



Critérios de inclusão e exclusão em estudos de pesquisa: definições e por que eles importam

Cecilia Maria Patino^{1,2,a}, Juliana Carvalho Ferreira^{1,3,b}

CENÁRIO PRÁTICO

Um estudo transversal multicêntrico avaliou a adesão autorrelatada a terapias inalatórias entre pacientes com DPOC na América Latina.⁽¹⁾ Os critérios de inclusão e exclusão do estudo são apresentados no Quadro 1. Os autores constataram que a adesão autorrelatada foi baixa em 20% dos pacientes, intermediária em 29% e alta em 51%, e que a má adesão associou-se a mais exacerbações no último ano, menor carga tabágica e menor escolaridade. Os autores concluíram que a adesão subótima a terapias inalatórias foi comum entre os pacientes com DPOC e que intervenções são necessárias para melhorar a adesão.

CONTEXTO

O estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão para os participantes de um estudo é uma prática padrão e necessária na elaboração de protocolos de pesquisa de alta qualidade. Critérios de inclusão são definidos como as características-chave da população-alvo que os investigadores utilizarão para responder à pergunta do estudo.⁽²⁾ Critérios de inclusão típicos incluem características demográficas, clínicas e geográficas. Por outro lado, critérios de exclusão são definidos como aspectos dos potenciais participantes que preenchem os critérios de inclusão, mas apresentam características adicionais, que poderiam interferir no sucesso do estudo ou aumentar o risco de um desfecho desfavorável para esses participantes. Critérios de exclusão comuns incluem características dos indivíduos elegíveis que fazem com que eles tenham grandes chances de perda de seguimento, de não comparecer a consultas agendadas para coletar dados, de fornecer dados imprecisos, de apresentar comorbidades que poderiam gerar vieses nos resultados do estudo, ou aumentam o risco de eventos adversos (mais relevante em estudos que testam intervenções).

É muito importante que os investigadores não apenas definam critérios de inclusão e exclusão adequados ao

elaborarem um estudo, mas também avaliem como essas decisões afetarão a validade externa dos resultados do estudo. Erros comuns relacionados aos critérios de inclusão e exclusão incluem a utilização da mesma variável para definir critérios de inclusão e exclusão (por exemplo, em um estudo incluindo apenas homens, listar sexo feminino como um critério de exclusão); a seleção de variáveis como critérios de inclusão que não dizem respeito à resposta da pergunta do estudo; e a não descrição de variáveis-chave nos critérios de inclusão que são necessárias para interpretar a validade externa dos resultados do estudo.

IMPACTO DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO NA VALIDADE EXTERNA DO ESTUDO

Em nosso exemplo, os investigadores descreveram os critérios de inclusão relacionados a características demográficas (idade ≥ 40 anos e sexo masculino ou feminino), características clínicas (diagnóstico de DPOC, doença estável, paciente ambulatorial e fumante ou ex-fumante); e critérios de exclusão relacionados a comorbidades que poderiam gerar vieses nos resultados (apneia do sono, outras doenças respiratórias crônicas e condições agudas ou crônicas que poderiam limitar a capacidade do paciente para participar do estudo). Com base nesses critérios de inclusão e exclusão, podemos fazer um julgamento sobre o impacto deles na validade externa dos resultados. Esses julgamentos requerem um profundo conhecimento da área de pesquisa, bem como da direção em que cada critério poderia afetar a validade externa do estudo. Como exemplo, os autores excluíram pacientes com comorbidades, e, portanto, é possível que os níveis de não adesão relatados não sejam generalizáveis para pacientes com DPOC com comorbidades, que muito provavelmente apresentam níveis mais altos de não adesão em virtude de seus esquemas medicamentosos mais complexos.

Quadro 1. Critérios de inclusão e exclusão de um estudo transversal multicêntrico com pacientes com DPOC na América Latina.⁽¹⁾

Critérios de inclusão	Critérios de exclusão
<ul style="list-style-type: none">• Adultos ≥ 40 anos de idade• Diagnóstico de DPOC há pelo menos 1 ano• Pelo menos uma espirometria no último ano com relação $VEF_1/CVF < 0,70$ após o uso de broncodilatador• Fumantes ou ex-fumantes (> 10 anos-maço)• Doença estável (sem exacerbação recente)	<ul style="list-style-type: none">• Diagnóstico de apneia do sono ou qualquer outra doença respiratória crônica• Qualquer condição aguda ou crônica que limite a capacidade do paciente para participar do estudo• Recusa em assinar o termo de consentimento livre e esclarecido

REFERÊNCIAS

1. Montes de Oca M, Menezes A, Wehrmeister FC, Lopez Varela MV, Casas A, Ugalde L, et al. Adherence to inhaled therapies of COPD patients from seven Latin American countries: The LASSYC study. *PLoS One*. 2017;12(11):e0186777. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0186777>
2. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Designing Clinical Research*. 3rd ed, Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.

1. Methods in Epidemiologic, Clinical, and Operations Research–MECOR–program, American Thoracic Society/Asociación Latinoamericana del Tórax, Montevideo, Uruguay.

2. Department of Preventive Medicine, Keck School of Medicine, University of Southern California, Los Angeles, CA, USA.

3. Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração, Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo (SP) Brasil.

a. <http://orcid.org/0000-0001-5742-2157>; b. <http://orcid.org/0000-0001-6548-1384>