



FIOCRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Pesquisador em Saúde Pública

Prova Discursiva

PE71 - Epidemiologia Clínica



Questão 01

As vacinas contra o papilomavírus humano (HPV) funcionam prevenindo infecções antes da exposição natural. Assim, é provavelmente mais eficaz em idades mais jovens e é importante compreender como a eficácia pode diminuir quando administrada em idades mais avançadas. Esse foi um dos objetivos de uma revisão sistemática com metanálise publicada em 2023.

Considere um protocolo para uma “Revisão sistemática para avaliação de vacinas”. Construa um texto, com o mínimo de 50 linhas e o máximo de 150 linhas, apresentando e discutindo os elementos a serem considerados. Estruture um texto em parágrafos de modo a cobrir os itens abaixo:

- a) Descrição do processo ideal para a identificação dos estudos individuais a serem incluídos na revisão sistemática/metanálise.
- b) Descrição do processo ideal para a seleção dos estudos individuais a serem incluídos na revisão sistemática/metanálise – etapas, ferramentas, número de avaliadores por etapa.
- c) Como lidar com artigos escritos em outros idiomas que não o inglês? A revisão sistemática referida no enunciado dessa questão só incluiu artigos que fossem escritos em inglês. Qual o tipo de viés que pode decorrer dessa decisão?
- d) Na revisão sistemática supracitada, após selecionarem os estudos, os autores utilizaram o “Risk of Bias in Non-Randomized studies of Interventions – ROBINS -1” - risco de vieses dos estudos não-randomizados. Descreva a necessidade dessa ferramenta, ou de outras similares, e quais os itens usualmente avaliados por esses instrumentos?
- e) Com base nos itens cobertos até o momento (identificação e seleção de estudos), elabore um fluxograma (de preferência segundo a orientação do PRISMA). Você pode preencher as caixas do fluxograma com números fictícios.
- f) Descrever o processo de extração de dados dos artigos selecionados para serem incluídos.
- g) Entrando no campo da síntese estatística dos dados (metanálise), dois modelos podem ser utilizados para obtenção das medidas combinadas: modelo de efeito fixo e modelo de efeitos aleatórios. Descreva as diferenças entre esses modelos, e as premissas para a escolha de um ou outro.
- h) Apresente três maneiras de avaliar a presença de heterogeneidade entre os achados dos estudos selecionados.
- i) No estudo mencionado no enunciado da questão, um dos objetivos era investigar se a efetividade da vacina contra o câncer de colo era a mesma ou não dependendo da idade da vacinação. Descreva dois métodos que você poderia utilizar para responder a essa pergunta em sua metanálise. Comente ainda as vantagens e limitações desses métodos.
- j) O forest-plot é uma apresentação visual da análise conduzida para a síntese quantitativa dos resultados (desfechos) dos estudos. Descreva seus elementos.

Questão 02

A prevalência de Insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada tem aumentado e está associada a alterações funcionais, especialmente em pessoas com obesidade. Nenhum tipo de terapia foi aprovado para esse tipo de insuficiência cardíaca.

Um ensaio clínico multicêntrico randomizado, duplo-cego controlado com placebo, foi realizado comparando o efeito da semaglutida 2,4 mg, uma vez /semana com placebo.

A randomização foi estratificada de acordo com o índice de massa corporal, $IMC = \text{peso(kg)} / \text{altura(m)}^2$ da linha de base ($<35 \text{ kg/m}^2$ vs $\geq 35 \text{ kg/m}^2$). Os autores não relatam medidas de cegamento (mascaramento) entre os participantes submetidos à randomização. Os dois principais desfechos avaliados foram o percentual de mudança no peso corporal entre a linha de base e a semana 52 do estudo e a mudança no escore de um questionário sobre sintomas e funcionalidade física.

