



Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane

Alan Pedrosa Viegas de Carvalho^I, Valter Silva^{II}, Antonio José Grande^{III}

Centro Cochrane do Brasil (CCB), em conjunto com o Programa de Pós-graduação em Medicina Interna e Terapêutica (PgMIT) da Disciplina de Medicina de Urgência e Medicina Baseada em Evidências do Departamento de Medicina da Universidade Federal de São Paulo

INTRODUÇÃO

A validade de um estudo está diretamente relacionada a duas dimensões, validade interna e externa. A primeira diz respeito se o estudo responde a uma questão de pesquisa de forma apropriada, ou seja, livre de vieses. É determinada pela forma com que o delineamento, a coleta de dados e as análises foram conduzidas e expostas a todos os vieses. A segunda está relacionada com a pergunta de pesquisa, se essa foi gerada de forma apropriada, está ligada à capacidade de generalizar e aplicar os resultados dessa pesquisa em outros cenários.¹

Ensaio clínico randomizado é um tipo de estudo experimental, no qual os participantes são colocados aleatoriamente no grupo intervenção e grupo controle. Esse é considerado o padrão de excelência ou padrão ouro entre todos os métodos de investigação clínica utilizados, pois é capaz de produzir evidências científicas diretas e com menor probabilidade de erro para esclarecer uma relação causa-efeito entre dois eventos.²

A amostra é selecionada a partir de uma condição clínica de interesse e, após a seleção dos participantes, esses são divididos utilizando a randomização para dois grupos ou mais. Os termos randomização, aleatorização e casualização são sinônimos, cujo sentido é “ao acaso”, “a esmo”, “sorteado”, “casualizado”, “sem seleção ou critério de escolha”, “dependente de fatores incertos e sujeitos ao acaso”. Nesse caso, um grupo é chamado de experimental, pois é exposto a uma intervenção que se acredita ser melhor que as intervenções atuais. O outro grupo é chamado de controle ou de comparação, pois nesse grupo não se aplica a intervenção do grupo experimental, ou se aplica a intervenção usual. Os pacientes são acompanhados por determinado período de tempo em ambos os grupos e assim se avaliam os desfechos relacionados

à doença ou problema. Portanto, as diferenças encontradas nos desfechos podem ser atribuídas à intervenção recebida com menor probabilidade de viés.³

Apesar de ensaio clínico randomizado ser o padrão ouro para o desenvolvimento de pesquisa com seres humanos, esse tipo de estudo é muito propenso a vieses, seja pela arbitrariedade dos investigadores na seleção da amostra e aferição das variáveis analisadas, seja na dificuldade no controle de outros fatores que podem influenciar no desfecho clínico.² Viés ou erro sistemático pode ser definido como qualquer tendenciosidade na coleta, análise dos dados, interpretação, publicação ou revisão dos dados, que induz a conclusões que sistematicamente tendem a se distanciar da verdade.³

A saúde baseada em evidências é uma ciência e um movimento que visa reduzir as incertezas para a tomada de decisão.⁴ Um profissional qualificado e atualizado não apenas necessita de o domínio das ferramentas que estão disponíveis atualmente para busca de evidências, mas precisa de um olhar crítico sobre aquilo que é publicado, para que assim possa confiar ou não nas informações com que está se deparando. Assim, um dos passos essenciais para a prática da saúde baseada em evidências é a avaliação da qualidade metodológica dos estudos. Para isso, é necessário saber onde e como procurar os vieses presentes nos estudos, o que pode ser feito, determinar se o viés realmente está presente e qual é o seu tamanho, e finalmente decidir se os vieses são importantes e, portanto, capazes de comprometer a integridade dos resultados/conclusões apresentados.

OBJETIVOS

O objetivo desta revisão foi descrever o método utilizado para avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados

^IAssistente de Pesquisa voluntário do Centro Cochrane do Brasil (CCB). Mestre pelo Programa de Pós-graduação em Medicina Interna e Terapêutica (PgMIT) da Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp). Doutorando do Programa de Pós-graduação em Medicina Interna e Terapêutica (PgMIT) da Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp).

