

---

## ARTIGO ORIGINAL

---

# “Os grupos STARD e CONSORT na pesquisa de testes diagnósticos e ensaios clínicos”

Edilaine Kerkoski<sup>1</sup>, Rosemeri Maurici da Silva<sup>2</sup>

### Resumo

As autoras comentam as iniciativas STARD e CONSORT para normatizar a publicação de estudos de acurácia diagnóstica e ensaios clínicos.

**Palavras-chave:** normas, diagnóstico, ensaios clínicos, metodologia.

Tendo em vista os inúmeros trabalhos publicados na área médica ao longo deste século sobre avaliação de testes diagnósticos e ensaios clínicos, faz-se necessário que haja uma padronização de alguns aspectos inerentes a este tipo de pesquisa, buscando assim, a melhoria de sua qualidade científica.

Grupos tais como STARD (*Standards for Reporting Diagnostic Accuracy*) e CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*), envolvendo pesquisadores, editores, revisores e estatísticos, reuniram-se para buscar um consenso na elaboração de normas de execução e publicação deste tipo de pesquisa. Estas tem por objetivo orientar os autores e principalmente proporcionar aos leitores a compreensão clara da metodologia empregada, validade dos resultados, e obviamente, utilização dos achados com segurança para a contínua melhoria no atendimento da saúde da população em geral.

Um dos grupos aqui citados, o CONSORT, nada mais é do que um grupo que buscou normas consolida-

### Abstract:

The authors comment the STARD and CONSORT initiative to standards for reporting diagnostic accuracy and clinical trials.

**Key-words:** standards, diagnosis, clinical trials, methods.

das para publicações de ensaios clínicos, especialmente aqueles controlados e randomizados, apresentando uma lista contendo 22 itens e um fluxograma. Estes tópicos facilitariam aos autores o relato de informações que são extremamente relevantes para a compreensão de como o estudo foi conduzido e analisado, bem como o fluxo de participantes através de cada estágio da pesquisa<sup>1,2</sup>. A observância dos critérios listados permite a reprodutibilidade dos resultados, bem como sua validação externa.

A origem do CONSORT data de 1990, quando duas iniciativas independentes para melhorar a qualidade das publicações em ensaios clínicos controlados e randomizados, resultaram na publicação deste relatório. Contando com o apoio crescente de revistas médicas e grupos editoriais da área da saúde, incluindo o Comitê Internacional de Editores de Revistas Biomédicas (ICMJE – *International Committee of Medical Journal Editors – Grupo Vancouver*), o Conselho de Editores Científicos (CSE – *Council of Science Editors*), e a Associação Mundial de Editores Médicos (WAME – *World Association of Medical Edi-*

---

1 - Fisioterapeuta, Professora do Curso de Fisioterapia da Univali

2 - Doutora em Medicina/Pneumologia, Professora do Curso de Medicina da Unisul

tors), o CONSORT vem sendo um grande instrumento no aprimoramento da redação, revisão e avaliação deste tipo particular de pesquisa <sup>1</sup>.

É interessante notar que, mesmo com esse esforço de âmbito mundial, ainda continuamos a presenciar a publicação de estudos que não preenchem o mínimo de critérios essenciais para sua validação e correta interpretação.

A outra iniciativa aqui analisada é a STARD, que teve seu início no ano de 2000. Neste grupo, a busca está voltada para a melhoria da qualidade de relatos que envolvem estudos sobre acurácia de testes diagnósticos. Estas normas apresentam-se na forma de uma lista contendo 25 itens e um fluxograma, que orientam os autores deste tipo particular de estudo <sup>3,4</sup>. Assim como para o CONSORT, a lista serve para assegurar que o estudo e a respectiva publicação contenham uma descrição clara dos critérios de inclusão e exclusão, a metodologia precisa, o critério de positividade e negatividade do teste, assim como o número de sujeitos incluídos na pesquisa e sua distribuição em relação ao teste que está sendo avaliado. Muito importante é a descrição detalhada do padrão áureo utilizado e se todos os participantes foram submetidos ou não ao mesmo <sup>5</sup>.

Estas listas são de grande proveito, porém existem deficiências. A lista CONSORT apresenta uma terminologia difícil, e em adição, nenhuma documentação ou avaliação do efeito de sua implementação foi realizada e publicada, o que torna difícil a estimativa de seu efeito na qualidade das publicações. Em contrapartida, a lista STARD sofre avaliações contínuas, proporcionando aos autores atualizarem-se de acordo com as evidências obtidas.

As tentativas de padronizar e melhorar a qualidade da informação em publicações da área médica é louvável e extremamente necessária, visto que seus resultados influenciam diretamente nas decisões e no cuidado médico.

### Referências

1. MOHER D, SCHULZ KF, ALTMAN DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001; 357:1191-94.
2. EGGER M, JÜNI P, BARTLETT C. Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trials. *JAMA* 2001; 285:1996-99.
3. BOSSUYT PM, REITSMA JB, BRUNS DE, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *BMJ* 2003; 326:41-44.
4. BRUNS DE. The STARD initiative and the reporting of studies of diagnostic accuracy. *Clinical Chemistry* 2003; 49:19-20.
5. BOSSUYT PM, REITSMA JB, BRUNS DE, et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2003; 138:W1-W12.

### Endereço para correspondência:

Edilaine Kerkoski – CCS – Curso de Fisioterapia – Bloco 25<sup>A</sup>  
Rua Uruguai, 458, Centro  
Itajaí – SC  
CEP 88302202  
E-mail: edilaine@univali.br