

QUEM SEMEIA COM MÉTODO, COLHE COM IMPACTO: UM GUIA PARA DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE INTERVENÇÕES COMPLEXAS

ELZBIETA BOBROWICZ-CAMPOS

Iscte-Instituto Universitário de Lisboa, CIS-Iscte, Lisboa, Portugal

Palavras-chave: Intervenções Complexas; Casualidade Sensível; Desenvolvimento e Avaliação; Ensaio Exploratório; Ensaio Randomizado Controlado.

OBJETIVO

Este capítulo visa:

- (a) explicar e exemplificar o conceito de intervenções complexas;
- (b) explicar o conceito de causalidade sensível;
- (c) descrever as fases do desenvolvimento e avaliação de intervenções complexas, identificando os seus objetivos e apontando para a sua relevância.

INTRODUÇÃO

Imagine uma intervenção que, através de realização de exercício físico em grupo, com apoio de vídeos de treino personalizados, pretende melhorar a mobilidade de pessoas adultas com comportamentos sedentários. Imagine uma intervenção que, através de jogos com objetos do passado, realizados individualmente ou em grupo, pretende estimular a memória em pessoas mais velhas que apresentam algum declínio cognitivo. Imagine agora uma intervenção que, através de registo diário de alterações de humor, pensamentos negativos e positivos, e sono e apetite, pretende monitorizar a evolução de sintomas clínicos em jovens adolescentes em risco de depressão. O que estas três intervenções têm em comum?

As intervenções referidas incluem-se no grupo de **intervenções complexas**. Todas elas são de carácter psicossocial e são implementadas em contexto do “mundo real”, fora do laboratório. Pretendem dar resposta a questões multifacetadas, tendo em foco a

mudança de um determinado comportamento de saúde. Em termos de efeitos esperados, procuram promover uma melhoria no funcionamento da pessoa, manter o *status quo*, ou tornar a perda da funcionalidade menos significativa. Não recorrem ao uso de fármacos. Os seus “ingredientes ativos” estão presentes em múltiplos componentes que fazem parte da intervenção, e que interagem entre si e em função do contexto da intervenção e dos/das seus/suas participantes. A relação destes componentes com o efeito esperado não é linear, tal como não está completamente explícito o mecanismo subjacente (Bates, 2022; Campbell et al., 2000)

As intervenções complexas são muito comuns nos domínios das ciências sociais e de saúde, especialmente de saúde pública, sendo desenhadas e implementadas para solucionar problemas complicados que requerem estratégias diversificadas (Craig et al., 2008). A sua importância é também reconhecida nos domínios de ciências políticas e económicas, sobretudo em relação às questões com impacto na saúde individual ou das sociedades (Campbell et al., 2000; Skivington et al., 2021). Este interesse deve-se à sua versatilidade, pois, intervenções complexas podem abranger desde programas de educação em saúde, pelos programas de promoção de estilos de vida saudável e prevenção de aparecimento ou agravamento de doenças, até aos programas de monitorização de sintomas de doenças presentes, maximizando, assim, os resultados em saúde. Além disso, demonstram bons indicadores de custo-eficácia e de custo-benefício. Nomeadamente, os custos da sua implementação são relativamente baixos para as melhorias em saúde e qualidade de vida que permitem obter, em termos de custo-eficácia, e para os benefícios monetários que permitem gerar através de redução da procura de ajuda médica, redução do absentismo laboral pela doença ou aumento de produtividade por se manter saudável, em termos de custo-benefício (Campbell et al., 2000; Payne et al., 2013).

Neste capítulo pretende-se olhar de perto para as intervenções complexas, procurando identificar os mecanismos responsáveis pela sua eficácia, e descrever as fases do seu desenvolvimento e da sua avaliação.

A COMPLEXIDADE DAS INTERVENÇÕES COMPLEXAS

As intervenções complexas diferem entre si ao nível da **complexidade**, dependendo este das seguintes características (Skivington et al., 2021).

- | **O número de componentes integrados na intervenção:** a intervenção pode combinar um número diferenciado de “ingredientes ativos” (e.g., realização de exercícios em grupo vs. realização de exercícios em grupo, precedida por uma declaração de compromisso sobre os objetivos a alcançar e acompanhada de visualização de vídeos de treino e participação em jogos com recurso à realidade virtual);
- | **A gama de comportamentos visados pela intervenção:** a intervenção pode ter em foco a mudança de um ou mais comportamentos (e.g., recuperação de

memórias autobiográficas e a sua organização na linha da vida vs. recuperação de memórias autobiográficas, partilha de emoções associadas e resolução de conflitos internos não integrados);

| **A experiência e as competências requeridas dos/das que implementam a intervenção:** a experiência e as competências do/da dinamizador/a da intervenção vão decidir se esta é implementada de forma padronizada, seguindo rigorosamente o protocolo pré-estabelecido, ou se há alguma margem para adaptação dessa intervenção às especificidades dos/das participantes e do contexto de intervenção, bem como às dinâmicas criadas no seu decorrer (e.g., os/as dinamizadores mais experientes conseguem adaptar-se mais facilmente às características do grupo e conduzir as sessões de forma mais flexível do que os/as dinamizadores menos experientes, o que aumenta o nível de complexidade);

