

CAPÍTULO IV

https://doi.org/10.51234/aben.26.e31_cap4

ELABORAÇÃO DO PROJETO DE REVISÃO SISTEMÁTICA

Mônica Taminato

Antonio José Grande

Ana Luiza Cabrera Martimbiano

Cassiane Dezoti da Fonseca

INTRODUÇÃO

Atualmente, com o paradigma da ciência progressiva e cumulativa⁽¹⁾, em que muitos artigos são publicados sobre o mesmo assunto, em especial na área da saúde; mapear e distinguir abordagens relevantes e confiáveis tem sido uma difícil tarefa. Assim, na tentativa de suprir a área da saúde e melhor contribuir com esses profissionais, estudiosos passaram a, criteriosamente, sintetizar informações e conhecimentos sobre um determinado assunto em um único artigo, utilizando as melhores pesquisas da área, a fim de que o produto final seja de alta qualidade e confiabilidade⁽²⁾.

A publicação de um artigo único com o que há de melhor evidência na área exige do proponente uma pergunta que seja relevante, a não existência de revisões com a mesma pergunta e, se existir, o texto não estar atualizado⁽¹⁻³⁾.

O próximo passo é o planejamento do projeto de pesquisa da Revisão Sistemática (RS), um desafio trabalhoso, no qual o proponente deve ter sua pergunta de pesquisa muito bem desenvolvida. Um projeto de RS também pode ser chamado de protocolo de revisão^(1,3).

Instituições especializadas em RS recomendam que o processo de elaboração do estudo seja composto por uma equipe de pesquisadores com alguma experiência em RS, domínio do idioma inglês, conhecimentos de estatística, além de alguns avaliadores externos, capazes de auxiliar no aperfeiçoamento do projeto de RS⁽³⁾.

O projeto de RS tem como objetivo organizar os métodos que serão utilizados para o desenvolvimento da revisão como, critérios de inclusão e exclusão, estratégias de busca, seleção dos estudos, extração dos dados, avaliação da qualidade metodológica e síntese dos dados⁽³⁾.

É importante ressaltar que, apesar de ser um projeto, sua publicação é recomendada a fim de que aquilo que foi descrito previamente seja realizado estritamente, dessa forma, erros sistemáticos são evitados. Caso sejam necessárias alterações no projeto de RS, devem ser documentadas e justificadas, já que após o início da revisão, os autores podem observar resultados diferentes e, dessa forma, tentar adequar o projeto àquilo que já foi publicado^(1,3).

Existem várias instituições que publicam protocolos de RS: The Cochrane Collaboration, The Campbell Collaboration, International prospective register of systematic reviews, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), NIHR Health Technology Assessment (NIHR HTA), Evidence for Policy and Practice Information (EPPI) Centre, database of systematic and non-systematic reviews of public health interventions (DoPHER), National Guidelines Clearinghouse (NGC) e Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).

MÉTODO PICOS, ALICERCE PARA O PROJETO DE RS

O método PICOS é uma forma de esboçar a ideia de forma prática e que ajudará a organizar o raciocínio para escrever o projeto de RS, além de ser a base para a elaboração da estratégia de busca dos estudos^(1,3).

O "P" significa população, qual a população que você pretende estudar? Por exemplo, adultos com câncer ou crianças com câncer. Definir a população é um passo importante para escrever como será feita a seleção dos participantes.

O "I" significa intervenção, qual(is) será(ão) a(s) intervenção(ões) analisadas?

O "C" significa comparação, a intervenção será comparada com o quê? Por exemplo, intervenções de exercício físico e intervenções farmacológicas comparadas a nenhuma intervenção ou ao placebo. Pensar nas intervenções contribuirá na delimitação do tema.

O "O" significa desfechos (*outcomes*), qual(is) desfecho(s) será(ão) analisado(s)? Por exemplo, a qualidade de vida, a mortalidade. Os desfechos devem ser relevantes primeiramente ao paciente.

