

Mensurações: como medir o que precisamos medir

David González

david.epidemiologo@gmail.com

Perguntas

- Em que consiste a sensibilidade?
- Em que consiste o valor preditivo negativo?
- Mencione dois métodos pelos quais pode ser realizada a análise por intenção de tratar.

Fundamentos

Queremos que as **medidas** do estudo sejam de boa qualidade para que os **resultados** sejam de boa qualidade.

As técnicas e/ou instrumentos **precisam medir os eventos que queremos que sejam medidos.**

Queremos que as medidas **expressem a “verdade”.**

- A decisão sobre “como medir” envolve tanto DESFECHOS como variáveis de EXPOSIÇÃO, sejam estas as variáveis PRINCIPAIS ou SECUNDÁRIAS do estudo:
 - Desfecho: Anemia
 - Desfechos secundários?
 - Exposição: Alimentação complementar
 - Outras exposições de importância?
 - Fatores de confusão?
 - Mediadores?

Advertência

- Este assunto apresenta conceitos variados. As expressões aqui apresentadas são utilizadas em muitas áreas do conhecimento e, em cada uma delas, assumem significados diferentes. Mesmo na investigação na área da saúde não existe um consenso para essas definições.

Abordagens

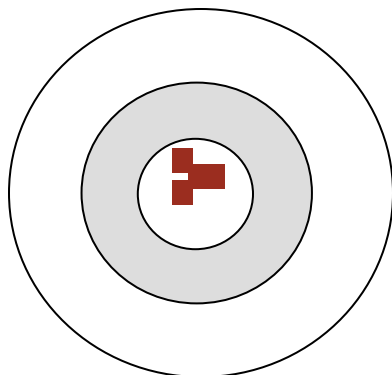
- Validade
- Precisão
- Validação
- Variabilidade
- Fontes de erro
- Controle de qualidade

Validade x Precisão

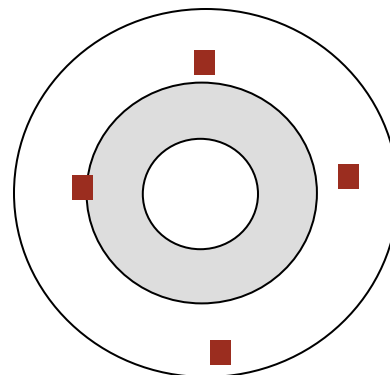
- **Validade (acurácia, exatidão):**
 - O instrumento e/ou técnica estão medindo o que devem medir?
 - Ausência de viés
- **Precisão (reliability, precision, reproducibility):**
 - Ao aplicar o mesmo instrumento/técnica mais de uma vez estou obtendo os mesmos resultados: capacidade de reproduzir o mesmo valor

IMPORTANTE: validade e precisão são conceitos independentes, e ter um estudo preciso (que dá sempre um resultado similar) não significa que realmente está medindo o que deveria medir

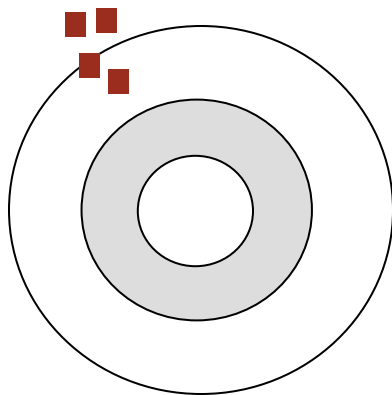
Validade x Precisão



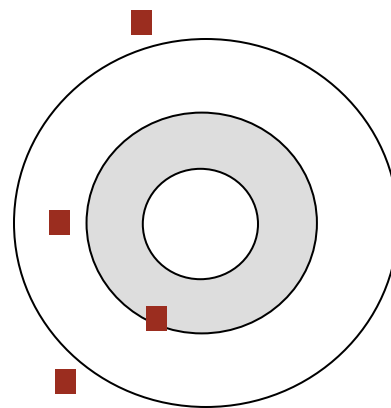
Válido e Preciso



Valido, mas não Preciso



Preciso, mas não válido



Nem Valido, nem Preciso

Validação

- Garantia de que o instrumento e/ou técnica estão medindo o que devem medir
 - Exemplos:
 - **PESO REFERIDO REFLETE REALMENTE O PESO MEDIDO?**
 - Neste caso existe uma medida considerada como “padrão ouro” para comparação, mas nem sempre é possível
 - **CONHECIMENTO** sobre alimentação saudável
 - Como saber se o meu instrumento está medindo **realmente** o conhecimento real do indivíduo?