| **A experiência e as competências requeridas dos/das que recebem a intervenção:** a experiência e as competências dos/das participantes da intervenção vão decidir o número de atividades propostas e do grau da sua complexidade, no sentido de otimização da relação entre o esforço exigido e os benefícios possíveis, sem pôr em causa o objetivo da própria intervenção (e.g., os/as destinatários/as da intervenção que apresentam baixas competências cognitivas, emocionais e sociais podem beneficiar mais de atividades estruturadas, repetitivas e simples, que reforçam a segurança emocional e que não requerem muita iniciativa dos/das próprios/as, do que de atividades complexas, com elevado grau de imprevisibilidade, que procuram incentivar a expressão e discussão de ideias no grupo e a criação de projetos coletivos);

| **O número de grupos-alvo diferentes:** a intervenção pode ter em foco um ou mais grupos-alvo (e.g., programa de prevenção de depressão dirigido a jovens adolescentes vs. programa de prevenção de depressão dirigido a jovens adolescentes, seus pais e professores);

| **A variedade de contextos em que a intervenção é implementada:** a intervenção pode decorrer num contexto muito específico ou em vários contextos em simultâneo (e.g., o programa de prevenção de depressão implementado na sala de aula vs. o programa de prevenção de depressão implementado na sala de aula, no recreio e fora da escola);

| **Os níveis do sistema abrangidos pela intervenção:** a intervenção pode atuar em diferentes níveis do sistema (e.g., individual, interpessoal, organizacional, comunitário), e envolver apenas um deles ou vários (e.g., nível individual com foco na estimulação do funcionamento cognitivo da pessoa; nível interpessoal com foco na promoção de comunicação entre pessoas, com contributos diretos para a manutenção de capacidades cognitivas das mesmas; nível organizacional com foco na facilitação de práticas institucionais que apoiam o maior

envolvimento dos seus funcionários ou utentes nas atividades cognitivamente estimulantes; nível comunitário com foco na organização de momentos de convivência que permitem compartilhar histórias da região e assim resgatar memórias individuais e coletivas);

| **O grau de flexibilidade permitido em relação ao processo de implementação da intervenção:** a intervenção pode requerer o uso rigoroso do protocolo previamente estabelecido ou permitir a inclusão de elementos novos, resultantes de dinâmicas ocorridas entre participantes ou entre os/as participantes e o/a dinamizador/a da intervenção (e.g., programas com sessões previamente definidas, materiais padronizados e duração fixa vs. programas centrados na pessoa, adaptados às suas necessidades e ajustados às especificidades do seu contexto);

| **O grau de flexibilidade permitido em relação à adesão dos participantes:** a intervenção pode ter uma estrutura fixa com o início e o fim bem definidos, procurando envolver os/as participantes numa determinada ordem cronológica, ou pode ter uma estrutura flexível e circular, assegurando que todos/as os/as participantes tenham acesso aos conteúdos determinados, independentemente da ordem da sua exposição (e.g., grupos fechados com a mesma composição desde a primeira até à última sessão vs. grupos abertos com a composição variável, que permitem a participação na mesma sessão de pessoas veteranas e de pessoas novatas).

O nível de complexidade de uma intervenção complexa afeta fortemente a sua **causalidade** no sentido em que quanto maior a complexidade, menos direta e menos previsível é a relação entre a intervenção e os seus resultados. Isso deve-se ao facto de diferentes características de intervenções interagirem entre si, podendo criar efeitos inesperados, como o aumento, diminuição ou até anulação do resultado esperado (Rickles, 2009). Vejamos o exemplo da intervenção que oferece o exercício físico em grupo para pessoas adultas com comportamentos sedentários. Esta intervenção combina a componente de atividade física e a componente de interação social. Isso quer dizer que a sua eficácia vai depender tanto da seleção apropriada de exercícios físicos, ajustada em termos da variedade e do grau de dificuldade às necessidades e às capacidades dos/das participantes, como da qualidade de interações sociais entre os/as participantes e entre estes/estas e o/a dinamizador/a. Assim, num grupo acolhedor com ambiente positivo, o feedback dado por outros/as participantes pode aumentar a motivação individual, atuando como potenciador de participação, o que vai ter efeitos benéficos na mudança do comportamento. Em contraste, num grupo com grau elevado de competitividade, alguns/mas dos/das participantes podem sentir-se desconfortáveis com o grau de exigência ambicionado por outros/as, procurando evitar participar em determinados exercícios ou determinadas sessões, o que vai ter efeitos negativos na mudança do comportamento. É por essas razões que a causalidade de intervenções complexas é considerada **sensível** (Rickles, 2009).

