

Exemplo de atividades de Avaliação Clínica de dispositivos médicos

1 - Planejamento da avaliação clínica (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 7 / Guia de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos - Guia no 31/2019 ANVISA)

1.1 - Reunião inicial

1.1.1 - Esclarecimento e acordo de conceitos e premissas (escopo, resultados, equipe, gestão de projeto e dados, etc.)

1.1.2 - Acordo sobre cronograma (usar como base exemplos de 6, 9 e 12 meses do livro Systematic Approaches to a Successful Literature Review)

1.1.3 - Definição da pergunta de pesquisa (base para todo o processo)

1.1.3.1 - Definir o tipo de pergunta de pesquisa e analisar viabilidade

- Eficácia de uma intervenção (tratamento/terapia/política)

- Dano

- Fatores de causa/risco

- Screening/diagnóstico

- Prognóstico

- Prevenção

- Experiência ou percepções do paciente/consumidor/participante

- Entrega de serviço

- Custo-eficácia

1.1.3.2 - Estruturar a pergunta de pesquisa usando esquema de estrutura (sugestão - PICO ou variações (PICO+, PICOC, PICOS, PICOT, PICO specific to diagnostic tests)

1.1.3.3 - Iniciar definição de critérios de elegibilidade (inclusão/exclusão)

1.1.3.3.1 - Realizar buscas preliminares para identificar e calibrar critérios

1.1.3.3.2 - Definir tipos de estudo a considerar dependendo do tipo de pergunta de pesquisa

1.1.3.4 - Análise final de viabilidade

1.1.3.4.1 - Usar critérios conhecidos para determinar se a pergunta de pesquisa é apropriada (Por exemplo, FINER, TREAD, RETREAT)

1.1.4 - Definir quais informações devem ser coletadas (usar por exemplo PRISMA como base)

1.2 - Planejamento da equipe e gestão de dados

1.2.1 - Gestão de dados

1.2.1.1 - Definir qual software bibliográfico ou de gestão de referências utilizar

1.2.1.2 - Definir quais formulários de extração de dados utilizar

1.2.1.3 - Definir quais programa de gestão de dados utilizar (base de dados, planilhas, etc.)

1.2.2 - Definição de equipe

1.2.2.1 - Definir os papéis, qualificações e atividades

- Expert clínico ou de conteúdo (lembrar que para diminuir bias, deve-se usar no mínimo 2 revisores)

- Expert em métodos e design de pesquisa

- Bibliotecário ou expert em busca

- Expert em gestão de dados

- Estatístico

1.2.2.3 - Definir como cada papel atuará nas etapas da avaliação clínica

- Plano - Formulação da pergunta pesquisa e protocolo

- Identificação de dados na literatura

- Avaliação - Screening e apreciação

- Codificação e explicação - Extração e análise de dados

- Sumarização - Relato e disseminação

1.2.2.4 - Incluir aspectos regulatórios (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 7)

1.2.2.4.1 - Incluir definição do dispositivo (MEDDEV 2.7/1 revision 4 A3)

1.2.2.4.2 - Especificar e justificar o nível de evidência clínica necessário

1.2.2.4.3 - Definir equivalência (se aplicável)(MEDDEV 2.7/1 revision 4 A1)

2 - Identificação de estudos

2.1 - Busca em bases de dados (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 8.2)

2.1.1 - Definir como serão feitas as 4 tipos de buscas

- Busca preliminar
- Busca exaustiva em base de dados
- Busca manual
- Contato com experts

2.1.2 - Identificar quais informações serão documentadas para cada um dos tipos de busca

2.1.3 - Escolha das bases de dados (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item A4)

2.1.3.1 - Definir critérios para a avaliação de precisão dos resultados das buscas

2.1.3.2 - Definir critérios para a avaliação de recall dos resultados das buscas

2.1.3.3 - Definir critérios adicionais para a avaliação resultados das buscas

2.1.3.4 - Identificação inicial das bases de dados

2.1.3.4.1 - Listagem de bases de dados baseada na pergunta de pesquisa

2.1.3.4.2 - Verificar se os tópicos da pergunta de pesquisa são cobertos por cada base de dados identificada

2.1.3.4.3 - Avaliar quais materiais são indexados por cada base de dados identificada

2.1.3.4.4 - Avaliar quais as melhores plataformas de cada base de dados e definir qual usar

2.1.3.4.5 - Avaliar como cada base de dados vai impactar a precisão, recall e critérios adicionais

2.1.3.4.6 - Definição formal de quais bases de dados utilizar, com justificativas para escolha de cada uma

2.1.3.5 - Design da estratégia de busca (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item A5)

2.1.3.5.1 - Traduzir a pergunta de pesquisa em um plano de busca baseado na estrutura da pergunta (PICO, etc.)

