

BIOESTATÍSTICA SEM SOFRIMENTO

Chega de sofrer com os dados.
O guia prático que vai destravar sua pesquisa.



**Transforme dados complexos
em decisões baseadas
em evidências.**

LUIZ VINICIUS DE ALCANTARA SOUSA

Bioestatística Sem Sofrimento



Luiz Vinicius de Alcantara Sousa

Bioestatística Sem Sofrimento

*Chega de sofrer com os dados.
O guia prático que vai destravar sua pesquisa.*

1.^a edição



Santo André – SP

2026

© 2026 Luiz Vinicius de Alcantara Sousa

Alguns direitos reservados, nos termos da licença Creative Commons descrita abaixo.

Publicado por iPlanner Soluções Tecnológicas Ltda.

Autor e Editor Responsável

Luiz Vinicius de Alcantara Sousa

Editora

iPlanner Soluções Tecnológicas Ltda.

Projeto Gráfico, Revisão Textual, Diagramação e Capa

Luiz Vinicius de Alcantara Sousa, Maria Antônia Hamasaki de Sousa e Carolina Saénz Nishinari

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Sousa, Luiz Vinicius de Alcantara

Bioestatística sem sofrimento [livro eletrônico] :
chega de sofrer com os dados : o guia prático que vai
destravar sua pesquisa / Luiz Vinicius de Alcantara
Sousa. -- 1. ed. -- Santo André, SP : Iplanner, 2026.

PDF

ISBN 978-65-976190-0-9

1. Bioestatística 2. Estatística médica 3. Epidemiologia
4. Medicina baseada em evidência 5. Saúde - Pesquisa I. Título.

26-367622.0

CDD-570.15195

Índices para catálogo sistemático:

1. Bioestatística para ciências da saúde 570.15195

Camila Aparecida Rodrigues - Bibliotecária CRB-SP-010133/0

COMO CITAR ESTE MATERIAL

SOUSA, Luiz Vinicius de Alcantara. **Bioestatística sem sofrimento**: chega de sofrer com os dados – o guia prático que vai destravar sua pesquisa. 1. ed. Santo André, SP: iPlanner Soluções Tecnológicas, 2026. E-book.

Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0). É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, em qualquer meio ou formato, desde que citada a fonte, mantido o conteúdo sem modificações e vedado o uso comercial. Disponível em: https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.pt_BR

iPLANNER | SOLUÇÕES TECNOLÓGICAS LTDA.

CNPJ: 47.638.377/0001-34

Santo André | SP | Brasil

<https://iplanner.digital>

Sobre o Autor

O **Dr. Luiz Vinicius de Alcantara Sousa** acumula mais de uma década de dedicação à docência nas áreas de Epidemiologia e Bioestatística, além de liderar importantes iniciativas de pesquisa institucional. Como Editor-Chefe da Revista de Epidemiologia e Saúde Pública (RESP), consolidou uma sólida trajetória científica, respaldada pela publicação de mais de uma centena de artigos em periódicos especializados.

Sua atuação em sala de aula desconstrói o mito de que a bioestatística e a prática clínica habitam universos distantes. Foi justamente dessa observação atenta e contínua que nasceu a inspiração para esta obra. Ao notar que o distanciamento dos estudantes em relação à análise de dados limitava tanto o potencial de suas investigações quanto a precisão do raciocínio clínico, o autor empenhou-se em estruturar um percurso pedagógico que fosse, ao mesmo tempo, acessível, integrado e humanizado.

Nesta obra, o Dr. Luiz Vinicius afasta-se do rigor do jargão matemático tradicional para entregar ao leitor a essência do que a bioestatística oferece de mais valioso: o subsídio para tomadas de decisão fundamentadas em evidências sólidas e que, em última análise, traduzem-se em excelência e cuidado na prática em saúde

Agradecimentos

Esta obra é o reflexo de anos de docência e não teria se concretizado sem os estudantes de graduação. As dúvidas, os receios e as descobertas que eles trouxeram para a sala de aula foram a matéria-prima que inspirou as cenas de abertura de cada capítulo. A eles, dedico meu primeiro e mais sincero reconhecimento.

Minha profunda gratidão aos colegas de instituição, cujo convívio diário e debates intelectuais moldaram a abordagem aqui apresentada. Estendo este agradecimento aos meus orientandos de Iniciação Científica, mestrado e doutorado; a parceria acadêmica com cada um deles provou que o processo de ensinar é, fundamentalmente, uma via de mão dupla.

Expressivo agradecimento à editora iPlanner, por acreditar neste projeto e proporcionar todo o suporte editorial necessário para transformar este manuscrito em realidade, cuidando de cada detalhe com extremo profissionalismo.

Por fim, agradeço à minha família, pelo apoio incondicional e pela paciência diante das horas de isolamento dedicadas à escrita. Da mesma forma, expresso minha admiração a todos os profissionais de saúde que, partilhando do meu propósito, enxergam na prática clínica baseada em evidências a expressão mais concreta do cuidar.

Lista de Abreviaturas e Siglas

ANOVA	Analysis of Variance (Análise de Variância)
AUC	Area Under the Curve (Área sob a Curva ROC)
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DM	Diabetes Mellitus
DMCR	Diferença Mínima Clinicamente Relevante
EPV	Events Per Variable (Eventos por Variável)
FEVE	Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo
H₀	Hipótese Nula
H₁	Hipótese Alternativa
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HbA1c	Hemoglobina Glicada
HDRS	Hamilton Depression Rating Scale
IC95%	Intervalo de Confiança de 95%
IRA	Injúria Renal Aguda
IRC	Insuficiência Renal Crônica
MCID	Minimum Clinically Important Difference
MBE	Medicina Baseada em Evidências
OR	Odds Ratio
PAC	Pneumonia Adquirida na Comunidade
PSI	Pneumonia Severity Index
QFA	Questionário de Frequência Alimentar
R24h	Recordatório Alimentar de 24 Horas
ROC	Receiver Operating Characteristic
RR	Risco Relativo
SCC-Ag	Squamous Cell Carcinoma Antigen
SNoUT	Sensitivity Negative rules Out
SpPIn	Specificity Positive rules In
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCC	Terapia Cognitivo-Comportamental / Trabalho de Conclusão de Curso
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TEP	Tromboembolismo Pulmonar
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VMI	Ventilação Mecânica Invasiva
VPN	Valor Preditivo Negativo
VPP	Valor Preditivo Positivo
α (alfa)	Nível de Significância (Erro Tipo I)
β (beta)	Erro Tipo II
χ²	Qui-Quadrado de Pearson

Sumário

Sobre o Autor

Agradecimentos

Lista de Abreviaturas e Siglas

Apresentação

Capítulo 1 — O “Big Bang” dos Dados

Variáveis e Organização de Planilhas

Capítulo 2 — Decifrando o “P-valor”

Hipóteses e Significância Estatística

Capítulo 3 — O “Tinder” dos Testes Estatísticos

Teste t, Qui-Quadrado e ANOVA

Capítulo 4 — Gráficos que Falam (e Gráficos que Mentem)

Visualização de Dados e Curvas de Sobrevivência

Capítulo 5 — Medicina Baseada em Evidências

OR, RR, Sensibilidade e Especificidade

Capítulo 6 — O Detetive dos Dados

Regressão Linear e Logística

Capítulo 7 — Quantos Pacientes Eu Realmente Preciso?

Cálculo Amostral e Poder Estatístico

Capítulo 8 — O Labirinto da Ética e a Plataforma Brasil

Ética em Pesquisa na Prática

Considerações Finais

Referências Bibliográficas

Apresentação

Olá, estudante! Seja bem-vindo a este guia de sobrevivência estatística.

Se você está lendo este livro, é bem provável que já tenha vivido pelo menos uma dessas situações: ficou paralisado diante de uma planilha sem saber por onde começar; ouviu falar de “p-valor” pela décima vez e ainda não entendeu exatamente o que ele mede; ou simplesmente tentou ler um artigo científico para um seminário e desistiu na terceira linha da seção de métodos.

Você não está sozinho. E não é culpa sua.

A bioestatística tem uma reputação injustamente intimidadora no currículo dos cursos de saúde. Para muitos estudantes, ela evoca memórias de fórmulas descontextualizadas, aulas cheias de teoria abstrata e a terrível sensação de que aquele conteúdo nunca vai ter utilidade prática. O resultado é uma geração de futuros profissionais que chegam ao mercado de trabalho sabendo repetir “ $p < 0,05$ é significativo” como um mantra, sem jamais compreender o que esse número realmente diz sobre seus pacientes.

Este livro foi escrito para quebrar esse ciclo, começando agora, na graduação.

Cada capítulo começa com uma cena realista: situações que você já viveu ou vai viver em breve. A bioestatística não será apresentada como uma disciplina abstrata de cálculo, mas como uma ferramenta de sobrevivência intelectual que você precisará para defender seu TCC, para apresentar um trabalho no congresso da faculdade, para participar de um projeto de Iniciação Científica sem parecer perdido e, mais tarde, para não ser enganado por dados apresentados de forma conveniente na beira do leito.

O livro foi estruturado de forma progressiva: os primeiros capítulos estabelecem as bases (o que são variáveis, o que é um p-valor) e os seguintes constroem sobre essa fundação. Você não precisa de nenhum conhecimento prévio de estatística para começar. Precisa apenas de curiosidade e disposição para tentar os exercícios.

Ao final de cada capítulo, há atividades práticas com gabarito comentado. Não pule os exercícios. A aprendizagem ativa, tentar, errar e entender o erro, é infinitamente mais eficiente do que a leitura passiva. Se errou, ótimo: é exatamente por isso que o gabarito existe.

Ao concluir esta leitura, você será capaz de classificar variáveis e montar um banco de dados limpo, interpretar corretamente um valor de p sem cair nas armadilhas mais comuns, escolher o teste estatístico adequado para cada tipo de pergunta de pesquisa, ler e construir gráficos com rigor metodológico, compreender OR, RR, sensibilidade e especificidade em artigos científicos, entender o que são regressão linear e logística, e calcular e justificar o tamanho amostral de um estudo de forma fundamentada.

Esses não são objetivos distantes. São habilidades que você começa a construir hoje, com este livro.

A bioestatística não precisa causar sofrimento. Ela pode, e deve, ser uma aliada desde o primeiro ano da graduação.

Bons estudos!

01

O “Big Bang” dos Dados

Variáveis e Organização de Planilhas

POR ONDE EU COMEÇO?

A CENA QUE TODO ESTUDANTE TEM E

Você está no segundo ano de Medicina e acabou de ser aceito no projeto de Iniciação Científica do professor de epidemiologia. Animado com a ideia de colocar “pesquisador” no currículo antes mesmo de entrar no ciclo clínico, você passa dois meses ajudando a coletar dados de prontuários para um estudo sobre infecções hospitalares. O combinado com o orientador é simples: ao final, você exporta tudo para uma planilha e ele faz a análise. Na reunião de orientação, você abre o arquivo e sente o chão escorregar. A planilha tem 847 linhas e mais de 30 colunas, preenchidas de formas completamente diferentes por quatro coletores diferentes. Em uma coluna, o sexo aparece como “M”, “Masc”, “Masculino” e “m”, tudo referindo-se à mesma categoria. A temperatura ora está em graus Celsius, ora aparece como “febre alta”. A data de internação está misturada com comentários como “paciente transferido” na mesma célula. O professor olha para a tela por cinco segundos e diz, com a serenidade de quem já viu isso cem vezes: “Antes de rodar qualquer análise, precisamos conversar sobre o que é uma variável.” Você sorri constrangido e anota: aula 1 da pesquisa de verdade está começando agora.

