



Artigo de Atualização

Estudos prospectivos e não randomizados na ortopedia e traumatologia: avaliação sistemática da qualidade metodológica

Gustavo Soriano Pignataro,¹ Theophilo Ásfora Lins,¹
José Renato Assis Lemos Marques de Oliveira,² Vinícius Ynoe de Moraes,¹
Aldo Okamura,¹ João Carlos Belloti,³ Flávio Faloppa⁴

¹MR3, Departamento de Ortopedia e Traumatologia, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), São Paulo, SP, Brasil.

²Médico Ortopedista; MR2, Cirurgia da mão, Escola Paulista de Medicina, Unifesp, São Paulo, SP, Brasil.

³Professor Adjunto, Departamento de Ortopedia e Traumatologia, Escola Paulista de Medicina, Unifesp, São Paulo, SP, Brasil.

⁴Professor Titular, Departamento de Ortopedia e Traumatologia, Escola Paulista de Medicina, Unifesp, São Paulo, SP, Brasil.

Trabalho feito na Disciplina de Cirurgia da Mão e Membro Superior da Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 22 de março de 2012

Aprovado em 28 de maio de 2012

Palavras-chave:

Medicina baseada em evidências

Estudos prospectivos

Ortopedia

Traumatologia

Bibliometria

R E S U M O

Nas intervenções cirúrgicas, a randomização e o mascaramento podem ser de difícil aplicabilidade. Nessa situação, os estudos prospectivos e não randomizados (EPNR) podem gerar a melhor evidência disponível. O objetivo deste estudo é avaliar, por meio da escala proposta por Downs & Black, a qualidade dos EPNR publicados em nosso meio e avaliar a reprodutibilidade interobservadores dessa escala. EPNR publicados na Acta Ortopédica Brasileira e Revista Brasileira de Ortopedia até 2011 e anteriores a 2006 foram incluídos e aplicou-se a escala de Downs & Black – de forma independente por dois pesquisadores. Os estudos foram estratificados pelo período de publicação, periódico e tipo de intervenção. Os escores obtidos de Downs & Black foram considerados para a avaliação da reprodutibilidade da escala. Foram considerados 59 estudos, sendo sete excluídos durante as avaliações. Não houve diferenças entre os escores, exceto para o tipo de intervenção, que demonstrou melhor qualidade metodológica para os estudos que envolvem intervenções clínicas ($p < 0,001$). O índice de correlação intraclasse para o escores de Downs & Black foi de 0,79 (IC95% 0,65-0,88), demonstrando boa reprodutibilidade. EPNR apresentam qualidade metodológica semelhante quando estratificados pelo periódico de publicação e período de publicação. Estudos com intervenções clínicas apresentam melhor qualidade metodológica. A escala de Downs & Black apresenta boa reprodutibilidade interobservadores.

© 2013 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Publicado pela Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

*Autor para correspondência: Rua Borges Lagoa, 778, Vila Clementino, CEP 04038-001, São Paulo, SP, Brasil.

Tel: (11) 55717106.

E-mail: vymoraes@gmail.com

Prospective non-randomized studies in Orthopaedics and Traumatology: systematic assessment of its methodological quality

A B S T R A C T

Keywords:

Evidence-Based Medicine
Prospective Studies; Orthopedics
Traumatology
Bibliometrics

In surgical interventions, randomization and blinding may be difficult to implement. In this situation, non-randomized prospective studies (EPNR) can generate the best evidence. The objective of this study is to evaluate, by means of the scale proposed by Downs & Black, the quality of EPNR published in our country and to assess the interobserver reproducibility of this scale. EPNR published in *Acta Ortopédica Brasileira* and *Revista Brasileira de Ortopedia* until 2011 and prior to 2006 were included. Two of us independently applied the Downs & Black scale. The studies were stratified by period of publication, journal and type of intervention. The scores obtained were considered to assess the reliability of the scale and groups comparison. 59 studies were considered, seven excluded during the assessments. There were no differences between the scores, except for the type of intervention, which showed better methodological quality for studies involving clinical interventions ($p < 0.001$). The correlation coefficient for the Downs & Black score was 0.79 (95% CI 0.65 to 0.88), demonstrating good reliability. EPNR present methodological quality similar when stratified by the periodic publication and publication period. Studies with clinical interventions have better methodological quality. The Downs & Black scale shows good interobserver reproducibility.

