



Curso de Medicina

Júlia Beatriz Ataíde Brito Barbosa

**Telemedicina no Contexto da Psiquiatria: Revisão Sistemática**

Salvador – BA

2021

Júlia Beatriz Ataíde Brito Barbosa

**Telemedicina no Contexto da Psiquiatria: Revisão Sistemática**

Anteprojeto do Trabalho de Conclusão de  
Curso de graduação em Medicina da  
Escola Bahiana de Medicina e Saúde  
Pública

Orientador: Renato Marcos Endrizzi Sabbatini

Salvador-Ba

2021

JÚLIA BEATRIZ ATAÍDE BRITO BARBOSA

**Telemedicina no Contexto da Psiquiatria: Revisão Sistemática**

Relatório final, apresentado a Universidade  
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública,  
como parte das exigências para a obtenção do  
título de Médica.

Local, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

BANCA EXAMINADORA

---

Orientador  
Afiliações

---

Prof. (Nome do professor avaliador)  
Afiliações

---

Prof. (Nome do professor avaliador)  
Afiliações

## RESUMO

**Introdução:** Segundo o Triple Aim for Populations, os sistemas de saúde bem-sucedidos do futuro serão aqueles que, dentre outros aspectos, conseguem melhorar a saúde das populações e reduzir os custos per capita dos cuidados em saúde. Tendo em vista esse cenário, a telepsiquiatria surge como uma ferramenta para se alcançar o Triple Aim, no entanto, é preciso entender melhor como o avanço da telemedicina deve ocorrer. **Objetivo:** Avaliar se as intervenções ofertadas por meio da telepsiquiatria são não-inferiores às intervenções ofertadas de maneira presencial através da análise de ensaios clínicos de não-inferioridade. **Métodos:** Critérios de inclusão: Ensaios que tratem de pacientes sujeitos a intervenção direcionada a saúde mental; Ensaios que tratem de uma intervenção pela telessaúde; Ensaios que tratem de um controle presencial; Ensaios publicados em texto completo; Ensaios publicados em inglês, espanhol ou português; Ensaios publicados de 2000 a 2020; Ensaios clínicos de não inferioridade; Artigos acessados livremente. Critérios de exclusão: Estudos duplicados; Estudos piloto; Protocolos de estudo; Estudos que não sejam Ensaios Clínicos concluídos; Estudos que tratem de intervenções combinadas; Estudos que não utilizaram metodologia adequada para ensaios de não inferioridade; Resumo indisponível; Ensaios manuscritos. A revisão da literatura foi feita nas seguintes bases de dados: MEDLINE via Pubmed, Portal Regional da BVS, BVS Saúde Pública Brasil, LILACS e Cochrane. Teve como data da última busca o dia 12/05/2021. Serão aplicados os critérios da Cochrane Risk of Bias Tool para avaliação do risco de viés. Além disso, a avaliação da transparência será feita pelo check-list Consolidated Standards of Reporting Trials CONSORT. A coleta e avaliação dos dados necessários foi feita em duplicata de maneira independente e cega. Um terceiro pesquisador participaria da reunião de consenso em caso de discordância. **Resultados:** foram incluídos 8 estudos que totalizaram 1438 pacientes randomizados e avaliados sendo que as amostras variaram de 125 a 241. Os estudos avaliaram diferentes patologias com diferentes intervenções comparando uma intervenção presencial com uma intervenção pela telepsiquiatria. As intervenções foram aplicadas e analisadas em um período que variou de 3 a 12 meses. A maioria dos estudos utilizaram escalas para avaliação das intervenções aplicadas. A maior parte dos estudos conseguiu comprovar a eficácia da telepsiquiatria na maioria dos momentos avaliados, respeitando os intervalos de confiança analisados com base na margem de não inferioridade. **Conclusão:** Baseados nos nossos achados, concluímos que a telepsiquiatria deve ser utilizada como uma ferramenta do Triple Aim for Populations pelos sistemas de saúde. Ela pode

melhorar a saúde das populações de maneira semelhante à forma convencional, além de acrescentar outras vantagens.

**Palavras-chave:** Telepsiquiatria. Psiquiatria. Telemedicina. Telessaúde. Teleconsulta. Teleorientação. Telessaúde mental.

## ABSTRACT

**Introduction:** According to Triple Aim for Populations, the successful health systems of the future will be those that, among other aspects, manage to improve the health of populations and reduce the per capita costs of health care. Given this scenario, telepsychiatry emerges as a tool to achieve the Triple Aim, however, it is necessary to better understand how the advance of telemedicine should take place. **Objective:** To assess whether the interventions offered through telepsychiatry are non-inferior to interventions offered in person through the analysis of non-inferiority clinical trials. **Methods:** Inclusion criteria: Trials that treat patients subject to intervention aimed at mental health; Essays dealing with a telehealth intervention; Tests dealing with face-to-face control; Trials published in full text; Trials published in English, Spanish or Portuguese; Trials published from 2000 to 2020; Non-inferiority clinical trials; Articles accessed freely. Exclusion criteria: Duplicate studies; Pilot studies; Study protocols; Studies that are not completed clinical trials; Studies dealing with combined interventions; Studies that did not use adequate methodology for non-inferiority trials; Summary unavailable; Handwritten trials. The literature review was carried out in the following databases: MEDLINE via Pubmed, Portal Regional da BVS, BVS Saúde Pública Brasil, LILACS and Cochrane. The date of the last search was 12/05/2021. The Cochrane Risk of Bias Tool criteria will be applied to assess the risk of bias. In addition, the transparency assessment will be carried out by the Consolidated Standards of Reporting Trials CONSORT checklist. The necessary data collection and evaluation was done in duplicate, independently and blindly. A third researcher would participate in the consensus meeting in case of disagreement. **Results:** 8 studies were included, totaling 1438 patients randomized and evaluated, with samples ranging from 125 to 241. The studies evaluated different pathologies with different interventions, comparing a face-to-face intervention with an intervention by telepsychiatry. Interventions were applied and analyzed over a period ranging from 3 to 12 months. Most studies used scales to assess the interventions applied. Most studies were able to prove the effectiveness of telepsychiatry at most evaluated moments, respecting the confidence intervals analyzed based on the non-inferiority margin. **Conclusion:** Based on our findings, we conclude that telepsychiatry should be used as a Triple Aim for Populations tool by healthcare systems. It can improve the health of populations in a similar way to the conventional way, in addition to adding other advantages.

**Keywords:** Telepsychiatry. Psychiatry. Telemedicine. Telehealth. Teleconsultation. Teleorientation. Mental telehealth.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Identificação dos Ensaios .....	17
Tabela 2 – Identificação dos Ensaios .....	19
Tabela 3 – Análise dos intervalos de confiança (IC) com relação à margem de não inferioridade.....	24

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>9</b>
1.1. JUSTIFICATIVA .....	10
1.2. HIPÓTESE .....	10
<b>2. OBJETIVO</b> .....	<b>10</b>
<b>3. REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>10</b>
3.1. TELEMEDICINA .....	<b>10</b>
<b>3.1.1. Definição de Telemedicina</b> .....	<b>10</b>
<b>3.1.2. Histórico da Regulamentação no Brasil</b> .....	Erro! Indicador não definido.
<b>3.1.3. Telemedicina Aplicada à Psiquiatria</b> .....	Erro! Indicador não definido.
3.2. ENSAIOS CLÍNICOS DE NÃO INFERIORIDADE .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>3.2.1. Aplicação do Desenho de Estudo</b> .....	Erro! Indicador não definido.
<b>4. MÉTODOS</b> .....	Erro! Indicador não definido.
4.1. DESENHO DO ESTUDO .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
4.2. DESCRITORES .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
4.3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
4.4. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
4.5. ESTRATÉGIA DE BUSCA .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
4.6. EXTRAÇÃO DE DADOS .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>4.6.1. Lista de Dados</b> .....	Erro! Indicador não definido.
4.7. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA, RISCO DE VIÉS DOS ARTIGOS E INTEGRIDADE CIENTÍFICA .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
4.8. REFERÊNCIAS .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
4.9. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>5. RESULTADOS</b> .....	Erro! Indicador não definido.
5.1. SELEÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS.....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
5.2. CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS DOS ENSAIOS CLÍNICOS...	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>5.2.1. Características Populacionais</b> .....	Erro! Indicador não definido.
<b>5.2.2. Características das Intervenções</b> .....	Erro! Indicador não definido.
<b>5.2.3. Avaliação dos Desfechos</b> .....	<b>2</b> Erro! Indicador não definido.
<b>5.2.4. Qualidade da Evidência</b> .....	<b>2</b> Erro! Indicador não definido.
5.3. RISCO DE VIÉS DOS ENSAIOS .....	<b>2</b> Erro! Indicador não definido.