— O Conceito Sem Trauma

Para transformarmos esse emaranhado de anotações clínicas em ciência de verdade, precisamos entender que a bioestatística não enxerga prontuários: ela enxerga variáveis. Uma variável é, essencialmente, qualquer característica que possa assumir valores diferentes de um paciente para outro. A frequência cardíaca, o tipo sanguíneo, o tempo de internação e o desfecho clínico (alta ou óbito) são todas variáveis.

Dividimos esse ecossistema em dois grandes grupos: as variáveis qualitativas (ou categóricas) e as variáveis quantitativas (ou numéricas).

Variáveis Qualitativas

As variáveis qualitativas expressam uma qualidade, categoria ou atributo do paciente, não mensuráveis por números em sua essência. Dentro delas, há uma distinção crucial:

- **Qualitativa Nominal:** as categorias não possuem nenhuma ordem natural. Exemplos: tipo sanguíneo (A, B, AB, O), especialidade médica, presença de comorbidade (Sim/Não).
- **Qualitativa Ordinal:** as categorias estabelecem uma gradação ou ordenação natural. Exemplos: estadiamento de tumor (Grau I, II, III ou IV), escala de dor (leve, moderada, intensa), classificação de risco do protocolo de Manchester.

Embora seja possível atribuir números a categorias ordinais, esses números funcionam apenas como etiquetas. Calcular a média aritmética entre “dor leve (1)” e “dor intensa (3)” e chamar o resultado de “dor moderada (2)” é um equívoco metodológico grave.

Variáveis Quantitativas

- **Quantitativa Discreta:** resulta de contagens e assume valores inteiros. Exemplos: número de episódios de vômito em 24h, quantidade de dias de internação na UTI, número de gestações anteriores.
- **Quantitativa Contínua:** pode assumir qualquer valor dentro de um intervalo contínuo, dependendo da precisão do instrumento. Exemplos: creatinina sérica (1,24 mg/dL), peso corporal (72,5 kg), pressão arterial sistólica (124 mmHg).

O padrão-ouro internacional de organização de dados segue uma regra simples e frequentemente negligenciada: cada linha representa um único paciente (ou unidade amostral) e cada coluna representa uma única variável. A estatística precisa de padronização estrutural para que os algoritmos consigam ler a sua história clínica.

ALERTA DE CILADA

O maior vilão na construção de bancos de dados é o botão “Mesclar Células” do Excel. Quando você mescla linhas para indicar que pacientes pertencem ao mesmo grupo de tratamento, você destrói a lógica computacional do banco de dados. Para o software estatístico, apenas a primeira linha conterá a informação, enquanto as demais aparecerão como dados perdidos (missing data). Outro deslize clássico é misturar unidades de medida dentro da célula numérica. Digitar “120 mmHg” ou “75 kg” na célula faz o programa interpretar aquele dado como texto (string), recusando-se a calcular médias ou plotar gráficos. **Como evitar:** mantenha a planilha crua e padronizada. Nomes de colunas devem ser curtos, sem espaços ou caracteres especiais. Dados ausentes devem ser células completamente vazias; nunca escreva “não testado”, “ignorado” ou insira traços.

— A Estatística na Prática

Para consolidar essa estrutura, analisemos um cenário prático com cinco pacientes de uma unidade coronariana submetidos a intervenção percutânea após infarto agudo do miocárdio:

id	Idade (anos)	Sexo	Tabagista	Troponina (ng/mL)	Classe Killip	Internação (dias)
001	45	F	Não	4,25	Classe I	5
002	62	M	Sim	12,80	Classe III	12
003	78	M	Não	8,10	Classe II	8
004	51	F	Sim	1,15	Classe I	4
005	69	M	Não	15,30	Classe IV	14

ATIVIDADE PRÁTICA

Um grupo de residentes de pediatria está desenhando um protocolo de pesquisa para avaliar fatores associados à gravidade da crise asmática em crianças atendidas na emergência. Eles listaram as seguintes informações a coletar: Frequência respiratória (incursões por minuto) Uso de musculatura acessória (Ausente, Leve, Moderado, Grave) Presença de histórico familiar de asma (Sim / Não) Saturação de oxigênio em ar ambiente (% pelo oxímetro) Tipo de convênio/atendimento (SUS, Particular, Plano de Saúde) **Seu desafio:** classifique cada uma das cinco variáveis e explique, em uma breve frase clínica, a importância de não registrar a variável “Uso de musculatura acessória” de forma puramente textual e desorganizada.

GABARITO COMENTADO

Frequência respiratória: quantitativa discreta, contagem de ciclos por minuto (valores inteiros). **Uso de musculatura acessória:** qualitativa ordinal, existe gradação clínica clara de gravidade (do ausente ao grave). **Histórico familiar de asma:** qualitativa nominal dicotômica, dois grupos independentes sem relação de ordem. **Saturação de oxigênio:** quantitativa contínua, a oxigenação varia em escala contínua real, com valores decimais possíveis em gasometria. **Tipo de convênio:** qualitativa nominal, categorias administrativas sem hierarquia numérica. **Justificativa clínica:** se o uso de musculatura acessória for registrado livremente (“um pouco”, “bastante”, “discreto”), o software criará uma categoria para cada variação de digitação. A padronização em escala ordinal rígida (0=Ausente, 1=Leve, 2=Moderado, 3=Grave) permite comparações objetivas e análises de associação válidas.

Referências Bibliográficas

- Field A. Descobrimos a Estatística usando o SPSS. 5. ed. Porto Alegre: Artmed; 2020.
- Harris JK. Statistics with R: Solving Problems Using Real-World Data. Thousand Oaks: SAGE Publications; 2021.
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Delineando a Pesquisa Clínica. 4. ed. Porto Alegre: Artmed; 2015.
- Vittinghoff E, Glidden DV, Shiboski SC, McCulloch CE. Regression Methods in Biostatistics. 2. ed. New York: Springer; 2012.

Decifrando o “P-valor”

Hipóteses e Significância Estatística

O SANTO GRAAL DA MEDICINA?

A CENA QUE TODO ESTUDANTE TEM E

É quarta-feira de manhã e sua turma está apresentando os resultados parciais dos projetos de TCC para a banca interna da faculdade. Um colega sobe na frente e apresenta seu estudo sobre o uso de um novo protocolo analgésico em pós-operatório. O gráfico está bonito, a amostra parece razoável, e ele finaliza com orgulho: “O novo protocolo reduziu a dor média de 6,2 para 4,8 na escala numérica. O p-valor foi menor que 0,05, provando que o tratamento é superior.” O professor da banca, que até então estava anotando algo em silêncio, levanta os olhos: “O que exatamente o p-valor prova?” O colega responde com segurança: “Que o resultado é significativo. Que não foi por acaso.” O professor insiste: “Significativo estatisticamente ou significativo clinicamente? E o que seria clinicamente relevante para o seu paciente, uma redução de 1,4 pontos na escala de dor?” Silêncio total. Você olha para o seu próprio TCC na mochila e percebe que nunca havia pensado nessa diferença. O p-valor estava lá, menor que 0,05, e pareceu suficiente. Mas o professor está fazendo a pergunta que separa quem usa a estatística de quem a compreende.

— O Conceito Sem Trauma

Para desmistificar o valor de p, precisamos entender que a estatística inferencial opera como um tribunal de júri. O réu é a intervenção que estamos testando, e ela é considerada inocente até que se prove o contrário.

Hipóteses Estatísticas

A Hipótese Nula (H_0) declara que nada de novo aconteceu: a nova droga tem exatamente a mesma eficácia que o placebo; o novo marcador biológico não prevê mortalidade. Contraposta a ela, a Hipótese Alternativa (H_1) é a nossa aposta científica, a afirmação de que existe uma diferença real ou efeito terapêutico verdadeiro.

O que é, afinal, o Valor de p?

O valor de p (do inglês probability value) é a probabilidade de encontrarmos uma diferença igual ou maior do que a observada no nosso estudo, assumindo que a Hipótese Nula seja verdadeira. Ele não mede a probabilidade de o novo tratamento ser bom. Não mede a magnitude do efeito clínico. Mede apenas o quanto o acaso poderia explicar os resultados observados.

Se o artigo encontrou $p = 0,03$, significa que, se a droga nova fosse totalmente inútil, a chance de o acaso gerar uma diferença igual ou maior do que a observada seria de apenas 3%. Como essa probabilidade é muito baixa, optamos por desconfiar da H_0 e declaramos o resultado “estatisticamente significativo”.

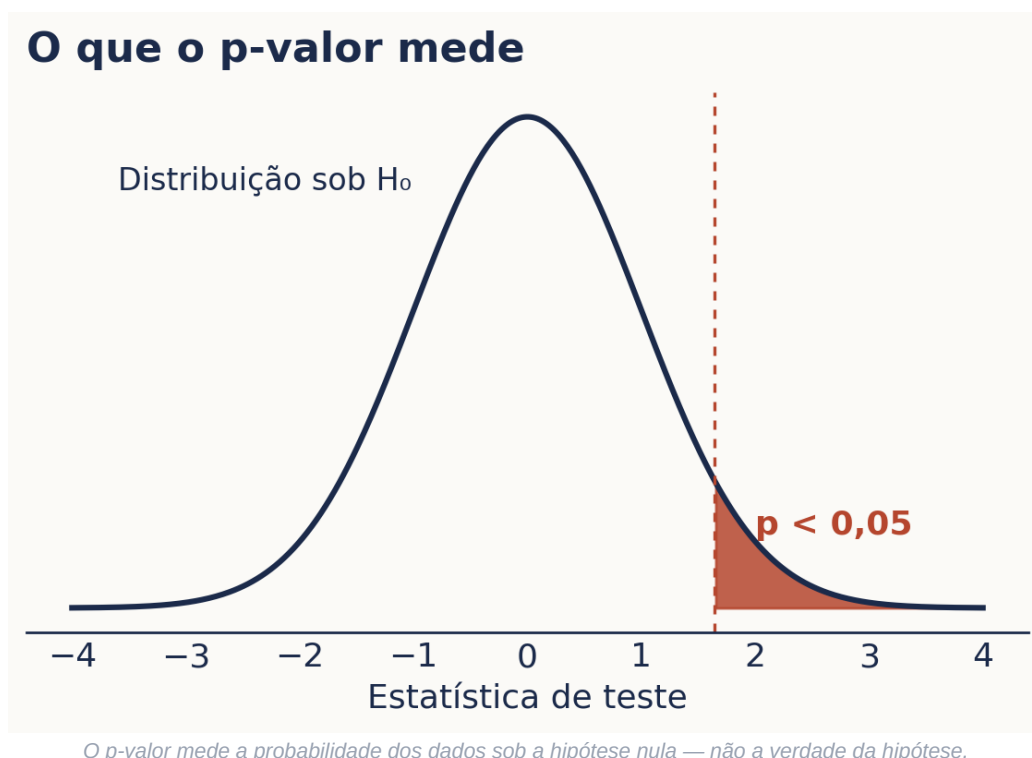
Por convenção histórica, estabelecida pelo estatístico Ronald Fisher na década de 1920, o ponto de corte padrão é o nível de significância (α) de 5% (0,05). Se $p < 0,05$, resultado significativo; se $p \geq 0,05$, não podemos descartar o acaso.

Significância Estatística não é Significância Clínica

Um estudo com dez mil pacientes pode descobrir que um novo anti-hipertensivo reduz a pressão arterial sistólica em insignificantes 0,5 mmHg com $p = 0,0001$. O resultado é matematicamente inquestionável, mas totalmente irrelevante para a saúde do paciente. O valor de p diz apenas se o efeito observado é confiável; cabe ao seu julgamento clínico decidir se ele importa no leito do hospital.