Para explicar melhor o conceito de causalidade sensível, podem mencionar-se alguns exemplos de intervenções de causalidade não sensível, nomeadamente, o uso de antibióticos para tratar infeções bacterianas em pessoas que nunca tenham tomado este tipo de medicamentos, a aplicação de vacinas para aumentar imunidade contra doenças específicas em bebés recém-nascidos, a administração de insulina para controlar os níveis de glicose no sangue em pessoas com diabetes. Em todos os três casos, a relação entre a causa (uso de antibióticos, uso de vacina, uso de insulina) e o efeito esperado (redução ou eliminação da infeção, aumento de imunidade, redução de níveis de glicose) é direta, previsível e linear. Esta relação é explicada pela atuação de um agente biológico, não dependendo do contexto cultural ou social em que a intervenção ocorre, nem das características cognitivas, emocionais ou comportamentais da pessoa que é sujeita à esta intervenção.

No caso de intervenções complexas, a relação entre a causa (programa de exercício físico em grupo) e o efeito esperado (melhoria de capacidades físicas) vai depender das características dos/das participantes (e.g., nível de capacidade física de base e motivação para participar), características do/da dinamizador/a da intervenção (e.g., nível de envolvimento nas atividades realizadas), relações que se estabelecem entre ambas as partes (e.g., relação de confiança que potencia o efeito de intervenção), características da própria intervenção (e.g., duração da intervenção e frequência das suas sessões) e do contexto da sua implementação (e.g., ambiente que facilita ou dificulta a participação em atividades - Craig et al., 2008; Rickles, 2009; Tarquinio et al., 2015). Por outras palavras, em certas circunstâncias, a relação entre a causa e o efeito esperado pode ser positiva; noutras, neutra; e noutras ainda, negativa.

Neste sentido, dizemos que a causalidade sensível é **condicional**, pois só produz o efeito sob certas condições que incluem o contexto e a forma de implementação da intervenção, tal como as características de pessoas envolvidas. Dizemos também que a causalidade sensível **não é linear**, dado que uma pequena alteração no programa pode resultar num efeito muito grande. Por fim, dizemos que a causalidade sensível **é sensível ao sistema onde ocorre**, uma vez que depende do contexto mais alargado e das interações entre elementos que fazem parte deste contexto, podendo, ao longo do tempo, provocar uma alteração no mesmo (Rickles, 2009).

Como as intervenções complexas envolvem um grau considerável de variabilidade, o seu desenvolvimento e a sua avaliação devem ter bem presente quais são os “ingredientes ativos” responsáveis pelo(s) resultado(s) esperado(s) e como e em que circunstâncias esses “ingredientes ativos” podem atuar de forma bem-sucedida (Rickles, 2009; Skivington et al., 2021). Para tal, é necessário que o desenvolvimento e a avaliação de intervenções complexas decorram em condições reais e não idealizadas e que as condições de sua implementação pós-avaliação sejam semelhantes às condições estabelecidas durante a investigação (Tarquinio et al., 2015). Este cuidado é essencial para aumentar o potencial de generalização e de transferabilidade dos resultados e das conclusões da intervenção (Campbell et al., 2000; Skivington et al.,

2021; Tarquinio et al., 2015), estendendo-os para a população em geral e/ou para contextos mais alargados, respetivamente (Drisko, 2025).

DESENVOLVIMENTO E AVALIAÇÃO DE INTERVENÇÕES COMPLEXAS

O desenvolvimento e a avaliação de intervenções complexas realizam-se através dum processo **dinâmico, criativo, multifásico e iterativo** que, através de introdução e verificação sequencial de melhorias, informada pela revisão das fases anteriores do processo, procura devolver o melhor produto possível, assegurando a sua aplicabilidade no mundo real (Kern et al., 2011; O’Cathain et al., 2019). Este processo deve ser sustentado nos **modelos teóricos e nos resultados empíricos**, dado que ambos podem oferecer uma *framework* conceptual para a identificação de possíveis “ingredientes ativos” e de interações entre eles, e para a descrição dos mecanismos que levam uma determinada intervenção aos determinados resultados num determinado contexto (Campbell et al., 2000; O’Cathain et al., 2019; Skivington et al., 2021). Este processo deve também considerar **o envolvimento precoce e contínuo de diferentes partes interessadas** (e.g., utentes, profissionais e gestores de saúde, decisores políticos), uma vez que estas podem dar conta de experiências ainda não documentadas, atendendo e acomodando as suas especificidades e, conseqüentemente, contribuindo para uma melhor aceitação de soluções encontradas. Isso, por sua vez, terá efeito na replicabilidade e escalabilidade destas mesmas soluções, aumentando o seu impacto a longo prazo (O’Cathain et al., 2019; Skivington et al., 2021).

Vamos olhar em detalhe para as fases do processo de desenvolvimento e avaliação das intervenções complexas.

DESENVOLVIMENTO DE INTERVENÇÕES COMPLEXAS

No processo de desenvolvimento de intervenções complexas, os/as investigadores/as procuram desenhar uma intervenção de raiz ou adaptar uma intervenção existente a um contexto novo, em que o foco incide numa população-alvo, cenário de implementação, ou resultados de interesse diferentes dos considerados no contexto original (Skivington et al., 2021). Este processo é organizado em duas fases: fase teórica e fase de modelagem.