^{II}Assistente de Pesquisa voluntário do Centro Cochrane do Brasil (CCB). Doutorando do Programa de Pós-graduação em Medicina Interna e Terapêutica (PgMIT) da Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp). Professor da Faculdade de Ciências Sociais e Agrárias de Itapeva (FAIT).

^{III}Assistente de Pesquisa voluntário do Centro Cochrane do Brasil (CCB). Doutorando do Programa de Pós-graduação em Medicina Interna e Terapêutica (PgMIT) da Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp).

de acordo com os critérios da Colaboração Cochrane para desenvolvimento de revisões sistemáticas de intervenção.

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo, em que foi utilizado como fonte de informação o Manual Cochrane para Desenvolvimento de Revisões Sistemáticas de Intervenção, versão 5.1.0 (Cochrane Handbook),¹ para podermos descrever e detalhar as peculiaridades da atual ferramenta utilizada para avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados em revisões sistemáticas Cochrane. O manual encontra-se disponível no programa Review Manager (RevMan),⁵ criado para o desenvolvimento e manutenção de Revisões Sistemáticas, que está disponível para *download* gratuito para autores de revisão sistemática (<http://ims.cochrane.org/revman/download>), e pode ser acessado *online* gratuitamente pelo site (<http://www.cochrane-handbook.org/>).¹

RESULTADOS

A recomendação atual da Colaboração Cochrane para avaliação do risco de viés de ensaios clínicos é de uso de uma ferramenta em que se utiliza avaliação baseada em domínios, ou seja, uma avaliação crítica é feita de forma separada para diferentes aspectos do risco de viés desse tipo de estudo. Essa foi desenvolvida entre 2005 a 2007 por um grupo de metodologistas, editores e autores de revisão sistemática (Tabela 1). É uma ferramenta composta de duas partes, em que estão contidos sete domínios, denominados: geração da sequência aleatória, ocultação da alocação, cegamento de participantes e profissionais,

cegamento de avaliadores de desfecho, desfechos incompletos, relato de desfecho seletivo e outras fontes de vieses (Tabela 1).

A primeira parte refere-se à descrição do que foi relatado no estudo que está sendo avaliado, em detalhes suficientes para que o julgamento seja feito com base nessas informações. A segunda parte é o julgamento quanto ao risco de viés para cada um dos domínios analisados, que podem ser classificados em três categorias: baixo risco de viés, alto risco de viés ou risco de viés incerto (Tabela 1).

Os domínios geração da sequência aleatória, ocultação de alocação e relato de desfecho seletivo devem ser considerados em um único julgamento para cada estudo. Já para os domínios cegamento dos participantes e profissionais, cegamento de avaliadores de desfechos e para desfechos incompletos, dois ou mais julgamentos podem ser utilizados, pois os julgamentos geralmente precisam ser feitos separadamente para diferentes desfechos ou para o mesmo desfecho em diferentes momentos (Tabela 1).

Uma alternativa para limitar o número de questões para os domínios é agrupar os desfechos em subjetivos e objetivos para avaliar o cegamento de avaliadores de desfecho. E, para desfechos incompletos, subdividir em desfechos relatados em 6 meses e desfechos relatados em 12 meses.

