

Maria Luiza Lotumulo Amatzuzi

**Análise da evolução qualitativa de  
publicações em ortopedia num período de  
cinco anos :  
comparação entre publicação nacional e estrangeira**

Dissertação apresentada à Faculdade de  
Medicina da Universidade de São Paulo  
para obtenção do título de mestre em  
Ciências.

Área de concentração: Ortopedia e  
Traumatologia

Orientador: Dr. Luiz Eugênio Garcez Leme

São Paulo  
2003

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
<b>LITERATURA.....</b>	<b>5</b>
<b>LITERATURA GERAL .....</b>	<b>6</b>
Necessidade de Metodologia .....	6
Tipos de Estudo .....	11
<b>LITERATURA ESPECÍFICA .....</b>	<b>14</b>
Grande número de Publicações .....	14
Critérios de Análise de Ensaios .....	14
Qualidade dos Ensaios .....	17
Qualidade dos Ensaios na Especialidade .....	22
<b>MATERIAL E MÉTODO. ....</b>	<b>25</b>
<b>RESULTADOS.....</b>	<b>29</b>
<b>DISCUSSÃO. ....</b>	<b>37</b>
<b>CONCLUSÕES.....</b>	<b>50</b>
<b>ANEXOS. ....</b>	<b>52</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS. ....</b>	<b>58</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>.....</b>

## *RESUMO*

AMATUZZI, M. L. L. **Análise da evolução qualitativa de publicações em ortopedia num período de cinco anos:** comparação entre publicação nacional e estrangeira. São Paulo, 2003. Dissertação de Mestrado – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

A autora se propõe a fazer uma avaliação qualitativa dos trabalhos publicados de 1998 a 2002, nas Revistas The Journal of Bone and Joint Surgery (JBJS) e Revista Brasileira de Ortopedia (RBO). Após o levantamento da literatura foram classificados os trabalhos por qualidade metodológica e foram listados por ordem cronológica. Os trabalhos foram lidos e classificados nas duas revistas, checados por mais um avaliador além da autora e classificados segundo os níveis previstos no projeto diretrizes AMB/CFM. Como resultado observou-se, pela avaliação das tabelas com análise estatística que, nos primeiros anos predominavam os artigos de nível C e D na RBO, enquanto no JBJS os artigos eram distribuídos eqüitativamente entre todos os níveis. No ano de 2002, ambas as revistas aumentaram o percentual de artigos de nível A. Os resultados foram comentados face à literatura consultada. A autora concluiu que a RBO e o JBJS mostraram perfis diferentes de publicação no período analisado, apresentando, no entanto tendência a melhora metodológica em ambas as publicações, e que os resultados indicam a necessidade da divulgação dos critérios de excelência metodológica entre autores e profissionais da saúde em nosso meio. Em anexos foram identificados termos que são usualmente empregados em epidemiologia e metodologia científica, bem como definidos os níveis de evidência considerados nos quais foram distribuídos os trabalhos analisados.

## *SUMMARY*

AMATUZZI, M. L. L. **Analysis of qualitative evolution of Orthopaedic publications in a period of five years:** comparison between national and foreign publication. São Paulo, 2003. Dissertação de Mestrado – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

The authoress proposes to do a qualitative valuation for published articles from 1998 to 2002, in magazines The Journal of Bone and Joint Surgery Am and Brazilian Orthopaedic Magazine. After searching in literature, the articles were classified according to methodological quality and they were organized by chronological order. The articles of two magazines were read, classified and checked by the authoress and another valuator due to the levels in Directive Project. As result, by valuation of tables with statistical analysis, in first years the articles of level C and D were predominant in Brazilian Orthopaedic Magazine, in JBJS the articles were separated equitably among all levels. In 2002, both magazines increased the percentual of level A articles. The authoress concluded that two magazines presented different aspects of publication in that period of time, however both publications have showed methodological improvement. The results also showed that the standards of methodological excellence must be known among authors and health professionals. Terms which are frequently used in epidemiology and scientific methodology were identified in annexed and the levels of evidence of analysed articles were defined.

# *INTRODUÇÃO*

A necessidade do estudo e da atualização é inerente aos profissionais que atuam nas diversas áreas das ciências da saúde, uma vez que, o sucesso de seu desempenho está ligado à atualização dos métodos empregados.

A atualização exige a disponibilidade de se submeter a diversas estruturas de aprendizado permanente como são o treinamento em serviço e o aprendizado prático e, como via comum de todos os sistemas de atualização profissional, a leitura de artigos seja de pesquisa, de revisão ou de atualização.

A maneira mais eficiente de atualização profissional é a leitura de artigos sobre o assunto do qual o profissional tem dúvida conceitual ou de conduta.

O século XIX viu florescer as bases, nascidas já no século XVIII, do cientificismo, que imaginava poder separar os conhecimentos científicos dos conhecimentos humanísticos. Esta tendência de florescimento foi marcada pelas grandes descobertas na microbiologia, que marcaram as grandes transformações na ciência médica. Já no século XX, o aparecimento dos antimicrobianos, as análises laboratoriais e outros métodos diagnósticos, aliados aos novos medicamentos, propiciaram às ciências da saúde uma eficácia de cura e um domínio sobre as doenças, sem precedentes.

Se por um lado, este florescer de eficácia técnica manteve a visão cientificista durante boa parte do século XX, por outro o número de publicações científicas tornou-se progressivamente maior a cada ano, tornando cada vez mais difícil para o profissional manter-se atualizado, pois se torna muito trabalhosa a procura e seleção dos estudos, para que os profissionais possam cumprir sua tarefa de formação e atualização.

A esta situação, por vezes crítica, reagiu a comunidade científica, já nas décadas finais do século XX, com um reflorescimento da valorização dos



conhecimentos e posturas humanísticas e com uma avaliação e análise crítica da avalanche de publicações científicas, muitas de qualidade discutível, veiculadas pelos mais diferentes meios.

Nesta perspectiva, já as décadas finais do século XX assistiram à revalorização da metodologia científica como instrumento de avaliação da qualidade das pesquisas publicadas, que busca a verdade científica dentro dos conceitos éticos. Esta época vê a aparição de uma nova interface entre a epidemiologia e a prática médica, a chamada epidemiologia clínica, que tem como objetivo a partir de uma percepção real das doenças, dos processos pelos quais as pessoas são envolvidas nelas, e das evidências existentes na literatura, buscar a melhor forma de se produzir uma informação sintética e compreensível que possa auxiliar o profissional na sua tomada de decisão diagnóstica ou terapêutica.

É evidente que a capacidade do profissional em diagnosticar e curar depende de um conjunto de habilidades e virtudes nem sempre mensuráveis ou treináveis, tais como: a experiência, a empatia, a intuição, a compaixão e a responsabilidade, entre tantas outras; no entanto, no desempenho da profissão, não se pode ignorar as bases científicas da melhor prática baseada em estudos de boa qualidade.

Esta realidade fez com que se passasse a conviver, mesmo entre os não pesquisadores, com termos outrora exclusivos dos epidemiologistas clássicos como: aleatorização, mascaramento, controle, estudos prospectivos, retrospectivos, coortes, revisões sistemáticas, níveis de evidência, entre tantos outros (Anexo 1). Fez, outrossim, com que, de maneira cada vez mais intensa, haja a tendência de valorizar ou não um artigo, baseado não apenas em suas conclusões mas, principalmente, na qualidade metodológica que encerra e que valida ou não, as conclusões apresentadas pelo autor.

A dificuldade, que tem o profissional de estudar e se atualizar fez com que surgissem na literatura normas metodológicas e a conceituação dos níveis de evidência em que estão classificados os artigos científicos. Tais classificações servem, na atualidade, de base para a seleção de artigos a se publicar nas revistas de melhor qualidade científica, bem como para sua seleção para entrar ou não em revisões de qualidade e elaboração de protocolos de diagnóstico e atenção à saúde. Tal é a base da moderna abordagem por evidências.

A Medicina Baseada em Evidências (MBE) é baseada em três pontos: a experiência do profissional, a opção do paciente, e a melhor evidência disponível. No Brasil, desde 1999, o Projeto Diretrizes, apoiado pela Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, adota estas normas metodológicas.

A nossa intenção é analisar a qualidade metodológica dos artigos publicados em Revistas de Ortopedia e Traumatologia (nacional e estrangeira) baseados em classificação padronizada pela AMB/CFM (Projeto Diretrizes) classificando-os em níveis de excelência e analisar a estrutura e a evolução qualitativa destas publicações num período de cinco anos, e sua importância na estruturação de políticas de divulgação das diferentes associações científicas.

As normas de apresentação utilizadas no presente trabalho obedeceram aos padrões descritos por CUNHA, A.C. **Estrutura e apresentação de dissertações e teses**. São Paulo, Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação, 1996.

As Abreviaturas dos títulos de revistas foram baseadas **no *List of Journals Indexed in Index Medicus***. Bethesda, National Library of Medicine, 1999.

## *LITERATURA*

## **LITERATURA GERAL**

### **NECESSIDADE DE METODOLOGIA**

As primeiras notícias que se tem de Metodologia, segundo publicação de Attilio AMATUZZI em 1949, vêm dos primórdios da Civilização quando os nômades usavam dedos para as contagens das frutas, das aves e dos peixes, e após, nas trocas, quando seguindo a equivalência de valores, usavam cálculos rudimentares para medir a equivalência entre o teu e o meu.