Fase teórica

A fase teórica tem por objetivo explorar a teoria relevante para garantir a melhor conceptualização/escolha de intervenção, tendo em conta as necessidades identificadas da população de interesse e o contexto em que a intervenção vai ser realizada (Campbell et al., 2000). Esta exploração é importante também para a definição apropriada de hipóteses, a identificação das principais variáveis confundentes (*confounding variables*) e a previsão de problemas estratégicos no desenvolvimento ou implementação da intervenção (Campbell et al., 2000).

A fase teórica deve ser sustentada num processo de revisão de literatura sistematizado, com o nível de complexidade adaptado ao volume de evidência disponível sobre o tópico de interesse (Aromataris et al., 2024). Assim, no caso de existir um volume reduzido de literatura de interesse, sugere-se a condução de **revisões de literatura do tipo *scoping***. Estas, de uma forma geral, permitem **mapear evidências existentes em relação ao tópico em questão**, e duma forma mais específica, permitem identificar evidências disponíveis e lacunas numa determinada área de conhecimento, clarificar conceitos utilizados nesta área, identificar as características-chave associadas a estes conceitos, e explorar como a investigação sobre estes conceitos e nesta área de conhecimento é conduzida. A revisão de literatura do tipo *scoping* pode ter como fontes de informação estudos empíricos observacionais e explicativos de natureza quantitativa, qualitativa e mista, assim como artigos de opinião ou teóricos, sem componente empírica. Dado a sua escassez, as fontes de informação não são, por norma, sujeitas à avaliação de qualidade (Peter set al., 2020).

A existência de um volume significativo da literatura de interesse requer a condução de **revisões sistemáticas de literatura** que visam **sintetizar as melhores evidências disponíveis** sobre o tópico em questão. Dependendo do seu foco, as revisões de literatura sistemáticas podem procurar como fontes de informação estudos empíricos de natureza quantitativa (e.g., revisão de eficácia ou de custo-eficácia de uma determinada intervenção para os resultados de saúde pré-estabelecidos), qualitativa (e.g., revisão sobre facilitadores e barreiras à participação numa determinada intervenção) ou mista (e.g., revisão que combina indicadores quantitativos e qualitativos de aceitação duma determinada intervenção), ou artigos de opinião sem componente empírica (e.g., revisão que procura evidências suplementares para ter uma compreensão mais alargada do fenómeno estudado). Dada a sua abundância, as fontes de informação são, por norma, sujeitas a um processo de avaliação da qualidade. Este processo é essencial para controlar o risco de viés (Tufanaru et al., 2020).

As evidências sintetizadas com um grau de heterogeneidade reduzido podem ser sujeitas, adicionalmente, a um processo de **meta-análise** (para dados quantitativos) ou de **meta-síntese** (para dados qualitativos) que, ao agrupar as evidências de forma articulada, permite a sua compreensão mais aprofundada (Tufanaru et al., 2020).

Perante um volume muito significativo de literatura de interesse, recomenda-se a condução de **revisões de literatura do tipo *umbrella*** que têm por objetivo **agregar as evidências sintetizadas e providenciar novos *insights* sobre as mesmas**. Mais especificamente, as revisões de literatura do tipo *umbrella* permitem comparar evidências sintetizadas e fornecer uma avaliação abrangente das informações disponíveis sobre o tópico em questão, explorar e detalhar as razões para os resultados consistentes, discrepantes ou contraditórios, e fornecer as recomendações para a prática e tomada de decisões. As fontes de informação são as revisões de literatura de ordem mais simples, conduzidas de forma sistematizada ou não, sendo o processo de agregação de evidências focado em questões mais amplas do que aquelas consideradas nas fontes de informação. Um exemplo são revisões com foco em diferentes

intervenções para a mesma condição de saúde ou população-alvo, ou em uma mesma intervenção para diferentes condições de saúde ou populações-alvo (Aromataris et al., 2020).

Uma boa revisão de literatura vai contribuir para uma melhor compreensão do problema sob estudo, apontando para os possíveis mecanismos de mudança do comportamento e explicando como e em que circunstâncias estes atuam (Skivington et al., 2021). Isso facilitará a escolha da abordagem de intervenção mais apropriada tendo em conta os recursos materiais (e.g., tempo, apoio financeiro) e não materiais (e.g., equipa de investigação) disponíveis.

Fase de Modelagem

Fase de modelagem tem por objetivo identificar os possíveis “ingredientes ativos” e perceber como e em que circunstâncias estes ingredientes atuam de forma conjunta, levando aos resultados esperados (Campbell et al., 2000; Skivington et al., 2021). Ocorre depois da conceptualização da intervenção, orientada pela revisão de literatura, e antes do teste da sua viabilidade (O’Cathain et al., 2019). Requer uma desconstrução teórica dos mecanismos de atuação sugeridos na literatura, seguida de uma análise aprofundada dos seus elementos e das suas combinações (Skivington et al., 2021). Resulta no estabelecimento dos “ingredientes ativos principais” que devem ser mantidos na intervenção, independentemente do contexto da sua implementação, e dos “ingredientes ativos secundários”, cujo contributo não é consistente, dependendo da especificidade do contexto (Moore et al., 2015).