O suporte para o julgamento de cada domínio é um sumário no qual o julgamento para o risco de viés poderá ser baseado e trará transparência para o julgamento de todos os domínios (Tabela 2). O suporte para o julgamento geralmente é obtido de um único artigo de um estudo publicado, mas poderá ser obtido por uma mistura de artigos advindos de um único

Tabela 1. Ferramenta da Colaboração Cochrane para avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados

Domínio	Suporte para o julgamento	Julgamento do autor da revisão e critérios para julgamento
Viés de seleção	Descrever em detalhe o método utilizado para gerar a sequência aleatória, para permitir avaliar se foi possível produzir grupos comparáveis.	Baixo risco de viés:
1. Geração da sequência aleatória		Tabela de números randômicos;
		Geração de números randômicos por computador;
		Arremesso de moeda;
		Embaralhamento de cartões ou envelopes;
		Jogando dados;
		Sorteio;
		Minimização.
		Alto risco de viés:
		Sequência gerada por data par ou ímpar de nascimento;
		Sequência gerada por alguma regra com base na data (ou dia) de admissão;
		Sequência gerada por alguma regra baseada no número do prontuário do hospital ou clínica;
		Alocação pelo julgamento do profissional;
Alocação pela preferência do participante;		
Alocação baseada em resultados de exames ou testes prévios;		
Alocação pela disponibilidade da intervenção.		
		Risco de viés incerto:
		Informação insuficiente sobre o processo de geração da sequência aleatória para permitir julgamento.

Continua...

Tabela 1. Continuação

<p>Viés de seleção</p> <p>2. Ocultação de alocação</p> <p>Avaliação deve ser feita para cada desfecho principal (ou classes de desfechos)</p>	<p>Descrever em detalhes o método utilizado para ocultar a sequência aleatória, para determinarmos se a alocação das intervenções pôde ser prevista antes ou durante o recrutamento dos participantes.</p>	<p>Baixo risco de viés:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ocultação de alocação por uma central; Recipientes de drogas numerados de forma sequencial com aparência idêntica; Envelopes sequenciais numerados, opacos e selados. <p>Alto risco de viés:</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilizando um processo aberto de randomização (exemplo: lista randômica de números); Envelopes sem critérios de segurança (exemplo: envelopes não selados, ou que não sejam opacos ou que não sejam numerados sequencialmente); Alternância ou rotação; Data de nascimento; Número de prontuário; Qualquer outro procedimento que não oculte a alocação. <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente sobre o processo de geração da sequência aleatória para permitir julgamento. Este é o caso se estiver descrito que a ocultação foi realizada utilizando envelopes, mas não estiver claro se foram selados, opacos e numerados sequencialmente.</p>
<p>Viés de performance</p> <p>3. Cegamento de participantes e profissionais</p> <p>Avaliação deve ser feita para cada desfecho principal (ou classes de desfechos)</p>	<p>Descrever todas as medidas utilizadas para cegar participantes e profissionais envolvidos em relação a qual intervenção foi dada ao participante. Fornecer informações se realmente o cegamento foi efetivo.</p>	<p>Baixo risco de viés:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estudo não cego ou cegamento incompleto, mas os autores da revisão julgam que o desfecho não se altera pela falta de cegamento; Cegamento de participantes e profissionais assegurado, e é improvável que o cegamento tenha sido quebrado. <p>Alto risco de viés:</p> <ul style="list-style-type: none"> Estudo não cego ou cegamento incompleto, e o desfecho é susceptível de ser influenciado pela falta de cegamento; Tentativa de cegamento dos participantes e profissionais, mas é provável que o cegamento tenha sido quebrado, e o desfecho é influenciado pela falta de cegamento. <p>Risco de viés incerto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Informação insuficiente para julgar como alto risco e baixo risco de viés; O estudo não relata esta informação.
<p>Viés de detecção</p> <p>4. Cegamento de avaliadores de desfecho</p> <p>Avaliação deve ser feita para cada desfecho principal (ou classes de desfechos)</p>	<p>Descrever todas as medidas utilizadas para cegar os avaliadores de desfecho em relação ao conhecimento da intervenção fornecida a cada participante. Fornecer informações se o cegamento pretendido foi efetivo.</p>	<p>Baixo risco de viés:</p> <ul style="list-style-type: none"> Não cegamento da avaliação dos desfechos, mas os autores da revisão julgam que o desfecho não pode ser influenciado pela falta de cegamento; Cegamento da avaliação dos desfechos foi realizado, e é improvável que o cegamento tenha sido quebrado. <p>Alto risco de viés:</p> <ul style="list-style-type: none"> Não houve avaliação cega dos desfechos, e os desfechos avaliados são influenciáveis pela falta de cegamento; Os avaliadores de desfechos foram cegos, mas é provável que o cegamento tenha sido quebrado, e o desfecho mensurado pode ter sido influenciado pela falta de cegamento. <p>Risco de viés incerto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Informação insuficiente para julgar como alto risco e baixo risco de viés; O estudo não relata esta informação.