COCHRANE (1972) chama a atenção para a ignorância sobre os efeitos dos cuidados na saúde e reconhece que os profissionais da área necessitam de mais informações nas decisões sobre estes cuidados, que os mesmos não tem acesso a leituras confiáveis.

COCHRANE (1979) escreve: "É realmente uma crítica à nossa profissão, que não se haja organizado um sumário crítico, por especialidade e sub-especialidade, adaptado periodicamente com todos os relevantes Ensaios Clínicos Aleatorizados (ECA)."

ANTMAN et al. (1992) e CHALMERS et al. (1997) referem-se à Cochrane Collaboration que se desenvolveu em resposta à chamada de Archie Cochrane para que se sistematizassem os estudos controlados e aleatorizados na área da saúde.

Publicado no JAMA pelo *EVIDENCE-Based Medicine working group* (1992) as bases sobre as quais surge a Medicina Baseada em Evidências (MBE) que contraria as decisões médicas baseadas em intuição, experiência clínica não sistematizada e experiência baseada em ensaios não suficientemente grandes para permitir uma conclusão, e lança as bases das forças de evidência que devem ter os ensaios clínicos para que assim possam auxiliar o médico nas suas

tomadas de decisões clínicas. A principal meta do programa é o ensino, particularmente na residência médica, educando os médicos na prática da MBE; afirma ainda que este movimento está em crescimento e espera-se que sua influência logo se faça sentir na prática médica.

CHALMERS (1993), em uma reunião na Academia de Ciências de Nova Iorque com 77 pesquisadores de 9 países, firmou a fundação da Colaboração Cochrane e torna internacional o centro Cochrane de Oxford, fundado por ele em 1992.

NAYLOR (1995) considera que "A Colaboração Cochrane se iguala em importância ao projeto do Genoma Humano".

ATALLAH (1996): ATALLAH; CASTRO (2002) afirmam que: "A medicina, durante muito tempo, baseou-se nas experiências pessoais, na autoridade dos indivíduos com maiores títulos acadêmicos e nas teorias fisiopatológicas."

ROSENBERG; SACKETT (1996) afirmam que o advento e a proliferação dos ECA impulsionam o rápido crescimento na quantidade e qualidade da validade clínica da evidência, decorrente de uma mais apurada história e exame clínico resultantes no diagnóstico, prognóstico, terapia e outros importantes cuidados da saúde. Os médicos procuram basear suas decisões nas melhores evidências disponíveis, preferíveis aos fatos baseados na experiência pessoal. Afirmam que, como resultado, é possível tornarem-se mais explícitas as implícitas razões não expressadas por clínicos experientes, tornar mais compreensíveis e acessíveis para os alunos e estagiários. Chamam a atenção para a MBE como sendo importante para os profissionais da saúde concluírem e incorporarem conceitos na prática clínica, uma vez que o médico com frequência tem dificuldade em adquirir conhecimentos que supram as suas necessidades diárias, o que pode fazer com que haja uma progressiva desatualização de seus conhecimentos. Comentam também que, quando os profissionais da saúde procuram

conhecimentos nas fontes tradicionais, como revistas e livros, nota-se que estas fontes estão sempre desorganizadas ou trazem conhecimentos desatualizados.

SACKETT et al. (1996) JADAD (1998) citam a Colaboração Cochrane que tem por objetivo ajudar a preparar, manter e divulgar os resultados das revisões sistemáticas e das intervenções em saúde. Esses objetivos são baseados na M. B. E. que foi criada com a finalidade de nortear as tomadas de decisões sobre os cuidados em saúde e a busca explícita e honesta das melhores evidências científicas da literatura médica.

JADAD et al. (1998) escrevem sobre artigos de revisão, referindo que são importantes fontes de informação para ajudar nas decisões dos médicos e formadores de opinião, em benefício dos pacientes.

O PROJETO DIRETRIZES - AMB/CFM (1999; 2002) estrutura critérios padronizados para execução de trabalhos científicos e classifica-os de acordo com a sua qualidade. Trata-se, segundo seu próprio texto de uma " iniciativa conjunta da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina que tem por objetivo conciliar informações da área médica a fim de padronizar condutas que auxiliem o raciocínio e a tomada de decisão do médico. As informações contidas neste projeto devem ser submetidas à avaliação e à crítica do médico, responsável pela conduta a ser seguida, frente à realidade e ao estado clínico de cada paciente". Do ponto de vista metodológico a "metodologia selecionada busca a padronização de texto objetivo e afirmativo sobre procedimentos diagnósticos, terapêuticos e preventivos, recomendando ou contra-indicando condutas, ou ainda apontando a inexistência de informações científicas que permitam a recomendação ou a contra-indicação. A classificação do grau de recomendação, que corresponde à força de evidência científica do trabalho, é fundamentada nos centros de Medicina baseada em evidências do "National Health Service" da Grã-Bretanha e do Ministério da Saúde de Portugal. Todos os graus de recomendação, incluindo-se o "D", são baseados em evidência científica.

As diferenças entre o A, B, C e D deve-se exclusivamente ao desenho empregado na geração da evidência.

A correspondência entre o grau de recomendação e a força de evidência científica é resumida a seguir:

**A** Estudos experimentais e observacionais de melhor consistência.

**B** Estudos experimentais e observacionais de menor consistência.

**C** Relatos ou séries de casos.

**D** Publicações baseadas em consensos ou opiniões de especialistas".

GUIDUGLI (2000) realiza uma revisão sistemática sobre prevenção e tratamento da leptospirose, concluindo que para o tratamento, não é possível detectar a eficácia e a segurança do uso de antibióticos, e para a sua prevenção, não foi possível comprovar a eficácia e segurança do uso de vacinas.

GUYATT et al. (2000) prevêm uma estratégia no sentido de interpretar as evidências publicadas como pesquisas e aplicá-las. Enfatizam que as duas chaves principais para a aplicação em todos os artigos realizados com série de pacientes devem relatar o valor das decisões clínicas e a hierarquia da evidência, baseadas na MBE. Afirmando que os clínicos necessitam estar capacitados para distinguir alta da baixa qualidade em estudos primários, revisões sistemáticas e guias práticos.

SARDENBERG et al. (2000) analisam a parte ética dos estudos científicos, fazendo um levantamento da seção "Instruções aos Autores" de 139 revistas científicas brasileiras de medicina, biomedicina, enfermagem, odontologia e ciências gerais, verificando as referências à orientação ética em relação a investigações em seres humanos e concluem que das 79 consideradas essencialmente médicas, 24 (30,3%) apresentam alguma referência à ética; na área de odontologia das 44 revistas somente três (6,8%). Ressaltam que esta avaliação é feita devido à importância destes aspectos éticos, também constatam que a declaração de Helsinque é citada seis vezes, o código de Nuremberg uma (ambos documentos que mencionam as experiências médicas em seres humanos)

e o termo de consentimento do paciente oito vezes. Nesta investigação o número de revistas que fazem referência aos aspectos éticos foi baixo (20,8%). Os autores recomendam que as revistas médicas do Brasil sigam a resolução do comitê internacional de editores de revistas médicas que edita os requisitos uniformes para manuscritos submetidos às revistas biomédicas, que é seguido por mais de 500 revistas em todo o mundo.

CAMARGO (2002) discorre sobre os novos rumos da publicação científica médica no Brasil, enfatizando que grande parte de nossas publicações são constituídas de trabalhos retrospectivos e sugere a maneira de escolher o desenho do estudo já que este é o primeiro passo para um projeto de pesquisa.

GUYATT; RENNIE (2002) fornecem aos médicos ferramentas para praticar melhor a medicina. A Medicina Baseada em Evidências significa resolver problemas. Os autores referem que este movimento surge em 1992 como uma mudança nos paradigmas médicos em contraste com os tradicionais. A MBE reconhece a intuição, a experiência clínica não sistemática, mas reconhece que as razões fisiopatológicas são insuficientes para trazer decisões clínicas, e isso enfatiza a necessidade da evidência na pesquisa clínica. Referem que a MBE define dois princípios: 1) a evidência sozinha não é suficiente para trazer uma decisão clínica; 2) A MBE determina uma hierarquia de evidências a partir das quais pode-se tomar uma decisão. Os autores comentam a análise feita por um grupo de 50 membros do Grupo de Trabalho da MBE, que analisa 25 artigos que versavam sobre evidências para se tomar uma decisão médica, publicados no JAMA entre 1993 e 2000, e traz também informação básica que todo médico deveria conhecer sobre como ler Literatura Médica, sendo diretamente dirigido àqueles que desejam praticar a M.B.E no mais sofisticado nível, especialmente professores.

REIS et al. (2002), em trabalho nacional, definem a pesquisa científica como sendo um conjunto de procedimentos sistemáticos baseados no raciocínio



lógico que tem por objetivo encontrar soluções para problemas propostos, mediante a utilização de métodos científicos. Com o conhecimento dos tipos de estudos e de sua melhor adequação para cada pesquisa, os trabalhos científicos, depois de analisados, são classificados em graus ou níveis de confiabilidade, alguns dos quais estão disponíveis na literatura. Os autores afirmam que, desta forma catalogados, podem refletir até o nível da Revista e dos articulistas que nelas expõem seus trabalhos.

## TIPOS DE ESTUDO

Em 1948, o MEDICAL RESEARCH COUNCIL publica um estudo sobre a estreptomicina no tratamento da tuberculose que é considerado o primeiro ensaio clínico aleatório da era moderna.

