

## Estudo de avaliação: orientações para indexação de acordo com a Metodologia LILACS

Nota Técnica  
N.10/2021

### ESTUDO DE AVALIAÇÃO

**Objetivo:** Orientar a análise e leitura técnica dos documentos para identificação do tipo de publicação *Estudo de Avaliação* de documentos em saúde.

**Público-alvo:** Indexadores que usam a metodologia LILACS e profissionais que atuam na elaboração das estratégias de busca em saúde.

**Conteúdo:** Metodológico

**Data de criação:** outubro 2021

### Definição

#### ESTUDO DE AVALIAÇÃO [Tipo de publicação]

Os estudos de avaliação são trabalhos que consistem em estudos que determinam a eficácia ou utilidade de processos, conjunto de funcionários e equipamentos.<sup>1</sup>

Esses estudos têm o objetivo de realizar comparações entre duas uma ou mais alternativas para determinar qual é a mais adequada em diferentes perspectivas. São também estudos focados na determinação da efetividade de programas ou materiais.<sup>2</sup>

Os estudos de avaliação formam importante base para as tomadas de decisões por parte de gestores. Decisões essas que impactam diretamente no bem-estar de saúde e social de uma população.

Considerando os cuidados em saúde, os aspectos que podem ser avaliados nesses estudos são:

- Efetividade – os benefícios de um cuidado em saúde medido pela melhoria em saúde
- Eficiência – relaciona os custos do cuidado em saúde com os resultados ou benefícios conseguidos
- Aceitabilidade – aceitabilidade ética, psicológica e social considerando a forma como as pessoas são tratadas com relação ao cuidado em saúde
- Equidade – a distribuição justa dos cuidados em saúde entre indivíduos ou grupos populacionais

Os estudos de avaliação podem ser de abordagem retrospectiva ou prospectiva. Os estudos prospectivos possuem a vantagem de possuírem maior nível de evidência e qualidade, já que a coleta dos dados é planejada para responder uma questão específica.

O quadro abaixo fornece alguns exemplos de medições que podem ser usadas para cada aspecto da avaliação. Esses estudos podem medir processos, serviços, produtos, resultados e suas combinações.<sup>3</sup>

	<b>Estrutura (insumo)</b>	<b>Processos</b>	<b>Produtos</b>	<b>Resultados</b>
<b>Tipo de medida</b>	-Custos -Recursos humanos, equipamentos, edificações em saúde, leitos	-Cuidado do paciente -Estratégias, planos, políticas -Percurso do paciente	-Atividade hospitalar -Número de reclamações -Mudanças na ocupação de leitos -Tempo de internação	-Mortalidade -Disfunções, medidas clínicas -Incapacidades, capacidade funcional -Aceitabilidade -Medidas de resultados relatados pelo paciente -Alta hospitalar
<b>Exemplos de indicadores</b>	-Tempo de trabalho -Gastos	-Registro do paciente, planos de tratamento, panfletos, práticas de prescrição -Tempo de espera	-Leitos ocupados -Número de pacientes em tratamento -Número de reclamações	-Taxa de mortalidade -Medidas de resultados relatados pelo paciente -Taxas de emergência e readmissão hospitalar

Fonte: Adaptado de: HealthKnowledge. Study design for assessing effectiveness, efficiency and acceptability of services including measures of structure, process, service quality, and outcome of health care [Internet]. Buckinghamshire: HealthKnowledge; c2009 [cited 2021 Oct 28]. Available from: <https://www.healthknowledge.org.uk/public-health-textbook/research-methods/1c-health-care-evaluation-health-care-assessment/study-design-assessing-effectiveness>

Características dos estudos de avaliação

Jo SJ, Shin SH, Kim J, Lee S, Lee J. Evaluation of the clinical performance of a magnetic force-assisted electrochemical immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 antigens. PLoS One. 2021;16(10):e0258394. doi: 10.1371/journal.pone.0258394.