Continua...

Tabela 1. Continuação

<p>Viés de atrito</p> <p>5. Desfechos incompletos</p> <p>Avaliação deve ser feita para cada desfecho principal (ou classes de desfechos)</p>	<p>Descrever se os dados relacionados aos desfechos estão completos para cada desfecho principal, incluindo perdas e exclusão da análise. Descrever se as perdas e exclusões foram informadas no estudo, assim como suas respectivas razões. Descreve se houve reinclusão de algum participante.</p>	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>Não houve perda de dados dos desfechos;</p> <p>Razões para perdas de dados não estão relacionadas ao desfecho de interesse;</p> <p>Perda de dados foi balanceada entre os grupos, com razões semelhantes para perda dos dados entre os grupos;</p> <p>Para dados dicotômicos, a proporção de dados perdidos comparados com o risco observado do evento não é capaz de induzir viés clinicamente relevante na estimativa de efeito;</p> <p>Para desfechos contínuos, estimativa de efeito plausível (diferença média ou diferença média padronizada) nos desfechos perdidos não é capaz de induzir viés clinicamente relevante no tamanho de efeito observado;</p> <p>Dados perdidos foram imputados utilizando-se métodos apropriados.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Razões para perda de dados pode estar relacionada ao desfecho investigado, com desequilíbrio na quantidade de pacientes ou razões para perdas entre os grupos de intervenção;</p> <p>Para dados dicotômicos, a proporção de dados perdidos comparada com o risco observado do evento é capaz de induzir viés clinicamente relevante na estimativa de efeito;</p> <p>Para desfechos contínuos, estimativa de efeito plausível (diferença média ou diferença média padronizada) nos desfechos perdidos, capaz de induzir viés clinicamente relevante no tamanho de efeito observado.</p> <p>"As-treated" análise, feita com desvio substancial da intervenção recebida em relação à que foi randomizada;</p> <p>Imputação simples dos dados feita de forma inapropriada.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Relato insuficiente das perdas e exclusões para permitir julgamento (exemplo: número randomizado não relatado, as razões para perdas não foram descritas).</p>
<p>Viés de relato</p> <p>6. Relato de desfecho seletivo</p>	<p>Indicar a possibilidade de os ensaios clínicos randomizados terem selecionado os desfechos ao descrever os resultados do estudo e o que foi identificado.</p>	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>O protocolo do estudo está disponível e todos os desfechos primários e secundários pré-especificados que são de interesse da revisão foram reportados de acordo com o que foi proposto;</p> <p>O protocolo do estudo não está disponível, mas está claro que o estudo publicado incluiu todos os desfechos desejados.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Nem todos os desfechos primários pré-especificados foram reportados;</p> <p>Um ou mais desfechos primários foram reportados utilizando mensuração, método de análise ou subconjunto de dados que não foram pré-especificados;</p> <p>Um ou mais desfechos primários reportados não foram pré-especificados (a não ser que uma justificativa clara seja fornecida para o relato daquele desfecho, como o surgimento de um efeito adverso inesperado);</p> <p>Um ou mais desfechos de interesse da revisão foram reportados incompletos, e não podem entrar na metanálise;</p> <p>O estudo não incluiu resultados de desfechos importantes que seriam esperados neste tipo de estudo.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente para permitir julgamento. É provável que a maioria dos estudos caia nesta categoria.</p>
<p>Outros vieses</p> <p>7. Outras fontes de viés</p>	<p>Declarar outro viés que não se enquadra em outro domínio prévio da ferramenta.</p> <p>Se em protocolos de revisões forem pré-especificadas questões neste domínio, cada questão deve ser respondida.</p>	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>O estudo parece estar livre de outras fontes de viés.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Alto risco relacionado ao delineamento específico do estudo; ou</p> <p>Foi alegado como fraudulento;</p> <p>Teve algum outro problema.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente para avaliar se um importante risco de viés existe; ou</p> <p>Base lógica insuficiente de que um problema identificado possa introduzir viés.</p>