<b>5.3.1. Viés de Seleção (geração da sequência aleatória) .....</b>	<b>2</b>
<b>5.3.2. Viés de Seleção (ocultação de alocação).....</b>	<b>22</b>
<b>5.3.3. Viés de Performance.....</b>	<b>22</b>
<b>5.3.4. Viés de Detecção.....</b>	<b>22</b>
<b>5.3.5. Viés de Atrito .....</b>	<b>22</b>
<b>5.3.6. Viés de Relato.....</b>	<b>23</b>
<b>5.4. RESULTADOS DOS ENSAIOS CLÍNICOS .....</b>	<b>23</b>
<b>6. DISCUSSÃO .....</b>	<b>25</b>
<b>7. CONCLUSÃO.....</b>	<b>27</b>
<b>8. REGISTRO DE PROTOCOLO.....</b>	<b>27</b>
<b>9. FINANCIAMENTO .....</b>	<b>27</b>
<b>10. CONFLITO DE INTERESSES.....</b>	<b>27</b>
<b>11. DISPONIBILIDADE DE DADOS .....</b>	<b>28</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>29</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Em 2008 três professores do *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) – Donald Berwick, John Whittington e Tom Nolan – criaram um conceito chamado *Triple Aim for Populations*, podendo ser traduzido como “Objetivo Triplo”. Segundo os autores, no futuro, os sistemas de saúde bem-sucedidos serão aqueles que contemplem estes objetivos. São eles(1):

1. Melhorar a experiência do indivíduo com relação a assistência
2. Melhorar a saúde das populações
3. Reduzir os custos per capita dos cuidados de saúde

No entanto, nos últimos anos tem se difundido cada vez mais o *Quadruple Aim* que, nada mais é que o *Triple Aim* acrescido do objetivo de melhorar a experiência dos provedores de saúde aumentando, dessa forma, o engajamento destes profissionais (2).

Desde então, vem sendo estudadas diversas formas de alcançar essas metas e a telessaúde surge nesse contexto como uma ferramenta (3)(4)(5)(6). Inclusive, alguns estudos de custo-efetividade demonstram a redução de custos com essa estratégia (7)(8)

Na era moderna, podemos iniciar a história da telemedicina na década de 1960 juntamente com o desenvolvimento aeroespacial.(9) Os primeiros voos tripulados nesta década, contava com monitorização dos sinais vitais dos astronautas. (10) Desde então, com o avanço das tecnologias e redes de informação a telessaúde encontra um terreno cada vez mais fértil para o seu desenvolvimento.

Em consonância, a psiquiatria é uma área em que a maior parte dos profissionais não realiza exames físicos. Inclusive, um dos marcos tecnológicos iniciais da telemedicina da década de 1960 se deu com o uso da televisão em circuito fechado (CCTV) para promover interconsultas entre instituições psiquiátricas nos EUA.(9) Seguindo esta linha, uma pesquisa publicada no ano de 2020 no *Academic Psychiatry* revelou que grande parte dos psiquiatras, isto é, 86% deles, acredita que a realização do exame físico não interfere na relação terapêutica.(11) Isso faz com que em muitas situações na psiquiatria o contato físico direto entre médico e paciente seja prescindível, tornando-a uma das áreas mais propensas a se desenvolver junto à telemedicina.

Haja vista a tendência de crescimento da telessaúde em seus diversos contextos e uma quantidade considerável de ensaios clínicos que tratem especificamente da sua aplicação no contexto da saúde mental, é necessário fazer uma revisão sistemática que consiga reunir todos esses achados até o momento presente. Uma observação importante é que já existem diversas

revisões que abordem esse tema (12)(13). No entanto, nenhuma delas analisa estritamente ensaios de não inferioridade.

Estes ensaios são os mais apropriados para intervenções utilizando-se a telemedicina em comparação com a medicina convencional pois os benefícios clínicos dessa prática ultrapassam a questão da eficácia (a ausência de uma eficácia superior não invalida a sua utilização). Ou seja, não há a necessidade de que a telepsiquiatria seja melhor do que a psiquiatria convencional pois ela já possui outras vantagens que lhe colocam a frente do modelo tradicional, como por exemplo, a redução de custos supracitada ou ao maior alcance devido ao rompimento de barreiras geográficas. No sentido de atingir o objetivo quadruplo acima referido.

### 1.1. JUSTIFICATIVA

Tendo em vista que a telemedicina segue uma tendência evolutiva de ascendência, disseminação e ampliação do seu exercício, é importante estudar a sua aplicação em cada área da medicina. Dessa forma, a revisão propõe-se a contribuir para esclarecer a sua não inferioridade comparado ao modelo presencial e, com isso, auxiliar o alcance do *Quadruple Aim*.

### 1.2. HIPÓTESE

Tendo em vista que esta revisão se trata da análise de ensaios clínicos randomizados de não inferioridade, é importante ressaltar as hipóteses estudadas, haja vista que estas são formuladas de maneira oposta se comparadas com as hipóteses dos ensaios clínicos randomizados de superioridade.

Hipótese Nula ( $H_0$ ): Telepsiquiatria é inferior a psiquiatria convencional além do limite preestabelecido pela margem M de não-inferioridade

Hipótese Alternativa ( $H_a$ ): Telepsiquiatria não é inferior a psiquiatria convencional além do limite preestabelecido pela margem M de não-inferioridade

## 2. OBJETIVO

Avaliar se as intervenções ofertadas por meio da telepsiquiatria são não-inferiores às intervenções ofertadas de maneira presencial através da análise de ensaios clínicos de não-inferioridade.

## 3. REVISÃO DE LITERATURA

### 3.1. TELEMEDICINA

#### 3.1.1. Definição de Telemedicina

A OMS definiu em 1998 o termo “telemedicina” da seguinte forma:

“A prestação de serviços de saúde, onde a distância é um fator crítico, por todos os profissionais de saúde usando tecnologias de informação e comunicação para a troca de informações válidas para diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças e lesões, pesquisa e avaliação, e para a educação continuada dos prestadores de cuidados de saúde, tudo no interesse de avançar na saúde de indivíduos e suas comunidades”. (14)

### **3.1.2. Histórico da Regulamentação no Brasil**

A telemedicina passou a ser regulamentada no Brasil pelo CFM desde 2002 através da resolução nº 1643/2002. Por meio dela o Conselho define e disciplina a prestação de serviços através da telemedicina. (15)

No atual contexto da Pandemia do Coronavírus (Covid-19) houve, no Brasil, uma regulamentação do uso da tecnologia que levou a publicações tanto pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) quanto a nível governamental.

Primeiramente, em 19 de março de 2020 o CFM publica o ofício 1756/2020 reconhecendo a eticidade do uso da telemedicina para Teleorientação, Telemonitoramento e Teleinterconsulta em caráter de excepcionalidade e enquanto durar o “combate ao contágio da Covid-19”. Ou seja, a teleconsulta não foi reconhecida. (16)

Em 20 de março de 2020 foi publicada a portaria Nº 467 no Diário Oficial da União que dispõe sobre as ações de Telemedicina em caráter excepcional e temporário com o objetivo de “regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública”. Já neste documento, é citado que as ações em Telemedicina podem contemplar as consultas desde que obedecidas algumas normal como o uso do protuário, a emissão de receitas digitais desde que assinadas por um certificado digital, padrão ICP-Brasil, bem como a assinatura de um termo de consentimento livre e esclarecido por parte do paciente ou responsável.(17)

Em 15 de abril de 2020 foi sancionada a Lei Nº 13.989 e publicada no Diário Oficial da União que autoriza o uso da telemedicina em caráter excepcional e temporário enquanto durar a crise do coronavírus (SARS-CoV-2). Neste documento a telemedicina é definida como “... o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde.”.(18)

É válido ressaltar, ainda, a publicação e a revogação da resolução CFM nº 2.227/2018 e CFM nº 2.228/2019, respectivamente.(19) Essa resolução modernizava consideravelmente as disposições regulatórias do exercício da telemedicina e suas várias modalidades, inclusive a teleconsulta e telecirurgia. Devido a reação negativa por parte da classe médica, portanto, o CFM decidiu revogá-la.