© 2013 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Published by Elsevier Editora Ltda. All rights reserved.

Introdução

Ensaio clínico randomizado são os estudos padrão-ouro para determinação de qual é a melhor forma de tratamento.¹⁻⁵ Quando diante de situações que envolvem intervenções cirúrgicas, a randomização e/ou o mascaramento podem não ser factíveis ou de difícil execução, o que nos leva à necessidade de instituir o tratamento alicerçado em estudos não randomizados.⁶ Nesse espectro, as séries prospectivas fornecem maior volume de publicações e essas – se feitas com o rigor do método – não podem ser desprezadas.^{2,7-10}

A despeito do menor poder de decisão proveniente desses estudos, esforços mundiais têm se concentrado em otimizar o rigor metodológico dessas séries, por meio da instituição de critérios rígidos de inclusão, instituição de medidas de desfecho objetivas e sistemáticas que minimizem os vieses que inferem subjetividade na avaliação dos resultados.^{6,8,11-14}

Outra preocupação é relacionada à qualidade da publicação dos resultados. Diretrizes, baseadas em desenhos de estudos específicos (STROBE,¹⁵ MOOSE,¹⁶ STARD,¹⁷ PRISMA¹⁸ e CONSORT¹⁹) estão disponíveis e são pré-requisitos para a publicação em periódicos com expressivo fator de impacto.^{16,20}

Este estudo tem como hipótese que existem falhas metodológicas potencialmente corrigíveis nos estudos não randomizados sobre tratamento cirúrgico. Esses são passíveis de melhora por meio da instituição dos preceitos elementares da medicina baseada em evidências e o seguimento de suas diretrizes.

Os objetivos deste estudo são: 1) Analisar criticamente os estudos prospectivos não randomizados que incluem tratamento cirúrgico, na literatura ortopédica nacional, por meio de escala definida e resumida avaliação descritiva;

2) Determinar se houve melhoria da qualidade da produção e se existe diferença na qualidade dos estudos, quando categorizados pelo periódico de publicação; 3) Avaliar a reprodutibilidade interobservadores desses escores.

Método

Esta análise secundária considera para avaliação estudos previamente publicados na literatura ortopédica nacional: *Acta Ortopédica Brasileira* (AOB) e *Revista Brasileira de Ortopedia* (RBO). Foram selecionados todos os estudos publicados até 2011 (2006-2011) e anteriores a 2005, para cada periódico.

Critérios de inclusão

Estudos prospectivos e não randomizados que reportaram intervenções para doenças ortopédicas e/ou traumatológicas.

Critérios de exclusão

Estudos retrospectivos, de acurácia, de avaliação de reprodutibilidade, prospectivos e randomizados. Dificuldade ou incerteza na identificação da natureza temporal do estudo (prospectivo/retrospectivo).

Intervenção

A seleção dos estudos foi feita de forma informatizada – edição a edição, por meio da identificação dos estudos que se encaixam nos critérios de inclusão. As dúvidas desse processo foram resolvidas por meio do consenso entre dois dos pesquisadores (V.Y.M e A.O). Após a identificação dos estudos,

dois avaliadores (A.O e T.A), de forma independente, coletaram características qualitativas dos estudos: periódico (AOB ou RBO), ano de publicação (período de 2006-2011 e anteriores a 2005), tempo de seguimento (meses), subespecialidade (joelho, pé, mão, traumatologia e outros) e tipo de intervenção (clínica e cirúrgica)

A avaliação sistemática da qualidade foi feita pelo escore de Downs e Black.²¹ Essa ferramenta objetiva a avaliação da qualidade metodológica e foi especialmente desenhada para contemplar estudos randomizados e não randomizados e apresenta 27 itens pontuáveis. A escala encontra disponível em publicação indexada (jech.bmj.com/content/52/6). As divergências e dúvidas entre as avaliações foram resolvidas por meio de consenso e mediadas por um terceiro pesquisador (J.C.B).