estudo, protocolos, comentários sobre o estudo e contato direto com o investigador. De forma adicional, um comentário sobre o que foi obtido pode ser feito. Quando não houver nenhuma informação relacionada a algum domínio, este fato deve ser exposto.

Com a utilização do programa RevMan,⁵ pode-se criar figuras para sumarizar o julgamento do risco de viés dos ensaios clínicos incluídos em uma revisão sistemática (Figura 1). Para fazer um julgamento geral do risco de viés de um único ensaio clínico para um determinado desfecho (exemplo: dor) devemos selecionar os principais domínios relacionados ao desfecho e julgar como alto risco de viés, risco de viés incerto e baixo risco de viés.

Para determinar o risco de viés em um desfecho único com relação a todos os estudos que analisaram aquele desfecho (no caso de metanálise), julga-se baixo risco de viés (se a maior parte da informação for de estudos classificados como baixo risco de viés), risco de viés incerto (se a maior parte da informação for de estudos de baixo risco e incerto risco), alto risco de viés (se a proporção de informação de alto risco é suficiente para afetar a interpretação dos resultados).

DISCUSSÃO

Diante da grande quantidade de ferramentas disponíveis para avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados⁶ (como exemplo: Maastricht,⁷ Delphi⁸ Jadad⁹), a ferramenta desenvolvida pela Colaboração Cochrane para avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados,¹⁰ é uma ferramenta singular que não se enquadra em critérios de um *checklist* nem de uma escala, ou seja, não é possível obter uma pontuação final, como geralmente acontece com outras ferramentas.⁹

Essa ferramenta é baseada em sete domínios, os quais avaliam diversos tipos de vieses que podem estar presentes nos ensaios clínicos randomizados. O julgamento de cada domínio em três categorias (alto risco de viés, baixo risco de viés e risco de viés incerto) depende de um conhecimento prévio do avaliador dos critérios estabelecidos para cada julgamento. Além disso, de acordo com as peculiaridades de cada revisão sistemática Cochrane, essa ferramenta pode ser adaptada, acrescentando domínios e/ou separando os domínios já preestabelecidos de acordos com os desfechos explorados em cada revisão sistemática.

Tabela 2. Exemplos de suporte para o julgamento para o domínio geração da sequência aleatória e ocultação de alocação

Domínio	Suporte para o julgamento
Geração da sequência aleatória	Citação do estudo: "os pacientes foram alocados de forma randômica" Comentário: provavelmente realizada de forma correta, pois estudos anteriores publicados pelo mesmo investigador descrevem de forma clara a geração da sequência aleatória.
Geração da sequência aleatória	Citação do estudo: "os pacientes foram alocados de forma randômica" Citação do e-mail: "randomização foi realizada de acordo com o dia de tratamento" Comentário: não foi randomizado.
Ocultação de alocação	Citação do e-mail: "foi gerada por computador pelo nosso estatístico" Comentário: não está claro se ocultação de alocação foi realizada de maneira apropriada. A resposta do autor não foi clara.