Tipos de Validação

- Validade de Critério (*Criterion Validity*): Avaliação contra padrão-ouro
 - Peso referido e medido
 - Uso de vários R24h para construir um QFA
- Validade de Predição (*Prediction Validity*): Se a medida prediz o futuro, por exemplo, o desenvolvimento de doença
 - Pontos de corte da cintura em homens e mulheres para prever mortalidade por DCV
 - Força de aperto de mão para prever níveis de albumina sérica

Tipos de Validação - Variáveis Complexas (por exemplo, escalas)

- Validade de Conteúdo/Face (*Content Validity*): Se a medida inclui os todos os itens do fenômeno que quer medir, e nada mais
 - Principalmente para condições mais “subjetivas”: discriminação, conhecimento, preferências, etc.
- Validade de Construto (*Construct Validity*): Se a medida correlaciona bem com outras medidas do mesmo fenômeno
 - Não havendo “padrão ouro” se usam várias medidas do mesmo fenômeno e se compara com o instrumento que estamos querendo usar.

Importante: existem outras formas de avaliação da validade. Nomenclaturas divergentes e sinónimas para a classificação das validações.

E onde entra a Precisão?

Variação

Variabilidade

Tipos de Variação

- Erro aleatório - Precisão
- Erro sistemático - Validade interna

Tipos de Variação

- Erro aleatório
 - É mais dependente da medida/instrumento em si do que do treinamento para a medida
 - Exemplo: Pregas cutâneas, alimentação do indivíduo
 - Afeta a PRECISÃO do instrumento
 - Usualmente ocorre em qualquer direção
 - Pode ocorrer em função do sistema (aferidor ou equipamento)
 - Mesmo assim a FALTA DE TREINAMENTO e de PADRONIZACAO pode aumentar o erro aleatório

Tipos de Variação

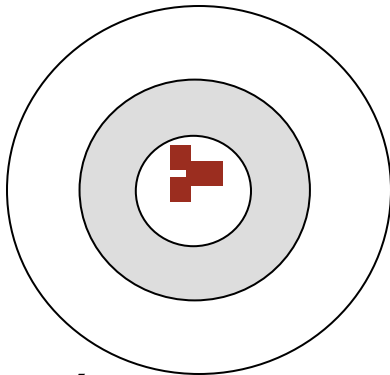
- Erro sistemático

- Ocorre em função de um elemento específico no sistema de medida ou uso do instrumento (observador, equipamento ou uma combinação desses)
- Ocorre em todas as medidas: subestima ou superestima os valores
 - Usualmente se desloca sempre na mesma direção
 - Exemplos: Superestimativa na medida de altura dos indivíduos
 - Pode ser porque o avaliador está sempre medindo para mais
 - Pode ser porque a “fita” usada está com problemas e está dando valores acima do que deveria
- A PADRONIZAÇÃO e TREINAMENTO são mais importantes para evitar erro sistemático do que o aleatório
- Afeta principalmente a VALIDADE do instrumento

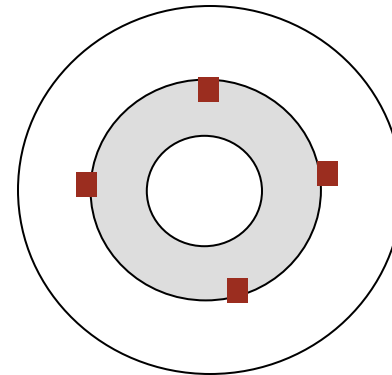
Fontes de erro sistemático

- Erro do observador – distorção, consciente ou inconsciente, na percepção ou relato da medição pelo observador.
- Erro do sujeito – por exemplo, o viés de memória.
- Erro do instrumento - por exemplo: má calibração, dando consistentemente resultados errados.