Análise estatística

Para a avaliação descritiva considerou-se a média e seu desvio padrão. Após a categorização dos estudos, os escores foram comparados por meio do teste U de Mann-Whitney. Para avaliação da confiabilidade, com o objetivo de avaliar a concordância entre as avaliações interobservadores, usou-se a correlação Intra-classe²² e sua exposição pelo gráfico de Bland-Altman. Para interpretação do grau de concordância, nesse método, os valores maiores de 0,65 foram considerados satisfatórios.

Resultados

Foram incluídos 52 estudos, excluindo-se sete durante a avaliação consensual entre os autores, por causa de dúvidas referentes ao desenho. A avaliação das características dos estudos está demonstrada nas Tabela 1 e 2.²³

Não houve diferença entre os escores de Downs & Black para todas as categorias analisadas, exceto para o tipo de intervenção, em que os escores se demonstraram maiores para os

Tabela 1 - Características dos estudos incluídos.

Variável	Frequência %	
Periódico		
Acta Ortopédica Brasileira	26	59,1
Revista Brasileira de Ortopedia	18	40,9
Ano estratificado		
Anteriores a 2005	30	68,2
2006-2011	14	31,8
Assunto		
Cirurgia da mão	10	22,7
Joelho	8	18,2
Pé	6	13,6
Traumatologia	4	9,1
Outros	16	36,4
Intervenção		
Clínica	8	18,2
Cirúrgica	36	81,8
Total	44	100

estudos que apresentaram intervenções não cirúrgicas (Tabelas 3, 4 e 5). A correlação intraclassas²² entre os examinadores demonstrou-se satisfatória (ICC = 0,79, IC95% 0,65-0,88) (Fig. 1).

Tabela 2 - Características dos estudos incluídos.

Variável	Média	DP	N
Número amostral	55,16	98,85	44
Tempo de seguimento (meses)*	20,85	24,19	32

* Para 12 estudos não foi possível incluir essa informação.

Tabela 3 - Escore de Downs e Black para examinador²³ - análise agrupada.

Variável	Categoria	Média	DP	N	p
Periódico	Acta Ortopédica Brasileira	13,88	5,30	26	0,886
	Revista Brasileira de Ortopedia	13,44	3,91	18	
Ano estratificado	Anteriores a 2005	12,97	4,36	30	0,146
	2006-2011	15,29	5,28	14	
Intervenção	Clínica	19,50	3,85	8	< 0,001
	Cirúrgica	12,42	3,90	36	

Escore de Downs & Black E1.

Tabela 4 - Escore de Downs e Black para examinador (E2) - análise categorizada.

Variável	Categoria	Média	DP	N	p
Periódico	Acta Ortopédica Brasileira	13,88	5,24	26	0,774
	Revista Brasileira de Ortopedia	14,22	4,65	18	
Ano estratificado	Anteriores a 2005	13,47	5,12	30	0,244
	2006-2011	15,21	4,53	14	
Intervenção	Clínica	20,00	3,21	8	<0,001
	Cirúrgica	12,69	4,26	36	

Escore de Downs & Black E2.

Tabela 5 - Comparação entre as diferentes categorias - número de pacientes incluídos.

Número Amostral	Categoria	Média	DP	N	p
Periódico	Acta Ortopédica Brasileira	44,62	54,59	26	0,793
	Revista Brasileira de Ortopedia	70,39	141,13	18	
Intervenção	Clínica	132,88	202,85	8	0,056
	Cirúrgica	37,89	45,68	36	

Escore de Downs & Black E2.

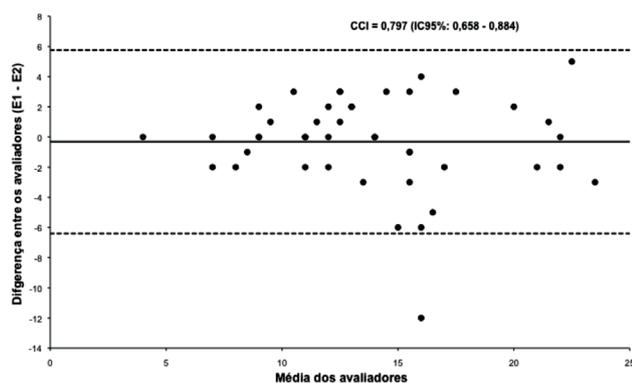


Fig. 1 - Correlação intraclass – concordância interobservadores (E1 vs E2) – Gráfico de Bland-Altman.

