



Validade interna e externa: você pode aplicar resultados de pesquisa para seus pacientes?

Cecilia Maria Patino^{1,2,a}, Juliana Carvalho Ferreira^{1,3,b}

CENÁRIO CLÍNICO

Em um estudo multicêntrico realizado na França, os pesquisadores conduziram um ensaio controlado e randomizado para testar o efeito da ventilação na posição prona vs. supina sobre a mortalidade de pacientes com SDRA grave, precoce. Foi mostrado que a ventilação prolongada na posição prona reduziu a mortalidade em 28 dias [hazard ratio = 0,39; IC 95%: 0,25-0,63].⁽¹⁾

VALIDADE DO ESTUDO

A validade de um estudo de pesquisa refere-se a quão bem os resultados encontrados para os participantes do estudo representam resultados verdadeiros para indivíduos semelhantes fora do estudo. Este conceito de validade se aplica a todos os tipos de estudos clínicos, inclusive àqueles sobre prevalência, associações, intervenções e diagnóstico. A validade de um estudo de pesquisa inclui dois domínios: a validade interna e a externa.

A validade interna é definida como a extensão em que os resultados observados representam uma verdade para a população sendo estudada e, portanto, não se devem a erros metodológicos. Em nosso exemplo, se os autores puderem afirmar que o estudo tem validade interna, eles podem concluir que a posição prona reduz a mortalidade entre pacientes com SDRA grave. A validade interna de um estudo pode ser ameaçada por vários fatores, incluindo erros na avaliação ou na seleção de participantes do estudo, cabendo aos pesquisadores considerar e evitar esses erros.

Uma vez estabelecida a validade interna do estudo, o pesquisador pode proceder ao julgamento sobre sua validade externa, perguntando se os resultados do estudo se aplicam ou não a pacientes semelhantes em um cenário diferente (Figura 1). No exemplo, gostaríamos de avaliar se os resultados do ensaio clínico se aplicam a pacientes com SDRA em outras UTIs. Se os pacientes tiverem SDRA precoce e grave, provavelmente sim, mas os resultados do estudo podem não se aplicar a pacientes

com SDRA leve. A validade externa refere-se à extensão em que os resultados de um estudo são aplicáveis aos pacientes em nossa prática diária, especialmente para a população que a amostra pretende representar.

A falta de validade interna implica que os resultados do estudo se desviam da verdade e, portanto, não pode ser tirada nenhuma conclusão; assim, se os resultados de um estudo não são internamente válidos, a validade externa é irrelevante.⁽²⁾ A falta de validade externa implica que os resultados do estudo podem não se aplicar a pacientes que difiram da população do estudo e, conseqüentemente, podem levar à baixa adoção, por outros clínicos, do tratamento testado no estudo.

AUMENTO DA VALIDADE DE ESTUDOS DE PESQUISA

Para aumentar a validade interna, os investigadores devem garantir planejamento cuidadoso, controle de qualidade e estratégias de implementação adequados – incluindo as estratégias adequadas de recrutamento, coleta de dados, análise de dados e tamanho da amostra. A validade externa pode ser aumentada usando-se critérios de inclusão amplos que resultem em uma população de estudo que melhor se assemelhe a pacientes reais e, no caso de ensaios clínicos, pela escolha de intervenções viáveis de serem aplicadas.⁽²⁾

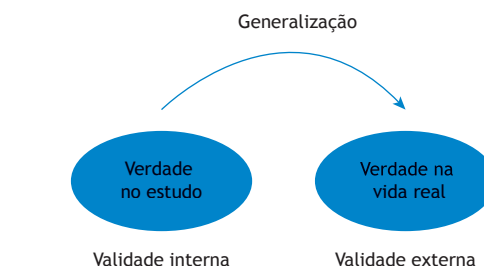


Figura 1. Validade interna e externa

REFERÊNCIAS

1. Guérin C, Reignier J, Richard JC, Beuret P, Gacouin A, Boulain T, et al. Prone positioning in severe acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med*. 2013;368(23):2159-68. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1214103>
2. Akobeng AK. Assessing the validity of clinical trials. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2008;47(3):277-82. <https://doi.org/10.1097/MPG.0b013e31816c749f>

1. Methods in Epidemiologic, Clinical, and Operations Research–MECOR–program, American Thoracic Society/Asociación Latinoamericana del Tórax, Montevideo, Uruguay.

2. Department of Preventive Medicine, Keck School of Medicine, University of Southern California, Los Angeles, CA, USA.

3. Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração, Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo (SP) Brasil.

a. <http://orcid.org/0000-0001-5742-2157>; b. <http://orcid.org/0000-0001-6548-1384>