Além disso foi constituída a Frente Parlamentar da Telessaúde presidida pela deputada Adriana Ventura que visa dentre outros objetivos, tornar a telessaúde um serviço permanente no Brasil. (20)

### **3.1.3. Telemedicina Aplicada à Psiquiatria**

Nos últimos anos muitos ensaios clínicos foram feitos relacionando a telemedicina aplicada à psiquiatria.. Alguns deles foram ensaios clínicos de superioridade (21)(22) e outros foram de não-inferioridade (estudados neste trabalho). Seguindo este raciocínio, as revisões feitas até o presente momento não trataram estritamente dos ensaios de não-inferioridade, mais adequados a avaliação que o presente estudo se propõe (12)(13).

Haja vista a tendência de crescimento da telessaúde em seus diversos contextos e uma quantidade considerável de ensaios clínicos que tratem especificamente da sua aplicação no contexto da saúde mental, é imperativo uma revisão sistemática que consiga reunir todos esses achados até o momento presente. Uma observação importante é que já existem diversas revisões que abordem esse tema (12)(13). No entanto, nenhuma delas analisa estritamente ensaios de não inferioridade.

## **3.2. ENSAIOS CLÍNICOS DE NÃO INFERIORIDADE**

### **3.2.1. Aplicação do Desenho de Estudo**

Estudos de não-inferioridade são utilizados quando a aplicação do placebo é inviável e o controle é ativo.(23) O segundo requisito necessário se refere ao benefício envolvido com a aplicação da nova intervenção. Esta, deve ter algum aspecto além da eficácia que a torne melhor que o controle (intervenção tradicional). O ensaio de não inferioridade visa mostrar que a intervenção estudada “não é tão menos eficaz que a outra já estabelecida (controle), a ponto de invalidar a sua utilização. Assim, não é necessário que a nova intervenção tenha uma eficácia maior, sequer igual, pois ela pode ser preferida devido a outros aspectos” (24).

É válido ressaltar que ser considerado não-inferior não quer dizer que tenha eficácia exatamente igual pois é aceitável que a intervenção seja levemente diferente do controle dentro da margem de não inferioridade  $M$  preestabelecida. Esta é calculada com base em vários parâmetros e representa o limite em que a perda de eficácia com a nova intervenção não é compensada por seus benefícios. Essa explicação pode ser resumida pela frase “Não-inferioridade significa que a eventual inferioridade não invalida o tratamento” (25)

Já quando a nova intervenção é tida como inferior, significa dizer que apesar dos benefícios que ela carrega quando comparada com a intervenção tradicional, a perda da eficácia é expressiva ao ponto da sua aplicação ser preterida exceto em condições que não existam alternativas, por

exemplo, em condições de urgência e emergência, isolamento geográfico do paciente etc. essas situações são conhecidas pela resolução do CFM de 2002.

#### **4. METODOLOGIA**

##### **4.1. DESENHO DO ESTUDO**

Esse estudo é uma revisão sistemática qualitativa realizada com base nos critérios estabelecidos pelo Preferred Reporting Items for Systematics Reviews and Metanalysis 2020 (PRISMA). Não será feita análise quantitativa no estilo de uma metanálise. Porém, após a descrição dos achados, será feita uma análise qualitativa.

##### **4.2. DESCRITORES**

Os descritores foram encontrados utilizando-se os recursos do Medical Subject Headings (MeSH) e Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). São eles: Telepsychiatry; Telemedicine; Telemental Health; Telemental Healthcare; Telemental Health Care; Mental Health; Mental Health Assistance; Mental Health Recovery; Mental Health Services; Psychiatry; Remote consultation;

##### **4.3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

Ensaio que tratem de pacientes sujeitos a intervenção direcionada a saúde mental. Ensaio que tratem de uma intervenção pela telessaúde. Ensaio que tratem de um controle presencial. Ensaio publicado em texto completo. Ensaio publicado em inglês, espanhol ou português. Ensaio publicado de 2000 a 2020. Ensaio clínico de não inferioridade. Artigos acessados livremente.

##### **4.4. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

Estudos duplicados. Estudos piloto. Protocolos de estudo. Estudos que não sejam Ensaio Clínico concluídos. Estudos que tratem de intervenções combinadas. Estudos que não utilizaram metodologia adequada para ensaios de não inferioridade. Resumo indisponível. Ensaio ainda não publicados (preprint).

##### **4.5. ESTRATÉGIA DE BUSCA**

A revisão da literatura foi feita nas seguintes bases de dados: MEDLINE via Pubmed, Portal Regional da BVS, BVS Saúde Pública Brasil, LILACS e Cochrane. Teve como data da última busca o dia 12/05/2021.

A seleção dos artigos foi feita em duplicata e dividida em duas etapas. A primeira etapa constituiu-se da leitura de títulos e resumos pelos dois avaliadores de maneira independente e cega, identificando artigos que atendem corretamente aos requisitos do presente trabalho. Um terceiro pesquisador participaria na reunião de consenso em caso de discordância. A segunda

etapa consistiu em leitura completa dos artigos pré-selecionados para a seleção definitiva. Um terceiro pesquisador participaria na reunião de consenso em caso de discordância. Os registros serão feitos no Microsoft Excel®.

Para a identificação das evidências científicas mais adequadas para a presente revisão, foi utilizada a estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca bibliográfica. PICO é um acrônimo para Paciente, Intervenção, Comparação e Desfecho (Outcomes).(26)

P: Pacientes sujeitos a intervenção direcionada a saúde mental; I: Intervenção da telessaúde; C: Intervenção presencial; O: Não-inferioridade da telessaúde em comparação com a intervenção presencial;

As estratégias de busca empregadas foram:

Foram utilizadas duas estratégias de busca: ‘("noninferiority" OR "non-inferiority" OR "equivalence study") AND ("psychiatry" AND "telemedicine)” e ‘("noninferiority" OR "non-inferiority" OR "equivalence study") AND ("telepsychiatry" OR "telemental health" OR "telemental healthcare" OR "telemental health care)”’.

No Pubmed foram incluídos os artigos em inglês, espanhol e português; “Full Text” na categoria “Text Availability”; “Clinical Trial” e “Randomized Controlled Trial” em “Article Type”. Utilizando as 2 estratégias de pesquisa foram encontrados 21 ensaios.

Na Scielo não foram encontrados ensaios.

No Portal Regional da BVS foram incluídos os artigos em “Texto Completo” e foi selecionado “Ensaio clínico controlado” em “Tipo de estudo”. Utilizando as 2 estratégias de pesquisa foram encontrados 9 ensaios.

No LILACS não foram encontrados ensaios.

Na Cochrane foi pesquisado em “Advanced Search”. Em “Search Limits” foi selecionado “Trials”, “All Dates”, “All Years”. Nos campos “Search Filter Options” foi escolhido “All Text”. No campo “Search Control Options” foi selecionado “AND”. Já no primeiro campo “Type a search term” foi colocado: (“noninferiority” OR “non-inferiority” OR “equivalence study”). No Segundo campo “Type a search term” foi colocado: (“psychiatry” AND “telemedicine”). Ao utilizar a segunda estratégia de pesquisa, foram mantidos os filtros e alterado o segundo campo “Type a search term”. Foi colocado (“telepsychiatry” OR “telemental health” OR “telemental healthcare” OR “telemental health care”). Utilizando as 2 estratégias de pesquisa foram encontrados 17 ensaios.

A partir dos artigos selecionados, posteriormente foi feita a busca manual.

#### 4.6. EXTRAÇÃO DE DADOS

O processo de coleta de dados foi realizado em duplicata através de uma lista de dados previamente estabelecida. Um pesquisador extraiu e um outro confirmou as informações.

