avaliadores independentes realizando a extração dos dados. Um processo de consenso deveria existir quando houve divergência ou dois revisores coletaram dados de uma amostra de estudos elegíveis e alcançaram um bom nível de concordância com o restante coletado por apenas um autor (FIGURA 6).

Figura 6. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 6.

6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?

For Yes, either ONE of the following:

- at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies Yes
- OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder extracted by one reviewer. No

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 6. Os autores da revisão realizaram a extração dos dados em duplicata?

Para sim, qualquer um dos seguintes:

Pelo menos dois revisores concordaram chegaram a um consenso sobre quais dados extrair dos estudos incluídos

OU dois revisores extraíram dados de uma amostra de estudos elegíveis e obtiveram um bom acordo (no mínimo 80%), com o restante extraído por um revisor

Sim

Não

Domínio 7: Fornecimento de lista de excluídos com a justificativa da exclusão

Considerado um domínio crítico, para pontuar como “sim”, os autores devem disponibilizar uma lista completa de estudos potencialmente relevantes e apresentar a justificativa para a exclusão de cada um. Caso não haja justificativa, pontue como “parcialmente sim” (FIGURA 7).

Figura 7. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 7.

7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?

For Partial Yes:

- provided a list of all potentially relevant studies that were read in full-text form but excluded from the review

For Yes, must also have:

- Justified the exclusion from the review of each potentially relevant study

- Yes
 Partial Yes
 No

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 7. Os autores da revisão forneceram uma lista de estudos excluídos e justificaram as exclusões?

Para parcialmente sim:

Forneceram uma lista de todos os estudos potencialmente relevantes que foram lidos na íntegra, mas excluídos da revisão

Para sim, também deve ter:

Justificaram a exclusão da revisão de cada estudo potencialmente relevante

Sim

Parcialmente sim

Não

Domínio 8: Descrição dos estudos incluídos com detalhamento

O detalhe deve ser suficiente para um avaliador, ou usuário, fazer julgamentos sobre até que ponto os estudos foram escolhidos apropriadamente em relação a estratégia PICO adotada previamente. Para marcar “parcialmente sim”, população, intervenção, comparação, *outcomes*/ desfecho e desenho de pesquisa devem estar detalhadamente descritos no texto. Se os autores adicionarem o contexto da pesquisa e o tempo de acompanhamento aos elementos anteriormente descritos para a opção anterior, podemos marcar como “sim” (FIGURA 8).

Figura 8. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 8.

8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?

<p>For Partial Yes (ALL the following):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> described populations <input type="checkbox"/> described interventions <input type="checkbox"/> described comparators <input type="checkbox"/> described outcomes <input type="checkbox"/> described research designs 	<p>For Yes, should also have ALL the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> described population in detail <input type="checkbox"/> described intervention in detail (including doses where relevant) <input type="checkbox"/> described comparator in detail (including doses where relevant) <input type="checkbox"/> described study's setting <input type="checkbox"/> timeframe for follow-up 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
--	---	---

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 8. Os autores da revisão descreveram os estudos incluídos em detalhes adequados?

Para parcialmente sim (todos os seguintes):

Populações descritas

Comparadores descritos

Resultados descritos

Desenhos de estudo descritos

Para sim, também deve ter todos os seguintes:

População descrita em detalhes

Intervenção descrita em detalhes (incluindo doses quando relevantes)

Comparador descrito em detalhes (incluindo doses quando relevantes)

Cenário de estudo descrito

Prazo para acompanhamento

Sim

Parcialmente sim

Não

Domínio 9: Uso de técnica satisfatória para avaliação do risco de viés nos estudos individuais incluídos

Considerado um domínio crítico, esta é uma parte crucial para a avaliação de revisões sistemáticas, principalmente para as que incluem estudos não randomizados de intervenções. O ponto principal deste domínio é elencar se os autores da revisão fizeram uma avaliação do risco de viés ao resumir e interpretar os resultados. Apesar de fornecer uma avaliação bastante abrangente, os desenvolvedores da ferramenta AMSTAR-2 recomendam que domínios de viés que fujam dos mais comumente conhecidos sejam avaliados por especialistas na área e não somente pelo *checklist* aqui explicado.