ALERTA DE CILADA

Quando um pesquisador coleta centenas de variáveis e começa a cruzar tudo com tudo em busca de qualquer $p < 0,05$, ele comete um crime metodológico conhecido como *p-hacking* (ou “pescaria de dados”). Por definição matemática, se você fizer 20 análises com dados puramente aleatórios, em média uma delas apresentará $p < 0,05$ apenas por azar. Esse erro é chamado Erro Tipo I: rejeitar a H_0 quando ela era verdadeira. **Como evitar:** defina sua hipótese principal antes de olhar para os dados. Análises secundárias devem ser explicitadas no artigo como “dados exploratórios”, e não vendidas como a conclusão principal.



A Estatística na Prática

Ensaio clínico simulado avaliando a eficácia de um novo gel anestésico tópico em 120 crianças durante inserção de cateteres venosos periféricos:

Parâmetro	Novo Gel (n=60)	Gel Padrão (n=60)	Valor de p	Interpretação
Escala de Dor Média	2,1 pontos	5,4 pontos	0,002	Significativo. Redução expressiva na dor.
Sucesso na 1ª Tentativa	85%	80%	0,470	Não significativo. Tipo de gel não influenciou.
Tempo de Procedimento	4,2 min	4,5 min	0,041	Significativo, porém irrelevante: 18 s não mudam a rotina.

O terceiro cenário ilustra a armadilha clássica: $p = 0,041$ confere o selo de “significativo”, mas economizar 18 segundos no procedimento não traz nenhum ganho operacional justificável. Clinicamente desprezível.

ATIVIDADE PRÁTICA

Um laboratório desenvolveu o biomarcador “Cardio-X” para prever reinternação por insuficiência cardíaca em 30 dias. Em um estudo piloto com 80 pacientes, a taxa de reinternação foi de 25% no grupo com Cardio-X elevado e 15% no grupo com níveis normais. O software calculou $p = 0,18$. O departamento de marketing concluiu: “O Cardio-X demonstrou uma redução absoluta de 10% na taxa de reinternação hospitalar, provando ser uma ferramenta diagnóstica indispensável.” **Seu desafio:** analise criticamente essa conclusão. Está correta? Como você a reescreveria sob uma ótica estritamente científica e segura para os pacientes?

GABARITO COMENTADO

A conclusão do marketing está incorreta e metodologicamente perigosa. O valor de $p = 0,18$ indica que existe uma probabilidade de 18% de que a diferença observada seja puramente fruto do acaso. Como $p > 0,05$, não temos autoridade estatística para rejeitar a H_0 . **Parecer científico correto:** “O estudo piloto indicou uma diferença nominal de 10% nas taxas de reinternação entre os grupos. No entanto, essa associação não atingiu significância estatística ($p = 0,18$), demonstrando que os achados podem ser explicados por variações casuais da amostra. Falhamos em rejeitar a hipótese nula e não há evidências científicas robustas que justifiquem a incorporação do Cardio-X na prática clínica rotineira até que estudos com maior poder amostral sejam realizados.”

Referências Bibliográficas

- Wasserstein RL, Lazar NA. The ASA Statement on p-Values: Context, Process, and Purpose. *Am Stat.* 2016;70(2):129-133.
- Amrhein V, Greenland S, McShane B. Scientists rise up against statistical significance. *Nature.* 2019;567(7748):305-307.
- Sterne JA, Smith GD. Sifting the evidence: what’s wrong with significance tests? *BMJ.* 2001;322(7280):226-231.
- Greenland S, Senn SJ, Rothman KJ, et al. Statistical tests, P values, confidence intervals, and power: a guide to misinterpretations. *Eur J Epidemiol.* 2016;31(4):337-350.

03

O “Tinder” dos Testes Estatísticos

Teste t, Qui-Quadrado e ANOVA

COMO DAR O MATCH PERFEITO?

A CENA QUE TODO ESTUDANTE TEM E

Você está no quarto período do curso de Enfermagem e acabou de ser selecionado para apresentar os dados do projeto de extensão da sua turma em um simpósio estudantil. Foram três meses coletando informações sobre adesão ao tratamento anti-hipertensivo em uma UBS parceira. O banco de dados está organizado (dessa vez) e o professor liberou o acesso ao SPSS ou ao Jamovi para você rodar as análises. Você abre o software. A tela exibe um painel repleto de opções: Teste t de Student, Qui-Quadrado de Pearson, ANOVA One-Way, Teste exato de Fisher, Wilcoxon, Mann-Whitney, Kruskal-Wallis. Uma sensação de vertigem estatística se instala imediatamente. Qual desses testes responde à sua pergunta? Você tem variáveis categóricas, variáveis numéricas, dois grupos de pacientes para comparar, mas não tem a menor ideia de por qual porta entrar. Na dúvida, você clica em “Teste t” porque é o nome que mais aparece nas aulas. O software cospe uma tabela cheia de números. Você copia para o PowerPoint sem entender o que significam. No dia da apresentação, alguém da plateia pergunta: “Por que você escolheu esse teste?” Você sorri e pensa: “Era a única opção que eu conhecia.” Esse capítulo existe para que isso nunca mais aconteça.

— O Conceito Sem Trauma

A escolha do teste ideal não depende de genialidade matemática, mas sim de um checklist puramente lógico baseado em três perguntas fundamentais. Pense nelas como um GPS: você precisa saber onde está (que tipo de variável você tem), para onde vai (que tipo de comparação quer fazer) e como os seus grupos se relacionam (são independentes ou os mesmos sujeitos medidos mais de uma vez?).

- Qual é a natureza das variáveis envolvidas (qualitativas ou quantitativas)?
- Quantos grupos de pacientes estou comparando (dois grupos, três ou mais)?
- Os grupos são independentes ou são avaliações repetidas no mesmo paciente (dados pareados)?

Avenida 1: Cruzando Categorias, o Império do Qui-Quadrado

Se a sua pergunta envolve apenas variáveis qualitativas, o destino quase certo é o Teste do Qui-Quadrado de Pearson (χ^2). Pense nele como o teste ideal para avaliar associação entre dois fatores epidemiológicos. O Qui-Quadrado tem uma fragilidade: não lida bem com amostras muito pequenas. Se algumas células possuem menos de 5 pacientes esperados, o par perfeito é o Teste Exato de Fisher.

Avenida 2: Comparando Médias, a Dinastia do Teste t e ANOVA

- **Dois grupos independentes** → Teste t de Student para amostras independentes.
- **Dois grupos pareados** (mesmo paciente antes e depois) → Teste t pareado. Ideal para estudos “antes e depois”.

- **Três ou mais grupos** → ANOVA (Análise de Variância). Se a ANOVA der $p < 0,05$, aplique um teste post-hoc (como Tukey) para identificar quais grupos diferem.

ALERTA DE CILADA

O Teste t e a ANOVA pertencem à família dos testes paramétricos e exigem uma premissa obrigatória: os dados precisam seguir uma distribuição normal (curva em formato de sino). Se seus dados forem altamente distorcidos, como o tempo de internação, o teste perderá o sentido biológico. **Como evitar:** antes de usar o Teste t ou ANOVA, rode um teste de normalidade (Shapiro-Wilk ou Kolmogorov-Smirnov). Se os dados não forem normais, migre para os equivalentes não paramétricos: Mann-Whitney (equivalente ao Teste t), Wilcoxon (equivalente ao Teste t pareado) e Kruskal-Wallis (equivalente à ANOVA).

— A Estatística na Prática

Estudo epidemiológico em nefrologia com 150 pacientes avaliando Injúria Renal Aguda (IRA) pós-procedimento. Observe como três perguntas clínicas distintas exigem caminhos estatísticos completamente diferentes:

Pergunta Clínica	Natureza	Teste Selecionado	Justificativa
A taxa de IRA é maior em diabéticos?	Ambas qualitativas nominais	Qui-Quadrado	Comparação de proporções entre dois grupos independentes.
A média de idade difere entre alta e óbito?	X: qualitativa; Y: contínua normal	Teste t independente	Comparação de média numérica entre dois grupos simétricos.
Ureia variou entre pré, 24h pós e 48h pós?	X: 3 momentos; Y: contínua	ANOVA de Medidas Repetidas	Três momentos no mesmo indivíduo, dados dependentes.

ATIVIDADE PRÁTICA

Uma equipe de fisioterapia respiratória deseja publicar um artigo sobre reabilitação em pacientes pós-cirurgia cardíaca. Precisam de um consultor metodológico para três subanálises: **Cenário A:** comparar a capacidade vital forçada média (litros, distribuição normal) na alta entre o grupo de Exercício Tradicional ($n=30$) e o grupo da Nova Técnica ($n=30$). **Cenário B:** avaliar se a incidência de atelectasia pulmonar (Presente/Ausente) por radiografia de tórax difere entre os dois grupos de intervenção. **Cenário C:** analisar o comportamento da saturação de oxigênio (distribuição normal) do grupo da Nova Técnica em três momentos: admissão UTI, após 1ª sessão e 12h após o procedimento.

GABARITO COMENTADO

Cenário A: Teste t de Student para amostras independentes. Dois grupos distintos, variável de desfecho quantitativa contínua com distribuição normal. **Cenário B:** Teste do Qui-Quadrado de Pearson (ou Teste Exato de Fisher se o número de eventos for muito baixo). Ambas as variáveis são qualitativas categóricas nominais. **Cenário C:** ANOVA de Medidas Repetidas. Variável quantitativa contínua ao longo de três momentos cronológicos diferentes nos mesmos indivíduos, dados dependentes/pareados.

Referências Bibliográficas

- Norman GR, Streiner DL. Biostatistics: The Bare Essentials. 4. ed. Hamilton: BC Decker; 2014.

- Corder GW, Foreman DI. Nonparametric Statistics for Non-Statisticians. Hoboken: Wiley; 2009.
- Altman DG. Practical Statistics for Medical Research. London: Chapman & Hall; 1991.
- Siegel S, Castellan NJ Jr. Nonparametric Statistics for the Behavioral Sciences. 2. ed. New York: McGraw-Hill; 1988.

04

Gráficos que Falam (e Gráficos que Mentem)

Visualização de Dados e Curvas de Sobrevivência

A CENA QUE TODO ESTUDANTE TEME

Chegou o grande dia: você vai apresentar seu pôster no congresso estudantil de medicina da sua faculdade. Três meses de trabalho resumidos em um painel de 90x120 centímetros. Para deixar tudo mais impactante visualmente, você usou gráficos coloridos em 3D, pizza para mostrar a distribuição das comorbidades e um gráfico de barras comparando os dois grupos do seu estudo, mas começando o eixo Y em 70% em vez de zero, para que a diferença “aparecesse melhor”. O professor avaliador para na frente do seu pôster, analisa por alguns segundos e aponta para o gráfico de pizza: “Quanto representa a fatia menor aqui? Fica difícil comparar com a perspectiva 3D.” Depois olha para o gráfico de barras: “O eixo Y começa em 70%. Se começasse em zero, as barras seriam quase idênticas. Você concorda que isso distorce visualmente a magnitude do efeito que você encontrou?” Você não tinha pensado nisso. Os gráficos foram feitos no Excel com as opções padrão, e os que ficaram “mais bonitos” foram os escolhidos. Ninguém ensinou que escolher a visualização errada é uma forma de desonestidade científica, às vezes involuntária, mas igualmente prejudicial.

— O Conceito Sem Trauma

1. Gráficos de Barras versus Histogramas

- **Gráfico de Barras:** par ideal para variáveis qualitativas ou quantitativas discretas com poucas categorias. As barras possuem espaços vazios entre si.
- **Histograma:** ferramenta exclusiva para mapear a distribuição de variáveis quantitativas contínuas. As barras são coladas umas nas outras, permitindo diagnosticar visualmente a normalidade dos dados.