#### **4.6.1. Lista dos dados**

Título do trabalho; Autores; Ano de publicação; Revista de publicação; Protocolo de registro; Intervenção aplicada; Controle aplicado; Desfecho avaliado; Perfil do Paciente; Resultados; informações necessárias para a avaliação da Cochrane Risk of Bias Tool e o check-list Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT); Intervalo de Confiança (IC); Tamanho da amostra; Tempo de seguimento; Tipo de análise populacional; Conclusão.

Para a tabulação dos dados coletados foi utilizada o programa Microsoft Excel®.

#### **4.7. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA, RISCO DE VIÉS DOS ARTIGOS E INTEGRIDADE CIENTÍFICA**

Serão aplicados os critérios da Cochrane Risk of Bias Tool (Geração da sequência aleatória; Ocultação da alocação; Cegamento de participantes e profissionais; Cegamento de avaliadores de desfecho; Desfechos incompletos; Relato de desfecho seletivo; Outros vieses) para avaliação do risco de viés. Além disso, a avaliação da transparência será feita pelo check-list Consolidated Standards of Reporting Trials CONSORT.

Essa avaliação será feita em duplicata. Um terceiro pesquisador participaria da reunião de consenso.

#### **4.8. REFERÊNCIAS**

Foi utilizado o gerenciador de referências Mendeley®.

#### **4.9. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS**

Este estudo dispensa de avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição por se tratar de uma Revisão Sistemática. Não obstante, possui protocolo de registro a priori feito utilizando-se o PROSPERO e até o momento presente aguardamos a sua aprovação.

## **5. RESULTADOS**

### **5.1. SELEÇÃO DOS ENSAIOS CLÍNICOS**

A seleção dos Ensaios ocorreu com base nas orientações estabelecidas pelo Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses (PRISMA 2020).

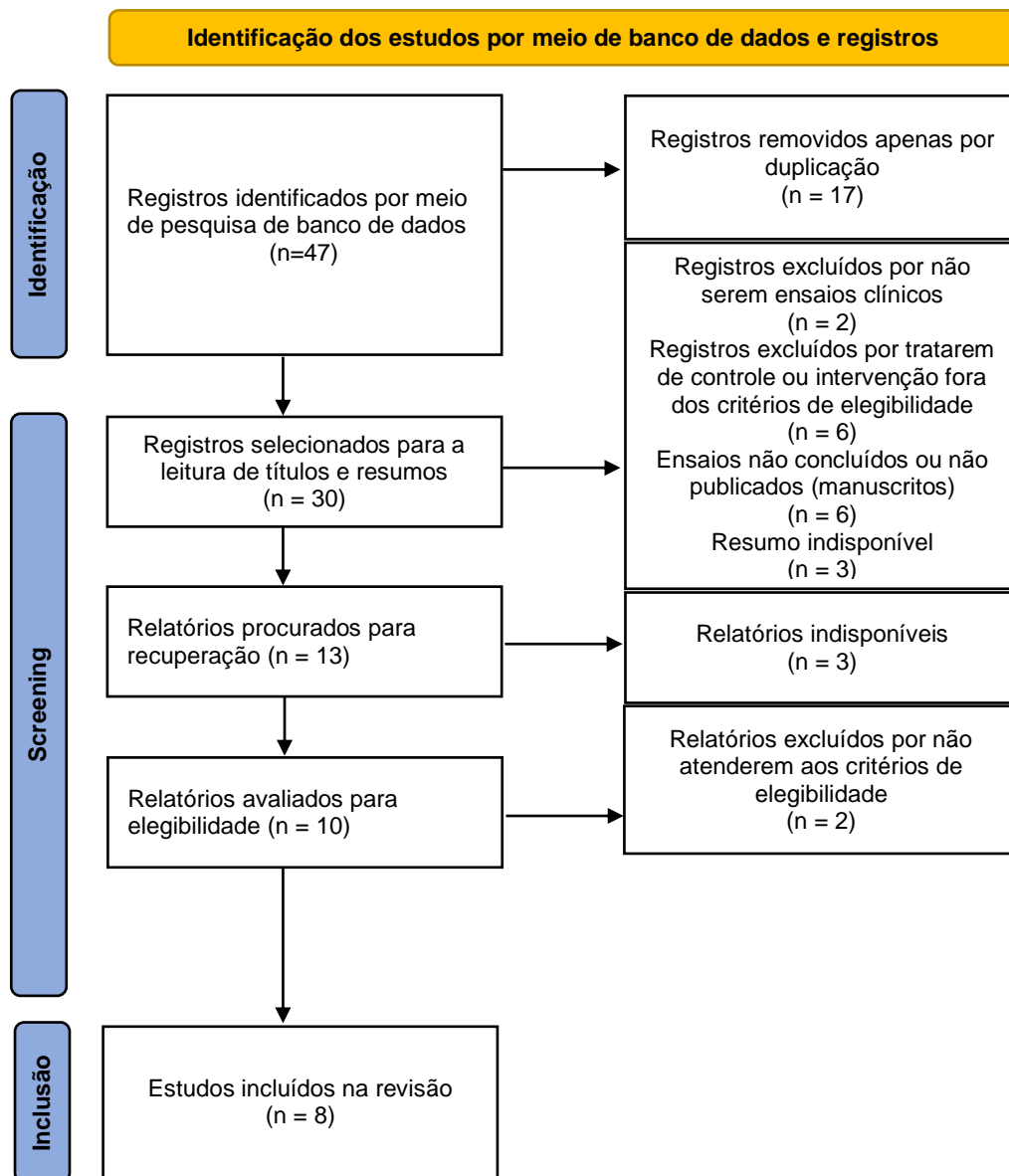
Na etapa de indentificação foi feita a leitura de apenas de títulos. O objetivo desta etapa é remover os registros duplicados.

A etapa de Screening foi dividida em três fases. A primeira constiu-se da leitura de títulos e resumos na qual dois estudos foram excluídos por não serem ensaios clínicos; seis por terem intervenção ou controle fora dos critérios de elegibilidade; cinco por serem ensaios não



concluídos ou não publicados (manuscritos) e três por não ter o resumo disponível. Dos relatórios buscados para recuperação, três deles não se encontravam disponíveis. Já entre os relatórios avaliados para elegibilidade, dois deles foi removido do presente estudo por não apresentar a metodologia adequada para um ensaio clínico de não inferioridade.

Fluxograma 1 – Fluxograma PRISMA 2020



## 5.2. CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS DOS ENSAIOS CLÍNICOS

Foram incluídos 8 ensaios, todos em língua inglesa provenientes do PubMed ou Cochrane (Tabela 1). Todos os estudos incluídos tratam-se de ensaios clínicos randomizados com

metodologia apropriada para a análise de não inferioridade. O período de publicação dos estudos se deu entre 2010 a 2019. Eles foram publicados nas revistas “The Lancet Psychiatry”, “Journal of Telemedicine and Telecare”, “Psycho-Oncology”, “Behaviour Research and Therapy”, “Depression and Anxiety”, “Journal of Clinical Psychiatry” e “Psychotherapy and Psychosomatics”.