Para as revisões que incorporaram somente ensaios clínicos randomizados, sugere-se pontuar como “parcialmente sim” se o risco de viés dos estudos foi avaliado quanto a ocultação da alocação e cegamento dos pacientes e avaliador na análise dos resultados. Para pontuar “sim” deve ter considerado a promoção da sequência de alocação verdadeiramente randomizada e seleção dos resultados entre múltiplas medições ou análises de um desfecho determinado.

Para as revisões sistemáticas que incluem somente ensaios clínicos não randomizados, marcar “parcialmente sim” se o risco de viés levou em consideração a interferência de fatores de confusão e viés de seleção. Pontuar “sim” se a avaliação do risco de viés também levou em consideração os métodos empregados para direcionar a exposição e os resultados, além da possível seleção dos resultados entre múltiplas mensurações e análises para determinado desfecho (FIGURA 9).

Figura 9. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 9.

9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?

RCTs

For Partial Yes, must have assessed RoB from

- unconcealed allocation, and
- lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all-cause mortality)

For Yes, must also have assessed RoB from:

- allocation sequence that was not truly random, and
- selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome

- Yes
- Partial Yes
- No
- Includes only NRSI

NRSI

For Partial Yes, must have assessed RoB:

- from confounding, and
- from selection bias

For Yes, must also have assessed RoB:

- methods used to ascertain exposures and outcomes, and
- selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome

- Yes
- Partial Yes
- No
- Includes only RCTs

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 9. Os autores da revisão usaram uma técnica satisfatória para avaliar o risco de viés (RoB) em estudos individuais que foram incluídos na revisão?

Ensaio clínico randomizado:

Para parcialmente sim, deve ter avaliado RoB de:

Alocação não oculta, e

Falta de cegamento dos pacientes e avaliadores ao avaliar os resultados (desnecessário resultados objetivos, como mortalidade por múltiplas causas)

Para sim, deve também ter avaliado RoB de:

Sequência de alocação que não era verdadeiramente aleatória, e
Seleção dos resultados reportados de múltiplas medidas ou análises de um resultado específico
Sim
Parcialmente sim
Não
Inclui apenas estudos clínicos não randomizados de intervenção
Estudos clínicos não randomizados de intervenção:
Para parcialmente sim, deve ter avaliado RoB:
De confusão, e
Do viés de seleção
Para sim, deve ter avaliado RoB:
Métodos usados para determinar exposições e resultados, e
Seleção do resultado relatado entre várias medições ou análises de um resultado especificado
Sim
Parcialmente sim
Não
Inclui apenas ensaios clínicos randomizados

Domínio 10: Informações de financiamento dos estudos incluídos

De forma geral, estudos patrocinados tendem a ter descobertas que favorecem o produto do patrocinador. Dessa maneira, é interessante que os autores da revisão sejam capazes de documentar as fontes de financiamento para cada estudo incluído na revisão, além de registrar as informações que não foram fornecidas nos relatórios do estudo (FIGURA 10).

Figura 10. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 10.

10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?

For Yes

- Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Yes
Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies No

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 10. Os autores da revisão relataram as fontes de financiamento para os estudos incluídos na revisão?

Para sim:

Deve ter informado sobre as fontes de financiamento para estudos individuais incluídos na revisão. Observação: relatar que os revisores procuraram por essas informações, mas que elas não foram relatadas pelos autores do estudo, também qualifica

Sim

Não



Domínio 11: Uso de métodos apropriados para combinação de resultados estatísticos na meta-análise

Considerado um domínio crítico, somente completar este item se meta-análise de outras técnicas de síntese de dados foram relatadas. Os autores da revisão devem ter declarado explicitamente no protocolo de revisão os princípios nos quais basearam sua decisão de realizar a meta-análise dos estudos incluídos. Dessa forma, devem ser inclusos o desejo de obter um único efeito agrupado e até que ponto os estudos são compatíveis entre si e capazes de serem combinados.

Para revisões de estudos clínicos randomizados, podemos pontuar como “sim” se for possível identificar a justificativa da combinação dos dados na meta-análise, se houve o emprego de uma técnica estatística apropriada para a combinação dos resultados dos artigos que ajustou a heterogeneidade (quando presente) e se houve a investigação da causa das heterogeneidades.