PLOS ONE

RESEARCH ARTICLE

## Evaluation of the clinical performance of a magnetic force-assisted electrochemical immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 antigens

Sung Jin Jo<sup>1</sup>, Sang-hyun Shin<sup>1</sup>, Jungrok Kim<sup>1</sup>, Seungok Lee<sup>2</sup>, Jehoon Lee<sup>1\*</sup>

**1** Department of Laboratory Medicine, Eunpyeong St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, Republic of Korea, **2** Department of Laboratory Medicine, Incheon St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Incheon, Republic of Korea

\* [lyejh@catholic.ac.kr](mailto:lyejh@catholic.ac.kr)

**Abstract**

Rapid antigen (Ag) tests for the detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) provide quick results, do not require specialized technical skills or infrastructure, and can be used as a point-of-care method to prevent the spread of coronavirus disease (COVID-19). The performance of a magnetic force-assisted electrochemical immunoassay-based test, namely the MARK-B COVID-19 Ag test (BBB, Sungnam, Republic of Korea), was evaluated using 170 nasopharyngeal swab specimens and compared to that of RT-PCR and commercial rapid Ag test (STANDARD Q COVID-19 Ag Test, SD Biosensor, Suwon-si, Republic of Korea). The overall sensitivity and specificity of the MARK-B test were 90.0% (95% CI 79.4%–96.2%) and 99.0% (95% CI 95.0%–99.9%), respectively, with a kappa coefficient of 0.908. The correlations between the electrical current values of MARK-B and the Ct values of RT-PCR were  $-0.898$  (*E* gene, 95% CI  $-0.938$  to  $-0.834$ ) and  $-0.914$  (*RdRp* gene, 95% CI  $-0.948$  to  $-0.860$ ), respectively. The limit of detection of the MARK-B was measured using the viral culture reference samples and found to be  $1 \times 10^2$  pfu/mL. The magnetic force-assisted electrochemical immunoassay-based Ag test can be used to rapidly detect SARS-CoV-2 infections, and the corresponding fully automated portable device can provide easy readability and semi-quantitative results.

**Results**

In total, 60 samples were analyzed using RT-PCR and were considered SARS-CoV-2-negative. Among confirmed as positive, 24 NP specimens had been submitted 0–3 I, 11 had been collected 4–7 DFOS, and 12 had been obtained >8 DFOS.

The comparison of the MARK-B and SDQ test results with the RT-PCR results is summarized in Table 1. Overall, MARK-B was characterized by 90.0% sensitivity (95% CI, 79.4%–96.2%) and 99.0% specificity (95% CI, 95.0%–99.9%) for SARS-CoV-2 Ag detection, and there were six false negatives. The *k* value of MARK-B compared to RT-PCR was 0.908. Based on the *RdRp* Ct value ranges (Table 2), MARK-B displayed 100% (i.e., 53/53) sensitivity for

**Table 2. Sensitivity of MARK-B and SDQ according to Ct range and target genes of real-time RT-PCR.**

		<i>E</i> gene			<i>RdRp</i> gene		
		< 25	25–30	> 30	< 25	25–30	> 30
MARK-B	Positive	42	11	1	40	13	1
	Negative	0	2	4	0	0	6
	Sensitivity (95% CI)	100% (91.5%–100%)	84.6% (54.5%–98.0%)	20.0% (0.5%–71.6%)	100% (91.1%–100%)	100% (75.2%–100%)	14.2% (0.3%–57.8%)
SDQ	Positive	32	2	0	33	1	0
	Negative	10	11	5	7	12	7
	Sensitivity (95% CI)	76.1% (60.5%–87.9%)	15.3% (1.9%–45.4%)	0% (0%–52.1%)	82.5% (67.2%–92.6%)	7.6% (0.1%–36.0%)	0% (0%–40.9%)

CI, confidence interval.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0258394.t002>

Título contendo a o termo avaliação, indicando a análise de desempenho do processo de diagnóstico