O "S" significa tipos de estudo (*study design*), qual(is) tipo(s) de estudo(s) será(ão) incluído(s) na RS? Por exemplo, somente Ensaios Clínicos Randomizados (ECRs), ECRs e outros estudos como coortes, séries de casos, entre outros.

Na Fig. 1, o método PICOS é apresentado de forma esquemática.

ESTRUTURA DO PROJETO DE REVISÃO SISTEMÁTICA

O projeto da RS, assim como o de outros estudos deve ser escrito em tempo verbal futuro e inclui os seguintes tópicos¹.

RESUMO/ABSTRACT

Trata-se de uma síntese do projeto de RS que inclui os itens introdução, objetivo e métodos; deve ser um texto breve (geralmente em torno de 200 a 400 palavras), porém capaz de reunir as informações importantes da pesquisa sem comprometer o conteúdo. Este tópico é apresentado no projeto sem numeração; o primeiro tópico numerado é a introdução.

1. INTRODUÇÃO

É o primeiro item do projeto e deve ser redigido de maneira suficientemente clara e compreensível, de forma que uma pessoa não especialista na área possa ler e entender. A introdução pode ser didaticamente dividida em quatro itens^(1,4-5):

- **Descrição da condição:** é a descrição detalhada da condição clínica que será estudada, incluindo geralmente a fisiologia da doença, o quadro clínico, a população acometida, a epidemiologia e incidência, os critérios para diagnóstico. Dados sobre a incidência da doença em determinada população são importantes para identificar seu impacto na saúde pública.

- **Descrição da intervenção:** a intervenção a ser pesquisada deve ser relatada, bem como seu mecanismo de ação e características como: as vantagens e desvantagens do uso, a duração e frequência do tratamento, o risco de ocorrência de efeitos adversos, entre outras.

- **Como a intervenção pode funcionar:** é a descrição teórica do impacto da intervenção no tratamento da condição clínica em questão, por exemplo, o que uma intervenção medicamentosa representa para a

biologia da doença. Os autores devem embasar o texto com evidências científicas que possam sustentar a possibilidade de efetividade do tratamento proposto, por exemplo, intervenções semelhantes que tenham impacto na população pesquisada, ou a mesma intervenção tendo impacto em diferentes populações.

- Por que é importante fazer esta revisão: nesta seção os autores devem explicar claramente as razões que motivam a realização da RS e sua contribuição para a prática clínica. Deve-se também explicar por que a pergunta clínica da pesquisa é relevante. Por mais que pareça redundante, é preciso deixar muito clara a pergunta para que o leitor possa entender qual o problema que está sendo abordado.

OBJETIVO

No projeto, este tópico pode ser apresentado como um subtítulo da introdução. Deve ser uma declaração precisa do objetivo principal da revisão, de preferência em uma única sentença. O objetivo se relaciona diretamente à pergunta clínica.

2. MÉTODOS

2.1. TIPO DE ESTUDO

A descrição do desenho do estudo deve ser explicitada neste tópico, por exemplo, Revisão Sistemática de Ensaios Clínicos Randomizados.

2.2. LOCAL DO ESTUDO

Instituição na qual a pesquisa será desenvolvida.

2.3. CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO DOS ESTUDOS

2.3.1. Tipos de estudos

O tipo de estudo a ser incluído na revisão deve ser o mais apropriado para responder a questão clínica proposta, por exemplo, os ensaios clínicos são adequados para questões sobre o efeito de um tratamento, os estudos do tipo coorte são importantes para a incidência da doença e seu impacto na saúde pública.

2.3.2. Tipos de participantes

A população de interesse deve ser descrita, bem como as características, a condição clínica, os critérios para diagnóstico, a faixa etária, entre outras.

2.3.3. Tipos de intervenções

Os autores devem especificar a intervenção a ser pesquisada. Nos casos de RS de ensaios clínicos randomizados, são descritas as possíveis comparações de interesse, por exemplo, um medicamento para tratar uma doença, comparado ao placebo, ao não tratamento, ou a outro tipo de medicamento.