No caso de revisões com ensaios clínicos não randomizados, para pontuar “sim” deve ser possível identificar a justificativa da combinação dos dados de meta-análise, se houve um estudo estatístico apropriado para a combinação dos resultados dos estudos que ajustou a heterogeneidade (quando presente) e a combinação estatística das estimativas de efeito dos artigos que foram ajustados para fatores de confusão. Em caso da combinação de dados brutos, o estudo deve ter justificado que ainda não havia estimativas de efeito disponíveis. Adicionalmente, devem informar se houve inclusão de estimativas de efeito de forma separada quando ambos os tipos de estudos foram inclusos na revisão (FIGURA 11).

Figura 11. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 11.

11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?

RCTs

For Yes:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis | <input type="checkbox"/> Yes |
| <input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present. | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> AND investigated the causes of any heterogeneity | <input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted |

For NRSI

For Yes:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis | <input type="checkbox"/> Yes |
| <input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available | <input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted |
| <input type="checkbox"/> AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review | |

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 11. Se a meta-análise foi realizada, os autores da revisão usaram métodos apropriados para combinação estatística de resultados?

Ensaio clínico randomizado:

Para sim:

Os autores justificaram a combinação dos dados em uma meta-análise

E eles usaram uma técnica ponderada apropriada para combinar os resultados do estudo e ajustar a hetero-

geneidade, se presente

E investigaram as causas de qualquer heterogeneidade

Sim

Não

Sem meta-análise

Para estudos clínicos não randomizados de intervenção:

Para sim:

Os autores justificaram a combinação de dados em uma meta-análise

E eles usaram uma técnica ponderada apropriada para combinar os resultados do estudo, ajustando a heterogeneidade, se presente

E eles combinaram estatisticamente as estimativas de efeito do estudo clínico não randomizado de intervenção que foram ajustadas para confundimento, em vez de combinar dados brutos, ou justificaram a combinação de dados brutos quando as estimativas de efeito ajustadas não estavam disponíveis

E eles relataram estimativas resumidas separadas para ensaios clínicos randomizados e estudos clínicos não randomizados de intervenção separadamente quando ambos foram incluídos na revisão

Sim

Não

Sem meta-análise

Domínio 12: Avaliação do impacto potencial do risco de viés dos estudos sobre a meta-análise ou outra maneira de sintetizar evidências

No caso de estudos que incluíram somente ensaios clínicos randomizados de alta qualidade, pode haver pouca discussão sobre o impacto potencial do viés nos resultados, então podemos pontuar “sim”. Também podemos marcar essa opção se os autores realizaram análises para investigar o possível impacto do risco de viés sobre estimativas combinadas de efeito quando as estimativas foram baseadas em ensaios clínicos randomizados e/ou não randomizados com risco variado de viés (FIGURA 12).

Figura 12. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 12.

12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?

For Yes:

included only low risk of bias RCTs

OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect.

Yes

No

No meta-analysis conducted

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 12. Se a meta-análise foi realizada, os autores da revisão avaliaram o impacto potencial da RoB em estudos individuais sobre os resultados da meta-análise ou outra síntese de evidências?

Para sim:

Incluiu apenas ensaios clínicos randomizados de baixo risco de viés

OU, se a estimativa combinada foi baseada em ensaios clínicos randomizados e/ou estudos clínicos não randomizados de intervenção na variável RoB, os autores realizaram análises para investigar o possível impacto de RoB nas estimativas resumidas de efeito

Sim Não Sem meta-análise



Domínio 13: Explicação do risco de viés ao fazer a interpretação e discussão dos resultados

Considerado um domínio crítico, deve-se marcar “sim” se os autores da revisão forneceram uma discussão sobre o provável impacto do risco de viés nos resultados. Mesmo que meta-análises não tenham sido realizadas, os autores devem incluir a discussão do impacto do *Risk of Bias* (RoB) na interpretação, mas não devem se prender a isso, pois também se deve considerar se há alguma explicação sobre a diferença entre os resultados de estudos analisados individualmente (FIGURA 13).

Figura 13. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 13.

13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?

For Yes:

included only low risk of bias RCTs

Yes

No

OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 13. Os autores da revisão consideraram RoB em estudos individuais ao interpretar/discutir os resultados da revisão?

Para sim:

Incluiu apenas ensaios clínicos randomizados de baixo risco de viés

OU, se ensaios clínicos randomizados com RoB moderado a alto, ou estudos clínicos não randomizados de intervenção foram incluídos, a revisão forneceu uma discussão sobre o provável impacto de RoB nos resultados

Sim

Não

Domínio 14: Explicação satisfatória e discussão de heterogeneidade observada nos resultados

Existem muitas causas potenciais de heterogeneidade em ensaios não randomizados, quando comparados aos randomizados. Os autores da revisão devem explorar essas possibilidades e discutir o impacto da heterogeneidade nas conclusões e recomendações. Dessa maneira, podemos marcar “sim” se houver heterogeneidade significativa nos resultados ou se houve investigação das fontes e impactos da heterogeneidade existente, quando houver (FIGURA 14).