Avaliação comparativa entre os métodos de diagnóstico e valores de desempenho

Não se caracterizam estudos de avaliação

ORIGINAL CONTRIBUTION

## Evaluation Study of Congestive Heart Failure and Pulmonary Artery Catheterization Effectiveness

### The ESCAPE Trial

The ESCAPE Investigators and ESCAPE Study Coordinators\*

**A**DVANCES IN MEDICAL THERAPY have improved outcomes for many ambulatory patients with heart failure and low ejection fraction (EF).<sup>1,4</sup> However, each year an estimated 250 000 to 300 000 patients are hospitalized for heart failure with low EF,<sup>5</sup> and the 1-year survival rate after hospitalization may be as low as 50%, even with recommended medical therapies.<sup>6,7</sup>

In nonrandomized studies, patients undergoing therapy with vasodilators and diuretics to reduce filling pressures to near normal levels have had acute and sustained improvements in hemodynamics, mitral regurgitation, and exercise tolerance.<sup>8-15</sup> Without a randomized study of hemodynamic monitoring with the pulmonary artery catheter (PAC), however, it could not be determined whether PACs improved outcomes in addition to other components of intensive heart failure management.

There is considerable controversy over use of the PAC in critical illness. The Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatments (SUPPORT) trial demonstrated higher mortality for patients thought to require PAC during hospitalization, although without excess risk for patients with heart failure.<sup>16</sup> Reports from acute myocardial infar-

**Context** Pulmonary artery catheters (PACs) have been used to guide therapy in multiple settings, but recent studies have raised concerns that PACs may lead to increased mortality in hospitalized patients.

**Objective** To determine whether PAC use is safe and improves clinical outcomes in patients hospitalized with severe symptomatic and recurrent heart failure.

**Design, Setting, and Participants** The Evaluation Study of Congestive Heart Failure and Pulmonary Artery Catheterization Effectiveness (ESCAPE) was a randomized controlled trial of 433 patients at 26 sites conducted from January 18, 2000, to November 17, 2003. Patients were assigned to receive therapy guided by clinical assessment and a PAC or clinical assessment alone. The target in both groups was resolution of clinical congestion, with additional PAC targets of a pulmonary capillary wedge pressure of 15 mm Hg and a right atrial pressure of 8 mm Hg. Medications were not specified, but inotrope use was explicitly discouraged.

**Main Outcome Measures** The primary end point was days alive out of the hospital during the first 6 months, with secondary end points of exercise, quality of life, biochemical, and echocardiographic changes.

**Results** Severity of illness was reflected by the following values: average left ventricular ejection fraction, 19%; systolic blood pressure, 106 mm Hg; sodium level, 137 mEq/L; urea nitrogen, 35 mg/dL (12.40 mmol/L); and creatinine, 1.5 mg/dL (132.6 μmol/L). Therapy in both groups led to substantial reduction in symptoms, jugular venous pressure, and edema. Use of the PAC did not significantly affect the primary end point of days alive and out of the hospital during the first 6 months (133 days vs 135 days; hazard ratio [HR], 1.00 [95% confidence interval (CI), 0.82-1.21]; *P* = .99), mortality (43 patients [10%] vs 38 patients [9%]; odds ratio [OR], 1.26 [95% CI, 0.78-2.03]; *P* = .35), or the number of days hospitalized (8.7 vs 8.3; HR, 1.04 [95% CI, 0.86-1.27]; *P* = .67). In-hospital adverse events were more common among patients in the PAC group (47 [21.9%] vs 25 [11.5%]; *P* = .04). There were no deaths related to PAC use, and no difference for in-hospital plus 30-day mortality (10 [4.7%] vs 11 [5.0%]; OR, 0.97 [95% CI, 0.38-2.22]; *P* = .97). Exercise and quality of life end points improved in both groups with a trend toward greater improvement with the PAC, which reached significance for the time trade-off at all time points after randomization.