2. Boxplot: o Raio-X dos Dados

Para resumir visualmente variáveis numéricas com distribuição assimétrica, a ferramenta definitiva é o Boxplot (diagrama de caixas). Em uma única figura geométrica, ele exhibe cinco informações cruciais: a mediana (linha horizontal central), o 1º e 3º quartis (limites da caixa, abrigando os 50% centrais), as hastes verticais (variabilidade fora dos quartis centrais) e os outliers (pontos isolados flutuando muito além das hastes).

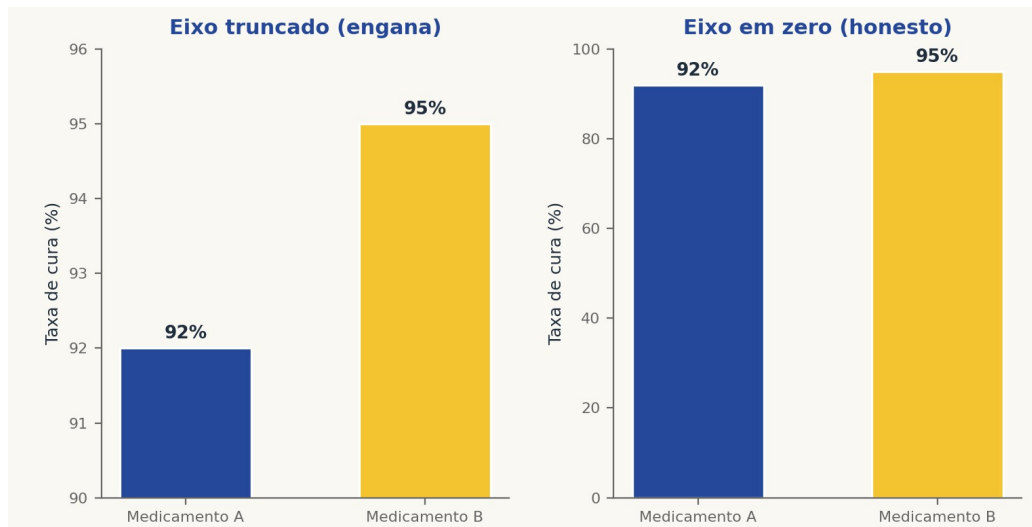
3. A Curva de Sobrevivência de Kaplan-Meier

Em estudos longitudinais onde o desfecho não é apenas se um evento aconteceu, mas quando, o gráfico soberano é a Curva de Kaplan-Meier. Ela funciona como uma escada descendente: o eixo Y começa em 100% (todos os pacientes vivos no início) e declina em degraus toda vez que um paciente experimenta o evento de interesse. Os pequenos traços verticais ao longo dos degraus representam os dados censurados, pacientes que saíram do estudo sem experimentar o desfecho.

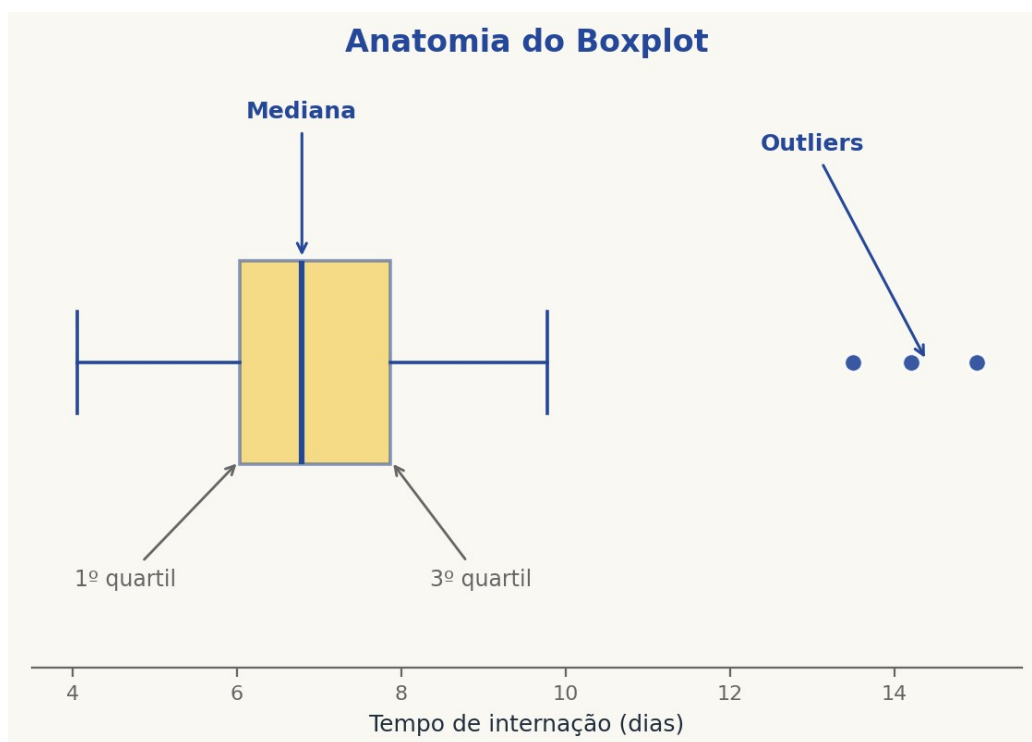
ALERTA DE CILADA

Se a taxa de cura do medicamento A é 92% e a do B é 95%, um gráfico iniciando em 0% mostrará barras quase idênticas. Se o eixo Y iniciar em 90%, a barra do medicamento B parecerá três

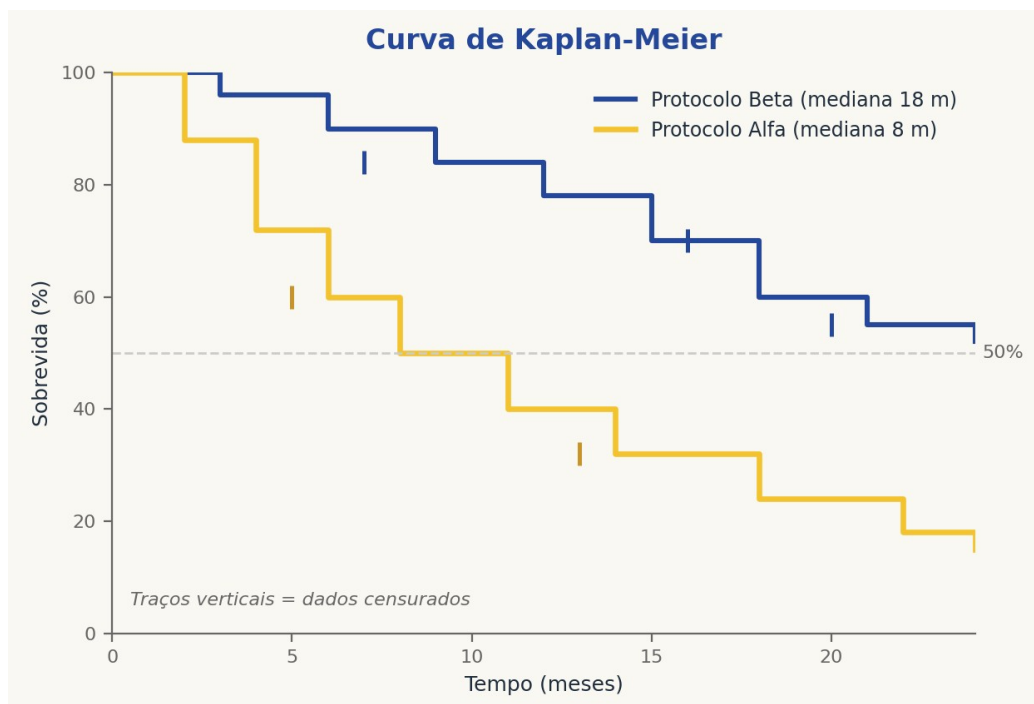
vezes maior, gerando falsa percepção de superioridade esmagadora. **Como evitar:** mantenha os gráficos estritamente em 2D. Em gráficos de barras comparativos, o eixo Y deve começar obrigatoriamente em zero, permitindo que a proporção visual reflita a realidade matemática dos dados.



O mesmo dado, duas leituras: o eixo truncado infla a diferença.



O boxplot resume mediana, quartis, hastes e outliers em uma única figura.



Curva de Kaplan-Meier: a sobrevida em degraus, com marcas de censura.

— A Estatística na Prática

Estudo oncológico acompanhando dois esquemas quimioterápicos (Protocolo Alfa versus Beta) para carcinoma colorretal avançado ao longo de 24 meses:

Elemento da Curva	Protocolo Alfa	Protocolo Beta	Interpretação Clínica
Padrão dos degraus	Quedas precoces e acentuadas	Declínio suave e tardio	Alta mortalidade inicial no Alfa; possível toxicidade.
Mediana de sobrevivência	8 meses	18 meses	Superioridade clínica do Beta: +10 meses de sobrevida mediana.
Dados censurados	Traços ao longo das linhas	Traços ao longo das linhas	Denominador corrigido a cada censura.

ATIVIDADE PRÁTICA

Uma equipe de enfermagem da unidade de cardiologia coletou dados sobre o tempo de internação de pacientes submetidos à cirurgia de revascularização miocárdica. A distribuição é altamente assimétrica: a maioria recebe alta em 5 dias, mas um pequeno grupo com mediastinite permaneceu internado por mais de 45 dias. A equipe criou um gráfico de barras clássico mostrando apenas a “Média do Tempo de Internação” com haste de desvio-padrão. **Seu desafio:** explique por que essa escolha é inadequada para este cenário clínico e qual visualização você recomendaria.

GABARITO COMENTADO

A escolha do gráfico de barras baseado em média e desvio-padrão é inadequada porque esses parâmetros pressupõem distribuição simétrica (normal). A presença de pacientes com 45 dias de internação puxará a média aritmética para cima artificialmente. **Recomendação:** utilize um Boxplot (diagrama de caixas) acompanhado do relato da mediana e do intervalo interquartil. A linha central exibirá a mediana real (provavelmente 5 dias, imune aos valores extremos). Os pacientes com mediastinite (45 dias) serão plotados individualmente como outliers.

Referências Bibliográficas

- Kaplan EL, Meier P. Nonparametric estimation from incomplete observations. J Am Stat Assoc. 1958;53(282):457-481.
- Tufte ER. The Visual Display of Quantitative Information. 2. ed. Cheshire: Graphics Press; 2001.
- Bland JM, Altman DG. Survival probabilities (the Kaplan-Meier method). BMJ. 1998;317(7172):1572-1580.
- Wilke CO. Fundamentals of Data Visualization. Sebastopol: O'Reilly Media; 2019.

Medicina Baseada em Evidências

OR, RR, Sensibilidade e Especificidade

GUIA DE SOBREVIVÊNCIA PARA LER ARTIGOS

A CENA QUE TODO ESTUDANTE TEME

Você está no internato de clínica médica. É seu segundo dia na enfermaria e o residente responsável pelo plantão te pede para ler um artigo sobre um novo teste diagnóstico para tromboembolismo pulmonar (TEP) antes da visita. Você lê com atenção e chega à seção de resultados: “O teste apresentou sensibilidade de 95% e especificidade de 72%.” Na visita, o residente aponta para um paciente com dispneia e pede sua opinião: “O D-Dímero deu positivo. Com base no artigo que você leu, o que isso significa?” Você responde com segurança: “O teste é altamente sensível, então um resultado positivo confirma TEP.” O residente para, olha para você e diz calmamente: “Na verdade, é exatamente o contrário. Você acabou de misturar sensibilidade com especificidade, e isso, na prática, pode levar a uma anticoagulação desnecessária em um paciente que acabou de ter uma cirurgia.” Você sentiu o nó no estômago. Não é que você não tivesse lido o artigo. É que ninguém nunca explicou como essas métricas funcionam, e como interpretá-las errado pode custar caro ao paciente antes mesmo de você se formar.