Figura 14. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 14.

14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?

For Yes:

- There was no significant heterogeneity in the results Yes
- OR if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review No

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 14. Os autores da revisão forneceram uma explicação satisfatória e uma discussão sobre qualquer heterogeneidade observada nos resultados da revisão?

Para sim:

Não houve heterogeneidade significativa nos resultados

OU, se heterogeneidade estava presente, os autores realizaram uma investigação das fontes de qualquer heterogeneidade nos resultados e discutiram o impacto disso nos resultados da revisão

Sim

Não

Domínio 15: Na realização de síntese quantitativa, demonstrar adequada investigação de viés de publicação e impacto nos resultados

Considerado um domínio crítico, pode ser difícil para revisores e avaliadores resolverem completamente. Sugere-se que a opção assinalada seja “sim” se foi apresentado um gráfico de funil ou um teste estatístico de viés de publicação e discutida a probabilidade e tamanho do impacto do viés de publicação. As questões-chave são se os autores fizeram o possível para identificar esse viés por meio de pesquisas bibliográficas mais profundas e intensivas, quando necessário, e demonstraram consciência do impacto desse na interpretação e discussão dos resultados obtidos (FIGURA 15).

Figura 15. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 15.

15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?

For Yes:

- performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias Yes
- No No
- No meta-analysis conducted No meta-analysis conducted

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 15. Se realizaram síntese quantitativa, os autores da revisão realizaram uma investigação adequada do viés de publicação (pequeno viés de estudo) e discutiram seu provável impacto nos resultados da revisão?

Para sim:

Realizou testes gráficos ou estatísticos para viés de publicação e discutiu a probabilidade e magnitude do impacto do viés de publicação

Sim Não Sem meta-análise



Domínio 16: Conflitos de interesses, descrição de fontes de financiamento e administração de potenciais conflitos de interesse.

Conforme descrito em outros domínios, estudos individuais financiados por interesses investidos podem gerar resultados com maior probabilidade de favorecer a intervenção do que estudos conduzidos de forma independente. Sugere-se que a resposta seja “sim” se os autores declararam não haver conflito de interesses ou se descreveram suas fontes de financiamento e como eles manejaram os conflitos de interesse (FIGURA 16).

Figura 16. Ferramenta AMSTAR-2: Domínio 16.

16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

For Yes:

The authors reported no competing interests OR

The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest

Yes

No

Fonte: AMSTAR - Assessing the methodological quality of systematic reviews. Disponível em: <https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php>. Acesso em: 10 apr. 2023a.

Tradução: 16. Os autores da revisão relataram quaisquer fontes potenciais de conflito de interesse, incluindo qualquer financiamento que receberam para conduzir a revisão?

Para sim:

Os autores não relataram conflito de interesse

OU Os autores descreveram suas fontes de financiamento e como administraram potenciais conflitos de interesse

Sim

Não

Por fim, a ferramenta fornece, após clicar no botão “*Assess Article*”, caso o usuário esteja devidamente logado em uma conta, o resultado da avaliação do artigo de acordo com as categorias previamente citadas no início do tópico “Como utilizar essa ferramenta?” Porém, caso o resultado geral não saia automaticamente, a classificação pode ser realizada manualmente a partir dos critérios:

- Criticamente baixa: Se mais de uma resposta “NÃO” para itens considerados críticos, com ou sem respostas “NÃO” para itens não críticos aparecer na avaliação da revisão sistemática.
- Baixa: Se, pelo menos, uma resposta “NÃO” em um item crítico, com ou sem resposta “NÃO” para itens considerados não críticos aparecer na avaliação da revisão sistemática;
- Moderada: Se mais de uma resposta “NÃO” em itens considerados não críticos aparecer na avaliação da revisão sistemática;
- Alta: Se nenhuma ou uma única resposta “NÃO” para um item considerado não crítico aparecer na avaliação da revisão sistemática.

A apresentação dos resultados pode ser realizada em formato de tabela, constando apenas a descrição narrativa dos resultados (TABELA 1).