Tabela 1 – Identificação dos Ensaio

	<b>Autores</b>	<b>Título</b>	<b>Revista e Ano</b>
<b>Estudo 1</b>	Leonard E Egede, Ron Acierno, Rebecca G Knapp, Carl Lejuez, Melba Hernandez-Tejada, Elizabeth H Payne, B Christopher Frueh	Psychotherapy for depression in older veterans via telemedicine: a randomised, open-label, non-inferiority trial	The Lancet Psychiatry (2015)
<b>Estudo 2</b>	Lin Liu, Steven R Thorp, Lucy Moreno, Stephanie Y Wells, Lisa H Glassman, Angela C Busch, Tania Zamora, Carie S Rodgers, Carolyn B Allard, Leslie A Morland and Zia Agha	Videoconferencing psychotherapy for veterans with PTSD: Results from a randomized controlled non-inferiority trial	Journal of Telemedicine and Telecare (2019)
<b>Estudo 3</b>	Sarah A. Kelleher, Joseph G. Winger, Caroline S. Dorfman, Krista K. Ingle, Ashley A. Moskovich, Amy P. Abernethy, Francis J. Keefe, Greg P. Samsa, Gretchen G. Kimmick, Tamara J. Somers	A behavioral cancer pain intervention: A randomized noninferiority trial comparing in-person with videoconference delivery	Psycho-Oncology (2019)
<b>Estudo 4</b>	Ron Acierno a, Rebecca Knapp, Peter Tuerk , Amanda K. Gilmore, Carl Lejuez, Kenneth Ruggiero, Wendy Muzzy, Leonard Egede, Melba A. Hernandez-Tejada, Edna B. Foa	A non-inferiority trial of Prolonged Exposure for posttraumatic stress disorder: In person versus home-based telehealth	Behaviour Research and Therapy (2017)
<b>Estudo 5</b>	Leslie A. Morland, Psy.D., Margaret-Anne Mackintosh, Ph.D., Craig S. Rosen, Ph.D., Emy Willis, Patricia Resick, Ph.D., Kathleen Chard, Ph.D., and B. Christopher Frueh, Ph.D.	Telemedicine versus in person delivery of cognitive processing therapy for women with posttraumatic stress disorder: a randomized noninferiority trial	Depression and Anxiety (2015)
<b>Estudo 6</b>	Leslie A. Morland, PsyD; Carolyn J. Greene, PhD; Craig S. Rosen, PhD; David Foy, PhD; Patrick Reilly, PhD; Jay Shore, MD, MPH; Qimei He, PhD; and B. Christopher Frueh, PhD	Telemedicine for anger management therapy in a rural population of combat veterans with posttraumatic stress disorder: a randomized noninferiority trial	Journal of Clinical Psychiatry (2010)

*(continuação)*

	<b>Autores</b>	<b>Título</b>	<b>Revista e Ano</b>
<b>Estudo 7</b>	Stephanie C. Zerwas, Hunna J. Watson, Sara M. Hofmeier, Michele D. Levine, Robert M. Hamer, Ross D. Crosby, Cristin D. Runfola, Christine M. Peat, Jennifer R. Shapiro, Benjamin Zimmer, Markus Moessner, Hans Kordy, Marsha D. Marcus, Cynthia M. Bulik	CBT4BN: A Randomized Controlled Trial of Online Chat and Face-to-Face Group Therapy for Bulimia Nervosa	Psychotherapy and Psychosomatics (2016)
<b>Estudo 8</b>	Ron Acierno, Ph.D., Daniel F. Gros, Ph.D., Kenneth J. Ruggiero, Ph.D., Melba A. Hernandez-Tejada, DHA, Rebecca G. Knapp, Ph.D., Carl W. Lejuez, Ph.D., Wendy Muzzy, MRA, MLIS, Christopher B. Frueh, Ph.D., Leonard E. Egede, M.D., and Peter W. Tuerk, Ph.D	Behavioral activation and therapeutic exposure for posttraumatic stress disorder: a noninferiority trial of treatment delivered in person versus home-based telehealth.	Depression and Anxiety (2016)

### 5.2.1. Características Populacionais

Ao total foram 1438 pacientes randomizados e avaliados sendo que as amostras variaram de 125 a 241. A maioria dos estudos tratava-se exclusivamente de veteranos de guerra que sofriam de Transtorno de Estresse Pós-Traumático (TEPT) ou depressão (849 participantes). No entanto, um dos estudos versou sobre tratamento da dor oncológica e outro, sobre a bulimia nervosa (Tabela 2).

Houve a participação tanto de mulheres como de homens, porém com uma prevalência maior destes. Dos 1412 pacientes que tiveram o sexo relatado, 498 eram mulheres (35,3%) e 914 eram homens (64,7%).

Todos os pacientes tinham idade igual ou superior a 18 anos, porém com uma prevalência mais importante de participantes acima de 45 anos sendo a média de idade 48.69 anos.

### 5.2.2. Características das Intervenções

As intervenções foram aplicadas e analisadas em um período que variou de 3 a 12 meses. Elas se basearam na aplicação de terapia por profissionais qualificados por meio da telemedicina (intervenção) ou da forma tradicional, isto é, presencialmente (controle) (Tabela 2).

Tabela 2 – Metodologia dos Ensaios

	<b>Condição Tratada e Número de Pacientes Randomizados</b>	<b>Perfil dos Pacientes</b>	<b>Desfecho Avaliado</b>	<b>Controle Aplicado e Intervenção Aplicada</b>	<b>Tempo de seguimento após o fim da intervenção/Tipo de análise populacional</b>
<b>Estudo 1</b>	Transtorno Depressivo Maior (241)	Veteranos do sexo masculino e feminino (com 58 anos ou mais) atendendo ao critérios do DSM-IV para transtorno depressivo maior eram elegíveis.	A proporção de pacientes que responderam ao tratamento no final dos 12 meses de acompanhamento (GDS, BDI e SCID). Avaliação da Escala CAPS (Clinician-Administered Post-traumatic Stress Disorder). Post-traumatic Stress Disorder Checklist – Specific (PCL–S) for PTSD and the Patient Health Questionnaire – 9 (PHQ–9) for depressive symptoms.	Ativação comportamental em sala / Ativação comportamental por telemedicina	12 meses / ITT e PP
<b>Estudo 2</b>	Transtorno do Estresse Pós-Traumático (207)	Veteranos de VA San Diego Healthcare System (VASDHS) com idade a partir de 18 anos, do sexo feminino ou masculino com PTSD.	Intensidade da dor e a interferência da dor com referência aos últimos 7 dias usando o Brief Pain Inventory (BPI), Patient Care Monitor (PCM) e a Chronic Pain Self-Efficacy Scale.	Terapia de processamento cognitivo (CPT) in-person (IP) / Terapia de processamento cognitivo (CPT) por videoconferencia (VC)	6 meses / ITT e PP
<b>Estudo 3</b>	Dor Oncológica (178)	Pacientes a partir de 18 anos diagnosticados com câncer de mama, pulmão, próstata ou colorretal nos últimos 2 anos e com queixa de dor oncológica.		Pain coping skills training (PCST)-tradicional / m-Pain coping skills training (PCST) - videoconferencia	3 meses / PP

	<b>Condição Tratada e Número de Pacientes Randomizados</b>	<b>Perfil dos Pacientes</b>	<b>Desfecho Avaliado</b>	<b>Controle Aplicado e Intervenção Aplicada</b>	<b>Tempo de seguimento após o fim da intervenção/Tipo de análise populacional</b>
<b>Estudo 4</b>	Transtorno do Estresse Pós-Traumático e Depressão (150)	Veteranos recrutados de um Southeastern Veterans Affairs Medical Center e da universidade afiliada que preencheram os critérios para transtorno de estresse pós-traumático (PTSD)	Escores médios de diferença do resultado do tratamento de PE-IP menos PE-HBT (PCL-M e BDI)	Exposição prolongada (PE) in-person (IP) / Exposição prolongada (PE) entregue via telessaúde domiciliar (HBT) Terapia de processamento cognitivo In-person (NP) / Terapia de processamento cognitivo via videoteleconferência (VTC)	6 meses / ITT e PP
<b>Estudo 5</b>	Transtorno do Estresse Pós-Traumático (126)	Mulheres veteranas e civis com PTSD.	Classificações de gravidade de PTSD, que foram avaliados com o CAPS	Terapia Cognitivo Comportamental In-Person em grupo / Terapia Cognitivo Comportamental por Videoteleconferência em grupo	6 meses / ITT e PP
<b>Estudo 6</b>	Raiva do Transtorno do Estresse Pós-Traumático (125)	Veteranos de combate do sexo masculino com transtorno de estresse pós-traumático (PTSD) moradores da zona rural.	Expressão da raiva medida pelo STAXI-2 e pela pontuação total da Escala de Raiva Novaco (NAS-T)	Terapia Cognitivo Comportamental de grupo tradicional face a face (CBTF2F) / Terapia Cognitivo Comportamental para BN conduzida por meio de um grupo de bate-papo terapêutico (CBT4BN)	6 meses / MITT e PP
<b>Estudo 7</b>	Bulimia Nervosa (179)	Pacientes com bulimia nervosa a partir de 18 anos que receberam encaminhamento clínico	Abstinência de compulsão alimentar e purgação (0 episódios nos 28 dias anteriores)	Ativação Comportamental e Exposição Terapêutica (BA-TE) administrado in-person / Ativação Comportamental e Exposição Terapêutica (BA-TE) administrado via HBT	12 meses / ITT
<b>Estudo 8</b>	Transtorno do Estresse Pós-Traumático e Depressão Maior (232)	Veteranos diagnosticados com PTSD segundo o Clinician-Administered PTSD Scale (CAPS).	Medidas contínuas para TEPT (PCL-M) e DM (BDI-II) determinadas ao longo da trajetória de tempo longitudinal.	Ativação Comportamental e Exposição Terapêutica (BA-TE) administrado via HBT	12 meses / ITT e PP

As modalidades de terapia empregadas foram denominadas da seguinte forma: terapia cognitivo comportamental, terapia cognitivo comportamental em grupo, terapia de processamento cognitivo, ativação comportamental, treinamento de habilidades para enfrentamento da dor, exposição prolongada e exposição terapêutica.