— O Conceito Sem Trauma

Parte 1: Risco Relativo versus Odds Ratio

- **Risco Relativo (RR):** métrica natural dos Estudos de Coorte e Ensaios Clínicos. RR = 2,0 significa o dobro de risco.
- **Odds Ratio (OR):** usada em Estudos de Caso-Controlle. Quando a doença é rara na população, OR é aproximadamente igual ao RR.

A regra de ouro de interpretação, válida para RR e OR:

- RR ou OR = 1,0: fator neutro, não altera o risco.
- RR ou OR > 1,0: fator de risco, aumenta a chance da doença.
- RR ou OR < 1,0: fator de proteção, reduz a chance da doença (como uma vacina).

Nunca olhe para esses números isoladamente. Verifique sempre o Intervalo de Confiança de 95% (IC95%). Se o intervalo incluir o valor neutro 1,0, o resultado não é estatisticamente significativo.

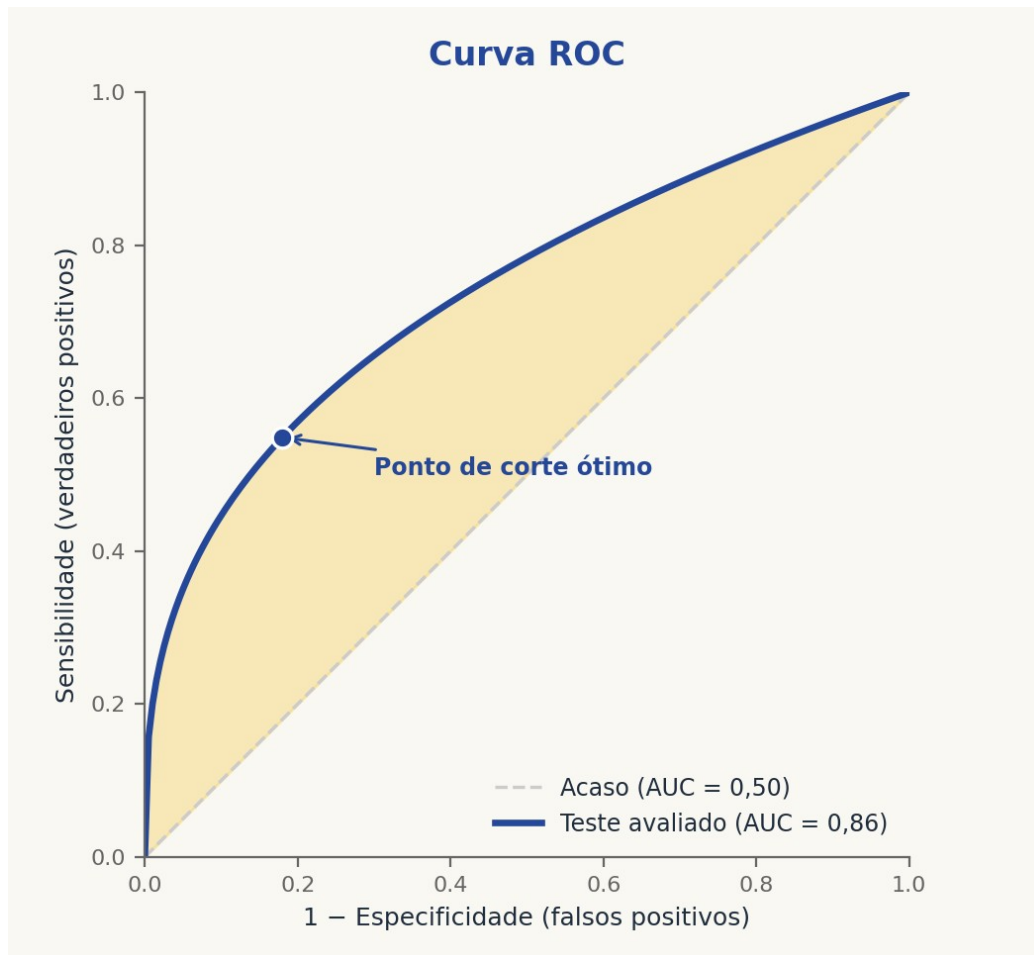
Parte 2: Sensibilidade e Especificidade

- **Sensibilidade:** capacidade do teste de identificar corretamente os indivíduos doentes. Testes muito sensíveis: resultado negativo praticamente exclui a doença (SNoUT).
- **Especificidade:** capacidade do teste de identificar corretamente os indivíduos saudáveis. Testes muito específicos: resultado positivo praticamente confirma a doença (SpPIn).

ALERTA DE CILADA

Um artigo observacional conclui que o consumo regular de café está associado a aumento de

risco de infarto ($RR = 1,4$). O erro metodológico chama-se variável de confusão: uma parcela expressiva dos grandes consumidores de café também fuma com maior frequência. O tabagismo é o verdadeiro fator causal. **Como evitar:** verifique se os autores realizaram análise multivariável (regressão logística ou de Cox). No exemplo, quando o tabagismo é ajustado, o RR do café retorna para 1,0.



Curva ROC: o equilíbrio entre sensibilidade e especificidade; a área (AUC) resume o desempenho.

— A Estatística na Prática

Estudo multicêntrico fictício avaliando algoritmo de inteligência artificial em radiografias de tórax para detecção precoce de nódulos pulmonares malignos:

Indicador	Valor	IC95%	Interpretação Prática
Sensibilidade do Algoritmo	96,0%	[92,5%; 98,1%]	Ótima para triagem. Negativo praticamente exclui a neoplasia.
Especificidade do Algoritmo	71,0%	[66,4%; 75,2%]	Gera muitos alarmes falsos em pacientes com cicatrizes benignas.
RR de Mortalidade	0,65	[0,48; 0,88]	Triagem por IA reduziu risco de óbito em 35%. IC não cruza 1,0.
OR de Tabagismo Prévio	3,40	[2,10; 5,50]	Fumantes >20 maços/ano: 3,4× mais chance de nódulos.

ATIVIDADE PRÁTICA

Você foi escalado para avaliar a incorporação de um novo teste rápido molecular de saliva para diagnóstico de Influenza A no pronto-socorro. O fabricante reportou sensibilidade de 95% e especificidade de 90%. O estudo foi conduzido em julho (inverno), com prevalência de Influenza de 30%. A diretoria quer implantar o teste em janeiro (verão), quando a prevalência cai para meros 1%. **Seu desafio:** explique o que acontecerá com o Valor Preditivo Positivo (VPP) desse teste ao ser transposto do inverno para o verão. Se o teste der positivo em janeiro, sua confiança clínica será a mesma de julho? Justifique.

GABARITO COMENTADO

Quando o teste for transposto para o verão, o VPP despencará drasticamente. A sensibilidade (95%) e a especificidade (90%) são propriedades biológicas intrínsecas do kit e permanecem iguais em qualquer mês. Contudo, o VPP depende umbilicalmente da prevalência da doença no momento da testagem. Com 1% de prevalência real em janeiro, se testarmos 1.000 pacientes, apenas 10 terão Influenza de verdade. Devido aos 10% de margem de erro da especificidade, o teste gerará aproximadamente 100 alarmes falsos positivos nos indivíduos saudáveis, contra apenas 9 ou 10 positivos verdadeiros. **Conclusão:** se o teste der positivo em janeiro, há uma chance matematicamente muito maior de ser falso positivo do que uma infecção real.

Referências Bibliográficas

- Greenhalgh T. Como Ler Artigos Científicos: Fundamentos da Medicina Baseada em Evidências. 5. ed. Porto Alegre: Artmed; 2013.
- Szklo M, Nieto FJ. Epidemiology: Beyond the Basics. 4. ed. Burlington: Jones & Bartlett Learning; 2019.
- Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. Modern Epidemiology. 3. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
- Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, et al. Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM. 2. ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000.

06

O Detetive dos Dados

Regressão Linear e Logística

QUANDO UMA VARIÁVEL NÃO BASTA

A CENA QUE TODO ESTUDANTE TEME

Você está apresentando os resultados do seu TCC para a banca. Meses de trabalho, 120 pacientes coletados, análise no SPSS finalizada. Com voz firme, você anuncia a conclusão principal: “Pacientes diabéticos tiveram 2,8 vezes mais chance de desenvolver pneumonia grave no nosso estudo. O Qui-Quadrado foi significativo com $p = 0,001$. Portanto, o diabetes é um fator de risco independente para pneumonia grave.” O professor da banca levanta a mão antes mesmo de você terminar a frase: “Independente de quê? Você controlou pela idade? Esses pacientes diabéticos eram mais velhos? E a função renal? E o tabagismo? Você fez apenas uma análise bivariada.” Você responde: “Sim, cruzei diabetes com o desfecho pelo Qui-Quadrado.” O professor: “Então você não tem como dizer que é independente. Pode ser que o diabetes esteja apenas andando junto com outros fatores que são os verdadeiros responsáveis. Isso se chama confundimento.” Você passa os cinco minutos seguintes relendo sua metodologia e percebe que em nenhum momento considerou ajustar por outras variáveis. Não porque era preguiçoso, mas porque nunca tinha ouvido falar em regressão logística durante a graduação. Esse capítulo vai mudar isso.

— O Conceito Sem Trauma

Regressão pode soar intimidador, mas vamos começar do ponto que importa para você agora: entender o que esses modelos fazem na prática, para que quando você leia um artigo com uma tabela de “OR ajustada” no TCC, no internato ou em uma discussão de caso, saiba exatamente o que aquilo significa.

Regressão Linear

Imagine que você quer prever o nível de hemoglobina glicada (HbA1c) de um paciente diabético com base nos anos que ele convive com a doença. A Regressão Linear Simples é o processo matemático de traçar a reta que melhor representa essa tendência minimizando a distância total de todos os pontos, o método dos Mínimos Quadrados Ordinários. A equação dessa reta é:

$$*Y = \beta_0 + \beta_1 X_1 + \epsilon*$$

- **Y:** o desfecho a ser previsto (HbA1c).
- **β_0 :** o intercepto, valor previsto de Y quando X é zero.
- **β_1 :** o coeficiente de regressão; para cada aumento de uma unidade em X, quanto Y muda em média?
- **ϵ :** o termo de erro, a parcela da realidade que o modelo não consegue explicar.

Regressão Logística

A Regressão Linear funciona para desfechos contínuos. Mas e quando o desfecho é binário, o paciente foi para UTI ou não? Desenvolveu sepse ou não? Morreu ou sobreviveu? Para

isso, utilizamos a Regressão Logística, sem exagero, o modelo mais publicado na literatura médica mundial.

