

# Do Laboratório para a Prática Clínica:

Ensaio Clínico na Avaliação da Eficácia de Algoritmos de IA em Radiologia

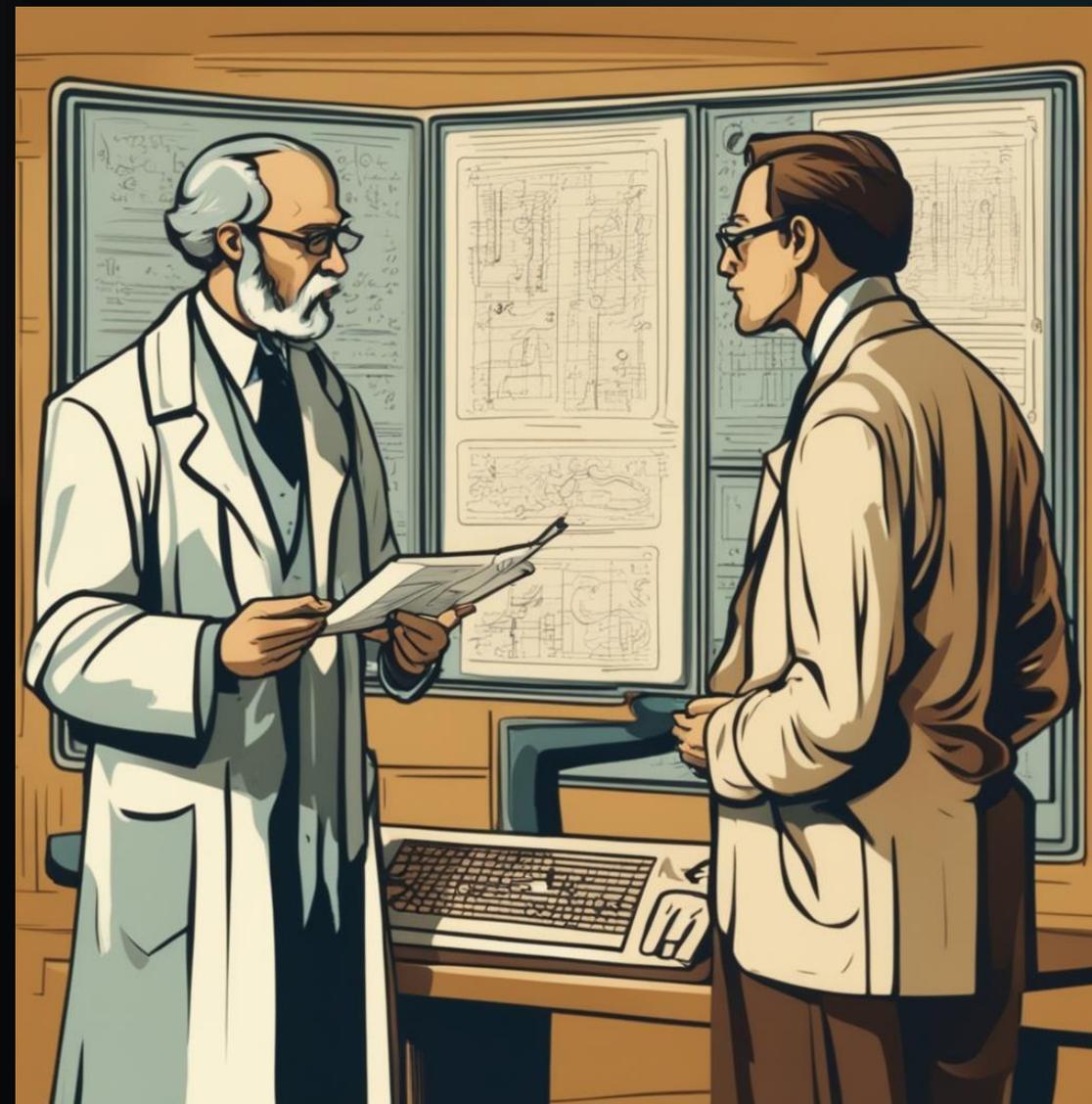


Imagem gerada em 11/01/2024 pela ferramenta DeepAI pelo seguinte prompt: *create a physician and a statistician discussing in front of a computer.*

## Objetivo

Discutir as barreiras de adaptação do modelo de ensaios clínicos randomizados para o contexto de ferramentas de triagem baseadas em IA e propor um protocolo preliminar.