A fase de modelagem deve contemplar as **técnicas de recolha de dados qualitativos** (e.g., workshops, grupos focais, estudos de caso, questionários com perguntas abertas), aplicadas com pessoas e em contextos que são relevantes para o propósito de intervenção e com o foco nos **facilitadores e barreiras à implementação bem-sucedida da intervenção** (Campbell et al., 2000). O feedback obtido junto das partes interessadas na fase de modelagem deve ser usado para refinar a intervenção proposta, aumentando o seu potencial no mundo real (O’Cathain et al., 2019). Caso estes refinamentos sejam significativos, pode ser necessária a repetição da fase de modelagem.

TESTE DE VIABILIDADE E ACEITABILIDADE DE INTERVENÇÕES COMPLEXAS

No processo de avaliação de intervenções complexas, os/as investigadores/as procuram perceber se a intervenção proposta tem qualidade, tendo em conta os pontos de vista de diferentes partes interessadas (Pearson et al., 2005). Estes pontos de vista podem referir-se aos aspetos mais práticos, relacionados com a viabilidade da intervenção em termos culturais, organizacionais ou financeiros. Podem dizer respeito à adequação da intervenção para a situação ou contexto específicos em que será implementada. Podem incidir sobre o significado que os destinatários desta

intervenção estão dispostos a atribuir a mesma, experienciando-a de forma positiva em casos de congruência com as experiências pessoais anteriores, opiniões, valores e crenças, ou de forma negativa em casos de falta desta congruência. Podem, por fim, ter em foco o efeito da intervenção para os resultados de saúde específicos (Pearson et al., 2005), distinguindo entre a sua eficácia, que se refere ao efeito de intervenção quando conduzida em condições idealizadas, e sua a efetividade, que diz respeito ao efeito de intervenção quando conduzida em condições normais, normalmente avaliado em comparação com o tratamento usual, permitindo ver pontos fortes e fracos de abordagens já estabelecidas e novas (Tarquinio et al., 2015). Se algum destes pontos de vista não for considerado no momento de desenvolvimento da intervenção, o seu sucesso futuro pode ficar comprometido.

O processo de avaliação é, por norma, organizado em dois processos: teste de viabilidade e aceitabilidade, em que se realiza o ensaio exploratório, e teste de efetividade, onde decorre o ensaio randomizado controlado. O teste de viabilidade e aceitabilidade é indispensável para o sucesso do teste de efetividade (Skivington et al., 2021). Ambos os processos contribuem para a decisão de implementar a intervenção no contexto da vida real.

Fase de ensaio exploratório

A fase de ensaio exploratório tem por objetivo identificar e descrever os componentes constantes e variáveis de uma intervenção replicável e definir um protocolo viável para a comparação da intervenção com uma alternativa compatível (Campbell et al., 2000). Permite obter dados sobre o conteúdo da intervenção mais otimizado para o público-alvo e o contexto de implementação, apontando para as formas mais eficazes e sustentáveis da sua partilha; sobre aceitabilidade, satisfação e probabilidade de adesão dos utentes à intervenção proposta, identificando os fatores que contribuem para seu aumento ou diminuição; sobre o equilíbrio necessário entre standardização e flexibilização dos procedimentos da intervenção, tendo em conta a experiência prévia e as capacidades de dinamizadores/as, entre outros (Proctor et al., 2011). O seu foco é dividido em três grandes áreas: contexto, processos e resultados de implementação (Skivington et al., 2021).

A fase de ensaio exploratório começa com a **avaliação de viabilidade da intervenção**, realizada em conjunto com partes interessadas (Skivington et al., 2021). Esta primeira atividade visa definir quais são os parâmetros que devem ser considerados no teste de viabilidade e aceitabilidade da intervenção e como a informação sobre os mesmos pode ser recolhida, tal como identificar e especificar as opções de condução do ensaio exploratório. As conclusões resultantes deste processo são traduzidas numa ou mais versões experimentais da intervenção, sendo estas versões sujeitas à avaliação no decorrer de um ensaio exploratório ou **estudo piloto** (Campbell et al., 2000; Tarquinio et al., 2015). A realização do ensaio exploratório deve ser orientada por um protocolo pré-estabelecido que assegura a consistência dos procedimentos através da definição da sua ordem e da sua organização (quer no que respeita à implementação da própria

intervenção, quer no que se refere à preparação de participantes e à formação de dinamizadores/as), e acompanhada de uso das ferramentas de registo (e.g., áudio ou vídeo) que permitem obter um feedback mais detalhado e estruturado.