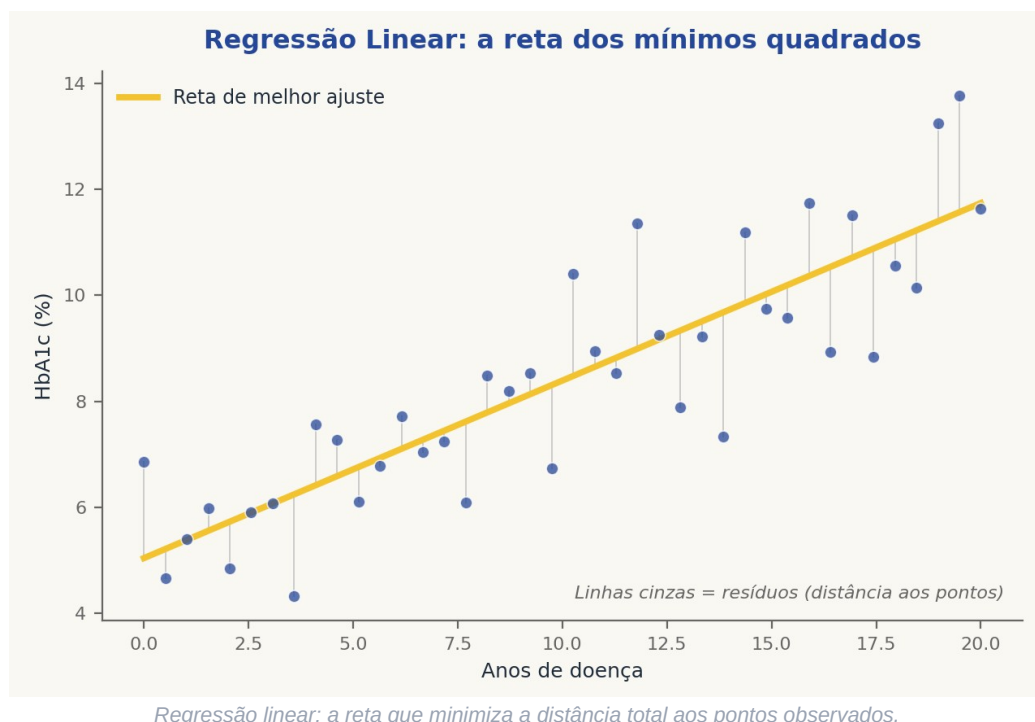
A regressão logística modela o logaritmo natural das chances (logit) do evento ocorrer. O coeficiente produzido para cada variável preditora é o logaritmo natural da Odds Ratio ajustada; basta exponenciar (calcular e elevado a β) para obter a OR que você já conhece do Capítulo 5, agora ajustada pelas demais variáveis do modelo.

O Coeficiente de Determinação (R^2)

Para a regressão linear, o R^2 varia de 0 a 1 e representa a proporção da variabilidade total do desfecho explicada pelas variáveis preditoras. $R^2 = 0,72$ significa que 72% das diferenças na HbA1c entre os pacientes são explicadas pelo modelo.

ALERTA DE CILADA

O overfitting (ajuste excessivo) ocorre quando o pesquisador insere dezenas de variáveis em um modelo com amostra pequena. A regra empírica mais respeitada é o critério de 10 eventos por variável (EPV). Em regressão logística, você precisa de pelo menos 10 ocorrências do desfecho para cada variável preditora incluída. **Como evitar:** defina a priori quais variáveis entrarão no modelo com base na literatura e em hipóteses fisiopatológicas sólidas. Resista à tentação de testar todas as combinações possíveis.



— A Estatística na Prática

Estudo de coorte retrospectivo investigando fatores associados à necessidade de ventilação mecânica invasiva em 420 pacientes com pneumonia adquirida na comunidade:

Variável Preditora	OR Bruta (IC95%)	OR Ajustada (IC95%)	p ajustado	Interpretação
Diabetes mellitus tipo 2	2,81 (1,74–4,53)	1,32 (0,78–2,24)	0,298	Perde significância após ajuste; efeito confundido pela IRC.

Escore PSI/PORT (por ponto)	1,09 (1,06–1,12)	1,08 (1,05–1,11)	<0,001	Fator de risco independente robusto: +8% de chance por ponto.
Insuficiência Renal Crônica	3,15 (1,89–5,26)	2,74 (1,58–4,74)	<0,001	Fator de risco independente: 2,74× a chance de VMI.

Na análise bruta, o diabetes parecia um fator de risco relevante (OR bruta = 2,81; $p = 0,001$). Contudo, após o ajuste simultâneo pela insuficiência renal crônica, a OR do diabetes caiu para 1,32 e perdeu completamente a significância. O diabetes não era fator de risco independente; estava apenas na companhia da IRC.

ATIVIDADE PRÁTICA

Uma pesquisadora de oncologia ginecológica está construindo um modelo de regressão logística para identificar fatores preditores de resposta completa à quimioterapia neoadjuvante em pacientes com câncer de colo uterino. O banco tem informações de 160 pacientes, das quais 40 apresentaram resposta patológica completa. As variáveis planejadas são: estadiamento clínico, tamanho tumoral inicial, hemoglobina pré-tratamento, performance status ECOG, metástase linfonodal, nível sérico de SCC-Ag e histologia tumoral, 7 variáveis no total. **(a)** Calcule o número máximo de variáveis preditoras com segurança metodológica aplicando o critério EPV. A pesquisadora está dentro ou fora do limite adequado? **(b)** O modelo final produziu: hemoglobina pré-tratamento com OR ajustada = 1,34 (IC95%: 1,08–1,67; $p = 0,008$) e histologia tumoral com OR ajustada = 1,22 (IC95%: 0,81–1,84; $p = 0,340$). Interprete cada resultado individualmente.

GABARITO COMENTADO

(a) Aplicando o critério EPV: o desfecho ocorreu em 40 pacientes. Dividindo pelo EPV mínimo recomendado de 10: $40 \div 10 =$ máximo de 4 variáveis no modelo. A pesquisadora planejou 7 variáveis, excedendo em 75% o limite seguro. Recomendação: revisar a literatura para selecionar as 4 variáveis com maior embasamento fisiopatológico, ou ampliar a amostra. **(b)** **Hemoglobina pré-tratamento** (OR aj. = 1,34; IC95%: 1,08–1,67; $p = 0,008$): preditor independente de resposta completa, com IC95% inteiramente acima de 1,0. Para cada aumento de 1 g/dL na hemoglobina, a chance de resposta aumenta em 34%, achado biologicamente plausível. **Histologia tumoral** (OR aj. = 1,22; IC95%: 0,81–1,84; $p = 0,340$): não representa preditor independente nessa amostra. O IC95% cruza o valor neutro 1,0 (inclui 0,81). Falhamos em rejeitar a hipótese nula.

Referências Bibliográficas

- Hosmer DW Jr, Lemeshow S, Sturdivant RX. Applied Logistic Regression. 3. ed. Hoboken: Wiley; 2013.
- Peduzzi P, Concato J, Kemper E, et al. A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. J Clin Epidemiol. 1996;49(12):1373–1379.
- Steyerberg EW. Clinical Prediction Models. 2. ed. New York: Springer; 2019.
- Harrell FE Jr. Regression Modeling Strategies. 2. ed. New York: Springer; 2015.

Quantos Pacientes Eu Realmente Preciso?

Cálculo Amostral e Poder Estatístico

A CENA QUE TODO ESTUDANTE TEME

Você está no quinto ano e submeteu seu projeto de TCC ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Semanas depois, chega o parecer: aprovado com pendências. Entre os itens a corrigir, um em particular deixa você sem resposta: “O pesquisador não apresentou justificativa metodológica para o tamanho amostral de 45 participantes. Solicita-se cálculo amostral com especificação dos parâmetros utilizados.” Você lê três vezes e percebe que os 45 pacientes foram escolhidos porque “pareciam suficientes” e porque era o número de prontuários disponíveis na triagem inicial. Nunca passou pela sua cabeça que isso teria uma fórmula. Você manda mensagem para o orientador com um emoji de cara confusa. A resposta chega em minutos: “Precisa calcular o n com base no poder do estudo e na diferença que você quer detectar. Marca uma reunião.” Na reunião, o orientador pergunta: “Qual diferença você considera clinicamente relevante entre os dois grupos?” Você responde honestamente: “Não sei.” Ele sorri com paciência: “Então esse é o ponto de partida. Sem definir a diferença mínima relevante, você não tem como saber quantos pacientes precisa, e o CEP, muito acertadamente, quer saber isso antes de você recrutar o primeiro paciente.”

— O Conceito Sem Trauma

O cálculo amostral costuma ser o item mais cobrado pelos CEPs, pelas bancas de TCC e pelos orientadores, e, ao mesmo tempo, o mais mal compreendido por quem está chegando na pesquisa. A boa notícia: você não precisa memorizar fórmulas. Precisa entender a lógica de quatro pilares que conversam entre si.

Pilar 1: Erro Tipo I (α) e Erro Tipo II (β)

O Erro Tipo I é a probabilidade de rejeitar a H_0 quando ela era verdadeira, ou seja, enxergar um efeito que não existe. Sua probabilidade máxima tolerada é o α (convencionalmente 0,05). O Erro Tipo II (β) é a probabilidade de não rejeitar a H_0 quando ela era falsa, ou seja, não detectar um efeito real que existe na população. Esses dois erros se comportam como uma gangorra: quando você aperta um, o outro tende a subir, a menos que você aumente o tamanho da amostra.

Pilar 2: Poder Estatístico ($1 - \beta$)

O Poder Estatístico é simplesmente o complemento do Erro Tipo II: Poder = $1 - \beta$. Representa a probabilidade de que o estudo detecte uma diferença real, caso ela exista na população. A convenção mais amplamente adotada é planejar estudos com poder mínimo de 80% ($\beta = 0,20$) ou 90% ($\beta = 0,10$) quando o desfecho tem implicações clínicas maiores.

Pilar 3: A Diferença Mínima Clinicamente Relevante (DMCR)

A DMCR, também chamada de Minimum Clinically Important Difference (MCID), é o menor tamanho de efeito que, se existisse na realidade, valeria a pena ser detectado e incorporado na prática clínica. Esse número não é matemático: é uma decisão clínica e ética que deve ser tomada antes de qualquer cálculo.

Pilar 4: A Variabilidade dos Dados

Para calcular a amostra, a fórmula precisa saber o quão dispersos os dados tendem a ser. Para desfechos contínuos, utiliza-se o desvio-padrão (σ) esperado. Para desfechos binários, utiliza-se a proporção esperada em cada grupo (p_1 e p_2). Quanto mais dispersos os dados, maior a amostra necessária.

A Fórmula Conceitual

$$*n \propto (Z\alpha/2 + Z\beta)^2 \times \text{Variabilidade} / (\text{Diferença esperada})^{2*}$$

A diferença esperada está no denominador ao quadrado: se você reduzir à metade a diferença que deseja detectar, o tamanho da amostra necessária aumenta quatro vezes.

ALERTA DE CILADA

Depois que um estudo resulta em $p > 0,05$, um desvio muito comum consiste em calcular retroativamente o “poder do estudo” usando as diferenças observadas nos dados. Esse procedimento, o poder post-hoc, é metodologicamente proibido pela maioria dos editores de revistas de alto impacto. **Alternativa correta:** reporte o Intervalo de Confiança da diferença estimada. Se o IC95% for estreito e próximo de zero, o estudo tinha poder suficiente para excluir diferenças clinicamente relevantes. Realize o cálculo amostral antes da coleta de dados.

— A Estatística na Prática

Dois projetos fictícios submetidos ao mesmo Comitê de Ética em Pesquisa, ambos estudando pacientes pós-infarto agudo do miocárdio:

Parâmetro	Estudo A (FEVE)	Estudo B (Reinternação)
Tipo de desfecho	Quantitativo contínuo	Qualitativo binário
Nível de significância (α)	0,05 bilateral	0,05 bilateral
Poder estatístico ($1 - \beta$)	80%	80%
Parâmetro de variabilidade	DP = 8%	$p_1 = 0,18$; $p_2 = 0,10$
DMCR	5 pontos percentuais (FEVE)	8 pontos percentuais
n calculado por grupo	41 pacientes	189 pacientes
n total	82 pacientes	378 pacientes
Correção p/ perdas (+15%)	95 pacientes (total)	435 pacientes (total)

O Estudo B exige quase cinco vezes mais pacientes que o Estudo A, com os mesmos parâmetros de α e poder. A correção para perdas de seguimento de 15% é obrigatória em qualquer estudo longitudinal.