**Conclusions** Therapy to reduce volume overload during hospitalization for heart failure led to marked improvement in signs and symptoms of elevated filling pressures with or without the PAC. Addition of the PAC to careful clinical assessment increased anticipated adverse events, but did not affect overall mortality and hospitalization. Future trials should test noninvasive assessments with specific treatment strategies that could be used to better tailor therapy for both survival time and survival quality as valued by patients.

JAMA. 2005;294:1625-1633

www.jama.com

\*Authors are listed at the end of this article. Corresponding Author: Lynne W. Stevenson, MD, Brigham and Women's Hospital, Cardiovascular Division, Department of Medicine, 75 Francis St, PBB-1, Boston, MA 02115 (l Stevenson@partners.org).

See also pp 1664 and 1693.

©2005 American Medical Association. All rights reserved.

(Reprinted) JAMA, October 5, 2005—Vol 294, No. 13 1625

Embora o termo apareça no título do estudo, não se trata de um estudo de avaliação

No objetivo fica claro se tratar de um ensaio clínico randomizado

## ESTUDOS DE AVALIAÇÃO COMO ASSUNTO [Descritor]

Trabalhos sobre estudos que determinam a efetividade ou o valor dos processos, pessoal e equipamento, ou o material na condução destes estudos.<sup>1</sup>

O uso deste Descritor deve ser restrito a documentos que tratam da elaboração metodológica dos estudos de avaliação, sobre sua aplicação, avaliação, revisão, economia, etc.

Exemplo do uso de ESTUDOS DE AVALIAÇÃO COMO ASSUNTO [Descritor].

Atente sempre para os descritores específicos de ESTUDOS DE AVALIAÇÃO COMO ASSUNTO [Descritor] presentes no DeCS. Muitos deles podem ser coordenados com ESTUDO DE AVALIAÇÃO [Tipo de publicação].

**Estudos de Avaliação como Assunto [E05.337] +**  
 Aprovação de Equipamentos [E05.337.275] +  
 Aprovação de Drogas [E05.337.300] +  
 Avaliação de Medicamentos [E05.337.425]  
 Avaliação Pré Clínica de Medicamentos [E05.337.550] +  
 Estudos de Viabilidade [E05.337.675]  
 Projetos Piloto [E05.337.737]  
 Vigilância de Produtos Comercializados [E05.337.800] +  
 Avaliação de Programas e Projetos de Saúde [E05.337.820]  
 Reprodutibilidade dos Testes [E05.337.851] +  
 Estudos de Validação como Assunto [E05.337.925]

## A indexação

A identificação dos estudos de avaliação não se dá somente pela presença do termo “estudo de avaliação” no título da publicação. Variados tipos de estudos utilizam esse mesmo termo, mas não se caracterizam estudos de avaliação. O estudo precisa, necessariamente, avaliar a efetividade ou utilidade de processos, pessoal ou equipamento.

Não se deve indexar como ESTUDO DE AVALIAÇÃO [Tipo de Publicação] os estudos que discutam avaliação pré-clínica de drogas; para esses casos utiliza-se AVALIAÇÃO PRÉ-CLÍNICA DE MEDICAMENTOS [Descritor].

Exemplo de estudo que deve ser indexado com ESTUDO DE AVALIAÇÃO [Tipo de Publicação]:

- Avaliação da capacidade de limpeza de instrumentação rotatória em canais radiculares de dentes extraídos

Exemplo de estudo que não deve ser indexado com ESTUDO DE AVALIAÇÃO [Tipo de Publicação]:

- Avaliação de cálcio e magnésio em amostras de couro cabeludo em populações que ingerem diferentes tipos de água potável: risco para cálculos renais

Pontos a serem considerados na análise e indexação do documento:

- Verifique a presença do termo “estudo de avaliação” no documento;

- Procure no título e no objetivo por palavras como “efetividade”, “eficácia”, “eficiência”, “desempenho”, etc.;
- Identifique se tratar de avaliação de processos, equipamento, materiais, recursos humanos;
- Observe na discussão e nas conclusões a presença de informações considerando a viabilidade e desempenho aceitável dos processos, equipamentos, materiais ou recursos avaliados.