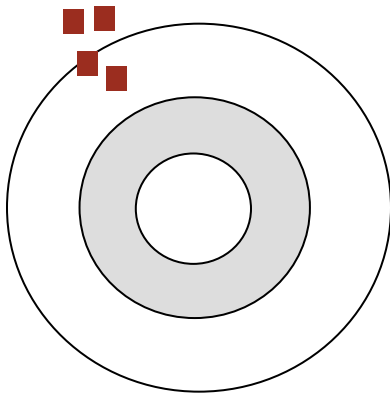
Validade, Precisão e Erros



Válido e Preciso
Sem erro sistémico, erro aleatório
pequeno



Sem erro sistémico,
erro aleatório grande – válido, mas sem
precisão



Com erro sistemático grande, erro aleatório pequeno:
preciso, mas não válido

Variabilidade

- Variação biológica = variação na unidade que está sendo medida
 - Deriva da dinâmica natural da fisiologia, homeostase patofisiologia
 - Altura da pessoa ao longo do dia
 - Variabilidade intra-sujeito
 - R24h de 3 dias diferentes
 - Variabilidade entre-sujeitos
 - Cintura de pessoas magras ou muito gordas

Variabilidade

- Variação nas medidas = variação devido ao processo de medida
 - Falta de acurácia do instrumento (erro do/no instrumento) e/ou,
 - Falta de acurácia da pessoa (erro do operador)
Podem introduzir um erro aleatório e/ou erro sistemático

Variação intra e inter indivíduos

Quatro categorias de variabilidade clínica:

1. Variabilidade intra-pessoa
2. Variabilidade inter-pessoa
3. Variabilidade da medida intra-observador
4. Variabilidade da medida inter-observador

TODAS ESTAS POSSIBILIDADES SÃO CONSIDERADAS AO
FAZER UMA PADRONIZAÇÃO: ERRO INTRA E ERRO INTER

Fontes de variabilidade das medidas

- Intra-observador: usualmente é resultado da falta de clareza do critério da medida, treinamento ou de interpretação.
- Entre observadores (inclui a variabilidade intra-observador). Adiciona um componente sistemático no critério ou técnica.
 - Neutralizado por:
 - Um sujeito único para as medidas (PADRONIZAÇÃO)
 - Alocação aleatória do entrevistador ou cegamento da pesquisa.

Sugestões para minimizar os efeitos da variabilidade em dados clínicos

- A. Variabilidade intra-pessoa
 - Padronizar as medidas: utilizar um protocolo padrão de como a medida deve ser realizada
 - Repetir as medidas e fazer uma média.
 - Utilizar testes com menor variabilidade.
 - Desenvolver valores de referência individuais -especialmente se:
Variabilidade intra pessoa for muito maior que a variabilidade entre pessoas
EXEMPLO: Valores de referencia para os ERROS TECNICOS DE MEDIDA

Estratégias para prevenir ou minimizar discordâncias clínicas

- **Confirme informações chave:**
 - repetindo perguntas e observações
 - confirmando informações através de outras fontes
 - confirmando informações chave com os testes diagnósticos adequados
- **Aplique técnicas das ciências sociais**
 - compreenda o fenômeno, siga a ordem lógica, escute, observe, interrompa somente quando necessário

Impactos da variabilidade de dados clínicos

- A. Impacto clínico

- Erros no diagnóstico, prognóstico e/ou no tratamento.
- Divergências entre clínicos.

- B. Impactos na pesquisa

- Variabilidade entre pessoas é um pré-requisito para estudos etiológicos.
- Variação aleatória intra-pessoa pode resultar em um erro de classificação não diferencial produzindo uma diluição ou atenuação do efeito.

Impacto na pesquisa

- Algumas imprecisões produzem impactos menores em pesquisas do que em situações clínicas, já que as pesquisas trabalham com as médias das populações a partir de um grande número de observações (isso é válido desde que a medida não seja enviesada).
- Variabilidade e erros de mensuração resultam na necessidade de amostras grandes (com todas as consequências disso).
- Erros nas medidas podem introduzir vieses o que não ocorre com a variação aleatória.

Medindo a variabilidade

- Desvio-padrão de medidas repetidas - variáveis contínuas
- Coeficiente de variação para medidas repetidas - variáveis contínuas
- Gráficos de dispersão para pares de medidas feitas por um observador em dois momentos ou por dois observadores - mostra a extensão dos padrões de variabilidade entre observações.