ALTMAN (1996) analisa a metodologia dos artigos e sugere que os autores devam prover os leitores de informações precisas sobre como os ensaios foram desenvolvidos quanto à aleatorização

PETO; BAIGENT (1998) opinam sobre a proliferação de ensaios aleatorizados e de metanálises até a metade do século passado. Ambos os tipos de ensaios podem evitar tendências ou vieses, mas para termos uma resposta a uma pergunta previamente feita e não respondida sobre decisão de vida ou morte, esses dois tipos de ensaios não são suficientes, sendo mais apropriado um grande estudo aleatorizado *megatrial (grande ensaio clínico aleatorizado)*.

ALTMAN; BLAND (1999) descrevem como aleatorizar quando se trata de uma proposta de dois tipos de tratamento, quando os pacientes são divididos em dois grupos. Eles podem ser alocados usando cara ou coroa ou, como os autores fazem, usando um programa de alocação por computador.

BHANDARI et al. (2001a) comentam que, dentro da metodologia científica, os estudos prognósticos são investigações que examinam o possível resultado de procedimentos cirúrgicos e a probabilidade com a qual eles possam ocorrer. Para isto os cirurgiões podem definir subgrupos, e uma das maneiras de fazê-los é de acordo com as variações demográficas como idade, fraturas expostas ou fechadas; variações específicas como o clima; ou separá-los de acordo com cofatores como morbidade ou outras doenças como diabetes, etc.... Os autores freqüentemente distinguem fatores de risco e de prognóstico. A baixa densidade óssea, por exemplo, é um fator de risco para a fratura do quadril em idosos, mas não é importante fator prognóstico de sobrevivência depois da fratura. É praticamente impossível aleatorizar pacientes com fatores prognósticos diferentes. O melhor desenho de estudo, para identificar a presença de um determinado aumento de risco ao fator prognóstico é um estudo coorte. Considerados estes preâmbulos, os autores sugerem roteiros primários e secundários para determinar a validade de um estudo de prognóstico. No roteiro primário, incluem amostra representativa suficientemente homogênea com respeito ao risco de prognóstico. Se não for homogênea, o investigador estimou corretamente todos os sujeitos para compor todos os subgrupos clinicamente relevantes? No roteiro secundário, são incluídos o tempo de seguimento e a objetividade dos critérios para obtenção de resultados sem viéses? Em se tratando de um estudo coorte, a proporção de pacientes em que possa ser feito o seguimento é ilimitada? Os autores analisam inúmeras possibilidades e concluem que os estudos de fatores prognósticos podem limitar viéses pela homogeneidade dos grupos.

GOMES (2001) ressalta a importância da medicina baseada em evidências e da sua aliança com a pesquisa, principalmente a pesquisa clínica, a sua função pedagógica e as suas formas de praticá-la. Faz considerações metodológicas e define as qualidades das evidências, os desenhos de pesquisa considerando os tipos de estudos. Introduce a questão com base em probabilidades e características operacionais, apresenta uma crítica à causalidade, discorre sobre prognóstico como previsão de eventos futuros, sobre terapêutica e prevenção, critica as

associações causais terapêuticas, valoriza as que são oriundas de estudos controlados, aleatorizados e mascarados.

MOHER et al. (2001a) afirmam que, para compreender um ensaio clínico aleatorizado, os leitores devem entender seu desenho, a conduta, a análise e a sua interpretação. O objetivo pode ser atingido somente através da completa transparência dos autores e afirmam que os pesquisadores e editores que desenvolveram o *CONSORT*, um método de avaliação da qualidade de ensaios que, se aplicado pelos leitores, os ajuda a entender a proposta de conduta e a validar os resultados e procuraram ajudar os autores a melhorar a qualidade do trabalho pela pontuação dos itens que o compõem. Revisado o método incorporou à lista de pontuação, 22 novos itens de evidências ou como estimativa de vieses no efeito do tratamento, ou porque a informação é essencial no julgamento da relevância dos achados. Concluem que a inclusão destes novos itens de avaliação permite que os leitores julguem o propósito dos autores do trabalho.

VIEIRA; HOSSNE (2001), na sua publicação *Metodologia Científica para a Área da Saúde* que se inicia com noções básicas da pesquisa, definem os seus tipos e as bases da experimentação, revisão bibliográfica, detalhando como deve ser um ensaio na área.

AMATUZZI et al. (2003) enfatizam o desenho do estudo e a pergunta clara e objetiva, ambos fatores de qualidade na elaboração da pesquisa. A pergunta orienta todo o processo da pesquisa e indica o melhor desenho para se obter a resposta. Discorrem ainda sobre os tipos de trabalho científico, definindo cada um deles em graus de recomendação e níveis de evidência.

## **LITERATURA ESPECÍFICA**

### **GRANDE NÚMERO DE PUBLICAÇÕES**

DURACK (1978) estabelece uma relação entre o peso do Index Medicus no decorrer do tempo, e mostra que em 1879 seu peso era de dois Kg., e em 1977 trinta e dois e traduz, desta forma, o número ascendente de artigos disponíveis na literatura médica para consulta e atualização profissional.

CASTELO et al. (1989) referem que se tornou impossível para o profissional da saúde ler todas as publicações importantes em sua área para manter-se atualizado; ele deve selecionar os estudos relevantes, baseando-se na qualidade metodológica da publicação já que há uma intensa atividade de pesquisa em saúde (aproximadamente dois milhões de artigos são publicados anualmente em mais de 20 mil revistas).

CLARKE; OXMAN (1990) descrevem que há mais de 100.000 revistas científicas no mundo e que, no entanto, em somente 150 delas estão os maiores avanços científicos, e que 80% das citações registradas pelo *Science Citation Index* estão em menos de 1000 revistas.

### **CRITÉRIOS DE ANÁLISE DE ENSAIOS**

CHALMERS et al. (1981) salientam que na avaliação dos ensaios clínicos aleatórios que as amostras dos trabalhos comparativos devem ser homogêneas.

FINK et al. (1984), na introdução de seu trabalho, afirmam que os métodos de avaliação estão sendo usados freqüentemente para a solução de problemas na medicina e na saúde. A proposta principal destes métodos é definir os níveis de concordância nas controvérsias que possam existir entre os sujeitos da pesquisa.

Os pesquisadores sugerem que, quando adequadamente empregadas, estas estratégias de consenso podem criar mecanismos e fornecer como resposta a melhor maneira de avaliação da informação contida na pesquisa.

DETSKY et al. (1992) definem a metanálise como sendo um método de sintetizar evidências de diversas origens, o qual tem crescido em sua aplicação para combinar resultados de ensaios aleatorizados de estratégias terapêuticas. Infelizmente, há freqüente variação na qualidade dos ensaios que estão incluídos na metanálise, o que a limita e conduz a um viés que reduz a precisão estimada na efetividade das terapias. Referem que há métodos para quantificar a qualidade de ensaios, incluindo o *Chalmers System and Simples Scale*. Os autores discutem quatro métodos de avaliação de qualidade na metanálise. Três deles têm critério de inclusão e exclusão, julgam a qualidade dos artigos baseados no tratamento estatístico da somatória dos sujeitos e comparam o tamanho da amostra com a qualidade e a seqüência da combinação das pesquisas. O último método permite uma comparação entre a qualidade e a avaliação cega. Os autores concluem que é possível incorporar o efeito da qualidade das pesquisas individuais que compõem uma revisão sistemática com metanálise, mas que isso requer maiores estudo.

GRIMES (1995) analisa a qualidade do primeiro ensaio clínico de que se tem notícia, o referido na Bíblia, livro de Daniel, que compara dois tipos de dietas em dois grupos de indivíduos. Para isto adota um critério usado para avaliação de ensaios aleatorizados que consta de 32 pontos de observação, concluindo que o ensaio de Daniel antecipou a essência do ensaio científico que vigorou até o século XVI, quando se começou a usar a aleatorização.

JADAD et al. (1996) estruturam escala de simples aplicação na avaliação de qualidade metodológica de artigos, particularmente as dos ensaios clínicos aleatorizados e controlados. Os autores resumiram a avaliação a três itens diretamente relacionados com a redução de tendenciosidades: 1A o estudo foi

descrito como aleatório? 1B o método foi adequado? 2A o estudo foi descrito como duplo cego? 2B o método foi adequado? 3 - houve descrição das perdas ou exclusões? A resposta SIM recebe 1 ponto e a NÃO, zero ponto; e ainda um ponto adicional é atribuído no item 1B se a resposta é SIM ou deduzido se na resposta 1B o método foi descrito de maneira inadequada.

GREENHALGH (1997) escreve e introduz o termo *non experts* que deve ser aplicado para aqueles que são incapazes de avaliar artigos que revertam em decisões médicas, não reconhecendo o seu valor.

VERHAGEN (1998a) analisa a aplicabilidade da lista de *Maastricht* que é um método de avaliação de qualidade metodológica que considera a avaliação mascarada como necessária para prevenir vieses. Através de uma Revisão Sistemática conclui que o critério estudado representa um instrumento adequado para análise de qualidade dos ensaios clínicos.

VERHAGEN et al. (1998b), objetivando um consenso entre especialistas, idealizam um conjunto de itens para avaliar a qualidade de um ensaio clínico aleatório. Partem de um grupo inicial de 206 itens que é reduzido para nove, em três etapas de consenso, através do método de DELPHI. A este conjunto de itens idealizados deram o nome de Lista de DELPHI.