2.3.4. Tipos de Desfechos Mensurados

Os desfechos que serão analisados na RS devem ser divididos em: primários e secundários. Os primários, em geral, são os mais importantes para a intervenção, por exemplo, o uso de gelo após uma contusão muscular

teria como desfechos primários a redução da dor e do edema. Os secundários abrangem os desfechos de menor relevância, neste mesmo exemplo, a melhora da função física, da qualidade de vida, entre outros. A determinação dos desfechos na RS pode revelar lacunas nos estudos relacionados a um determinado assunto, fato que pode motivar a realização de pesquisas futuras a respeito dos desfechos específicos. Os instrumentos de mensuração utilizados para avaliar os desfechos também são relatados no projeto, por exemplo, para avaliar a intensidade da dor, pode ser utilizada a Escala Analógica Visual, o questionário McGill, entre outras.

2.4. MÉTODOS DE BUSCA PARA IDENTIFICAÇÃO DOS ESTUDOS

Esta seção destina-se à descrição das fontes que serão utilizadas para a identificação dos estudos. Vale ressaltar que as estratégias de busca utilizadas para encontrar os estudos devem ser feitas previamente, com o auxílio de um profissional bibliotecário, e apresentadas no protocolo.

As **bases de dados eletrônicas** mais utilizadas nas pesquisas da área da saúde são: MEDLINE (via Pubmed), EMBASE, Registro Cochrane de Ensaio Clínicos Controlados (CENTRAL), LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), entre outras. De acordo com o tema da RS os autores devem utilizar também as bases de dados específicas para cada área, por exemplo, CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health), PEDro Physiotherapy Evidence Database, Cancer Lit, entre outras.

Outras fontes de busca devem ser utilizadas, por exemplo, as listas de referências dos estudos encontrados; a chamada literatura cinzenta (estudos que não estão formalmente publicados, como resumos de anais de congresso); além da busca manual (teses, dissertações, publicações não indexadas).

2.5. SELEÇÃO DOS ESTUDOS

Neste tópico deve-se descrever a forma como os estudos obtidos pela estratégia de busca, serão selecionados a partir dos critérios propostos previamente, bem como os autores que, de forma independente, realizarão esta etapa; e um terceiro autor para os casos de discordância entre os dois primeiros.

2.6. EXTRAÇÃO DE DADOS

São descritos os dados relevantes que serão coletados nos estudos incluídos. É comum os autores elaborarem um formulário padronizado para a coleta, o qual deve incluir características de cada estudo, como a condição clínica, a intervenção, a metodologia, os desfechos analisados, entre outras. Assim como na seleção dos estudos, a extração dos dados deve ser realizada por dois revisores independentes, e um terceiro para os casos de discordância.

2.7. ANÁLISE DOS DADOS

Os autores devem relatar quais os métodos estatísticos serão utilizados para a análise quantitativa dos dados. (intervalo de confiança, análise de heterogeneidade e sensibilidade)

3. CRONOGRAMA

É o último item do projeto e é importante que pelo menos um dos autores tenha experiência com RS, pois assim fica mais fácil determinar com maior precisão os prazos que serão estipulados. O tempo para o desenvolvimento da RS pode variar de acordo com a quantidade de estudos incluídos. A Figura 2 ilustra um modelo do cronograma.

Mês/Ano	Elaboração do projeto	Comitê de ética	Busca e seleção dos estudos	Coleta dos dados	Análise quantitativa	Discussão	Conclusão / Divulgação
01/2013	X						
02/2013	X						
03/2013	X						
04/2013	X						
05/2013		X					
06/2013		X					
07/2013			X				
08/2013			X				
09/2013			X				
10/2013			X				
11/2013				X			
12/2013				X			
01/2014				X			
02/2014				X			
03/2014				X			
04/2014					X		
05/2014					X		
06/2014					X		
07/2014					X	X	
08/2014						X	
09/2014						X	
10/2014						X	
11/2014							X
12/2014							X