2.1.3.5.2 - Definir os conceitos relacionados a cada pergunta de pesquisa

2.1.3.5.3 - Definir os termos de busca para cada conceito

2.1.3.5.3.1 - Realizar colheita de termos

2.1.3.5.3.1.1 - Colheita de termos objetiva (extração) para linguagem natural

2.1.3.5.3.1.1.1 - Buscar artigos de teste (que atendam ao critério de elegibilidade)

2.1.3.5.3.1.1.2 - Verificar como cada artigo é citado em cada base de dados

2.1.3.5.3.1.1.3 - Identificar os termos usados para cada conceito da pergunta de pesquisa e se cada artigo cobre todos os conceitos

2.1.3.5.3.1.1.4 - Investigar quando o artigo não cobre todos os conceitos e definir ação relacionada (modificar a pergunta de pesquisa, mudar conceito, etc.)

2.1.3.5.3.1.2 - Colheita de termos conceitual (localização) para linguagem natural

2.1.3.5.3.1.3 - Colheita de termos objetiva (extração) para vocabulário controlado

2.1.3.5.3.1.4 - Colheita de termos conceitual (localização) vocabulário controlado

2.1.3.5.3.1.4.1 - Identificar os registros de citação de cada artigo em cada base de dados

2.1.3.5.3.1.4.2 - Analisar a indexação de cada artigo e identificar os termos de busca

2.1.3.5.3.1.4.3- Realizar buscas independentes no thesauri de cada base de dados para verificar completude dos termos

2.1.3.5.2 - Realizar buscas independentes para cada artigo para cada base de dados para verificar completude dos termos

2.1.3.5.4 - Refinar a estratégia de busca

2.1.3.5.4.1 - Definir subtítulos flutuante (verificar regra em cada base de dados)

2.1.3.5.4.2 - Identificar sinônimos de linguagem natural

2.1.3.5.4.3 - Definir truncamento

2.1.3.5.4.4 - Definir wildcards

2.1.3.5.4.5 - Definir limites

2.1.3.5.4.7 - Criar e validar filtros

2.1.3.5.4.8 - Definir operadores booleanos

2.1.3.5.4.9 - Controlar o uso do NOT

2.1.3.5.4.10 - Realizar buscas adicionais para cada artigo para cada um dos refinamentos para validar o refinamento

2.1.3.5.5 - Analisar criticamente as estratégias de busca com a ferramenta PRESS - Peer Review of Electronic Search Strategies

2.1.3.5.6 - Realizar as buscas, registrando como planejado

2.2 - Buscas além de base de dados (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 8.1)

2.2.1 - Definir fontes de busca adicionais (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 8.1)

- Dados gerados e mantidos pelo fabricante

- Registros de pesquisa

- Registros de clinical trials

- Propaganda/contato

- Busca manual

- Busca por citação

- Literatura cinzenta

- Anais de eventos

- Dissertações / teses

- Busca pela internet

- Governo, IGOs, ONGs

2.2.2 - Definir o que documentar em cada fonte de dados de cada busca além de base de dados (ver MECIR ou PRISMA)

2.2.3 - Realizar as buscas, registrando como planejado

2.2.4 - Verificar se os resultados estão indexados

2.2.5 - Determinar o motivo de um artigo não ter sido recuperado em uma busca

2.2.6 - Determinar termos

2.2.7 - Refazer a busca em base de dados com os termos adicionais

2.2.7 - Identificar resultados faltantes

2.2.8 - Atualizar os registros da busca em base de dados

2.3 - Avaliação das buscas

2.3.1 - Usar o método CRM (capture-mark-recapture)

2.3.2 - Identificar perguntas adicionais para avaliação (por exemplo, quando da comparação de bases de dados complementares, quantas citações relevantes novas e únicas foram descobertas nas últimas duas buscas?)