O ensaio exploratório, além de abordar as questões de viabilidade e aceitabilidade, pode englobar ainda um componente de **modelagem económica** para avaliar a probabilidade de que os benefícios ou efeitos da intervenção justifiquem os custos suportados na sua implementação. Caso esta probabilidade se mostre muito reduzida, a intervenção proposta deve sofrer uma reformulação substancial e passar por um teste novo de viabilidade e aceitabilidade, antes de se avançar para o teste da sua efetividade (Skivington et al., 2021).

Os resultados obtidos no ensaio exploratório facilitarão aos/as investigadores/as a tomada de decisão sobre o foco do estudo de efetividade (e.g., foco no indivíduo ou foco no sistema), apontando para as possíveis intervenções de controlo a utilizar neste mesmo estudo (e.g., cuidado usual, alternativa interventional com “ingredientes ativos” diferenciados, lista de espera), e indicando os possíveis resultados de interesse a avaliar, tal como instrumentos de recolha de dados e períodos de tempo entre as sucessivas avaliações (Campbell et al., 2000; Skivington et al., 2021).

TESTE DE EFETIVIDADE DE INTERVENÇÕES COMPLEXAS

Idealmente, o teste de efetividade de uma intervenção complexa deve realizar-se através de um ensaio randomizado controlado, em que os/as participantes são alocados/as, de forma aleatória, no grupo experimental ou num grupo de controlo, participando na intervenção sob o estudo ou na sua alternativa compatível, respetivamente. Antes da intervenção, os/as participantes são convidados/as a realizar uma bateria de testes que avaliam o seu funcionamento (cognitivo, emocional, físico, social, ou outros., conforme o propósito da intervenção), estabelecendo-se assim a linha de base. Estes testes são repetidos após a intervenção e qualquer alteração observada no desempenho dos/das participantes, face à linha de base, é atribuída à participação nesta mesma intervenção (Rickles, 2009). Caso seja justificável, os testes de avaliação podem ser administrados novamente algum tempo após o término da intervenção (período de *follow-up*), indicando os seus resultados a estabilidade no tempo de alterações causadas pela intervenção (Rickles, 2009).

Os ensaios clínicos randomizados são uma opção dispendiosa quer ao nível de recursos, quer ao nível do tempo. Por isso, pode acontecer que os/as investigadores/as sejam obrigados a optar por desenhos metodológicos mais simples. Estes podem incluir ensaios quase-experimentais em que alocação nos grupos não é aleatória, ensaios do tipo *post-test only/control group* em que não se procede à avaliação de base, ou ensaios do tipo *before-after* em que não existe um grupo de controlo. Os desenhos mais simples apresentam várias limitações e os seus resultados devem ser tratados com cautela,

existindo a necessidade da sua validação posterior em estudos com desenhos mais robustos.

Fase de ensaio randomizado controlado

A fase de ensaio randomizado controlado tem por objetivo comparar a versão melhorada da intervenção com uma alternativa compatível, utilizando um protocolo com base teórica sólida, que é reproduzível e adequadamente controlado e que tem um poder estatístico apropriado (Campbell et al., 2000). Permite estabelecer de que forma a intervenção proposta produz alteração no comportamento e como o contexto interfere com a sua implementação, potenciando ou, pelo contrário, reduzindo os seus efeitos (Moore et al., 2015).

O ensaio randomizado controlado deve ser minuciosamente planeado e documentado (Campbell et al., 2000) para assegurar a reprodução dos seus resultados em contexto de vida real. Assim, os/as investigadores/as devem estabelecer o tamanho da amostra adequado e determinar de forma clara os critérios de inclusão e de exclusão para a participação no ensaio. Esses critérios de elegibilidade não devem ser demasiadamente exigentes, sob o risco de constituição de uma amostra idealizada que não é representativa para a população geral. Os/as participantes do grupo experimental e de controlo devem partir de uma linha de base semelhante. Devem também apresentar semelhanças quanto às características sociodemográficas e socioeconómicas relevantes face ao propósito da intervenção. A alocação nos grupos experimental e de controlo deve ser oculta quer para os/as próprios/as participantes, quer para os/as investigadores/as que vão implementar as intervenções ou realizar testes de avaliação. Ao longo do processo de acompanhamento de participantes, à exceção da intervenção, todo o seu tratamento deve ser igual. Por fim, os/as participantes que desistirem no processo de intervenção devem ser devidamente registados, para que se possa descrever o seu perfil e identificar qualquer padrão consistente, caso exista (Tufanaru et al., 2020).

A implementação da intervenção deve obedecer rigorosamente ao protocolo pré-estabelecido. Este protocolo contempla, por norma, a informação sobre o conteúdo e o formato da própria intervenção e especifica o(s) contexto(s) em que a mesma é conduzida. Além disso, inclui informação sobre os procedimentos de preparação dos/das participantes e dinamizadores/as da intervenção e identifica todas as estruturas de apoio à comunicação ou gestão utilizadas. Qualquer desvio face ao protocolo deve ser devidamente documentado (Moore et al., 2015).