Medidas com qualidade

Como melhorar a precisão

1. Estandardizar os métodos de medição— com definições operacionais (instruções específicas para fazer as medições)
2. Treinar e certificar os observadores
3. Refinar os instrumentos
 - Calibrar os instrumentos mecânicos e eletrônicos
 - Entrevistas e questionários revisados para aumentar a clareza e evitar potenciais ambiguidades.
4. Automatizar os instrumentos— aparelhos automáticos e questionários autopreenchidos.
5. Repetição – média de mais de uma leitura

Como melhorar a validade

1. Estandardizar os métodos de medição
2. Treinar e certificar os observadores
3. Refinar os instrumentos
 - Calibrar os instrumentos mecânicos e eletrônicos
 - Entrevistas e questionários revisados para aumentar a clareza e evitar potenciais ambiguidades.
4. Automatizar os instrumentos
5. Utilizar métodos de comprovação no mesmo instrumento ou não invasivos
6. Ocultamento: reduz o viés na coleta das medidas
7. Garantir validação/calibração dos instrumentos

Padronização

- Avaliar a validade e precisão das medidas de um examinador em relação a um padrão ouro.
- Serve principalmente para evitar erros sistemáticos.
- Quais as variabilidades a serem medidas?
 - Intra-avaliador: Variabilidade entre duas medidas realizadas pela mesma pessoa -> predominantemente aleatória -> afeta precisão
 - Interavaliador: Variabilidade entre a medida realizada pelo examinador e pelo padrão ouro -> aleatória ou sistemática -> afeta a validade

Como realizar a padronização

- Selecionar o padrão ouro (mais experiente);
- Realizar o treinamento das medidas antropométricas;
- Realizar a medida em, pelo menos, dez pessoas e repetir a medida pela segunda vez.

É mais fácil o examinador concordar nas suas medidas repetidas do que com o padrão ouro

Cálculo do Erro Técnico de Medida

Utilizar a planilha de padronização para realizar o cálculo do ETM a partir das medidas do padrão ouro, verificando a qualidade das medidas de cada examinador (erros sistemáticos, validade, precisão).

- Confiabilidade Intra-avaliador deve ser menor que 2x a do padrão ouro
- Confiabilidade Interavaliador deve ser menor que 3x a do padrão ouro

Planejamento do Estudo

- Definir aspectos básicos do estudo
 - População: Critério de inclusão, exclusão; tamanho
 - Variáveis principais: exposições, desfechos, delineamento
- Definir dados a serem coletados
 - Caracterização da Amostra
 - Exposição
 - Desfecho
 - Confundidores / Modificadores de Efeito

Planejamento do Estudo

- Padronização de procedimentos
 - Coleta
 - Procedimentos laboratoriais
- Escolha de medidas precisas
 - Melhora instrumento
 - Automatizar medidas
 - Repetir medidas (Medidas em duplicata)
- Mascaramento

Planejamento do Estudo

- Criação de documentos operacionais
 - Protocolo de pesquisa
 - Manuais de operação
- Treinamento e certificação da equipe
- Pré-teste e piloto
- Medidas de controle de qualidade
 - Minimiza número de momentos de medida
 - Minimiza número de observadores

Execução do Estudo

- Supervisão
- Calibração dos equipamentos
- Entrada antecipada/concomitante dos dados
- Monitoramento de metas (arrolamento, exames...)
- Monitoramento de medidas
- Estudos de controle de qualidade
- Retro-alimentação da equipe

Algumas questões operacionais

Questões operacionais

- Exatamente o que queremos medir?
- Como vamos medir?
- Quem vai medir?
- Quando vai medir?

Questões operacionais

- Para medidas laboratoriais ou assemelhados:
 - Existe uma técnica desenvolvida?
 - Caso não, quem desenvolverá essa técnica?
 - Como, quando e onde isso será feito?
 - E se não der certo?
 - Essas técnicas são acessíveis?
 - Os custos são aceitáveis?

Questões operacionais

- Essas medidas serão desenvolvidas dentro de uma rotina de trabalho?
- A medida da rotina é aceitável para a investigação?
- Existe um programa de controle de qualidade?
- A capacidade instalada suporta o acréscimo de trabalho gerado pela pesquisa?
- Alguma alteração na rotina de trabalho precisará ser feita?

Questões operacionais

- As medidas serão feitas como se fossem indivíduos normalmente atendidos pelo serviço ou serão medidas de indivíduos “especiais”?
- Onde serão armazenados os resultados? Por quanto tempo? Como podem ser recuperados?
- Onde serão armazenadas as amostras? Por quanto tempo? Como podem ser recuperadas?
- Esse armazenamento é parte do serviço ou será feito especialmente para o trabalho?
- Existe algum plano para a execução de medidas confirmatórias envolvendo logística e custos?

Questões operacionais

- Para outras medidas e escalas:
 - *Veja as questões específicas para o desenvolvimento de questionários*
 - Veja questões específicas para o desenvolvimento de escalas
 - Usos anteriores
 - Direitos autorais
 - Parâmetros/rotinas de análise

Perguntas... ?