Discussão

Nossos resultados demonstram que em nosso meio não existe distinção da qualidade metodológica no que diz respeito ao periódico de publicação e tampouco houve uma melhoria da qualidade da publicação com o passar do tempo. Este estudo usa de uma ferramenta frequentemente empregada na literatura e que se demonstrou reprodutível para estudos traumato-ortopédicos.

Na estratificação pelo tipo de intervenção – clínica e cirúrgica – demonstramos a presença de escores mais elevados (o que infere maior qualidade metodológica) nos estudos em que uma intervenção estritamente não operatória é a principal. Tal fato pode ser explicado pela facilidade de se instituírem técnicas de mascaramento e de criação de grupos de comparação, itens contemplados pela ferramenta de Downs & Black.

A validade interna de nosso estudo é baseada no poder de avaliação de uma escala específica, desenvolvida por Downs & Black. Essa escala apresenta a virtude de ser uma ferramenta universal para a avaliação crítica de estudos clínicos em geral e apresenta aceitável reprodutibilidade e consistência interna.²¹ Essa se demonstrou de fácil aplicação e reprodutível em nossa experiência. Dessa forma parece-nos ser uma ferramenta factível para o uso em avaliações semelhantes à que fizemos. No entanto, alguns autores recomendam seu uso cauteloso, em especial quando se pretende agrupar estudos de acordo com a qualidade metodológica, tal como ocorre nas revisões sistemáticas.²⁴⁻²⁶

Análises críticas de nossa própria produção científica apresentam-se pouco difundidas na ortopedia e traumatologia. Entretanto, alguns estudos reportam o status dessa produção científica, identificando os tipos de estudo mais frequentes, sob a luz da medicina baseada em evidências^{4,5,27,28} ou tentam comparar nossa produção com a publicada em revista internacional indexada.²⁹ Este estudo apresenta a virtude de incluir uma ferramenta validada para avaliação da qualidade do método científico, o que torna esta abordagem única em nosso meio.

Entretanto, a literatura não é concordante sobre a real capacidade dessas escalas de categorizar a qualidade desses estudos, em especial para as revisões sistemáticas da literatura.²⁵ Estudos futuros devem contemplar outras escalas descritas ou objetivar a proposição de uma checklist que seja factível à luz da realidade científica traumato-ortopédica. Estudos publicados em língua inglesa têm demonstrado essa preocupação de mensurar a qualidade das publicações, a fim de dar diretrizes aos futuros estudos.^{24,30,31} É nesse panorama que se insere a presente análise.

Conflitos de interesse

Os autores declaram inexistência de conflitos de interesse na feita deste trabalho.

REFERÊNCIAS

1. Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med.* 1997;126(5):376-80.
2. Poolman RW, Kerkhoffs GM, Struijs PA, Bhandari M. International evidence-based orthopedic surgery working G. Don't be misled by the orthopedic literature: tips for critical appraisal. *Acta Orthop.* 2007;78(2):162-71.
3. Brighton B, Bhandari M, Tornetta P 3rd, Felson DT. Hierarchy of evidence: from case reports to randomized controlled trials. *Clin Orthop Relat Res.* 2003;(413):19-24.
4. Moraes VY, Belloti JC, Moraes FY, Galbiatti JA, Palácio EP, Santos JBG et al. Hierarchy of evidence relating to hand surgery in Brazilian orthopedic journals. *Sao Paulo Med J.* 2011;129(2):94-8.
5. Moraes VY, Moreira CD, Tamaoki MJS, Faloppa FV, Belloti JOC. Ensaios clínicos randomizados na ortopedia e traumatologia: avaliação sistemática da evidência nacional. *Rev Bras Ortoped.* 2010;45(6):601-5.
6. Bhandari M, Giannoudis PV. Evidence-based medicine: what it is and what it is not. *Injury.* 2006;37(4):302-6.
7. Pemberton J, Kraeva J, Bhandari M. Hierarchy of evidence: a simple system for orthopaedic research? *J Long Term Eff Med Implants.* 2007;17(2):95-102.
8. Viveiros H, Mignott T, Bhandari M. Evidence-based orthopaedics: is it possible? *J Long Term Eff Med Implants.* 2007;17(2):87-93.
9. Poolman RW, Petrisor BA, Marti RK, Kerkhoffs GM, Zlowodzki M, Bhandari M. Misconceptions about practicing evidence-based orthopedic surgery. *Acta Orthop.* 2007;78(1):2-11.
10. Poolman RW, Sierevelt IN, Farrokhyar F, Mazel JA, Blankevoort L, Bhandari M. Perceptions and competence in evidence-based medicine: are surgeons getting better? A questionnaire survey of members of the Dutch Orthopaedic Association. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(1):206-15.
11. Petrisor BA, Bhandari M. Principles of teaching evidence-based medicine. *Injury.* 2006;37(4):335-9.
12. Van Oldenrijk J, Sierevelt IN, Schafroth MU, Poolman RW. Design considerations in implant-related randomized trials. *J Long Term Eff Med Implants.* 2007;17(2):153-63.
13. Degen RM, Hodgins JL, Bhandari M. The language of evidence based medicine: answers to common questions? *Indian J Orthop.* 2008;42(2):111-7.