Tabela 1. Apresentação dos resultados da análise da qualidade metodológica de Revisões Sistemáticas com a ferramenta AMSTAR 2.

Autores/Ano	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10	D11	D12	D13	D14	D15	D16	Resultado geral da qualidade
Barr <i>et al.</i> , 2023	S	OS	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	Alta
Silva <i>et al.</i> , 2022	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	N	S	N	Moderada
Mon <i>et al.</i> , 2021	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	Baixa

Itens do AMSTAR 2 com texto original na língua inglesa:

D: Domínios; S: Sim; N: Não; NS: Parcialmente Sim

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol? (Critical item)
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy? (Critical item)
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?
6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?
7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions? (Critical item)
8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?
9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review? (Critical item)
10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?
11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results? (Critical item)
12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?
13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review? (Critical item)
14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?
15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review? (Critical item)
16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

Fonte: Modificado de Risco de Viés em Revisões Sistemáticas Guia Prático (COBE/UFSC) (2023).

REFERÊNCIAS

FERRAMENTA AMSTAR 2. Disponível em: <<https://oxfordbrazilebm.com/index.php/ferramenta-amstar/>>. Acesso em: 10 apr. 2023.

RISCO de Viés em Revisões Sistemáticas Guia Prático: Análise da qualidade de revisões sistemáticas com a ferramenta AMSTAR 2. Universidade de Santa Catarina, 2023. Disponível em: <<https://guiariscodeviescobe.paginas.ufsc.br/capitulo-14-analise-da-qualidade-metodologica-de-revisoes-sistematicas-com-a-ferramenta-amstar-2/>>. Acesso em: 17.04.2023.

SETIC-UFSC. **RISCO DE VIÉS EM REVISÕES SISTEMÁTICAS: GUIA PRÁTICO (COBE/UFSC).** Disponível em: <<https://guiariscodeviescobe.paginas.ufsc.br/capitulo-14-analise-da-qualidade-metodologica-de-revisoes-sistematicas-com-a-ferramenta-amstar-2/>>. Acesso em: 10 apr. 2023.

SHEA, B. J. et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. **BMJ** (Clinical research ed.), p. j4008, 2017.



11

Análise do risco de viés de overviews

Rita de Cássia Silva de Oliveira

Maria Fernanda de Almeida Cavalcante Aranha

Artigos primários são o foco para construção de revisões sistemáticas, as quais sumarizam as informações contidas em diferentes estudos, experimentais e/ou observacionais, na tentativa de responder a uma determinada pergunta de pesquisa. As revisões sistemáticas possuem uma avaliação crítica, a partir de análise sistemática dos vieses e da qualidade da evidência de artigos primários. Dessa forma, um número crescente de revisões sistemáticas tem surgido nos últimos anos e, a partir disso, um número crescente de revisões sistemáticas sobre revisões sistemáticas também tem aumentado.

O artigo de revisão sistemática que copila e sintetiza informações exclusivamente de outras revisões sistemáticas tem sido chamado de *umbrella review* ou *overview*, o qual considera todas as intervenções disponíveis para o, diagnóstico, tratamento ou prevenção de uma situação clínica a partir de publicações que reúnem o melhor nível de evidência para a tomada de decisão em saúde. Dessa forma, as revisões sistemáticas que compõem *overviews*, igualmente aos artigos primários, precisam de avaliação do risco de viés e da qualidade metodológica.

Para avaliação do risco de viés de revisões sistemáticas a ferramenta *Risk of Bias in Systematic review* (ROBIS) foi desenvolvida. Autores de *Overview*, elaboradores de diretrizes, revisores de revisões sistemáticas, profissionais da área da saúde com interesse em medicina baseada em evidências, editores de revistas e revisores de manuscritos podem utilizar a ferramenta ROBIS, que avalia tanto o risco de viés da revisão quanto a relevância da pergunta de pesquisa a ser respondida. Essa ferramenta metodológica pode ser aplicada em quatro tipos de Revisões Sistemáticas na área da saúde: intervenção, diagnóstico, prognóstico e etiologia, estando estruturada em três fases:

1. Avaliação da relevância, que pode ser opcional;
2. Identificação dos potenciais riscos de viés durante o processo da revisão;
3. Avaliação do risco de viés geral.