ATIVIDADE PRÁTICA

Uma equipe de residência em psiquiatria deseja conduzir um ensaio clínico randomizado para avaliar se a adição de terapia cognitivo-comportamental (TCC) ao tratamento farmacológico padrão reduz a escala de gravidade de depressão (HDRS, 0–52 pontos). Com base na literatura: pontuação média no HDRS do grupo controle ao final de 12 semanas de 18 pontos, com desvio-padrão de 6 pontos; diferença mínima clínica relevante de 3 pontos no HDRS; nível de significância $\alpha = 0,05$ bilateral; poder estatístico de 90%; taxa de abandono ambulatorial de 20%. **(a)** Identifique cada um dos quatro pilares do cálculo amostral nos dados acima. **(b)** Os pesquisadores recalcularam com poder de 80% para economizar recursos. Explique qualitativamente o que mudaria no tamanho da amostra e na interpretação de um resultado negativo. **(c)** Um colega sugere reduzir a DMCR de 3 para 1,5 pontos no HDRS. Explique o

impacto matemático dessa mudança no tamanho amostral necessário.

GABARITO COMENTADO

(a) Os quatro pilares: nível de significância (α) de 0,05 bilateral; poder estatístico ($1 - \beta$) de 90% ($\beta = 0,10$); DMCR de 3 pontos no HDRS; variabilidade (DP) de 6 pontos. Adicionalmente, a correção para perdas de 20% deve ser incorporada ao n final calculado. **(b)** Ao reduzir o poder de 90% para 80%, o n calculado por grupo diminui em torno de 20% a 25%. Contudo, o estudo passa a ter 20% de chance (em vez de 10%) de concluir que a TCC “não funciona” mesmo que ela seja genuinamente eficaz. A escolha do poder deve ser uma decisão clínica e ética, não apenas estatística. **(c)** A redução da DMCR de 3 para 1,5 pontos (metade do valor original) implica que a diferença vai para o denominador ao quadrado da fórmula amostral. Como $(\delta/2)^2 = \delta^2/4$, o n necessário aumentará aproximadamente quatro vezes. Um estudo que precisaria de 120 pacientes por grupo para detectar 3 pontos exigiria cerca de 480 pacientes por grupo para detectar 1,5 pontos.

Referências Bibliográficas

- Cohen J. Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences. 2. ed. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
- Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program. Behav Res Methods. 2007;39(2):175-191.
- Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials. Lancet. 2002;359(9308):781-785.
- Halpern SD, Karlawish JH, Berlin JA. The continuing unethical conduct of underpowered clinical trials. JAMA. 2002;288(3):358-362.
- Button KS, Ioannidis JPA, Mokrysz C, et al. Power failure: why small sample size undermines the reliability of neuroscience. Nat Rev Neurosci. 2013;14(5):365-376.
- Dean AG, Sullivan KM, Soe MM. OpenEpi: Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health. Disponível em: www.OpenEpi.com.

O Labirinto da Ética e a Plataforma Brasil

Ética em Pesquisa na Prática

DO PROJETO NA GAVETA AO APROVADO NO CEP

A CENA QUE TODO ESTUDANTE TEM

É sexta-feira à noite e você finalmente terminou o projeto do TCC. Meses de leitura, revisão bibliográfica e reuniões com o orientador resumidos em dezoito páginas que, convenhamos, ficaram boas. O título é claro, os objetivos fazem sentido, a metodologia está descrita. O orientador aprovou. Você vai dormir com aquela sensação rara e gostosa de dever cumprido. Na segunda-feira de manhã, no corredor da faculdade, um colega do internato pergunta: “Você já submeteu no CEP?” Você responde que não, mas que vai fazer isso logo. Ele sorri com aquela expressão de quem sobreviveu a uma batalha: “Boa sorte. No meu primeiro projeto, levei quatro meses entre erros de cadastro, documento faltando e pendências do comitê. O projeto quase caiu fora do prazo.” Você abre a Plataforma Brasil pela primeira vez. A tela exige login no GOV.BR, pede documentos em formatos específicos, pergunta sobre “área temática especial”, se o estudo envolve “populações vulneráveis” e cobra um item chamado TCLE que você leu sobre uma vez numa aula de metodologia científica no segundo ano, mas claramente não absorveu o suficiente para preencher um formulário inteiro sobre ele. Esse capítulo existe para que você nunca mais olhe para o sistema de ética em pesquisa como um labirinto de burocracia sem saída. Ele é burocrático, sim. Mas tem lógica, e quando você entende essa lógica, o caminho fica muito mais curto.

— O Conceito Sem Trauma

A ética em pesquisa não é uma formalidade inventada para atrasar estudantes. Ela tem uma história concreta e dolorosa. O Código de Nuremberg, de 1947, surgiu como resposta direta às atrocidades cometidas nos experimentos médicos nazistas. A Declaração de Helsinki, publicada pela Associação Médica Mundial em 1964 e revisada diversas vezes desde então, estabeleceu os pilares que até hoje orientam toda pesquisa envolvendo seres humanos no planeta. No Brasil, a **Resolução CNS 466/2012** é o documento principal que regulamenta a matéria, complementada pela **Resolução CNS 510/2016**, específica para pesquisas em ciências humanas e sociais.

O que essas resoluções protegem, na prática? Quatro princípios éticos fundamentais atravessam toda pesquisa com seres humanos: a **autonomia** (o participante decide livremente se quer ou não participar, com plena informação), a **beneficência** (o estudo deve trazer benefício ao participante ou à sociedade), a **não maleficência** (os riscos devem ser minimizados e proporcionais) e a **justiça** (os benefícios e os ônus da pesquisa devem ser distribuídos equitativamente). Antes de pensar em qualquer formulário, pergunte ao seu projeto: ele respeita esses quatro princípios? Se a resposta for sim em todos, você já está no caminho certo.

O que precisa de CEP, e o que é dispensado

Toda pesquisa que envolve seres humanos diretamente, ou indiretamente por meio de dados pessoais identificáveis, precisa passar pelo **Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**.

O CEP é o órgão institucional responsável por analisar projetos em seu escopo, e as decisões finais sobre temas de maior complexidade ou relevância nacional chegam até a **CONEP**, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que funciona como uma instância revisora acima dos CEPs locais.

De forma prática: se você vai entrevistar pacientes, aplicar questionários com informações sensíveis, acessar prontuários com dados identificados, coletar amostras biológicas ou realizar qualquer intervenção sobre participantes humanos, o seu projeto precisa de aprovação do CEP antes de começar a coletar qualquer dado. Essa regra não tem exceções. Um único prontuário acessado sem aprovação já configura irregularidade ética com consequências acadêmicas sérias.

Existem, contudo, situações que a Resolução 510/2016 tipicamente não exige submissão ao sistema CEP/CONEP. São elas: pesquisas com informações de domínio público (como dados do DATASUS, do IBGE ou de plataformas abertas sem identificação de indivíduos), estudos de opinião com questões gerais não sensíveis, revisões sistemáticas e metanálises que trabalham apenas com dados já publicados e atividades de ensino realizadas em contexto exclusivamente didático e não publicáveis como pesquisa original. Mesmo nesses casos, a orientação mais segura é **consultar o CEP da sua instituição** antes de prosseguir. O parecer escrito de que a pesquisa é dispensada de análise tem valor documental e protege você em qualquer etapa futura.

Há ainda uma categoria que exige atenção redobrada: as chamadas **áreas temáticas especiais**. Qualquer projeto que envolva genética humana, populações indígenas, material biológico armazenado, reprodução humana, pesquisas com biossegurança nível 3 ou 4, ou estudos multicêntricos coordenados internacionalmente passa por análise conjunta do CEP local e da CONEP. Isso não inviabiliza o projeto, mas aumenta o tempo de tramitação para semanas ou meses a mais. Se o seu TCC ou IC se enquadra nessa categoria, planeje o cronograma com margem real.

O que é o TCLE, e como redigir sem transformá-lo numa peça jurídica ilegível

O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** é o documento central da ética em pesquisa. Ele operacionaliza o princípio da autonomia: garante que o participante compreendeu o que é o estudo, quais são os riscos e benefícios envolvidos, que sua participação é voluntária e que ele pode sair a qualquer momento sem nenhum prejuízo ao seu atendimento ou tratamento. O TCLE não é uma autorização jurídica de descarga de responsabilidade: é um ato de respeito e comunicação com o ser humano que vai contribuir com a sua pesquisa.

O erro mais comum que estudantes cometem ao redigir o TCLE é escrever para o CEP, não para o participante. O resultado são documentos com três páginas de jargão técnico, siglas sem explicação e linguagem que nem um colega médico leria com prazer, quanto mais um paciente com ensino fundamental. A **Resolução CNS 466/2012** é bastante clara: o TCLE deve ser redigido em linguagem acessível, de fácil compreensão, em duas vias, uma para o participante e uma para o pesquisador. Se o seu público é uma população de baixa escolaridade, o documento precisa refletir isso. Leia o TCLE em voz alta para alguém de fora da saúde. Se ele travar ou perguntar o que significa alguma coisa, reescreva.

O conteúdo obrigatório de um TCLE bem estruturado inclui: identificação clara do pesquisador responsável e da instituição; explicação dos objetivos do estudo em linguagem simples; descrição dos procedimentos que serão realizados; riscos previstos (mesmo que mínimos, como o desconforto de responder um questionário sensível) e medidas de proteção adotadas; benefícios diretos ou indiretos esperados; garantia de sigilo e confidencialidade dos dados; informação sobre o caráter voluntário da participação e o direito de retirada sem penalidade; e contato do pesquisador e do CEP para esclarecimentos. Cada um desses itens deve aparecer de forma explícita, não implícita.

Quando a pesquisa envolve **crianças ou adolescentes**, entra em cena o **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)**. O consentimento formal dos responsáveis legais continua sendo necessário e é colhido pelo TCLE padrão. O TALE é um documento adicional, redigido em linguagem adaptada à faixa etária do menor, que formaliza a concordância da própria criança ou adolescente com sua participação. O CEP avalia se a linguagem do TALE é realmente acessível para a idade descrita no projeto. Um TALE para crianças de 8 a 10 anos não pode ter a mesma linguagem de um TALE para adolescentes de 15 a 17 anos, e ambos precisam ser diferentes do TCLE dos responsáveis.

ALERTA DE CILADA

Um TCLE copiado de outro projeto aprovado é uma tentação real quando você está com o prazo pressionando. O risco é alto: os CEPs reconhecem esse padrão e, mais importante, o TCLE copiado raramente corresponde à realidade do seu estudo. Risco “baixo” em um projeto pode ser “moderado” no seu. A população do projeto original pode ter perfil escolar diferente do seu público. A cópia cria inconsistências entre o TCLE e o projeto, que o avaliador vai encontrar. **Como evitar:** escreva o TCLE do zero, com base no checklist da Resolução 466/2012. Use o TCLE de outros projetos apenas como referência de estrutura, nunca como texto. Teste a legibilidade com pelo menos duas pessoas fora da área da saúde antes de submeter.

A Plataforma Brasil: o que é e como navegar sem entrar em colapso

A **Plataforma Brasil** é o sistema informatizado do Ministério da Saúde que centraliza toda a submissão, tramitação e acompanhamento de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no país. Todo projeto precisa ser registrado ali; não existe aprovação ética válida fora desse sistema. O acesso é feito pelo GOV.BR, e o primeiro passo é garantir que tanto o pesquisador principal quanto o orientador possuam cadastro ativo na plataforma.