14. Hoppe DJ, Bhandari M. Evidence-based orthopaedics: a brief history. *Indian J Orthop.* 2008;42(2):104-10.
15. Vandembroucke JP, Von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ et al. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Plosmed.* 2007;4(10):e297.
16. Mundi R, Chaudhry H, Singh I, Bhandari M. Checklists to improve the quality of the orthopaedic literature. *Indian J Orthop.* 2008;42(2):150-64.
17. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Clin Chem.* 2003;49(1):7-18.
18. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol.* 2009;62():e1-e34.
19. Moher D, Schulz K, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *Lancet.* 2001;357(9263):1191-4.
20. Mundi R, Chaudhry H, Sharma R, Schemitsch E, Bhandari M. What is the quality of the orthopaedic literature? *J Long Term Eff Med Implants.* 2007;17(2):103-9.
21. Downs SH, Black N. The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. *J Epidemiol Community Health.* 1998;52(6):377-84.
22. Goldfarb CA, Borrelli Jr. J, Lu M, Ricci WM. A prospective evaluation of patients with isolated orthopedic injuries transferred to a level I trauma center. *J Orthop Trauma.* 2006;20(9):613-7.
23. Bhandari M, Sprague S, Schemitsch EH, International Hip Fracture Research Collaborative. Resolving controversies in hip fracture care: the need for large collaborative trials in hip fractures. *J Orthop Trauma.* 2009;23(6):479-84.
24. Bhandari M, Morshed S, Tornetta P 3rd, Schemitsch EH. Design, conduct, and interpretation of nonrandomized orthopaedic studies: a practical approach. (All) evidence matters. *J Bone Joint Surg Am.* 2009;91(Suppl 3):1.
25. Simunovic N, Sprague S, Bhandari M. Methodological issues in systematic reviews and meta-analyses of observational studies in orthopaedic research. *J Bone Joint Surg Am.* 2009;91(Suppl 3):87-94.
26. Norris SL, Atkins D. Challenges in using nonrandomized studies in systematic reviews of treatment interventions. *Annals Internal Med.* 2005;142(12Pt2):1112-9.
27. De Moraes VY, Gracitelli GC, Rezende FC, Da Silva MSP, Viola DCM, Garcia RJ. Endoprostheses-related complications in patients with bone tumors of the knee. *Acta Ortop Bras.* 2011;19(1):49-51.
28. Riera R. Designs of studies published in two Brazilian journals of orthopedics and sports medicine, recently indexed in the ISI Web of Science. *São Paulo Med J.* 2009;127(6):355-8.
29. Amatuzzi MLL. Análise da evolução qualitativa de publicações em ortopedia e traumatologia: comparação entre a Revista Brasileira de Ortopedia e o Journal of Bone and Joint Surgery. *Rev Bras Ortop.* 2004;39(9):527-35.
30. Bhandari M, Tornetta P 3rd. Evidence-based orthopaedics: a paradigm shift. *Clin Orthop Relat Res.* 2003;(413):9-10.
31. Dahm P, Poolman RW, Bhandari M, F, Baum J, Kosiak B et al. Perceptions and competence in evidence-based medicine: a survey of the American Urological Association Membership. *J Urol.* 2009;181(2):767-77.