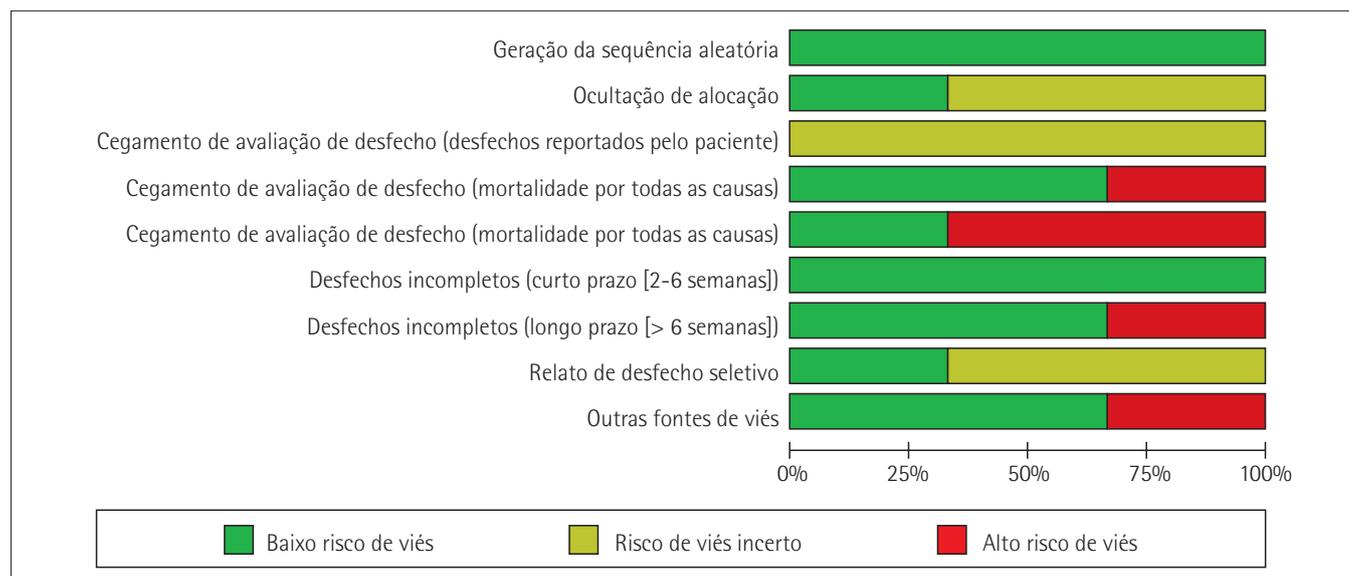


Figura 1. Exemplo de gráfico de risco de viés de uma revisão sistemática.

Apesar de terem sido publicadas desde 1996, as normas foram consolidadas para o relato de ensaio clínico randomizado de dois grupos paralelos (Consort).¹¹ Os ensaios clínicos publicados ainda carecem de informações detalhadas sobre os métodos utilizados e apresentam erros metodológicos que comprometem a sua validade interna.¹² Se esses vieses não forem tratados devidamente, podem repercutir negativamente desde a tomada de decisão em saúde de forma errônea, até a incorporação de novos tratamentos e tecnologias em âmbito nacional que poderão causar mais danos que benefício.

CONCLUSÕES

A recomendação da Colaboração Cochrane para avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados é que seja utilizada uma ferramenta baseada em sete domínios. Esses domínios englobam a avaliação de viés de seleção, viés de performance, viés de detecção, viés de atrito, viés de relato e outros vieses. O julgamento é subjetivo, e cada desfecho deve ser julgado separadamente. A transparência do método utilizado para avaliação do risco de viés garante reprodutibilidade no processo de julgamento dos autores de revisão sistemática Cochrane, o que repercute diretamente na qualidade das revisões sistemáticas Cochrane.