### **5.2.3. Avaliação dos Desfechos**

Os desfechos avaliados são aqueles que traçam uma relação de não inferioridade, podendo ser primário ou secundário a depender do estudo. Apenas no estudo 3 a avaliação de não inferioridade foi abordada como um objetivo secundário. Em todos os outros ensaios, a não inferioridade integrou o objetivo principal.

A maioria dos estudos utilizaram escalas para avaliação das intervenções aplicadas (Tabela 2). Os estudos que trataram de pacientes com TEPT utilizaram as escalas Clinician-Administered Post-traumatic Stress Disorder (CAPS) ou Escala de TEPT clinicamente administrada, PTSD checklist-military (PCL-M), Post-traumatic Stress Disorder Checklist – Specific (PCL-S) for PTSD e Patient Health Questionnaire – 9 (PHQ-9) para sintomas depressivos.

Os estudos que trataram de pacientes com depressão utilizaram as escalas Geriatric Depression Scale (GDS) ou Escala de Depressão Geriátrica, Beck Depression Inventory (BDI) ou Inventário de Depressão de Beck e a Structured clinical interview for the DSM-IV (SCID) ou Entrevista Clínica Estruturada para o DSM-IV.

O estudo que avaliou dor utilizou a escala Brief Pain Inventory (BPI) ou Inventário resumido da dor, Patient Care Monitor (PCM) e a Chronic Pain Self-Efficacy Scale.

O estudo que avaliou a raiva presente no TEPT utilizou as escalas State-Trait Anger Inventory (STAXI-2) ou Inventário da Expressão da Ira Estado-Traço e a Novaco Anger Scale total score (NAS-T) ou Escala de Raiva Novasco.

Já o estudo que avaliou bulimia utilizou como referências episódios de compulsão e purgação nos últimos 28 dias.

### **5.2.4. Qualidade de Evidência**

A avaliação de qualidade dos ensaios clínicos de não inferioridade foi baseado no Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials Extension of the CONSORT 2010 Statement (27). Todos os ensaios clínicos corresponderam a maior parte (acima de 70%) dos 25 critérios analisados com exceção do estudo 2.

## **5.3. RISCO DE VIÉS DOS ENSAIOS CLÍNICOS**

O risco de viés foi analisado com base a ferramenta Risk of Bias Tool da Cochrane (Figura 1)(27).

### **5.3.1. Viés de Seleção (geração da sequência aleatória)**

O estudo 2 e o estudo 5 não deram informação suficiente sobre o processo de geração da sequência aleatória e por isso foram considerados como risco de viés incerto.

Figura 1 – Risco de viés dos ensaios analisados

	Estudo 1	Estudo 2	Estudo 3	Estudo 4	Estudo 5	Estudo 6	Estudo 7	Estudo 8
Geração da Sequência Aleatória (viés de seleção)	Verde	Amarelo	Verde	Verde	Amarelo	Verde	Verde	Verde
Ocultação de alocação (viés de seleção)	Verde	Amarelo	Verde	Verde	Amarelo	Amarelo	Verde	Verde
Cegamento dos participantes e profissionais (viés de performance)	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho
Cegamento de avaliadores de desfecho (viés de detecção)	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Desfechos incompletos (viés de atrito)	Verde	Vermelho	Verde	Verde	Verde	Verde	Vermelho	Verde
Relato de desfecho seletivo (viés de relato)	Vermelho	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Verde	Verde	Verde	Verde

Vermelho: Alto risco de viés; Verde: Baixo risco de viés; Amarelo: risco de viés incerto

### 5.3.2. Viés de Seleção (ocultação de alocação)

Os estudos 2, 5 e 6 não deram informação suficiente sobre a garantia da ocultação da alocação e por isso foram considerados como risco de viés incerto.

### 5.3.3. Viés de Performance

Todos os estudos foram considerados como alto risco de viés devido a impossibilidade de cegar os participantes na condição estudada.

### 5.3.4. Viés de Detecção

Em nenhum estudo houve a interferência da parcialidade dos avaliadores, seja por que os avaliadores foram cegos ou seja por que a avaliação se deu na forma de autoavaliação (participantes).

### 5.3.5. Viés de Atrito

No estudo 1, 4, 5 e 6 foram considerados como baixo risco de viés pois a perda de participantes foi balanceada entre os grupos randomizados.

O estudo 3 foi considerado como baixo risco de viés pois as razões para as perdas de dados não se relacionam ao desfecho de interesse.

O estudo 2 foi considerado como alto risco de viés pois houve desequilíbrio na quantidade de perda de pacientes entre os grupos da intervenção.

O estudo 7 foi classificado como alto risco de viés pois julgamos que a proporção da perda de seguimento pôde ser capaz de induzir viés na estimativa do efeito.

### **5.3.6. Viés de Relato**

Os estudos 2, 3 e 4 foram classificados como risco de viés incerto pois não foram encontrados registros de protocolo a priori.

O estudo 5, 6, 7 e 8 foram classificados como baixo risco de viés pois todos os desfechos incluídos no protocolo a priori foram reportados conforme o que foi proposto.

O estudo 1 foi classificado como alto risco de viés pois nem todos os desfechos primários foram pré-especificados (o estudo avaliou a escala BDI e não citou no protocolo a priori).

## **5.4. RESULTADOS DOS ENSAIOS CLÍNICOS**

Os estudos analisados incluíram avaliações das intervenções baseadas em diferentes escalas e em diversos momentos com relação a intervenção aplicada. Em todos os estudos, antes do início da aplicação das intervenções, as respectivas escalas foram aplicadas para se obter um parâmetro comparativo-evolutivo. Cinco estudos não conseguiram comprovar a não inferioridade da telemedicina em pelo menos algum desses momentos avaliados (Tabela 3). Entende-se por comprovação da não inferioridade o respeito aos limites das margens de não inferioridade pré-definidas. Dessa forma, os intervalos de confiança da diferença entre intervenção e o controle devem respeitar o limite que mais se aproxime da inferioridade, não o ultrapassando. Outro ponto importante acerca dos intervalos de confiança é que o nível de confiança de todos os ensaios foi de 90% ou mais.

No estudo 1, com nível de confiança de 90%, todas as três escalas analisadas (GDS, BDI e SCID) tiveram os limites de não inferioridade para as proporções de resposta respeitados na análise de 12 meses após tratamento (análise prevista em seu protocolo a priori).

O estudo 2, com nível de confiança de 95%, não conseguiu comprovar a não inferioridade do tratamento por videoconferência em metade dos momentos analisados. Na primeira análise (análise pós-tratamento) a escala CAPS detectou diferença significativamente importante. Paralelamente, a escala PCL e PHQ-9 conseguiram comprovar a não inferioridade. Já a segunda análise (6 meses após o tratamento) a escala PCL e PHQ-9 detectaram diferença significativamente importante enquanto a CAPS se manteve dentro dos limites de não inferioridade.