MOHER et al. (1999) referem-se à qualidade dos trabalhos de metanálises que são analisados numa Conferência (*QUOROM Group Steering Committee*), que se reúne em 1999, constituída por 30 epidemiologistas, estatísticos editores e pesquisadores num grupo que identifica itens que devem ser incluídos numa lista padrão de controle desses estudos. Enquanto possível os itens desta lista devem ser baseados em evidências que podem sugerir falhas no item proposto, falhas estas que têm influência nos resultados. Esta reunião de especialistas forma o QUOROM Group (1999) e resulta na lista controle do QUOROM, que analisa

resumo, introdução, material e métodos, resultados, discussão e seções que compõem um trabalho de metanálise.

VERHAGEN (1999), apud VEIGA FILHO (2001), compara três diferentes instrumentos de avaliação de ensaios clínicos aleatórios (escala de JADDAD et al. (1996), Escala de MAASTRICHT e Lista de DELPHI) e conclui que a lista de Delphi parece ser um instrumento prático e satisfatório para avaliar a qualidade dos ensaios clínicos aleatórios. Refere ainda que este trabalho foi objeto de sua tese de doutorado.\*

AMIN; MABE (2000) estudam e definem o "Fator de Impacto" como uma das três maneiras criadas pelo *Institute of Scientific Information (ISI)* pelas quais podem ser medidas as citações dos artigos de uma revista durante todo o tempo; o número de citações de cada artigo se transforma em gráfico que alcança o seu pico entre dois e seis anos, e depois declina exponencialmente. Os autores analisam também o fator de impacto que pode ser sociológico ou estatístico.

## **QUALIDADE DOS ENSAIOS**

ALTMAN; DORE (1990) analisam 80 ensaios clínicos aleatórios e encontram 30% dos estudos com aleatorização inadequada.

FLEISS; GROSS (1991) analisam um conjunto de ferramentas estatísticas usadas para combinar e integrar os resultados de estudos independentes sobre um determinado assunto. Neste artigo são apontadas as dificuldades em obter-se uma metanálise baseada nos ensaios clínicos controlados ou estudos epidemiológicos, como o que ocorre no estudo de 1986 no qual relatam a

---

\* VERHAGEN, A. P. - *Quality of randomized clinical trials. Maastricht, 1999. 199 p. (Tese Doutorado) - Maastricht University – The Netherlands.*

associação entre a exposição ao fumo com o risco de desenvolvimento do câncer de pulmão, baseado numa metanálise de 13 estudos, dos quais dez eram retrospectivos e três prospectivos, mas cuja conclusão não pode representar uma verdade, devido à pobreza de dados na qual se baseiam, o que significa que também nas metanálises, devemos atentar para a qualidade dos estudos nos quais são baseadas.

GRIMES (1991) verifica que muitos estudos referidos como aleatórios, na realidade não o são, pois consideram o registro hospitalar ou a data de nascimento dos pacientes, como seqüência aleatória.

OXMAN; GUYATT (1991) discutem a qualidade dos métodos de avaliação dos trabalhos científicos, propondo que os avaliadores sejam divididos em três categorias: pesquisadores, clínicos com treinamento em pesquisa e especialistas em metodologia científica.

SOLOMON; McLEOD (1993) analisam os estudos clínicos publicados em revistas médicas e afirmam que estudos aleatorizados, prospectivos e de avaliação tipo duplo cego promovem a melhor maneira de se obter evidências médicas ou cirúrgicas para serem aplicadas na prática diária. Ainda sugerem que, quando não é possível fazer um estudo aleatorizado, o desenho alternativo da pesquisa deverá ser um estudo prospectivo controlado que deve ser bem desenvolvido e bem feito. Os autores concluem que estratégias devem ser usadas para melhorar a qualidade dos estudos, e os cirurgiões devem ser bem instruídos quanto aos métodos de pesquisa.

SCHULZ et al. (1994) estudam a maneira de se fazer a aleatorização e concluem, depois de analisar 206 publicações, que somente 32% delas descreviam adequadamente o método de aleatorização e que somente 23% continham informações sobre o sigilo de alocação. Finalizando o trabalho, os



autores referem ter encontrado em somente 9% a descrição completa e adequada.

MOHER et al. (1995) externam o conceito relativamente recente de que os estudos controlados e aleatorizados são aqueles de melhor nível. Apresentam uma série de 25 critérios e nove *check-list* para a avaliação da qualidade dos trabalhos científicos. Estas escalas fornecem aos leitores um índice de probabilidade de que a metodologia e os resultados estejam isentos de vieses.

RENNIE (1995) refere que a melhor informação que se obtém a respeito de uma intervenção terapêutica é através dos ECA. A validade de um ECA depende do correto desempenho de um grande número de passos, cada um deles descrito detalhadamente, para que as críticas ou julgamentos errôneos não interfiram na conclusão a que os autores chegaram. O objetivo do ECA é proceder uma estimativa do efeito de uma terapia, e este objetivo é prejudicado se não houver: aleatorização; descrição adequada da metodologia, inclusive do sigilo de alocação, que deve ser tanto para os participantes do estudo quanto para os investigadores a avaliação que deverá ser duplo cega. Quando estas etapas não são obedecidas, pode-se crer que o autor tem uma tendência a exagerar o efeito do tratamento.

SCHULZ (1995) enfatiza que há evidências científicas que sustentam a importância da aleatorização nos ensaios controlados.

SCHULZ et al. (1995) mostram empíricas evidências de que uma inadequada metodologia em ensaios controlados que são usados para metanálise, particularmente representados por deficiência de alocação, estão relacionados com vieses. Chamam a atenção não só dos redatores e revisores de corpos editoriais para estarem atentos à essas falhas mas também dos investigadores para melhorarem o desenho de suas pesquisas.

RENNIE (1996) refere-se aos dois grupos que, em 1994, independentemente publicam propostas com os requisitos necessários para um estudo aleatorizado, e propõe, num editorial do JAMA, que estes dois grupos se unissem para estabelecer um só protocolo. A partir deste comentário, os dois grupos criaram *The New CONSORT*, com 21 itens, que seria uma unificação das duas propostas de 1994. Refere que o Br med j recomenda o *CONSORT* e adota sua normatização, assim como o JAMA, LANCET e outros periódicos.

SCHULTZ et al. (1996) opinam que os Investigadores deveriam usar a avaliação duplo-cega em casos especialíssimos, pois quando o fazem se reportam a esta metodologia sem oferecer detalhes, e por outro lado o corpo editorial das revistas não atenta para esse fato. Paradoxalmente pesquisas que referem exclusões parecem estar usando padrões metodológicos de melhor qualidade do que aquelas em que aparentemente, não há exclusões. Os autores responsabilizam os editores e revisores que devem orientar os pesquisadores para relatarem as exclusões, pois elas podem confundir o leitor e influir diretamente na qualidade do trabalho.

HOLLIS; CAMPBELL (1997) analisam 119 estudos controlados e aleatorizados e verificam que 48% tem intenção de analisar cuidadosamente o material; destes, 12 foram excluídos porque não começam a intervenção com a alocação, e 3 não analisam os sujeitos aleatorizados como alocados. Cinco estudos explicitam que não têm viéses da alocação aleatorizada. Permanecem 99 estudos prontos para a alocação aleatorizada, mas somente 34 deles assim o fazem; oitenta e nove, 75% dos ensaios, tem algum erro no primeiro retorno. Os autores, com este estudo concluíram que há muitos erros nos estudos controlados e aleatorizados, e sugerem aos autores que deixem bem claro a metodologia e os critérios de aleatorização, para que os resultados possam ser validados.

MOHER et al. (1998), selecionando 11 metanálises que envolveram 127 ECA de eficácia de intervenção, usando diferentes métodos de avaliação e seus

respectivos escores, alertam para a sua baixa qualidade metodológica, particularmente nos ensaios que não usam a avaliação cega ou têm uma inadequada alocação e que a média dos benefícios alcançados é maior nos ensaios de baixa qualidade. Estes ensaios, quando incorporados na metanálise, fazem variar a interpretação dos benefícios da intervenção.

CHALMERS (1999) chama a atenção que já é o momento de compararmos grupos aleatórios com avaliação cega nos trabalhos científicos. A única razão de ser feita a alocação cega e a aleatorização é que elas são preferíveis à alternância rigorosa, porque são fáceis de serem feitas, e não provocam viés de seleção.

CLARK et al. (1999) analisam a classificação idealizada por Jadad et al., para medir a qualidade dos ensaios clínicos. O estudo verifica o real valor desta escala e o efeito da avaliação cega que não afeta, segundo os autores, de modo significativo a sua escala, e não demonstra o efeito da avaliação cega.

TANG et al. (1999) avaliam 414 trabalhos aleatórios e verificam que a qualidade ainda não é a ideal, mas que a melhora verificada é visível.

DEVEREAUX et al. (2001) relatam que os trabalhos científicos e livros de texto variam muito nas suas interpretações e definições de cego, duplo e triplo cego. "Nosso trabalho foi feito para alertar pesquisadores e revisores de texto para este detalhe; e eles orientam os autores no sentido que explicitem claramente o tipo de avaliação e toda a metodologia empregada, evitando ambigüidade".