Figura 2 – Modelo de cronograma para Revisão Sistemática

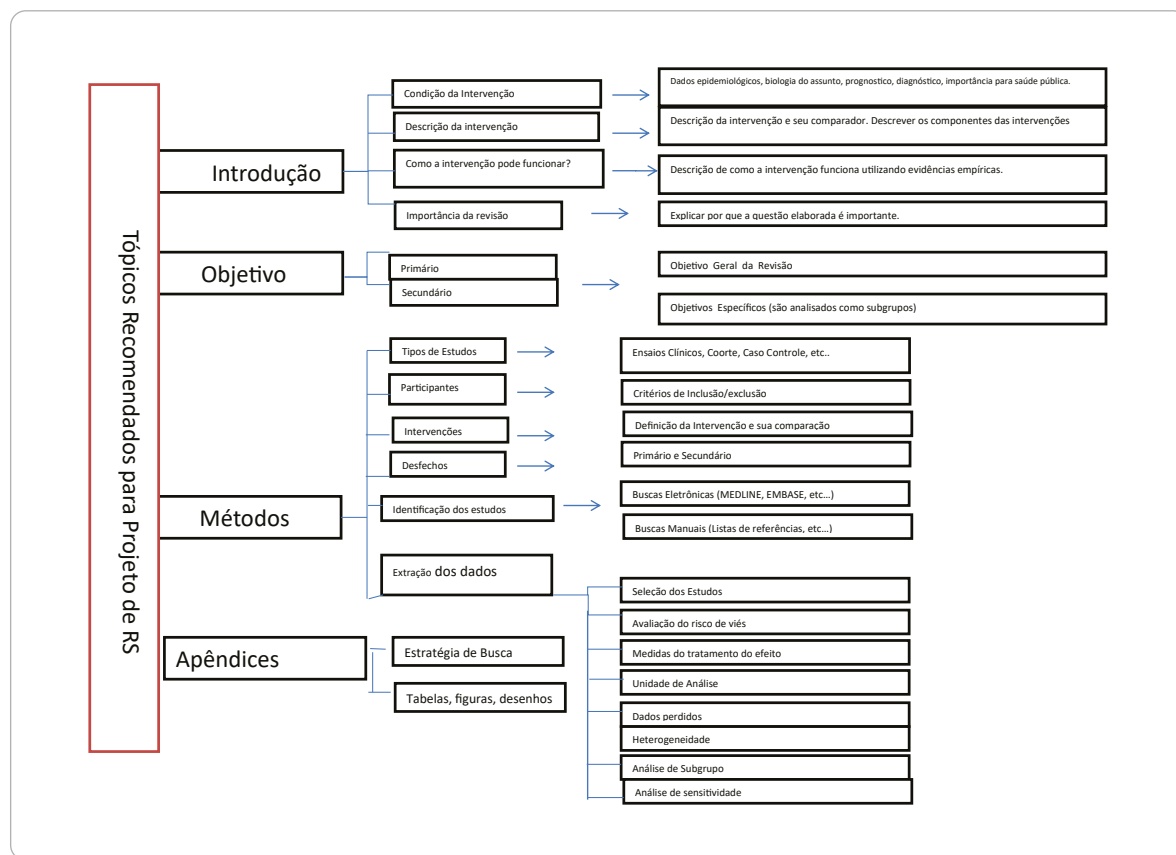


Figura 3 – Diagrama resumido dos tópicos para escrever uma revisão sistemática

PUBLICAÇÃO DO PROJETO DE REVISÃO SISTEMÁTICA

Um passo importante para a concretização do projeto de RS é sua publicação. Se a RS for elaborada em conjunto com a Colaboração Cochrane, este será publicado na Cochrane Database of Systematic Reviews. Além da Cochrane, o International prospective register of systematic reviews (PROSPERO) permite que o projeto de RS seja registrado no site <http://www.crd.york.ac.uk/prospero/>⁽³⁾.

O registro ou publicação de um projeto de RS previne vários erros sistemáticos (viés) que possam vir a ocorrer na fase da coleta e interpretação dos dados.

