



# O que é diferença mínima clinicamente importante, e por que ela importa?

Maria do Socorro Simões<sup>1,2</sup> , Cecília M. Patino<sup>1,3</sup> ,  
Juliana Carvalho Ferreira<sup>1,4</sup> 

## CENÁRIO PRÁTICO

Em um ensaio clínico controlado randomizado hipotético, os pesquisadores compararam o efeito do broncodilatador A vs. broncodilatador B sobre o VEF<sub>1</sub> em pacientes com DPOC. Embora os resultados tenham mostrado que o broncodilatador A foi superior ao B na melhora do VEF<sub>1</sub> e que essa diferença foi estatisticamente significativa, essa mudança no VEF<sub>1</sub> resultou em menos sintomas ou aumentou a autopercepção dos participantes sobre sua capacidade de realizar atividades cotidianas?

Para responder a essa e outras questões relacionadas a desfechos clínicos, é crucial compreender o conceito de diferença mínima clinicamente importante (DMCI).

## DEFINIÇÃO DE DMCI

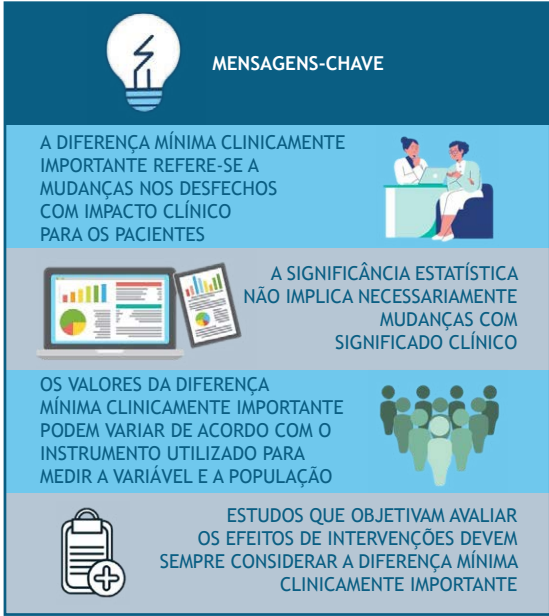
Um dos muitos desafios de traduzir evidências científicas para a prática clínica é a interpretação dos dados à luz do significado clínico. Comumente encontramos relatos de resultados estatísticos, como valores de *p*, intervalos de confiança e tamanhos de efeito. A DMCI comunica resultados que têm significado para o paciente. Dependendo do desfecho que estamos medindo, essa mudança pode ser autorrelatada ou medida objetivamente.

A DMCI refere-se à menor mudança em um desfecho que representa uma mudança significativa para o paciente.<sup>(1,2)</sup> Existem diferentes métodos para determinação da DMCI, mas os pontos principais são que a mudança deve ser maior do que o erro de medição do instrumento que estamos utilizando para avaliar o desfecho e deve ser grande o suficiente para que os pacientes percebam a mudança clínica.

## DMCI EM CONTEXTOS DE PESQUISA E CONTEXTOS CLÍNICOS

Quando da elaboração de estudos comparando os efeitos de intervenções, os pesquisadores devem considerar a inclusão dos limiares da DMCI juntamente com a significância estatística.<sup>(2)</sup>

A DMCI para um determinado teste pode ser definida utilizando consenso de especialistas, utilizando avaliações do paciente que ancoram a mudança em uma percepção subjetiva de mudança ou utilizando métodos estatísticos, os quais geralmente precisam de validação. Curiosamente, o mesmo instrumento pode ter diferentes limiares de DMCI de acordo com populações de estudo específicas. Por exemplo, o teste de caminhada de seis minutos possui



**MENSAGENS-CHAVE**

- A DIFERENÇA MÍNIMA CLINICAMENTE IMPORTANTE REFERE-SE A MUDANÇAS NOS DESFECHOS COM IMPACTO CLÍNICO PARA OS PACIENTES
- A SIGNIFICÂNCIA ESTATÍSTICA NÃO IMPLICA NECESSARIAMENTE MUDANÇAS COM SIGNIFICADO CLÍNICO
- OS VALORES DA DIFERENÇA MÍNIMA CLINICAMENTE IMPORTANTE PODEM VARIAR DE ACORDO COM O INSTRUMENTO UTILIZADO PARA MEDIR A VARIÁVEL E A POPULAÇÃO
- ESTUDOS QUE OBJETIVAM AVALIAR OS EFEITOS DE INTERVENÇÕES DEVEM SEMPRE CONSIDERAR A DIFERENÇA MÍNIMA CLINICAMENTE IMPORTANTE

Figura 1. Mensagens-chave.

DMCI diferentes para pacientes com DPOC, pacientes com insuficiência cardíaca e adultos aparentemente saudáveis.

No ensaio hipotético de nosso cenário prático, os pesquisadores constataram que a variação do VEF<sub>1</sub> foi de 241 ± 38 mL no grupo broncodilatador A e de 91 ± 14 mL no grupo broncodilatador B. Considerando que a DMCI para o VEF<sub>1</sub> em pacientes com DPOC é de 100 mL, podemos concluir que o broncodilatador A é estatisticamente superior ao broncodilatador B e que a mudança no VEF<sub>1</sub> tem significado clínico.

## CONCLUSÃO

Usar desfechos centrados no paciente e alinhar os efeitos clinicamente relevantes com significância estatística são etapas importantes no processo de tradução do conhecimento clínico-científico para a prática baseada em evidências. A compreensão do conceito de DMCI é crucial para a análise e interpretação dos resultados de intervenções clínicas. Tanto em contextos de pesquisa quanto em contextos clínicos, devemos considerar as DMCI na análise e interpretação dos resultados de desfechos clínicos (Figura 1).

## REFERÊNCIAS

1. Maltenfort MG. The Minimally Important Clinical Difference. Clin Spine Surg. 2016;29(9):383. <https://doi.org/10.1097/BSD.0000000000000446>
2. Embry TW, Piccirillo JF. Minimal Clinically Important Difference Reporting in Randomized Clinical Trials. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2020;146(9):862-863. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2020.1586>

1. Methods in Epidemiologic, Clinical, and Operations Research-MECOR-program, American Thoracic Society/Asociación Latinoamericana del Tórax, Montevideo, Uruguay.
2. Departamento de Ciências do Movimento Humano, Instituto de Saúde e Sociedade, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo (SP) Brasil.
3. Department of Preventive Medicine, Keck School of Medicine, University of Southern California, Los Angeles, CA, USA.
4. Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração, Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo (SP) Brasil.