MOHER et al. (2001) usam o *CONSORT (Consolidated Standards for Reporting of Trials)* para classificar a qualidade dos estudos aleatorizados e controlados. Com este método avaliam entre 1994 e 1998, antes e depois da criação e adoção do método, 211 artigos do *Br med j*, *JAMA* e *LANCET*, bem como do *N Engl J Med* que não adota o *CONSORT*, e concluem que o uso do

sistema *CONSORT* está associado com a melhora da qualidade dos trabalhos ECA publicados.

## **QUALIDADE DOS ENSAIOS EM ESPECIALIDADES**

HAINES (1979), na sua avaliação sobre os ensaios clínicos publicados na área de neurocirurgia, refere que a partir, do conceito de que os ECA são amplamente aceitos como padrão para avaliação e da inovação terapêutica em muitas áreas da medicina; os três componentes básicos dos ensaios são: estudo comparativo, alocação aleatória e objetividade na observação, que são importantes para evitar quatro tipos de viéses, (viés de cronologia, de susceptibilidade, de metodologia e de observação), que podem interferir na interpretação dos resultados dos estudos. Só 2% dos artigos avaliados publicados em terapêutica no *Journal of Neurosurgery* têm tentado usar grupos controles. Somente em um dos 863 artigos encontra-se o critério mencionado. As razões para o pouco uso dos ensaios em Neurocirurgia são discutidas, e oferecem sugestões para seu amplo uso.

AH-SEE; MOLONY (1998) referem que, em 1996, o *CONSORT STATEMENT (the consolidated standars for reporting of trials)* recomendam que sejam feitos ECA a fim de facilitar a futura avaliação dos resultados dos trabalhos publicados, e através deste método adaptaram-no para a análise dos trabalhos em otorrinolaringologia e em cirurgia de cabeça e pescoço. Verificam que os trabalhos em rinologia obtêm uma pontuação melhor do que os de oncologia e de cirurgia de cabeça e pescoço. Mas a conclusão mais importante é que nos últimos 30 anos não parece haver uma melhora na qualidade desses trabalhos, e que todos os fatores que afetam a validade dos ensaios são vitais para que futuros trabalhos sigam os princípios da pontuação do *CONSORT*, e que os corpos editoriais das revistas estimulem esse procedimento.

BATH et al. (1998) referem-se aos trabalhos sobre trauma agudo e concluem que a qualidade desses estudos tem melhorado no decorrer do tempo, e isto se justifica pelo aumento do tamanho da amostra, da aleatorização, do sigilo de alocação e da análise estatística.

BHANDARI et al. (2001b) apresentam um trabalho sobre as metanálises em ortopedia e conclui que a maioria dos trabalhos apresentam limitações metodológicas e vieses, mas aquelas publicadas após 1994, por apresentarem melhor padrão metodológico, são consideradas de melhor qualidade sugerindo uma curva ascendente no nível das publicações da especialidade.

LOCHNER et al. (2001) afirmam que, embora um investigador possa limitar vieses através da aleatorização com ou sem sigilo de alocação, os resultados dos ensaios aleatorizados podem ser menos convincentes quando o tamanho da amostra não é suficientemente grande para revelar a verdadeira diferença entre os dois grupos. Nestes casos estão sujeitos aos erros beta ou tipo II que são a probabilidade da conclusão não mostrar diferença entre os grupos quando de fato, esta diferença existe. Analisando os trabalhos publicados no *The Journal of Bone and Joint Surgery* sobre trauma ortopédico, concluem que a média de erros tipo II excedem aos padrões e conclamam os pesquisadores para que reduzam esta taxa, dando prioridade ao cálculo do tamanho da amostra para conduzir um ensaio.

VEIGA FILHO (2001) analisa a qualidade de ECA em cirurgia plástica, partindo da hipótese, que foi comprovada, de que os estudos são de má qualidade.

BHANDARI et al. (2002a) reúnem os ECA de 1988 até 2000, analisando sua qualidade, e concluem que poucos estudos publicados no JBJS eram ECA e que mais da metade dos ensaios eram limitados pela deficiência oculta de aleatorização, deficiência de resultado cego ou fracasso para relatar razões de

pacientes excluídos. A aplicação das normas padronizadas para Ensaio Clínicos em Ortopedia, deve melhorar a qualidade.

BHANDARI et al. (2002b) enfatiza o uso da revisão sistemática da literatura, elabora um guia para avaliar a validade dos artigos da literatura cirúrgica e sua aplicação na prática clínica. O autor descreve metodologia para interpretar um artigo de Revisão, uma Revisão Sistemática, descreve tópicos que devem ser observados para a realização de uma Revisão inclusive como acessar as bases a serem usadas. Orienta também, através de uma lista de tópicos que checam a validade de ensaios aleatorizados, e afirma que a ortopedia deve se dedicar à publicação de grandes ensaios, com amostras significativas, ou metanálise. Este artigo é o terceiro de uma série de guias analisando a validade da literatura cirúrgica e a sua aplicação para a prática clínica. Autores de literatura tradicional dão suporte à revisão de uma doença ou condição sob um ou mais aspectos de sua etiologia, diagnóstico, prognóstico, ou eles resumem uma área de indagações científicas.

## ***MATERIAL E MÉTODO***

Foram analisados todos os números de 1998 até 2002 do *Journal of Bone and Joint Surgery (Am)* bem como da Revista Brasileira de Ortopedia, no mesmo período tendo sido os artigos classificados em níveis de evidência, de A a D, de acordo com o Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina acrescentando-se critérios referentes a trabalhos experimentais, revisões anatômicas, editoriais, pareceres éticos ou culturais e cursos.

A leitura foi feita, individualmente, pela autora e por outro pesquisador independente, tendo sido os artigos classificados de acordo com os critérios do Projeto Diretrizes; posteriormente foram comparados os resultados. Quando houve dúvida na classificação de um artigo foi consultado um terceiro investigador: o orientador, para critério de desempate.

Assim catalogados, os artigos receberam a classificação de nível em tabelas feitas ano a ano para cada revista.

O projeto Diretrizes utiliza como critérios de classificação de níveis de evidência os seguintes:

- Nível A - Revisões Sistemáticas e Ensaio aleatorizados
- Nível B - Estudos prospectivos com controle e coortes
- Nível C - Estudos retrospectivos
- Nível D - Opinião de Especialista e decisão de Consenso

Os resultados foram expressos em números e percentuais ano a ano e para cada revista, sendo observadas as variações de percentuais para níveis dos artigos de cada revista nos últimos cinco anos.



TABELA 1 NÚMERO DE ARTIGOS PESQUISADOS EM CADA UMA DAS REVISTA, POR ANO

ANO	J BONE JOINT SURG		REV BRAS ORTOP		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
	1998	171	11,7	204	14,0	375
1999	155	10,6	103	7,0	258	17,6
2000	157	10,7	79	5,4	236	16,2
2001	192	13,1	74	5,1	266	18,2
2002	247	16,9	79	5,4	326	22,3
<b>TOTAL</b>	<b>922</b>	<b>63,1</b>	<b>539</b>	<b>36,9</b>	<b>1461</b>	<b>100,0</b>

Fonte: J. BONE JOINT SURG e REV BRAS ORTOP de 1998 a 2002.

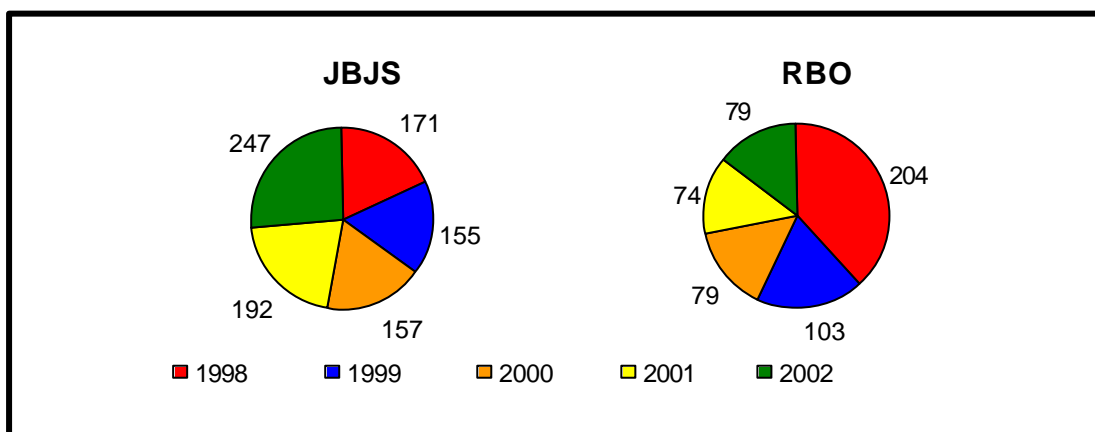


Figura 1 Número de itens pesquisados em cada uma das revista, por ano

## ANÁLISE ESTATÍSTICA

Realizou-se a distribuição de freqüência, absoluta (n) e relativa (%), dos parâmetros nominais (qualitativos), tipo de itens (artigos e outras formas de publicação) de acordo com o ano ou com a revista na qual foi publicado, Journal of

Bone and Joint Surgery (*J Bone Joint Surg* nas tabelas e *JBJS* nos gráficos) e Revista Brasileira de Ortopedia (*Rev Bras Ortop* nas tabelas e *RBO* nos gráficos).

Compararam-se as frequências de publicações dos itens entre as revistas pelo teste de Qui-quadrado e, na impossibilidade de sua aplicação, pelo teste exato de Fisher. As distribuições foram representadas graficamente através de diagramas de setores.