## 1. O que é

2.Desfecho Primário

3.População Estudada

4.Desenho Experimental



Ensaio clínico randomizado (ECR) são estudos que avaliam a eficácia e segurança de produtos médicos, desde medicamentos até ferramentas de triagem baseadas em IA



ECR's são requisitados por agências reguladoras para liberar o uso e a comercialização desses produtos



Contudo, por mais que possuam o mesmo paradigma teórico, um estudo de validação de um medicamento difere substancialmente de um estudo de validação de uma ferramenta de triagem baseada em IA.

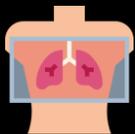
1. O que é

**2.Desfecho  
Primário**3.População  
Estudada4.Desenho  
Experimental

O objetivo principal do estudo precisa ser traduzido em uma **métrica clara e objetiva** que possa ser realisticamente mensurada durante a investigação, chamada **desfecho**.



Em ensaios clínicos farmacológicos, alguns possíveis desfechos são: a pressão arterial de pacientes (mmHg), o peso (em kg) e glicose sanguínea (mg/dL).



Já em um estudo para validação de ferramentas de triagem, os desfechos podem ser: o diagnóstico de melanoma em fotos clínicas, quantidade de pólipos em um exame de colonoscopia e até o tempo para segmentação de uma imagem de tomografia.

Definição

Componentes

1. O que é

2. Desfecho Primário

3. População Estudada

4. Desenho Experimental



Com o desfecho em mente, precisamos definir quais pacientes podem participar no estudo, ou seja, nossa **população de interesse**.



Em estudos de medicamentos, selecionamos pacientes que possuem determinada doença ou condição que possa ser tratada com o medicamento em questão.



Já em um estudo para validação de ferramentas de triagem de imagens médicas, a **população são as radiografias, tomografias ou ressonâncias de indivíduos que portam ou não determinada condição**.



Além disso, precisamos recrutar os médicos que farão uso da ferramenta durante o estudo. **Na prática, temos duas populações envolvidas em um único estudo**.



Um grau maior de complexidade existe quando o algoritmo realiza o diagnóstico de doenças com baixa incidência (como tuberculose e melanoma), pois é mais difícil de obter um volume significativo de imagens desses pacientes de maneira prospectiva

Definição

Componentes

1. O que é

2. Desfecho Primário

3. População Estudada

4. Desenho Experimental



O desenho experimental define todas as tratativas de um estudo clínico. Como e quais os pacientes receberão ou não a intervenção, se os médicos saberão ou não quais indivíduos vão receber a intervenção, quantos centros participarão e como os grupos serão comparados.



Um desenho recorrente é o caso-controle paralelo. Um grupo de pacientes recebe uma intervenção e o outro não. Os desfechos entre os grupos são então comparados para verificar o impacto do tratamento.



O desenho define como calcular o tamanho amostral necessário ao estudo e quais análises poderão ser feitas com seus resultados, além do poder estatístico que elas obterão.



A estimativa do tamanho amostral antes do início do estudo permite estimar o custo das etapas de recrutamento de pacientes.



A boa condução de um ECR depende de uma equipe multidisciplinar guiada por uma assessoria estatística dedicada. Por isso, cada escolha precisa ser pensada em conjunto, levando em conta a experiência dos envolvidos.



Após a etapa de planejamento, o protocolo de estudo é submetido por um Comitê de Ética, que avalia a viabilidade do projeto de modo a garantir a dignidade dos pacientes envolvidos.