2.3.3 - Finalizar a registrar avaliação

3 - Seleção de estudos

3.1 - Revisores (no mínimo 2) devem de-duplicar citações

3.2 - Realizar teste piloto de critério de elegibilidade

3.3 - Realizar screening de títulos e abstracts identificados por buscas usando o critério de elegibilidade

3.4 - Obter artigos full-text de todos os estudos potenciais relevantes

3.5 - Selecionar artigos full-text para inclusão na análise crítica sistemática usando o critério de elegibilidade

3.6 - Reportar resultados do processo de seleção baseado na declaração PRISMA

3.7 - Verificar grau de concordância entre revisores (por exemplo, usando kappa AC1 de Gwet)

4 - Apreciação crítica (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 9)

4.1 - Identificar o tipo de estudo/conjunto de dados (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 9.1)

- Eficácia de uma intervenção (tratamento/terapia/política)

- Dano

- Fatores de causa/risco

- Screening/diagnóstico

- Prognóstico

- Prevenção

- Experiência ou percepções do paciente/consumidor/participante

- Entrega de serviço

- Custo-eficácia

- 4.2 - Definir uma ferramenta válida de avaliação que seja apropriada para o estudo em questão (Critical appraisal worksheet) (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 9.1 e A6)
 - 4.3 - Realizar uma amostragem dos estudos/conjuntos de dados (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 9.1)
 - 4.4 - Revisores validam a ferramenta para os estudos na amostra (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 9.1)
 - 4.5 - Revisores aplicam os critical appraisal worksheet para cada estudo/conjunto de dados (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 9.3.1)
 - 4.6 - Revisores determinam relevância de cada conjunto de dados para a avaliação clínica (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 9.3.2)
 - 4.7 - Revisores pesam a contribuição de cada conjunto de dados (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 9.3.3)
 - 4.7.1 - Revisores registram/tabulam os dados e sumarizam resultados da apreciação crítica
- 5 - Coleta de dados e síntese
- 5.1 - Planejamento da síntese (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 10)
 - 5.1.1 - Definir o tipo de síntese (qualitativo ou quantitativo)
 - 5.2 - Definir elementos de dados baseados no planejamento
 - 5.2.1 - Definir se a codificação vai ser aberta ou categórica
 - 5.3 - Desenvolver métodos para coletas de dados
 - 5.3.1 - Desenvolver codificadores
 - 5.3.2 - Definir resolução de conflitos, incluindo dados vagos ou faltantes
 - 5.3.2 - Definir ferramenta (por exemplo, Systematic Review Data Repository (SRDR))
 - 5.4 - Desenvolver formulários para coleta de dados
 - 5.5 - Sintetizar os dados
 - 5.5.1 - Síntese geral
 - 5.5.2 - Síntese de dados relacionados à avaliação da conformidade com requisitos de segurança (MDD ER1 / AIMDD ER1)(MEDDEV 2.7/1 revision 4 A7.1)
 - 5.5.3 - Síntese de dados relacionados à avaliação da conformidade com exigência de perfil benefício / risco aceitável (MDD ER1 / AIMDD ER1)(MEDDEV 2.7/1 revision 4 A7.2)
 - 5.5.4 - Síntese de dados relacionados à avaliação da conformidade com o requisitos de desempenho (MDD ER3 / AIMDD ER2)(MEDDEV 2.7/1 revision 4 A7.3)
 - 5.5.5 - Síntese de dados relacionados à avaliação da conformidade com exigência de aceitabilidade de efeitos colaterais indesejáveis (MDD ER6 / AIMDD ER5)(MEDDEV 2.7/1 revision 4 A7.4)
 - 5.6 - Explicar os resultados e achados
 - 5.5.2 - Análise de dados relacionados à avaliação da conformidade com requisitos de segurança (MDD ER1 / AIMDD ER1)(MEDDEV 2.7/1 revision 4 A7.1)
 - 5.5.3 - Análise de dados relacionados à avaliação da conformidade com exigência de perfil benefício / risco aceitável (MDD ER1 / AIMDD ER1)(MEDDEV 2.7/1 revision 4 A7.2)
 - 5.5.4 - Análise de dados relacionados à avaliação da conformidade com o requisitos de desempenho (MDD ER3 / AIMDD ER2)(MEDDEV 2.7/1 revision 4 A7.3)
 - 5.5.5 - Análise de dados relacionados à avaliação da conformidade com exigência de aceitabilidade de efeitos colaterais indesejáveis (MDD ER6 / AIMDD ER5)(MEDDEV 2.7/1 revision 4 A7.4)
 - 5.5.6 - Conclusão - Discutir e justificar se a evidência clínica apresentada é suficiente, baseado no nível de evidência clínica necessário especificado em 1.2.2.4
- 6 - Sumarização
- 6.1 - Escrever CER (MEDDEV 2.7/1 revision 4 item 11, A9)
 - 6.2 - Usar PRISMA como base
- 7 - Análise crítica da avaliação clínica
- 7.1 - Usar ferramenta como AMSTAR 2
 - 7.2 - Avaliar também seguindo MEDDEV 2.7/1 revision 4 A10)



8 - Planejamento do acompanhamento clínico pós-comercialização (como parte do PMS)