Quando a RS completa estiver em avaliação para publicação. Os pareceristas podem abrir o registro do projeto e observar se tudo aquilo que foi proposto inicialmente foi escrito. Caso alterações tenham sido feitas no texto final e não tenham sido alteradas no registro, já é considerado um viés da RS. Outros tipos de vieses podem acontecer, por exemplo, seleção dos desfechos que apresentam poder estatístico, apresentação de somente resultados que responda à pergunta de pesquisa, etc...⁽³⁾.

Portanto, registrar aquilo que esta sendo feito é um passo importante para evitar erros futuros e melhorar a qualidade da RS. Vale lembrar que alterações são permitidas após o registro, basta justificá-las.

COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

Muitos pesquisadores pensam que por ser uma RS, não é necessária a aprovação do projeto de pesquisa por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), isso é um erro comum.

Revisões sistemáticas são caracterizadas por tratarem dados de pesquisas que já ocorreram, mesmo assim, necessitam passar pela aprovação de uma comissão de pesquisadores, a fim de que os procedimentos de pesquisa sejam avaliados.

Vale ressaltar que as RS utilizam dados de pesquisas primárias que também devem ter aprovação do CEP e devem utilizar os termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE) com os sujeitos da pesquisa.

Com o intuito de agilizar o processo de aprovação do CEP, o governo federal desenvolveu um site chamado Plataforma Brasil. Este site recebe todos os pedidos de avaliação dos procedimentos e os encaminha ao CEP da Instituição de Pesquisa Proponente, geralmente as Universidades.

O envio do projeto de pesquisa para aprovação é feito online, em formulário padronizado pela plataforma. Os tópicos a serem preenchidos assemelham-se muito a estrutura de um projeto de pesquisa. A plataforma encontra-se no endereço <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>, é necessário que seja feito um cadastro do pesquisador para iniciar-se o processo.

Após o preenchimento e submissão do projeto de pesquisa, o CEP emitirá um parecer sobre a aprovação da pesquisa. Caso o projeto não seja aprovado, as pendências serão informadas ao pesquisador. Já se o projeto for aprovado, um certificado de aprovação é emitido, juntamente com um número de protocolo, a partir da aprovação, a pesquisa pode ser iniciada.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo deste capítulo foi organizar a linha de raciocínio para o desenvolvimento de um projeto de RS. Ao longo do texto, foram discutidos os principais tópicos que deve conter um projeto de RS. Além disso, introduziu-se o método PICOS e uma base para elaborar a estratégia de busca.

Sites de instituições que trabalham com RS foram citados e a importância do registro da RS foi destacada, a fim de que todas as pessoas que pesquisam o assunto tenham acesso às informações.

As RS estão ganhando considerável repercussão no meio acadêmico pela sua capacidade de sintetizar informação e, também por mapear assuntos específicos, para que esse tipo de estudo continue crescendo, é necessário que os futuros proponentes planejem muito bem essa fase de projeto.

REFERÊNCIAS

1. Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Version 5.0.2 [Internet]. The Cochrane Collaboration; 2009 [cited 2009 Sep 01]. Available from: <https://training.cochrane.org/handbook>
2. Silva V, Grande AJ, Martimbianco ALC, Riera R, Carvalho APV. Overview of systematic reviews: part 1. What is their role? São Paulo Med J. 2012;130(6):398-403. <https://doi.org/10.1590/S1516-31802012000600007>
3. Centre for Reviews and Dissemination. Systematic reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care. York: University of York; 2009 [cited 2026 Aug 20]. Available from: <https://www.york.ac.uk/crd/guidance/>
4. Akobeng AK. Understanding systematic reviews and meta-analysis. Arch Dis Child. 2005;90(8):845-8. <https://doi.org/10.1136/ad.2004.058230>
5. Varanda T, Carneiro AV. Tipos de estudos clínicos. IV. Revisões sistemáticas. Rev Port Cardiol. 2006;25(2):233-46.