Adotou-se o nível de confiança de 5% ( $\alpha=0,05$ ), realizaram-se testes bilaterais e o arredondamento científico até a primeira casa após a vírgula na apresentação das frequências e até a segunda casa ou até o primeiro número significativo nos resultados dos testes estatísticos.

Os resultados significantes foram evidenciados, nas tabelas, por asteriscos(\*).

## ***RESULTADOS***

TABELA 2 DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA, ABSOLUTA (N) E RELATIVA (%), DOS ARTIGOS PUBLICADOS NO J BONE JOINT SURG E NA REV BRAS ORTOP, SEGUNDO O NÍVEL. COMPARAÇÃO DAS FREQUÊNCIAS PELO TESTE DE QUI-QUADRADO ( $\alpha=0,05$ )

NÍVEL	J BONE JOINT SURG		REV BRAS ORTOP		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
	A	50	3,4	9	0,6	59
B	181	12,4	49	3,4	230	15,7
C	607	41,5	419	28,7	1026	70,2
D	84	5,7	62	4,2	146	10,0
<b>TOTAL</b>	<b>922</b>	<b>63,1</b>	<b>539</b>	<b>36,9</b>	<b>1461</b>	<b>100,0</b>

Fonte: J. BONE JOINT SURG e REV BRAS ORTOP de 1998 a 2002.

Qui-quadrado:

$$\chi^2=44,7$$

p=0,00\*

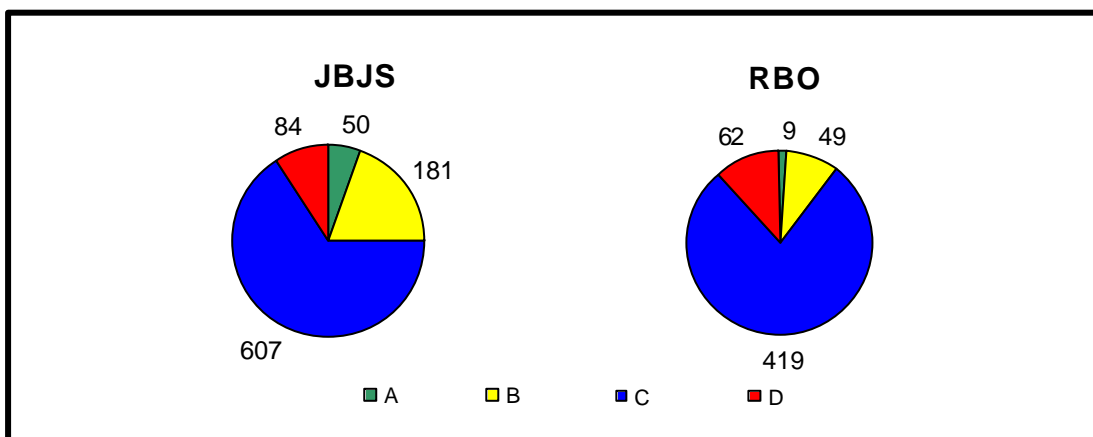


Figura 2 Artigos publicados no *J Bone Joint Surg* e na *Rev Bras Ortop*, segundo o nível

TABELA 3 DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA, ABSOLUTA (N) E RELATIVA (%), DOS ARTIGOS NÍVEL A PUBLICADOS SEGUNDO O DESENHO DA PESQUISA. COMPARAÇÃO ENTRE A FREQUÊNCIA DE REVISÕES SISTEMÁTICAS E PROSPECTIVOS (AGRUPADOS) PELO TESTE EXATO DE FISHER ( $\alpha=0,05$ )

NÍVEL A	J BONE JOINT SURG		REV BRAS ORTOP		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
	Revisão sistemática com metanálise	3	5,1	0	0,0	3
Prospectivo aleatorizado Duplo cego	2	3,4	5	8,5	7	11,7
Prospectivo aleatorizado	45	76,3	4	6,8	49	83,1
<b>TOTAL</b>	<b>50</b>	<b>84,7</b>	<b>9</b>	<b>15,3</b>	<b>59</b>	<b>100,0</b>

Fonte: J. BONE JOINT SURG e REV BRAS ORTOP de 1998 a 2002.

Fisher:

$p \geq 1,00$

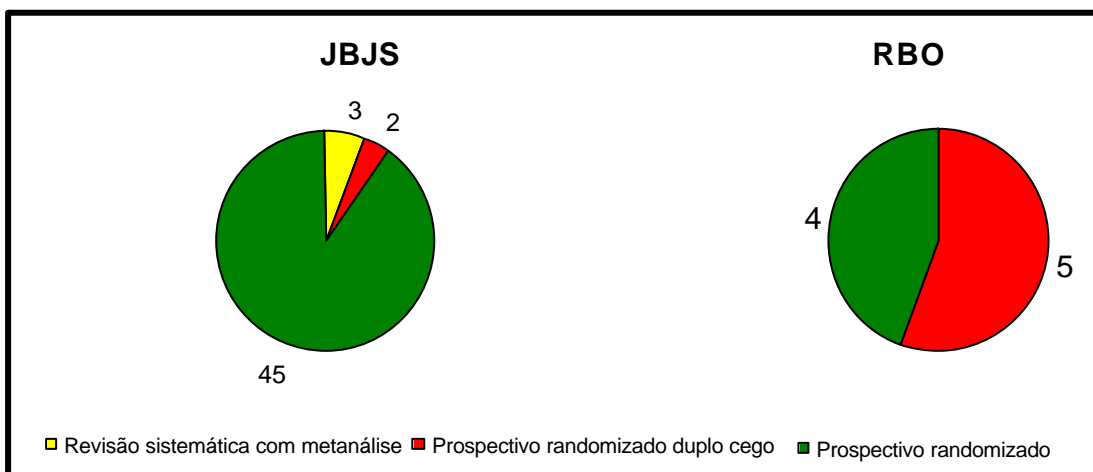


Figura 3 Artigos nível A publicados segundo o desenho da pesquisa

TABELA 4 DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA, ABSOLUTA (N) E RELATIVA (%), DOS ARTIGOS NÍVEL B PUBLICADOS SEGUNDO O DESENHO DA PESQUISA. COMPARAÇÃO PELO TESTE DE QUI-QUADRADO ( $\alpha=0,05$ )

NÍVEL B	J BONE JOINT SURG		REV BRAS ORTOP		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
	Prospectivo controlado	46	20,0	13	5,7	59
Prospectivo	54	23,5	18	7,8	72	31,3
Retrospectivo controlado	39	17,0	16	7,0	55	23,9
Coorte	42	18,3	2	0,9	44	19,1
<b>TOTAL</b>	<b>181</b>	<b>78,7</b>	<b>49</b>	<b>21,3</b>	<b>230</b>	<b>100,0</b>

Fonte: J. BONE JOINT SURG e REV BRAS ORTOP de 1998 a 2002.

Qui-quadrado:

$$\chi^2=9,97$$

p=0,02\*

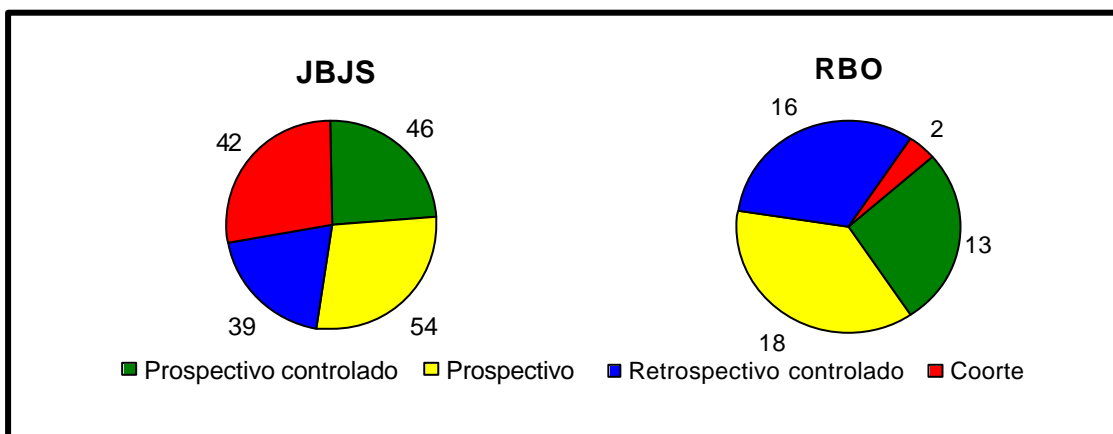


Figura 4 Artigos nível B publicados segundo o desenho da pesquisa

TABELA 5 DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA, ABSOLUTA (N) E RELATIVA (%), DOS ARTIGOS NÍVEL C PUBLICADOS SEGUNDO O DESENHO DA PESQUISA. COMPARAÇÃO PELO TESTE DE QUI-QUADRADO ( $\alpha=0,05$ )

NÍVEL C	J BONE JOINT		REV BRAS		TOTAL	
	SURG		ORTOP			
	n	%	n	%	n	%
Retrospectivo	339	33,0	273	26,6	612	59,7
Relato de casos	129	12,6	82	8,0	211	20,6
Experimental	120	11,7	44	4,3	164	16,0
Anatomia	19	1,9	20	1,9	39	3,8
<b>TOTAL</b>	<b>607</b>	<b>59,2</b>	<b>419</b>	<b>40,8</b>	<b>1026</b>	<b>100,0</b>

Fonte: J. BONE JOINT SURG e REV BRAS ORTOP de 1998 a 2002.