Após a implementação da intervenção, procede-se à avaliação do funcionamento dos/das participantes (conforme já referido) para estabelecer o efeito da intervenção. Este processo deve ser orientado pela revisão de literatura prévia que permite formular hipóteses sobre como uma intervenção pode afetar o funcionamento de uma pessoa ou de um sistema (McGill et al., 2021). Deve também ser sustentado por técnicas de recolha de dados quantitativas e qualitativas, permitindo obter indicadores de desempenho objetivos e subjetivos. Igualmente relevante é a recolha de dados

qualitativos sobre a própria experiência de participação na intervenção que permite entender melhor o(s) seu(s) mecanismo(s) subjacente(s), identificando os seus elementos inesperados. Para este efeito, pode recorrer-se às entrevistas com participantes ou à observação dos seus comportamentos em determinadas situações no decorrer da intervenção (Campbell et al., 2000; Moore et al., 2015; Tarquinio et al., 2015). Por fim, o teste de efetividade pode ter em foco os impactos de intervenção a curto e médio prazo, procurando entender como esta introduz a mudança no contexto e quais serão consequências dessa mudança a longo prazo (McGill et al., 2021).

Todo esse rigor é essencial para o estabelecimento de relações causa-efeito entre os “ingredientes ativos” da intervenção e alterações nos resultados de saúde, permitindo ainda identificação de fatores moderadores que interferem na relação observada, alterando a sua magnitude (Moore et al., 2015; Skivington et al., 2021). Quanto ao detalhe, este é vital para fornecer aos profissionais e decisores políticos informações suficientes sobre a intervenção sob estudo, facilitando assim a sua implementação no contexto da vida real (Moore et al., 2015). O processo documental poderá vir a ser útil no futuro, ajudando a determinar causas do insucesso inesperado da intervenção ou das suas consequências imprevistas e providenciando elementos necessários para sua otimização (Skivington et al., 2021).

IMPLEMENTAÇÃO DE INTERVENÇÕES COMPLEXAS

Uma vez estabelecida a sua efetividade, a intervenção está pronta para ser implementada no contexto da vida real. O sucesso desta fase depende fortemente da consideração antecipada dos diferentes fatores envolvidos no processo de implementação e da sua documentação exaustiva, pois ambas permitem empreender os esforços de forma mais direcionada para promover a adoção da intervenção por parte de pessoas e organizações e para aumentar o seu impacto no contexto correspondente (Skivington et al., 2021).

Fase de implementação a longo prazo

A fase de implementação a longo prazo tem por objetivo determinar se outros podem replicar de forma confiável a versão final da intervenção e os seus resultados em contextos não controlados e a longo prazo (Campbell et al., 2000). Esta fase é sustentada nos processos de generalização e transferibilidade que permitem alcançar a população mais alargada e contextos mais diversificados, sem perder os seus efeitos benéficos para determinados resultados de saúde. A fase de implementação deve ser acompanhada por uma boa estratégia de implementação que considera o contexto de forma dinâmica e na sua multidimensionalidade, identificando os seus facilitadores e barreiras que atuam ao nível físico, espacial, organizacional, social, cultural, económico ou político (Skivington et al., 2021). Alguma flexibilidade na implementação de intervenção pode favorecer a sua adoção em larga escala, desde que garantida a manutenção dos “ingredientes ativos” principais e desde que as adaptações efetuadas

sejam devidamente documentadas para uma análise posterior dos possíveis efeitos inesperados ou até adversos (Campbell et al., 2000; Skivington et al., 2021) Por fim, a fase de implementação não pode prescindir de considerações económicas que são úteis para orientar a promoção de intervenção em diferentes contextos, apontando para os seus benefícios ao nível individual e do sistema (Skivington et al., 2021).

RECURSOS

| Medical Research Council

Novo quadro sobre intervenções complexas para melhorar a saúde (<https://www.ukri.org/news/new-framework-on-complex-interventions-to-improve-health/>).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de desenvolvimento e avaliação de intervenções complexas é um processo exigente e duradouro que requer a disponibilidade de muitos recursos materiais e não-materiais. O seu sucesso depende do rigor, resiliência, criatividade e flexibilidade dos/das investigadores/as, e também do seu conhecimento fundamental e aplicado da área científica em que é desenvolvida a intervenção e de competências de análise de dados qualitativos e quantitativos referentes à viabilidade, aceitabilidade e efetividade. Neste sentido, a composição da equipa de investigação deve ser muito cuidadosa, assegurando a presença de pessoas com competências complementares. O sucesso do desenvolvimento e avaliação de intervenções complexas depende ainda do envolvimento e colaboração das partes interessadas, cujo contributo permite conceptualizar soluções mais apropriadas e significativas no contexto da vida real, garantindo a sua replicabilidade e escalabilidade.