A primeira fase, chamada de avaliação da relevância, pode ser omitida, sendo considerada opcional, se uma revisão está sendo avaliada isoladamente e não há uma pergunta alvo. Todavia, havendo uma pergunta alvo, sua definição pode obedecer a estratégia PICO (Participantes, Intervenções, Comparadores e Outcomes/Resultados). Porém, revisões sistemáticas que fogem a estratégia PICO também podem ser avaliadas quanto a relevância. As respostas nessa fase de avaliação podem ser: “Sim”, “Não” ou “Incerto”.

A segunda fase é mais complexa, identificando potenciais riscos de viés e compreendendo quatro domínios:

1. Critérios de elegibilidade dos estudos;
2. Identificação e seleção;
3. Coleta de dados e avaliação dos estudos;
4. Síntese e resultados.

Cada domínio compreende três seções:

1. Informação usada para subsidiar a avaliação;
2. Questões norteadoras;
3. Avaliação do potencial risco de viés.

O primeiro domínio avalia os critérios de elegibilidade do estudo, considerando quaisquer restrições à elegibilidade e se há evidências de que objetivos e critérios de elegibilidade foram pré-especificados, esclarecidos e apropriados para a pergunta da revisão. As respostas podem ser “Sim”, “Provavelmente Sim”, “Provavelmente Não”, “Não” e “Sem informações” (FIGURA 1).

Figura 1. Domínio 1 da segunda fase: Critérios de elegibilidade do estudo

1.1 Os objetivos e critérios de elegibilidade foram definidos previamente?	S/PS/PN/N/SI
1.2 Os critérios de elegibilidade eram apropriados à pergunta da revisão?	S/PS/PN/N/SI
1.3 Os critérios de elegibilidade foram bem especificados (sem ambiguidade)?	S/PS/PN/N/SI
1.4 Com relação aos critérios de elegibilidade, as restrições baseadas nas características dos estudos foram apropriadas? (por ex.: data, tamanho da amostra, qualidade do estudo, desfechos mensurados)	S/PS/PN/N/SI
1.5 Com relação aos critérios de elegibilidade, as restrições baseadas nas fontes de informações foram apropriadas? (status ou formato da publicação, idioma, disponibilidade de dados)	S/PS/PN/N/SI
Gradação do potencial risco de viés nas especificações dos critérios de elegibilidade do estudo:	ALTO/BAIXO/INCERTO
Justificativa:	

S = SIM, PS= PROVAVELMENTE SIM, PN – PROVAVELMENTE NÃO, N=NÃO, SI = SEM INFORMAÇÃO

Fonte: Adaptado de ROBIS – *Risk of Bias in Systematic Reviews*: ferramenta para avaliar o risco de viés em revisões sistemáticas: orientações de uso / Ministério da Saúde (2017).

O Segundo domínio avalia os métodos de identificação e seleção do estudo, como por exemplo: se todos os artigos primários foram incluídos a partir do uso correto de todos os termos apropriados e abrangentes utilizando métodos adicionais para busca dos artigos pertinentes à pesquisa. As respostas podem ser “Sim”, “Provavelmente Sim”, “Provavelmente Não”, “Não” e “Sem informações” (FIGURA 2).

Figura 2. Domínio 2 da segunda fase: Identificação e seleção dos estudos

2.1 A busca incluiu uma variedade suficiente de bases de dados/fontes eletrônicas para pesquisar artigos publicados e não publicados?	S/PS/PN/N/SI
2.2 Além da busca nas bases de dados foram utilizados métodos adicionais para a identificação de artigos relevantes?	S/PS/PN/N/SI
2.3 Os termos e a estrutura da estratégia de busca foram adequados para obter o maior número possível de artigos?	S/PS/PN/N/SI
2.4 As restrições baseadas na data, formato de publicação ou idioma foram adequadas?	S/PS/PN/N/SI
2.5 Foram realizadas tentativas para minimizar erros na seleção dos estudos?	S/PS/PN/N/SI
Gradação do potencial risco de viés em relação aos métodos utilizados para identificar e/ou selecionar os estudos.	ALTO/BAIXO/INCERTO
Justificativa:	

S = SIM, PS= PROVAVELMENTE SIM, PN – PROVAVELMENTE NÃO, N=NÃO, SI = SEM INFORMAÇÃO

Fonte: Adaptado de ROBIS – *Risk of Bias in Systematic Reviews*: ferramenta para avaliar o risco de viés em revisões sistemáticas: orientações de uso / Ministério da Saúde (2017).