Tabela 3 – Análise dos intervalos de confiança (IC) com relação à margem de não inferioridade

	Os limites do IC para as proporções de resposta estão dentro do limite de não inferioridade esperado?	Conclusão
<b>Estudo 1</b>	Sim	A psicoterapia com telemedicina para adultos mais velhos com depressão não é inferior ao tratamento na mesma sala. Este achado mostra que a psicoterapia baseada em evidências pode ser administrada, sem modificação, por meio da telemedicina domiciliar, e que este método pode ser usado para superar as barreiras ao cuidado associadas à distância e à dificuldade de comparecimento a sessões presenciais em adultos mais velhos.
<b>Estudo 2</b>	Parcialmente	A descoberta sugere que o CPT administrado via VC pode ser tão eficaz quanto o IP para reduzir a gravidade dos sintomas de PTSD
<b>Estudo 3</b>	Parcialmente	Os dados deste estudo sugerem que a eficácia da intervenção pode ser mantida ao usar novas modalidades de tecnologia móvel, uma vez que a entrega de videoconferência não era inferior a uma intervenção tradicional face a face.
<b>Estudo 4</b>	Parcialmente	A principal hipótese do estudo de que PE administrado por HBT seria "tão bom quanto" o mesmo tratamento administrado pessoalmente foi amplamente apoiado em termos de resposta de sintomas de PTSD por análises de não inferioridade em todos os pontos de tempo. No entanto, as hipóteses de não inferioridade para a depressão só foram apoiadas no 6º mês de acompanhamento.
<b>Estudo 5</b>	Sim	O fornecimento de psicoterapia para mulheres com PTSD via VTC produziu resultados comparáveis ao tratamento com NP. A VTC pode aumentar o acesso a cuidados de saúde mental especializados para mulheres em áreas rurais ou remotas.
<b>Estudo 6</b>	Parcialmente	A telemedicina é não inferior ao presencial em todas as escalas de raiva analisadas no pós-tratamento e durante 3 meses pós-tratamento. Resultados clínicos e de processo indicam que a entrega de tratamento cognitivo-comportamental em grupo para problemas de raiva relacionados ao PTSD por meio de videoconferência é uma forma eficaz e viável de aumentar o acesso a cuidados baseados em evidências para veteranos que residem em áreas rurais ou remotas.
<b>Estudo 7</b>	Parcialmente	CBT entregue online em um formato de chat em grupo parece ser um tratamento eficaz para BN, embora a trajetória de recuperação possa ser mais lenta do que presencialmente
<b>Estudo 8</b>	Sim	BA-TE-HBT foi tão bom quanto BA-TE-IP em termos de impacto nos sintomas de PTSD e DM.

O estudo 3, com nível de confiança de 95%, teve a intervenção analisada tanto no pós-tratamento imediato quanto 3 meses após. Foram analisadas as escalas BPI (para avaliar intensidade da dor e interferência da dor), PCM (para avaliar sintomas físicos, bem-estar físico e sofrimento psicológico) e Chronic Pain Self-Efficacy Scale (para avaliar a autoeficácia para o manejo da dor). A intervenção por telemedicina foi considerada não inferior em todas as escalas, tanto no pós-tratamento imediato quanto 3 meses após. A única exceção se deu na avaliação dos sintomas físicos que só pôde ser considerada não inferior no pós-tratamento imediato.

O estudo 4, com nível de confiança de 90%, teve a intervenção analisada no pós-tratamento, 3 meses e 6 meses após. A escala PCL conseguiu demonstrar a não inferioridade da telemedicina em todos os três momentos avaliados. Já a escala BDI teve a sua não inferioridade comprovada apenas na análise de 6 meses pós-tratamento.

O estudo 5, com nível de confiança de 95%, teve a intervenção analisada no pós-tratamento, 3 meses e 6 meses após. A escala CAPS conseguiu demonstrar a não inferioridade da telemedicina em todas as 3 análises.

O estudo 6, com nível de confiança de 95%, teve a intervenção analisada no pós-tratamento, 3 meses e 6 meses após. A escala STAXI-2 é dividida em duas subescalas a “Trait Anger Score” e a “Anger Expression Escore”. Esta escala conseguiu demonstrar a não inferioridade da telemedicina em todas as 6 análises. Já a NAS-T conseguiu demonstrar a não inferioridade da telemedicina apenas no pós-tratamento e 3 meses após.

O estudo número 7, com nível de confiança de 95%, teve a intervenção analisada por episódios de purgação e compulsão nos últimos 28 dias. Somente a segunda análise, após 12 meses de tratamento, esteve dentro do intervalo de confiança já que a primeira análise (análise pós-tratamento) a intervenção por telemedicina não pôde ser considerada não inferior à presencial. No entanto, após 12 meses do tratamento, os resultados puderam ser considerados semelhantes. O estudo número 8, com nível de confiança mínimo de 90%, teve a intervenção analisada no pós-tratamento, 3 meses e 6 meses após. Tanto a escala BDI quanto a escala PCL conseguiram comprovar a não inferioridade da telemedicina em todas as 9 análises.

## **6. DISCUSSÃO**

A telepsiquiatria surge como uma alternativa importante quando levamos em consideração as implicações e dificuldades que uma intervenção presencial poderia acarretar em certas circunstâncias. Com a telemedicina, os sistemas de saúde podem fazer promoção, prevenção, proteção e, principalmente, a sua recuperação (alvo deste trabalho) (28).

É válido ressaltar que o cálculo amostral dos ensaios clínicos de não inferioridade é diferente do cálculo dos ensaios de superioridade. Ela depende de vários fatores como a probabilidade de erro alfa, probabilidade de erro beta, variabilidade dos dados e margem de não inferioridade (quanto menor, maior a amostra necessária). Tudo isso é indiretamente avaliado pela observação do intervalo de confiança. É baseado em sua análise que podemos concluir sobre a não inferioridade do tratamento (29).

Dessa forma, os estudos 1, 5 e 8 que comprovaram a hipótese de não inferioridade em todos os momentos avaliados. Os estudos 3, 4 e 6 comprovaram a hipótese de não inferioridade em

praticamente todos os momentos avaliados. O estudo 2 e o 7 tiveram os menores desempenhos e só conseguiram demonstrar a não inferioridade em metade dos momentos avaliados.

Fazendo uma interpretação geral no contexto de outras evidências, foi encontrada uma única revisão sistemática que traça uma análise de não inferioridade da telemedicina (30). Entretanto, ela foi publicada em 2012, não versou especificamente da telepsiquiatria e concluiu que a qualidade metodológica dos estudos avaliados foi bastante variável. Isso ocorreu pois boa parte dos estudos avaliados concluiu não inferioridade a partir de ensaios de superioridade que se utilizaram de um valor de P sem significância estatística para isso (os artigos testaram a diferença e quando não a encontraram, concluíram pela semelhança, ou seja, não inferioridade). Portanto, boa parte dos estudos tinham uma falha metodológica grave. Em contrapartida, os nossos estudos incluídos não foram os mesmos, haja vista que nos nossos critérios de elegibilidade atentamos para um maior rigor técnico na inclusão dos estudos, baseados na qualidade metodológica de um ensaio clínico randomizado de não inferioridade. Dessa forma, conseguimos chegar a uma conclusão mais precisa da eficácia da telemedicina em nosso contexto (telepsiquiatria).

Uma semelhança entre as duas revisões se trata da área da medicina trabalhada. Nosso estudo trata especificamente da telepsiquiatria e a outra revisão trata de telemedicina de uma maneira geral. Apesar disso, 6 dos 16 estudos incluídos por esse trabalho versaram sobre intervenções pela telepsiquiatria. Outra semelhança é que dentre os estudos incluídos naquela revisão que tiveram uma adequada metodologia do ensaio de não inferioridade e analisaram a eficácia das intervenções a partir da avaliação dos intervalos de confiança associados a margem de não inferioridade, como nós fizemos, concluíram em todos os estudos, com exceção de um, pela não inferioridade da telemedicina. Essa semelhança só reforça a positividade dos nossos resultados.

Sobre as limitações, atentamos para o fato de que todos os estudos foram considerados como alto risco de viés devido a impossibilidade de se cegar os participantes na condição estudada. No entanto, acreditamos que essa impossibilidade não acarrete necessariamente em uma alteração dos resultados (viés de performance) haja vista que sequer existe uma plausibilidade biológica para que isso ocorra. Sobre o viés de relato, três estudos foram arbitrariamente classificados como risco de viés incerto apenas por não possuírem o registro de protocolo. A falta desse registro não necessariamente os classifica como amarelos (27). Entretanto, seria necessária uma avaliação mais subjetiva dos pesquisadores para classifica-los como verde ou amarelo. Prezando pelo rigor técnico, preferimos classifica-los sumariamente como risco de viés incerto.