Qui-quadrado:

$$\chi^2=19,0$$

$$p\approx 0,00^*$$

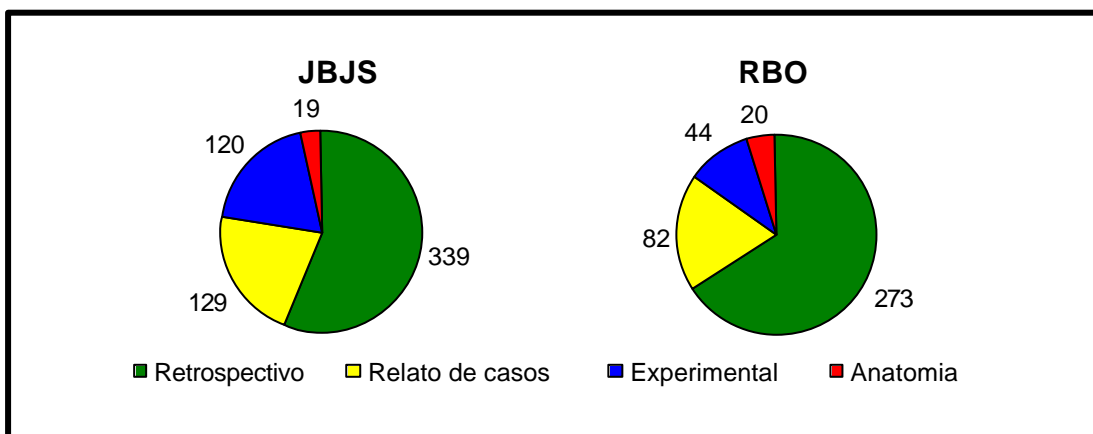


Figura 5 Artigos nível C publicados segundo o desenho da pesquisa

TABELA 6 DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA, ABSOLUTA (N) E RELATIVA (%), DE EDITORIAL E DE CURSOS DE ATUALIZAÇÃO (EXCLUINDO ÉTICA MÉDICA E CUSTO - BENEFÍCIO). COMPARAÇÃO PELO TESTE DE QUI-QUADRADO ( $\alpha=0,05$ )

NÍVEL D	J BONE JOINT		REV BRAS		TOTAL	
	SURG		ORTOP			
	n	%	n	%	n	%
Editorial	16	11,0	17	11,6	33	22,6
Cursos de atualização	66	45,2	44	30,1	110	75,3
Ética médica	2	1,4	-	0,0	2	1,4
Custo - benefício	-	0,0	1	0,7	1	0,7
<b>TOTAL</b>	<b>84</b>	<b>57,5</b>	<b>62</b>	<b>42,5</b>	<b>146</b>	<b>100,0</b>

Fonte: J. BONE JOINT SURG e REV BRAS ORTOP de 1998 a 2002.

Qui-quadrado:

$$\chi^2=1,38$$

$$p=0,24$$

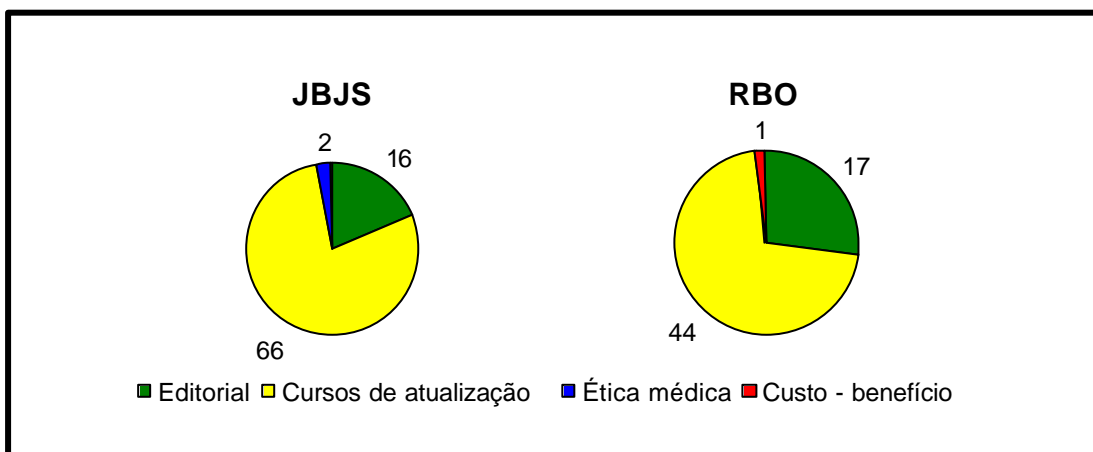


Figura 6 Editorial e de cursos de atualização (excluindo ética médica e custo - benefício)



TABELA 7 DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA, ABSOLUTA (N) E RELATIVA (%), DOS ARTIGOS EXPERIMENTAIS COM ANIMAIS E ANATÔMICOS. COMPARAÇÃO ENTRE ANIMAL (TOTAL GERAL) E ANATOMIA PELO TESTE EXATO DE FISHER ( $\alpha=0,05$ )

ARTIGO	J BONE JOINT SURG		REV BRAS ORTOP		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
	Animal					
Prospectivo não controlado	139	68,5	34	16,7	173	85,2
Experimental Prospectivo controlado	-	0,0	6	3,0	6	3,0
Experimental Prospectivo controlado aleatorizado	-	0,0	4	2,0	4	2,0
<b>Total Animal</b>	<b>139</b>	<b>68,5</b>	<b>44</b>	<b>21,7</b>	<b>183</b>	<b>90,2</b>
Anatomia	-	0,0	20	9,8	20	9,8
<b>TOTAL</b>	<b>139</b>	<b>68,5</b>	<b>64</b>	<b>31,5</b>	<b>203</b>	<b>100,0</b>

Fonte: J. BONE JOINT SURG e REV BRAS ORTOP de 1998 a 2002.

Fisher:

$p=0,00^*$

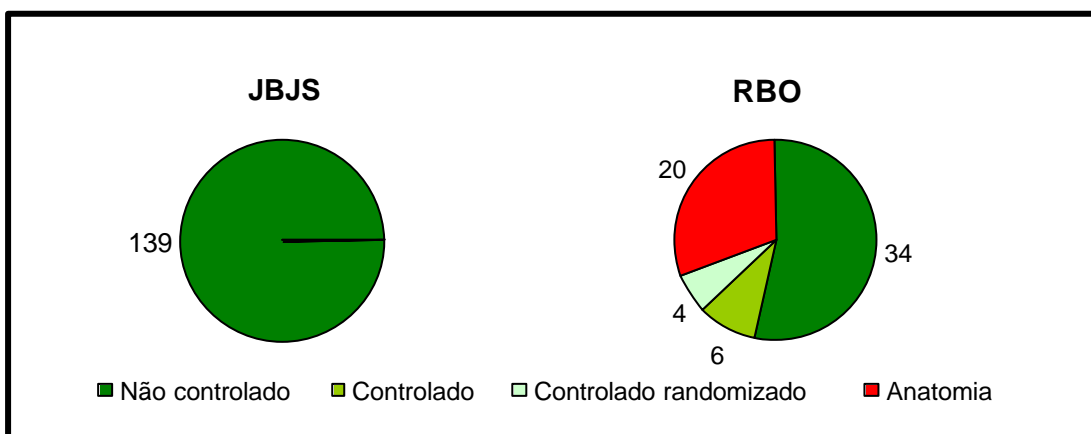


Figura 7 Artigos experimentais com animais e anatômicos

TABELA 8 NÚMERO DE PUBLICAÇÕES DE ACÔRDO COM O NÍVEL, A REVISTA E O ANO. COMPARAÇÃO PELO TESTE DE QUI-QUADRADO ( $\alpha=0,05$ )

NÍVEL	REVISTA	ANO DE PUBLICAÇÃO					QUI-QUADRADO (p)
		1998	1999	2000	2001	2002	
A	JBJS	6	2	6	9	27	-
	RBO	1	0	1	0	6	
B	JBJS	22	28	34	38	59	$\chi^2=9,44$ $p=0,051$
	RBO	13	10	9	9	8	
A + B	JBJS	28	30	40	47	86	$\chi^2=8,14$ $p=0,09$
	RBO	14	10	10	9	14	
C	JBJS	128	110	95	128	146	$\chi^2=61,16$ $p=0,00^*$
	RBO	172	84	57	55	52	
D	JBJS	15	15	22	17	15	$\chi^2=3,43$ $p=0,49$
	RBO	18	9	12	10	13	

Fonte: J BONE JOINT SURG e REV BRAS ORTOP de 1998 a 2002.