## Descritores relacionados

### ESTUDO COMPARATIVO [Tipo de Publicação]

*Comparação de efeitos, resultados, respostas, etc. para técnicas diferentes, abordagens terapêuticas ou outras entradas.*

Indexar quando o assunto principal do estudo for a avaliação por comparação de duas ou mais variáveis, como diferentes drogas, vias de administração, métodos de tratamento, organismos, etc. É usado somente quando a abordagem comparativa está presente claramente no título ou no objetivo do estudo.

### AVALIAÇÃO DE PROGRAMAS E PROJETOS DE SAÚDE [Descritor]

*1. Avaliação de Programas: Estudos projetados para avaliar a eficácia de programas. Incluem a avaliação de custo-eficácia e do alcance ou impacto dos objetivos cumpridos. 2. Avaliação de Programas e Projetos de Saúde: Processo cuja finalidade é a determinação sistemática e objetiva da relevância, efetividade e impacto de políticas públicas, programas e projetos de saúde. O objetivo da avaliação é o de aperfeiçoar os programas e projetos, no sentido de orientar a distribuição de recursos humanos e financeiros.*

### AVALIAÇÃO DE PROCESSOS E RESULTADOS EM CUIDADOS DE SAÚDE [Descritor]

*Procedimentos de avaliação que focam tanto o resultado ou estado (AVALIAÇÃO DE RESULTADO (CUIDADOS DE SAÚDE)) do paciente no final de uma etapa de tratamento - presença de sintomas, nível de atividade e mortalidade, quanto o processo (AVALIAÇÃO DO PROCESSO (CUIDADOS DE SAÚDE)) - o que é feito para o paciente do ponto de vista diagnóstico e terapêutico.*

### ESTUDOS DE VIABILIDADE [Descritor]

*Estudos para determinar as vantagens ou desvantagens, praticabilidade ou capacidade de executar um plano projetado, um estudo ou um projeto.*

## Exemplo de indexação de documento

Cortés Rubio JA, Costa Zamora MP, Canals Aracil M, Pulgar Feio M, Mata Martínez A, Carrasco Munera A. Evaluación de la prueba diagnóstica de detección rápida de antígeno de covid-19 (Panbio Covid rapid test) en atención primaria. *Semergen*. 2021;S1138-3593(21)00175-1. <http://dx.doi.org/10.1016/j.semERG.2021.06.001>

Model SEMERG-1706; No. of Pages 7

ARTICLE IN PRESS

Medicina de Familia. SEMERGEN xxx (xxxx) xxx-xxxx



**Medicina de Familia**  
SEMERGEN

www.elsevier.es/semergen

ORIGINAL

**Evaluación de la prueba diagnóstica de detección rápida de antígeno de covid-19 (Panbio Covid rapid test) en atención primaria**

J.A. Cortés Rubio<sup>a</sup>, M.P. Costa Zamora, M. Canals Aracil, M. Pulgar Feio, A. Mata Martínez y A. Carrasco Munera

Centro de Salud Universitario Las Galesas, Dirección Asistencial Centro, Gerencia de Atención Primaria, SERMAS, Madrid, España

Recibido el 28 de febrero de 2021; aceptado el 5 de junio de 2021

**PALABRAS CLAVE**  
COVID-19;  
Sensibilidad y especificidad;  
Atención Primaria de Salud;  
Pruebas diagnósticas;  
Prevalencia