Dois estudos foram classificados como alto risco de viés de atrito, porém seus resultados não destoaram do esperado, baseando-se na interpretação dos outros seis ensaios clínicos randomizados.

Outra possível limitação deste estudo se trata das condições avaliadas. Dos 8 estudos avaliados, 6 deles tratavam de Depressão ou TEPT. Apenas dois deles se tratavam de condições diferentes. Isso faz com que ainda haja uma necessidade de ampliação da comprovação de eficácia dessa modalidade de terapia em outras patologias. No entanto, pelo princípio da complementariedade da medicina baseada em evidências (sétimo princípio), enquanto tais trabalhos ainda são desenvolvidos, podemos, através do julgamento clínico avaliar quais situações possivelmente se beneficiariam de uma intervenção telepresencial.(31)

Este estudo não conta com representação gráfica dos resultados pois em cada ensaio foram tratadas patologias diferentes com métodos avaliativos diferentes, impossibilitando, dessa forma, uma comparação entre elas.

Por fim, interpretando os nossos achados, recomendamos que os próximos ensaios clínicos que avaliem a não inferioridade da telepsiquiatria em relação a intervenção presencial abordem outras patologias, todavia não estudadas por esta revisão sistemática. Assim, haverá comprovação da eficácia da telepsiquiatria em um número maior de doenças e, com isso, mais pacientes poderão se beneficiar desta prática.

## **7. CONCLUSÃO**

Baseados nos nossos achados, concluimos que a telepsiquiatria deve ser utilizada como uma alternativa ao tratamento presencial. Ela pode melhorar a saúde das populações de maneira semelhante à forma convencional, além de acrescentar outras vantagens úteis ao *Quadruple Aim for Populations*.

## **8. REGISTRO DE PROTOCOLO**

Esta revisão possui protocolo de registro a priori feito utilizando-se o PROSPERO (University of York) mas até o momento presente aguardamos a sua aprovação.

## **9. FINANCIAMENTO**

Não houve fonte de financiamento externo.

## **10. CONFLITO DE INTERESSES**

Declaramos não existir conflitos de interesse.

## **11. DISPONIBILIDADE DE DADOS**

Quaisquer dados relacionados a construção deste trabalho podem ser acessados mediante solicitação através do email: [juliabarbosa18.1@bahiana.edu.br](mailto:juliabarbosa18.1@bahiana.edu.br) ou [renatosabbatini@bahiana.edu.br](mailto:renatosabbatini@bahiana.edu.br).

## REFERÊNCIAS

1. Khalily MT, Wota AP, Hallahan B. Post-traumatic stress disorder (PTSD) symptoms in adults with psychiatric disorders. *Ir J Psychol Med.* 2012;29(2):102–6.
2. Valaitis RK, Wong ST, MacDonald M, Martin-Misener R, O'Mara L, Meagher-Stewart D, et al. Addressing quadruple aims through primary care and public health collaboration: Ten Canadian case studies. *BMC Public Health.* 2020;20(1):1–16.
3. Dahl D, Reisseter JA, Zismann N. People, technology, and process meet the triple aim. *Nurs Adm Q.* 2014;38(1):13–21.
4. Culmer N, Smith T, Stager C, Meyer H, Quick S, Grimm K. Evaluation of the triple aim of medicine in prehospital telemedicine : A systematic literature review. 2019;
5. Noel K, Messina C, Hou W, Schoenfeld E, Kelly G. Tele-transitions of care (TTOC): A 12-month, randomized controlled trial evaluating the use of Telehealth to achieve triple aim objectives. *BMC Fam Pract.* 2020;21(1):1–9.
6. Vockley M, Vockley M. Telehealth. 2015;(October).
7. De La Torre-Diéz I, López-Coronado M, Vaca C, Aguado JS, De Castro C. Cost-utility and cost-effectiveness studies of telemedicine, electronic, and mobile health systems in the literature: A systematic review. *Telemed e-Health.* 2015;21(2):81–5.
8. Grustam AS, Severens JL, De Massari D, Buyukkaramikli N, Koymans R, Vrijhoef HJM. Cost-Effectiveness Analysis in Telehealth: A Comparison between Home Telemonitoring, Nurse Telephone Support, and Usual Care in Chronic Heart Failure Management. *Value Heal [Internet].* 2018;21(7):772–82. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2017.11.011>
9. States M. Global Observatory for eHealth Vol 2 Telemedicine: Opportunity and developments in Member States. *Telemed Oppor Dev Memb States.* 2010;2:96.
10. Sabbatini, Endrizzi, Renato M. A Telemedicina no Brasil: Evolução e Perspectivas. *Rev Virtual Telemedicina e Telessaúde [Internet].* 2020; Available from: <https://medium.com/revista-virtual-de-telemedicina-e-telessaude/a-telemedicina-no-brasil-evolucao-e-perspectivas-835664bc9cbb>
11. Medina M, Garza DM, Cooper JJ. Physical Examination Skills Among Chief Residents in Psychiatry: Practices, Attitudes, and Self-Perceived Knowledge. *Acad Psychiatry.* 2020;44(1):68–72.
12. Langarizadeh M, Tabatabaei MS, Tavakol K, Naghipour M, Rostami A, Moghbeli F. Telemental health care, an effective alternative to conventional mental care: A systematic review. *Acta Inform Medica.* 2017;25(4):240–6.
13. Gentry MT, Lapid MI, Clark MM, Rummans TA. Evidence for telehealth group-based treatment: A systematic review. *J Telemed Telecare.* 2019;25(6):327–42.

14. Health telematics. Vol. 19, World Health Forum. 1998. p. 216–7.
15. CFM CF de M. Resolução CFM nº1.643/2020. Diário Of da União 26 agosto 2002, Seção I, p 205. 2002;(I):205.
16. No Title. 2020;8–9.
17. Saúde M. Sumário. 2020;7042.
18. Legislativo P, Antonio J, Francisco DO. Sumário Atos do Congresso Nacional. 2020;7042.
19. Medicina OCFDE. RESOLUÇÃO CFM nº 2.227/2018. 2019;(D).
20. Telessaúde ganha Frente Parlamentar no Congresso Nacional [Internet]. 2020. Available from: <https://adrianaventura.com/telessaude/>
21. Farabee D, Calhoun S, Veliz R. An experimental comparison of telepsychiatry and conventional psychiatry for parolees. *Psychiatr Serv*. 2016;67(5):562–5.
22. De Las Cuevas C, Arredondo MT, Cabrera MF, Sulzenbacher H, Meise U. Randomized clinical trial of telepsychiatry through videoconference versus face-to-face conventional psychiatric treatment. *Telemed J e-Health*. 2006;12(3):341–50.
23. Barfar E, Sharifi V, Amini H, Mottaghipour Y, Yunesian M, Tehranidoost M, et al. Non-inferiority clinical trials: concepts and issues. *J Ment Health Policy Econ*. 2010;9(3):145–51.
24. Ataíde JB. Ensaio Clínico de Não Inferioridade [Internet]. 2021. Available from: <https://www.sanarmed.com/ensaio-clinico-de-nao-inferioridade-colunistas>
25. Correia LC. A Desfocada Controvérsia do EXCEL Trial. Blog Med Baseada em Evidências [Internet]. 2020; Available from: <http://medicinabaseadaemevidencias.blogspot.com/>
26. Santos CMDC, Pimenta CADM, Nobre MRC. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2007;15(3):508–11.
27. Carvalho APV, Silva V GA. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. *Diagnóstico Trat* [Internet]. 2013;18(1):38–44. Available from: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-670595#>
28. Khan MW, Hira V, Haffejee F. Perceptions of students regarding the effects of the implementation of the tobacco control act of 1999 on a south african university campus. Vol. 59, *South African Family Practice*. 2017. :41-45.
29. Correia LC. O que são Ensaio Clínicos de Não Inferioridade? Blog Med Baseada em Evidências [Internet]. 2011; Available from:

<https://medicinabaseadaemevidencias.blogspot.com/>

30. Kummervold PE, Johnsen JAK, Skrøvseth SO, Wynn R. Using noninferiority tests to evaluate telemedicine and e-health services: Systematic review. *J Med Internet Res.* 2012;14(5):1–8.
31. Correia LC. A Evidência Científica e o Julgamento Clínico. *ReCet.* 2012;1(1):5–8.