REFERÊNCIAS

- Higgins JPT, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration; 2011. Disponível em: <http://www.cochrane-handbook.org>. Acessado em 2012 (3 out).
- Pereira MG. Epidemiologia: teoria e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2008.
- Fletcher RH, Fletcher SW. Epidemiologia Clínica: elementos essenciais. 4ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2006.
- Atallah NA. Medicina Baseada em Evidências: A incerteza, a ciência e a evidência. *Diagn Tratamento*. 2004;9(1):27-8.
- Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.1. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration; 2011. Disponível em: <http://ims.cochrane.org/revman/download>. Acessado em 2012 (04 set).
- Olivo SA, Macedo LG, Gadotti IC, et al. Scales to assess the quality of randomized controlled trials: a systematic review. *Phys Ther*. 2008;88(2):156-75.
- de Vet HCW, de Bie RA, van der Heijden GJMG, et al. Systematic reviews on the basis of methodological criteria. *Physiotherapy*. 1997;83(6):284-9. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0031940605661755>. Acessado em 2012 (3 out).
- Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, et al. The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *J Clin Epidemiol*. 1998;51(12):1235-41.
- Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*. 1996;17(1):1-12.
- Higgins JPT, Altman DG. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration; 2011. Disponível em: http://hiv.cochrane.org/sites/hiv.cochrane.org/files/uploads/Ch08_Bias.pdf. Acessado em 2012 (3 out).
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(8):e1-37.
- Pildal J, Chan AW, Hróbjartsson A, et al. Comparison of descriptions of allocation concealment in trial protocols and the published reports: cohort study. *BMJ*. 2005;330(7499):1049.

Agradecimentos: Pela concessão da bolsa, os autores Alan Pedrosa Viegas de Carvalho, Valter Silva, Antonio José Grande, agradecem a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes)

INFORMAÇÕES

Endereço para correspondência:

Valter Silva
Centro Cochrane do Brasil
Universidade Federal de São Paulo (Unifesp)
Rua Borges Lagoa, 564 – conj. 63
Vila Clementino – São Paulo (SP)
CEP 04038-000
Tel. (11) 5575-2970
E-mail: v.silva@ymail.com

Fonte de fomento: nenhuma declarada

Conflito de interesse: nenhum declarado

Data de entrada: 3 de setembro de 2012

Data da última modificação: 21 de setembro de 2012

Data de aceitação: 31 de outubro de 2012

PALAVRAS-CHAVE:

Viés (epidemiologia).

Ensaio clínico controlado aleatório.

Revisão.

Avaliação da pesquisa em saúde.

Prática clínica baseada em evidências.

RESUMO

Contexto e objetivo: Ensaio clínico randomizado é considerado o padrão ouro para o desenvolvimento de pesquisa com seres humanos. No entanto, este tipo de pesquisa é susceptível a diversos vieses, que podem comprometer os seus resultados. O objetivo foi descrever o método utilizado para avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados de acordo com os critérios da Colaboração Cochrane para desenvolvimento de Revisões Sistemáticas de Intervenção.

Tipo de estudo e local: Estudo descritivo, realizado no Centro Cochrane do Brasil, em conjunto com o PgMIT da Disciplina de Medicina de Urgência e Medicina Baseada em Evidências do Departamento de Medicina da Unifesp.

Métodos: Foi utilizado como fonte de informação o capítulo 8 (Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos) do Manual Cochrane para Desenvolvimento de Revisões Sistemáticas de Intervenção versão 5.1.0 (Cochrane Handbook) para descrever e detalhar as peculiaridades da atual ferramenta usada para avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados em revisões sistemáticas Cochrane.

Resultados: A ferramenta é composta por sete domínios que avaliam viés de seleção, viés de performance, viés de detecção, viés de atrito, viés de relato e outros vieses, que podem comprometer a validade interna de um ensaio clínico. A avaliação do risco de viés deve ser feita para cada desfecho separadamente ou para grupo de desfechos.

Conclusões: O julgamento do risco de viés recomendado pela Colaboração Cochrane é feito por meio de uma ferramenta que traz transparência do método aplicado pelos autores, o que garante a reprodutibilidade dos seus resultados.