O Terceiro domínio questiona os métodos de coleta de dados e como o risco de viés foi avaliado, por exemplo: se a ferramenta usada na avaliação e se os erros na coleta de dados e avaliação do risco de viés foram minimizados, se as informações nos estudos foram suficientes para interpretação dos resultados. As respostas podem ser “Sim”, “Provavelmente Sim”, “Provavelmente Não”, “Não” e “Sem informações” (FIGURA 3).

Figura 3. Domínio 3 da segunda fase: Coleta de dados e avaliação do estudo

3.1 Foram realizadas tentativas para minimizar o erro na coleta de dados?	S/PS/PN/N/SI
3.2 As características disponíveis do estudo foram suficientes para que os autores e leitores da revisão fossem capazes de interpretar os resultados?	S/PS/PN/N/SI
3.3 Todos os resultados relevantes foram coletados para uso na síntese?	S/PS/PN/N/SI
3.4 O risco de viés (ou qualidade metodológica) foi formalmente avaliado usando critérios apropriados?	S/PS/PN/N/SI
3.5 Foram realizadas tentativas para minimizar o erro na avaliação do risco de viés?	S/PS/PN/N/SI
Gradação do potencial risco de viés em relação aos métodos utilizados para coletar dados e avaliar estudos:	ALTO/BAIXO/ INCERTO
Justificativa:	

S = SIM, PS= PROVAVELMENTE SIM, PN – PROVAVELMENTE NÃO, N=NÃO, SI = SEM INFORMAÇÃO

Fonte: Adaptado de ROBIS – *Risk of Bias in Systematic Reviews*: ferramenta para avaliar o risco de viés em revisões sistemáticas: orientações de uso / Ministério da Saúde (2017).

O quarto domínio avalia os métodos de síntese qualitativa ou quantitativa, identificando se os revisores usaram métodos adequados na combinação dos dados dos estudos incluídos, se houve heterogeneidade na síntese dos estudos e se essa síntese foi apropriada. As respostas podem ser “Sim”, “Provavelmente Sim”, “Provavelmente Não”, “Não” e “Sem informações” (FIGURA 4).

Figura 4. Domínio 4 da segunda fase: Síntese e conclusões

4.1 A síntese de resultados incluiu todos os estudos que deveriam ser incluídos?	S/PS/PN/N/SI
4.2 Todas as análises pré-definidas foram reportadas ou as perdas de participantes foram explicadas?	S/PS/PN/N/SI
4.3 A síntese dos resultados foi apropriada dada a natureza e a similaridade das questões de pesquisa, dos delineamentos de estudos e desfechos dos estudos incluídos?	S/PS/PN/N/SI
4.4 A variação entre os estudos (heterogeneidade) foi baixa ou abordada na síntese?	S/PS/PN/N/SI
4.5 Os resultados foram robustos? Como demonstrado, por exemplo, pelo <i>funnel plot</i> ou análise de sensibilidade.	S/PS/PN/N/SI
4.6 Os vieses nos estudos primários foram mínimos ou foram abordados na síntese?	S/PS/PN/N/SI
Gradação do potencial risco de viés em relação à síntese e resultados:	ALTO/BAIXO/ INCERTO
Justificativa:	

S = SIM, PS= PROVAVELMENTE SIM, PN – PROVAVELMENTE NÃO, N=NÃO, SI = SEM INFORMAÇÃO

Fonte: Adaptado de ROBIS – *Risk of Bias in Systematic Reviews*: ferramenta para avaliar o risco de viés em revisões sistemáticas: orientações de uso / Ministério da Saúde (2017).

Após preenchimento de cada pergunta, o resultado da avaliação em cada domínio pode ser “Baixo”, “Alto” ou “Sem informação ou não claro”. Baixo risco de viés indica que cada domínio obteve a resposta “Sim” ou “Provavelmente Sim” em todas as perguntas. Alto Risco de viés indica que cada domínio obteve a resposta “Não” ou “Provavelmente Não” em todas as perguntas. Quando os dados reportados forem insuficientes para permitir um julgamento preciso usa-se a categoria “Sem Informação”.

A terceira e última fase avalia o risco de viés geral da revisão sistemática como um todo. Os quatro domínios julgados na fase anterior devem ser analisados e sintetizados em: “Preocupação Baixa”, “Preocupação Alta”, ou “Preocupação Incerta” (FIGURA 5).