**Resumen**  
**Objetivo:** La infección por covid-19 requiere un diagnóstico temprano, siendo la PCR la prueba gold estándar. Los protocolos propugnan el uso de pruebas antigénicas rápidas que precisan de evaluación en la práctica clínica real. El objetivo fue evaluar la prueba diagnóstica de detección rápida de antígeno, Panbio Covid rapid test, comparada con la PCR, en los pacientes con clínica de 5 o menos días de evolución y con alta sospecha de infección por covid-19 en un centro de salud.  
**Materiales y métodos:** Un total de 103 pacientes mayores de 14 años que acudieron a un centro de salud urbano ubicado en el Distrito de Usera de Madrid, con alta sospecha de infección por covid-19, en los primeros 5 días de evolución desde el inicio de los síntomas durante el mes de noviembre de 2020. Como intervenciones se realizan las pruebas diagnósticas de covid-19: antígeno y PCR.  
**Resultados:** La prevalencia de la enfermedad fue del 24,3% según la prueba PCR y del 17,5% según el test antigénico rápido. La sensibilidad fue del 72% (IC al 95%: 54,3-89,6%). La especificidad fue del 100%.  
Los valores predictivos positivo y negativo fueron del 100% y del 91,8%, respectivamente. En el análisis bivariable, no hubo relación entre los síntomas y la presencia de enfermedad, excepto para las mialgias ( $p=0,030$ ). En el análisis multivariado se encontró relación entre la tos, la disnea, la fiebre, las mialgias, la anorexia/agresión y los síntomas oculares y la presencia de enfermedad.

<sup>a</sup> Autor para correspondencia.  
Correo electrónico: [jacort@ucm.es](mailto:jacort@ucm.es) (J.A. Cortés Rubio).

<https://doi.org/10.1016/j.semERG.2021.06.001>  
1138-3593/© 2021 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: J.A. Cortés Rubio, M.P. Costa Zamora, M. Canals Aracil et al., Evaluación de la prueba diagnóstica de detección rápida de antígeno de covid-19 (Panbio Covid rapid test) en atención primaria, *Medicina de Familia. SEMERGEN*, <https://doi.org/10.1016/j.semERG.2021.06.001>

**Tipo de publicação**  
Estudo de Avaliação

**Pré-codificados**  
Humanos  
Masculino  
Feminino  
Adolescente  
Adulto Jovem  
Adulto  
Pessoa de Meia-Idade  
Idoso  
Idoso de 80 Anos ou mais

**Descritores Primários**  
COVID-19/diagnóstico  
Teste para COVID-19/métodos  
Atenção Primária à Saúde/métodos  
Antígenos Virais/isolamento  
SARS-CoV-2/imunologia

**Descritores Secundários**  
Teste de Ácido Nucleico para COVID-19/métodos  
Reação em Cadeia da Polimerase/métodos  
Sensibilidade e Especificidade  
Valores de Referência  
Reprodutibilidade dos Testes  
Modelos Logísticos  
Prevalência  
COVID-19/epidemiologia  
Espanha/epidemiologia

## Referências

- 1 - BIREME. Biblioteca Virtual em Saúde. Manual de Indexação de Documentos para a Base de Dados LILACS (2021) [Internet]. São Paulo: BIREME; 2021 [cited 2021 Oct 31]. Available from: <https://lilacs.bvsalud.org/metodologia-lilacs/manual-de-indexacao-de-documentos-para-a-base-de-dados-lilacs/>
- 2 - Reinking D, Alvermann D. What are evaluation studies, and should they be published in RRQ? Reading Research Quarterly. 2005;40(2):142-6. Available from: <https://ila.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1598/RRQ.40.2.13> - <https://www.healthknowledge.org.uk/public-health-textbook/research-methods/1c-health-care-evaluation-health-care-assessment/study-design-assessing-effectiveness>
- 3 - HealthKnowledge. Study design for assessing effectiveness, efficiency and acceptability of services including measures of structure, process, service quality, and outcome of health care [Internet]. Buckinghamshire: HealthKnowledge; c2009 [cited 2021 Oct 28]. Available from: <https://www.healthknowledge.org.uk/public-health-textbook/research-methods/1c-health-care-evaluation-health-care-assessment/study-design-assessing-effectiveness>