REFERÊNCIAS

- Aromataris, E., Fernandez, R., Godfrey, C., Holly, C., Khalil, H., & Tungpunkom, P. (2020). Umbrella Reviews. In E. Aromataris, C. Lockwood, K. Porritt, B. Pilla & Z. Jordan (Eds). *JBIM Manual for Evidence Synthesis*. Joanna Briggs Institute. Available from: <https://synthesismanual.jbi.global>. <https://doi.org/10.46658/JBIMES-24-08>
- Aromataris, E., Lockwood, C., Porritt, K., Pilla, B., & Jordan, Z. (Eds). (2024). *JBIM Manual for Evidence Synthesis*. Joanna Briggs Institute. Available from: <https://synthesismanual.jbi.global>. <https://doi.org/10.46658/JBIMES-24-01>
- Bates, G. (2022). Complex interventions. *International Review of Sport and Exercise Psychology*, 15(1), 30-51. <https://doi.org/10.1080/1750984X.2021.2001838>.
- Campbell, M., Fitzpatrick, R., Haines, A., Kinmonth, A. L., Sandercock, P., Spiegelhalter, D., & Tyrer, P. (2000). Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ*, 321(7262), 694-696. <https://doi.org/10.1136/bmj.321.7262.694>
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2008). Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance. *BMJ*, 337, a1655. <https://doi.org/10.1136/bmj.a1655>.

- Drisko, J. W. (2025). Transferability and generalization in qualitative research. *Research on Social Work Practice*, 35(1), 102-110. <https://doi.org/10.1177/10497315241256560>.
- Kern, L., Evans, S. W., & Lewis, T. J. (2011). Description of an iterative process for intervention development. *Education and Treatment of Children*, 34(4), 593-617. Available from: <https://www.jstor.org/stable/42900136>.
- McGill, E., Er, V., Penney, T., Egan, M., White, M., Meier, P., Whitehead, M., Lock, K., Anderson de Cuevas, R., Smith, R., Savona, N., Rutter, H., Marks, M., de Vocht, F., Cummins, S., Popay, J., & Petticrew, M. (2021). Evaluation of public health interventions from a complex systems perspective: A research methods review. *Social science & medicine*, 272, 113697. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2021.113697>.
- Moore, G. F., Audrey, S., Barker, M., Bond, L., Bonell, C., Hardeman, W., Moore, L., O’Cathain, A., Tinati, T., Wight, D., & Baird, J. (2015). Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ*, 350, h1258. <https://doi.org/10.1136/bmj.h1258>.
- O’Cathain, A., Croot, L., Duncan, E., Rousseau, N., Sworn, K., Turner, K. M., Yardley, L., & Hoddinott, P. (2019). Guidance on how to develop complex interventions to improve health and healthcare. *BMJ open*, 9(8), e029954. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-029954>.
- Payne, K., McAllister, M., & Davies, L. M. (2013). Valuing the economic benefits of complex interventions: When maximising health is not sufficient. *Health Economics*, 22(3), 258-271. <https://doi.org/10.1002/hec.2795>.
- Pearson, A., Wiechula, R., & Lockwood, C. (2005). The JBI model of evidence-based healthcare. *JBI Evidence Implementation*, 3(8), 207-215. <https://doi.org/10.1111/j.1479-6988.2005.00026.x>.
- Peters, M. D. J., Godfrey, C., McInerney, P., Munn, Z., Tricco, A. C., & Khalil, H. (2020). Scoping Reviews. In E. Aromataris, C. Lockwood, K. Porritt, B. Pilla & Z. Jordan (Eds). *JBI Manual for Evidence Synthesis*. Joanna Briggs Institute. Available from: <https://synthesismanual.jbi.global>. <https://doi.org/10.46658/JBIMES-24-08>
- Proctor, E., Silmere, H., Raghavan, R., Hovmand, P., Aarons, G., Bunger, A., Griffey, R., & Hensley, M. (2011). Outcomes for implementation research: Conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Administration and Policy in Mental Health*, 38(2), 65-76 <https://doi.org/10.1007/s10488-010-0319-7>.
- Rickles, D. (2009). Causality in complex interventions. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 12, 77-90. <https://doi.org/10.1007/s11019-008-9140-4>.
- Skivington, K., Matthews, L., Simpson, S. A., Craig, P., Baird, J., Blazeby, J. M., Boyd, K. A., Craig, N., French, D., P., McIntosh, E., Petticrew, M., Rycroft-Malone, J., White, M., & Moore, L. (2021). A new framework for developing and evaluating complex interventions: Update of Medical Research Council guidance. *BMJ*, 374, n2061. <https://doi.org/10.1136/bmj.n2061>.
- Tarquinio, C., Kivits, J., Minary, L., Coste, J., & Alla, F. (2015). Evaluating complex interventions: Perspectives and issues for health behaviour change interventions. *Psychology & Health*, 30(1), 35-51. <https://doi.org/10.1080/08870446.2014.953530>.
- Tufanaru, C., Munn, Z., Aromataris, E., Campbell, J., & Hopp, L. (2020). Systematic reviews of effectiveness. In E. Aromataris, C. Lockwood, K. Porritt, B. Pilla & Z. Jordan (Eds). *JBI Manual for Evidence Synthesis*. Joanna Briggs Institute. Available from: <https://synthesismanual.jbi.global>. <https://doi.org/10.46658/JBIMES-24-08>