O fluxo básico de submissão segue esta sequência: você cria o projeto na plataforma preenchendo o formulário eletrônico com todas as informações metodológicas; faz o upload dos documentos obrigatórios; o orientador acessa o sistema e assina digitalmente o projeto como responsável; o projeto é encaminhado ao CEP da sua instituição, que tem prazo regimental de até 30 dias corridos para emitir o parecer. Aprovado sem pendências, o número do Certificado de Apresentação de Apreciação Ética, o famoso **CAAE**, é gerado automaticamente. Esse número vai nos seus artigos, no seu TCC e em qualquer publicação que resulte da pesquisa.

O parecer do CEP pode resultar em quatro desfechos: **aprovado** (pode começar a coleta); **aprovado com recomendações** (pode começar, mas atente às observações para publicações futuras); **pendente** (há ajustes obrigatórios antes da aprovação; você responde pelas pendências na própria plataforma); e **não aprovado** (o projeto tem

problemas estruturais sérios e precisa ser reformulado). A grande maioria dos projetos de TCC e IC retorna como “pendente” na primeira rodada, e isso é absolutamente normal. Não significa reprovação: significa que o CEP quer ajustes pontuais.

Os erros mais comuns que travam a submissão

Depois de orientar dezenas de estudantes pela Plataforma Brasil, é possível mapear um conjunto de erros que aparecem repetidamente e custam semanas de atraso. Conhecê-los de antemão é a diferença entre uma aprovação em primeiro turno e meses de idas e vindas.

O primeiro e mais frequente é a **inconsistência entre os documentos**. O projeto descreve a coleta de dados em prontuários de 2019 a 2023, mas o TCLE menciona entrevista presencial. O TALE foi escrito para adolescentes de “12 a 18 anos”, mas o projeto estabelece a faixa de “14 a 17 anos”. O avaliador lê todos os documentos em paralelo, e qualquer divergência gera pendência automática. Antes de submeter, leia o projeto, o TCLE e o TALE lado a lado como se fosse o revisor, não o autor.

O segundo erro clássico é a **subestimação dos riscos**. Muitos estudantes escrevem “risco mínimo” ou “risco nulo” em pesquisas que, embora não invasivas fisicamente, envolvem temas sensíveis como histórico de violência, diagnóstico de doenças estigmatizantes, condição socioeconômica ou saúde mental. O CEP considera que a aplicação de questionários sobre esses temas carrega risco psicológico real de desconforto e angústia. Nomear o risco adequadamente e descrever como você vai lidar com ele (encaminhamento para serviço de apoio, interrupção da entrevista a pedido do participante, entre outras medidas) demonstra maturidade metodológica e agiliza a aprovação.

O terceiro problema recorrente é o **upload de documentos no formato errado**. A Plataforma Brasil aceita arquivos em PDF, e há campos específicos para cada documento: o projeto, o TCLE, o TALE quando aplicável, o currículo Lattes do pesquisador principal, a folha de rosto assinada pela instituição e, quando necessário, cartas de anuência de instituições coparticipantes. Submeter tudo em um único PDF gigante, enviar arquivos corrompidos ou esquecer a assinatura da folha de rosto são causas frequentes de devolução imediata sem análise de mérito.

O quarto erro, mais estratégico do que técnico, é **não calcular o tamanho amostral no projeto**. Como vimos no Capítulo 7, o CEP exige essa justificativa. Projetos que apresentam um número de participantes sem nenhuma fundamentação metodológica recebem pendência quase invariavelmente. O cálculo não precisa ser complexo, mas precisa existir, com os parâmetros declarados e a ferramenta utilizada (G*Power, OpenEpi ou qualquer calculadora referenciada) citada explicitamente.

Por fim, um erro que parece trivial mas gera frustração real: **o orientador não assinar digitalmente o projeto na plataforma** antes do prazo de submissão ao CEP. O sistema não permite o encaminhamento sem essa assinatura, e muitos orientadores acumulam projetos para assinar. Avise seu orientador com pelo menos uma semana de antecedência e confirme que ele recebeu a notificação do sistema.

— A Estatística na Prática

Para entender na prática como os documentos éticos se articulam, considere um estudo fictício realizado em uma UBS sobre adesão ao tratamento anti-hipertensivo em pacientes

com mais de 60 anos. O pesquisador planeja entrevistar 120 participantes e acessar seus prontuários para coletar dados de pressão arterial ao longo de seis meses.

Documento	Para quem serve	Obrigatório neste estudo?
Projeto de pesquisa (Plataforma Brasil)	CEP: análise metodológica e ética	Sim
Folha de rosto assinada pela instituição	CEP: vincula instituição ao projeto	Sim
TCLE	Participante adulto: garante autonomia	Sim (todos os 120 pacientes)
TALE	Menor de 18 anos: assentimento formal	Não (população ≥ 60 anos)
Carta de anuência da UBS	CEP: autoriza coleta no local	Sim (instituição coparticipante)
Cálculo amostral ($n = 120$)	CEP: justificativa metodológica	Sim (pendência se ausente)

A carta de anuência da UBS é um documento frequentemente esquecido em pesquisas que ocorrem fora da instituição de ensino do pesquisador. Sem ela, o CEP devolve o projeto com pendência antes mesmo de analisar o mérito.

ATIVIDADE PRÁTICA

Você é estudante de Nutrição e quer desenvolver seu TCC avaliando o padrão alimentar de adolescentes entre 12 e 17 anos matriculados em uma escola pública municipal. A metodologia prevê a aplicação de um recordatório alimentar de 24 horas (R24h) e de um questionário de frequência alimentar (QFA) com perguntas sobre consumo de álcool e comportamentos alimentares de risco. A coleta será feita presencialmente na escola, mediante autorização prévia da direção. **Seu desafio:** com base no que aprendeu neste capítulo, responda: (a) esse projeto precisa de aprovação do CEP? (b) Quais documentos éticos você precisará produzir, considerando a faixa etária dos participantes? (c) O questionário sobre comportamentos alimentares de risco e consumo de álcool exige algum cuidado especial na redação do TCLE e do TALE? (d) Qual documento específico a escola precisa assinar e por quê?

GABARITO COMENTADO

(a) Sim, sem exceção. A pesquisa envolve seres humanos diretamente (entrevistas presenciais com adolescentes) e coleta dados pessoais sensíveis (padrão alimentar, comportamentos de risco). A submissão ao CEP é obrigatória antes do primeiro contato com qualquer participante. **(b)** Você precisará produzir três documentos de consentimento e assentimento distintos: um **TCLE para os responsáveis legais** (pais ou guardiões de todos os adolescentes, independentemente da idade), um **TALE para adolescentes de 12 a 14 anos** (linguagem adaptada para essa faixa etária) e um **TALE para adolescentes de 15 a 17 anos** (linguagem e conteúdo diferentes, com maior autonomia reconhecida). O CEP avaliará se cada versão é apropriada para a idade declarada. **(c)** Sim. Perguntas sobre consumo de álcool e comportamentos alimentares de risco em adolescentes configuram risco psicológico real, pois podem gerar constrangimento ou desconforto. O TCLE e o TALE precisam nomear explicitamente esse risco e descrever a medida de proteção adotada: por exemplo, que a entrevista pode ser interrompida a qualquer momento, que as respostas são completamente confidenciais e que o nome do participante jamais aparecerá nos dados. O pesquisador também deve indicar se há fluxo de encaminhamento para serviço de saúde ou apoio psicossocial caso algum participante manifeste sofrimento durante a coleta. **(d)** A escola precisa assinar uma **carta de anuência**, documento pelo qual a instituição coparticipante declara que conhece o projeto, autoriza a realização da pesquisa em suas dependências e se compromete a colaborar com as condições logísticas necessárias. Sem essa carta, o CEP não considerará o projeto passível de aprovação, pois a coleta de dados numa instituição sem sua autorização formal configuraria irregularidade ética grave.

O próximo passo é seu

Agora que você conhece a lógica por trás do sistema de ética em pesquisa, ele deve parecer muito menos um labirinto e muito mais um protocolo clínico com etapas definidas. Abra a Plataforma Brasil ainda esta semana. Crie seu cadastro no GOV.BR, explore a interface do sistema e localize o CEP da sua instituição para saber os dias de reunião e os prazos de submissão do semestre. Se você já tem um projeto em mente, comece a redigir o TCLE em paralelo com a escrita do projeto: os dois documentos se constroem juntos, e ter o TCLE bem escrito desde cedo mostra ao CEP que você pensou nos seus participantes antes de pensar nos seus dados. A ética não é a última etapa da sua pesquisa: é a primeira.

Referências Bibliográficas

- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
- Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016. Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
- World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-2194.
- The Nuremberg Code (1947). BMJ. 1996;313(7070):1448.
- Brasil. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Manual de Orientação: Plataforma Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2023.

Considerações Finais

Chegamos ao final de Bioestatística Sem Sofrimento. Se você reconheceu sua própria experiência em pelo menos uma das cenas que abriram cada capítulo, a planilha desorganizada da IC, o p-valor que você citou sem entender na banca do TCC, o teste estatístico escolhido por eliminação, então este material cumpriu a parte mais importante do seu propósito.

Mas o objetivo não era apenas que você se identificasse com os erros. Era que você saísse daqui com ferramentas concretas para não os cometer ou, quando cometê-los, reconhecê-los e corrigi-los rapidamente. A diferença entre um estudante de saúde que “teve aula de bioestatística” e um que realmente aprendeu bioestatística está exatamente nessa capacidade crítica.

Ao concluir esta leitura, você deve ser capaz de:

- Classificar variáveis e montar um banco de dados limpo, padronizado e pronto para análise.
- Interpretar o valor de p com honestidade intelectual, sem inflá-lo além do que ele pode dizer.
- Escolher o teste estatístico adequado para cada tipo de pergunta usando um raciocínio lógico, não decoreba.
- Ler e construir gráficos que comunicam dados com fidelidade, sem distorções visuais.
- Compreender OR, RR, sensibilidade e especificidade para navegar com segurança em artigos científicos e na prática clínica futura.
- Interpretar modelos de regressão multivariável e entender por que ajustar para variáveis de confusão muda tudo.
- Calcular e justificar o tamanho amostral do seu estudo de forma fundamentada perante qualquer banca ou comitê.
- Navegar o sistema de ética em pesquisa e a Plataforma Brasil com segurança, do TCLE ao parecer do CEP.

Esses não são objetivos exclusivos de mestrandos ou pesquisadores experientes. São habilidades que você pode, e deve, começar a construir ainda na graduação. Cada TCC mais rigoroso, cada leitura crítica de artigo em rodada clínica, cada pergunta ao orientador sobre o porquê de um teste estatístico escolhido: tudo isso faz parte da formação de um profissional de saúde que toma decisões com base em evidências sólidas.

A ciência é uma conversa honesta com a incerteza. A bioestatística é o vocabulário com o qual essa conversa acontece. Que este livro tenha sido o início, ou um recomeço mais confortável, dessa conversa para você.

Dr. Luiz Vinicius de Alcantara Sousa

Será realizado o Depósito Legal na Biblioteca Nacional, conforme a Lei n.º 10.994, de 14 de dezembro de 2004.

TÍTULO

Bioestatística Sem Sofrimento

SUBTÍTULO

Chega de sofrer com os dados. O guia prático que vai destravar sua pesquisa.

AUTOR E EDITOR RESPONSÁVEL

Luiz Vinicius de Alcantara Sousa

EDITORA

iPlanner Soluções Tecnológicas Ltda. – CNPJ 47.638.377/0001-34

EDIÇÃO

1.^a edição – 2026

SUPORTE

Digital (e-book)

FORMATO

PDF – A4

TIPOGRAFIA

Arial | Corpo e títulos



ISBN 978-65-976190-0-9