Figura 5. Terceira fase: Avaliação do risco de viés - resumo das preocupações identificadas durante a avaliação da Fase 2

Domínio	Gradação do potencial risco de viés	Justificativa
1. Critérios de elegibilidade dos estudos		
2. Identificação e seleção dos estudos		
3. Coleta de dados e avaliação do estudo		
4. Síntese e resultados		

Fonte: Adaptado de ROBIS – *Risk of Bias in Systematic Reviews*: ferramenta para avaliar o risco de viés em revisões sistemáticas: orientações de uso / Ministério da Saúde (2017).

Nessa fase as conclusões são apoiadas nas evidências e os resultados são enfatizados com base em sua significância estatística: Sim/ Parcialmente Sim/ Não/ Não Informado e o risco geral de viés pode ser caracterizado como: Baixo, Alto, Incerto.

Baixo risco de viés indica que a probabilidade dos resultados da revisão sejam confiáveis e as conclusões da revisão sistemática foram baseadas na evidência, considerando a relevância dos estudos incluídos. Alto risco indica que potenciais riscos de viés da segunda fase não foram considerados e as conclusões não foram confirmadas pela evidência ou a relevância dos estudos incluídos para a pergunta da pesquisa não foram consideradas. Incerto indica insuficiência de informações para avaliar o risco de viés (FIGURA 6).

Figura 6. Risco de viés na revisão sistemática - descreve se as conclusões foram apoiadas pelas evidências:

A. A interpretação dos achados considerou todos os riscos potenciais identificados na Fase 2?	S/PS/PN/N/SI
B. A relevância dos estudos para a pergunta de pesquisa da revisão foi adequadamente considerada?	S/PS/PN/N/SI
C. Os revisores evitaram enfatizar os resultados com base na sua significância estatística.	S/PS/PN/N/SI
Risco de viés da revisão	ALTO/BAIXO/INCERTO

S = SIM, PS= PROVAVELMENTE SIM, PN – PROVAVELMENTE NÃO, N=NÃO, SI = SEM INFORMAÇÃO

Fonte: Adaptado de ROBIS – *Risk of Bias in Systematic Reviews*: ferramenta para avaliar o risco de viés em revisões sistemáticas: orientações de uso / Ministério da Saúde (2017).

Para informações mais detalhadas sobre o uso da ferramenta ROBIS o material *online* do Ministério da Saúde dever ser consultado:

[file:///C:/Users/rcso1/Downloads/Guia_ferramenta_ROBIS%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/rcso1/Downloads/Guia_ferramenta_ROBIS%20(1).pdf)

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. ROBIS – Risk of Bias in Systematic Reviews: ferramenta para avaliar o risco de viés em revisões sistemáticas: orientações de uso. **Brasília: Ministério da Saúde**, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. p. 1-52, 2017. Disponível em: < file:///C:/Users/rcso1/Downloads/Guia_ferramenta_ROBIS%20(2).pdf> Acesso em: 18/04/2023.

ROBIS. **Risco de Viés em Revisões Sistemáticas: Guia prático (COBE/UFSC)**, 2022. Disponível em: < https://guiariscodeviescobe.paginas.ufsc.br/capitulo-13-analise-do-risco-de-vies-de-revisoes-sistematicas-com-a-ferramenta-robis/> Acesso em: 18/04/2023.

SILVA, V.; GRANDEII, A. J.; MARTIMBIANCO, A. L. C.; RIERAVI, R.; CARVALHO, A. P. V. Overview de revisões sistemáticas – um novo tipo de estudo. Parte I: Por que e para quem? **Diagn Tratamento**. v. 17, n. 4, p. 195-200, 2012. Disponível em: < http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2012/v17n4/a3339.pdf> Acesso em: 18/04/2023.

A revisão sistemática de literatura tornou-se uma ferramenta útil, que permite o pesquisador compilar resultados de busca, da forma mais pragmática possível, diante da vasta literatura sobre o tema que deseja discorrer. Dessa forma, esse material vem de encontro as necessidades de autores, revisores, editores de periódicos e, principalmente, pesquisadores iniciantes que desejam reunir, de forma sistemática, o que vem sendo publicado sobre um respectivo tema em sua área de pesquisa e atuação, sendo um manual, o mais completo possível, sobre revisão sistemática de literatura em uma abordagem prática e fácil de ser reproduzida.