Foram randomizados 529 pacientes, 263 para o grupo de semaglutida e 266 para o grupo placebo. Completaram o estudo 256 pacientes do grupo semaglutida e 254 do grupo placebo. No geral, 275 (52,0%) pacientes tinham fibrilação atrial e 81 (15,3%) foram hospitalizados por insuficiência cardíaca no último ano.

Na Tabela 1 do artigo, que compara as características demográficas e clínicas dos participantes que constituíram os grupos de intervenção e placebo do artigo, havia 19 pacientes a mais com sintomas de classe funcional III ou IV da New York Heart Association no grupo placebo do que no grupo semaglutida, o que representa quase 4% do total de participantes.

Utilizando os dados do estudo apresentado, redigir um texto, com o mínimo de 50 linhas e o máximo de 150 linhas, sobre o tema "Ensaio clínico randomizado". Para o desenvolvimento do tema, divida o texto em parágrafos, abordando o que se propõe nos itens a seguir:

- a) Representatividade, comparabilidade e generalização em ensaios clínicos.
- b) Ensaio clínico pragmático e ensaio clínico explanatório: características, quando privilegiar a escolha de um ou do outro tipo.
- c) Validade interna (uso de placebo, mascaramento, importância da tabela 1).
- d) Randomização: diferentes tipos de randomização, estratégias para se evitar desbalanceamentos do número de participantes em cada grupo, para aumentar a probabilidade de balanceamento das covariáveis de interesse e para ocultamento da alocação de grupo.
- e) Tamanho da amostra, parâmetros necessários, comparações múltiplas.
- f) Levando-se em conta as perdas ou possíveis quebras de protocolo por participantes em ensaios clínicos randomizados, quais as possíveis estratégias de análise?
- g) O ensaio clínico randomizado apresentado no enunciado dessa questão foi um ensaio para superioridade. O que são ensaios clínicos de equivalência e de não inferioridade, e o que é necessário que o investigador defina nesses estudos?

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Instruções - Questões Discursivas

1. Cada questão discursiva deverá ter um Limite mínimo de 50 linhas e máximo de 150 linhas.
2. Transcreva sua resposta para a parte pautada no Caderno de Respostas. Não assine, rubrique ou coloque qualquer marca que o identifique, sob pena de ter sua prova anulada. Assim, a detecção de qualquer marca identificadora no espaço destinado à transcrição do texto definitivo acarretará nota ZERO na respectiva prova discursiva.
3. O tempo total de duração da prova será de 4 (quatro) horas, incluindo o tempo para o preenchimento da Resposta Definitiva da Questão Discursiva. Nenhum rascunho **SERÁ LEVADO EM CONTA**.
4. Verifique se a prova é para o **PERFIL** para o qual concorre.
5. Somente após autorizado o início da prova, verifique se este Caderno de Questões está completo e em ordem. **Folhear o Caderno de Questões antes do início da prova implica na eliminação do candidato.**
6. Verifique, no **Caderno de Respostas**, se seu nome, número de inscrição, identidade e data de nascimento estão corretos. Caso contrário, comunique ao fiscal de sala.
7. O rascunho do **Caderno de Questões** poderá ser utilizado para anotações, mas somente as respostas assinaladas no **Caderno de Respostas** serão objeto de correção.
8. Observe as seguintes recomendações relativas ao **Caderno de Respostas**:
 - . não haverá substituição por erro do candidato;
 - . não pode ser dobrado, amassado, rasurado, manchado ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas;
9. O fiscal não está autorizado a alterar quaisquer dessas instruções.
10. Você só poderá retirar-se da sala após 60 minutos do início da prova.
11. Quaisquer anotações só serão permitidas se feitas no **Caderno de Respostas**.
12. Os três últimos candidatos deverão permanecer na sala até que o último candidato entregue o **Caderno de Respostas**.
13. Ao terminar a prova, entregue ao fiscal de sala, **obrigatoriamente**, o **Caderno de Questões** e o **Caderno de Respostas**.