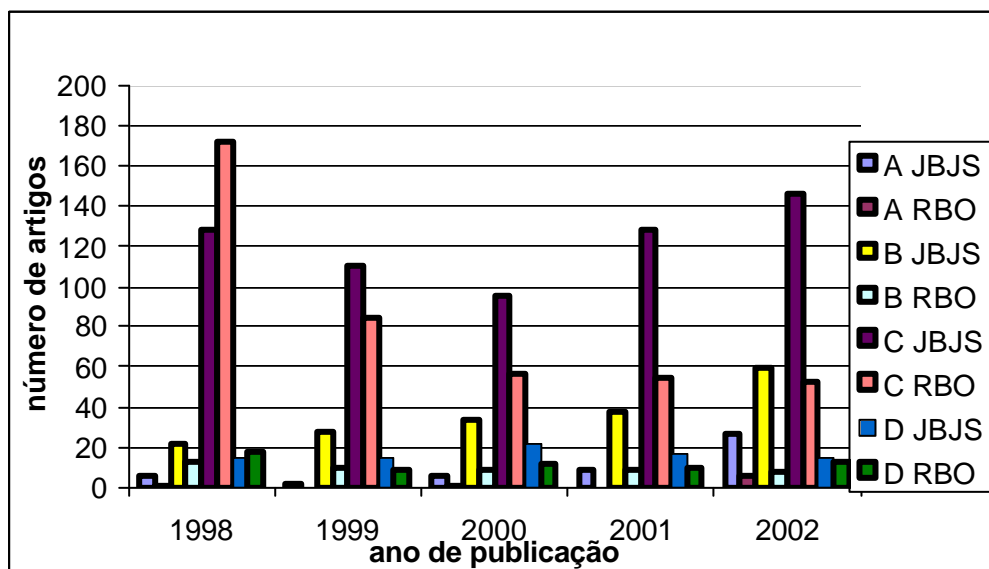


Figura 8 Evolução temporal da classificação dos artigos.

*DISCUSSÃO*

As ciências da saúde nos oferecem, na atualidade, uma grande variedade de informações científicas, o que pode, paradoxalmente, dificultar ao profissional a tomada de decisões. Esta dificuldade advém do grande número de publicações existentes e da heterogeneidade de sua qualidade. A constatação deste grande volume de trabalhos na literatura é exemplificado de maneira peculiar por DURACK (1978) que mostra a evolução exponencial, a partir do peso em papel, do *Index Medicus* em um período de 98 anos, mostrando a dificuldade que tem o profissional da saúde quando necessita estudar para a sua atualização.

Torna-se, assim, imprescindível ao leitor uma análise crítica da informação, para acessar os trabalhos relevantes no auxílio de suas decisões.

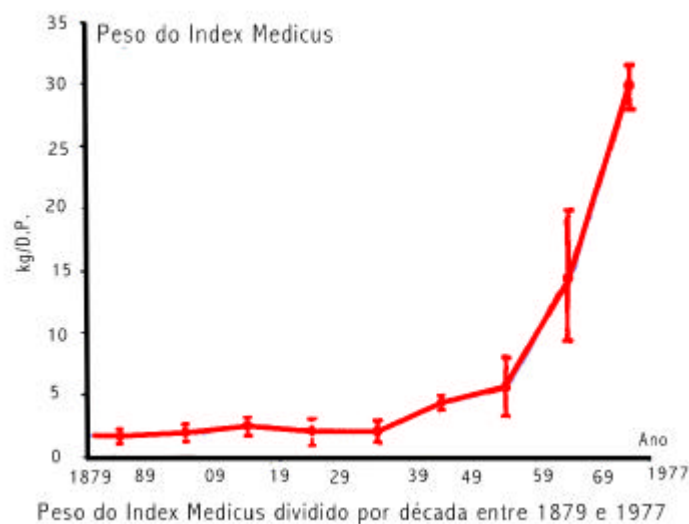


Figura 1 - Peso do Index Medicus em quilos - Adaptado de DURACK (1978).

Esta dificuldade tem levado a comunidade científica a valorizar, cada vez mais, conceitos como o impacto das publicações e seus parâmetros de qualidade metodológica e científica.

O fator de impacto de uma revista é a medida da frequência média com que um artigo de uma revista é citado. Reflete, portanto, uma idéia da importância relativa de uma revista, particularmente na comparação com outras da mesma área do conhecimento.

Estas variáveis, qualidade e impacto, estão relacionadas de maneira direta, porém, não unívoca. Se, por um lado, as publicações de melhor qualidade metodológica têm maior chance de serem divulgadas por revistas de alto impacto, outros fatores como língua, participação ou não em grupos multicêntricos e mesmo insondáveis políticas editoriais, podem fazer com que artigos de boa qualidade metodológica, produzidos em países latinos, tenham maior dificuldade de divulgação de impacto que seus paralelos de países anglo-saxônicos.

Com o intuito de avaliar a produção científica em Ortopedia e Traumatologia, classificamos, nos níveis definidos pelo Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, todos os trabalhos publicados em cinco anos na Revista Brasileira de Ortopedia (RBO), a principal revista nacional da especialidade, e os comparamos com os trabalhos do *The Journal of Bone and Joint Surgery Am* (JBJS), uma das principais revistas de Ortopedia e Traumatologia, publicada nos Estados Unidos.

As duas revistas por nós identificadas são, reconhecidamente, as mais importantes dos dois países, sendo revistas representativas da especialidade no Brasil e nos Estados Unidos e apresentam estrutura comparável. Do ponto de vista de impacto a RBO não é listada pelo *Journal Citation Reports - ISI (Institute Scientific Information) (2002)*, não havendo, portanto informações sobre seu impacto. Quanto ao JBJS, apresenta índice de impacto de 2,046, estando em terceiro lugar entre as revistas ortopédicas de maior impacto.

Na pesquisa inicial, quanto às possíveis maneiras de se classificar qualitativamente os artigos, encontramos diferentes classificações de estudos, podendo ser verificada discrepância de avaliação de nível dos artigos entre as especialidades. A escolha do Projeto Diretrizes deveu-se à necessidade de se padronizar uma classificação adaptável facilmente à prática diária e ao fato de ser a classificação adotada pelas duas mais importantes entidades de representação médica no Brasil.

A classificação do Projeto Diretrizes foi elaborada a partir da iniciativa conjunta da Associação Médica Brasileira e do Conselho Federal de Medicina com o objetivo de conciliar informações da área médica, a fim de padronizar condutas que auxiliem o raciocínio e a tomada de decisão na área da saúde. Para isto foram ouvidas as associações médicas das especialidades. A classificação dos trabalhos corresponde à sua força de evidência científica. A diferença entre os Níveis A,B,C, e D deve-se exclusivamente ao desenho empregado na geração da evidência.

Como uma limitação inicial, pudemos observar que o Projeto Diretrizes define os trabalhos experimentais como nível C, por não poderem ser inteiramente extrapolados para o homem. Para os ortopedistas, no entanto, os trabalhos experimentais podem ter maior importância; por esta razão, sugerimos uma variação na classificação a qual apresentamos nos resultados.

Buscando trabalhos prévios que tivessem estudado a qualidade das revistas por nós avaliadas, encontramos as publicações de BHANDARI et al. em 2001 e 2002, que analisam os trabalhos publicados no JBJS e concluem que a maioria apresentava limitações metodológicas e viés, e que mais da metade dos ensaios marcavam deficiência oculta de aleatorização, de mascaramento ou falha para relatar as razões de pacientes excluídos, mas referem que os artigos publicados a partir de 1994 foram de melhor qualidade por apresentarem melhor padrão metodológico, sugerindo uma curva ascendente no nível de publicações na especialidade.

A avaliação e interpretação dos trabalhos publicados nas duas Revistas por vezes foi difícil pois a metodologia variada dificultou sua classificação, para não referirmos aos vieses encontrados. Neste aspecto, tivemos auxílio de profissionais da saúde.

Quanto à facilidade de consulta, verificamos que o JBJS, por estar disponível na Internet, representa uma enorme vantagem para o pesquisador.

A maioria dos artigos do JBJS apresenta a sua classificação logo abaixo do título; este fato ocorreu com mais frequência nos dois últimos anos. Notamos a mudança de apresentação gráfica desta publicação a partir de 2001, tornando-a mais moderna e agradável pelo seu colorido, mais atraente. Apresenta também cursos de atualização completos e uma seção nova – Fórum de Ortopedia. O editorial não é publicado regularmente, falhando em alguns números.

A consulta à RBO que não se encontrava, na época, disponível na Internet, exigiu que tivéssemos em mãos todos os números dos últimos cinco anos.

A RBO não classifica os ensaios quanto à sua metodologia, sendo que os trabalhos, muitas vezes, não deixam claros os métodos empregados, exigindo uma análise atenta e muitas vezes desconcertante para se conseguir classificar os trabalhos. Todavia, a partir de 2002, alguns artigos trazem o desenho metodológico e às vezes até a classificação do artigo explicitadas no resumo.

Verificamos ainda que a RBO, em 1998, era dividida em duas seções: uma geral e outra com artigos selecionados por um comitê de uma sub-especialidade, o que equivalia, praticamente, a dois números da revista. Isto foi abolido no ano seguinte com o decréscimo de artigos publicados que se firmou em torno de 75 por volume a partir de 2000, refletindo-se na variação do número de artigos no primeiro ano do estudo.

Nos trabalhos nacionais pode-se encontrar, por vezes, confusão quanto aos tipos de aleatorização, nos conceitos de quase aleatorização, à formação de grupos de maneira não aleatória, bem como às dificuldades de estudo comparativo aleatorizado do tipo "*cross-over*" no qual o mesmo grupo é submetido

às duas intervenções em ordem seqüencial a intervalos que impedem a interferência residual, avaliados após cada uma das intervenções.

Alguns trabalhos da RBO foram referidos no próprio texto como aleatorizados. Na realidade, não encontramos a descrição do método de aleatorização em diversos deles; somente um referiu, no texto o sorteio para a aleatorização, e mesmo assim nenhum dos trabalhos descreveu o sigilo de alocação.

Como exemplo da dificuldade encontrada, podemos citar um dos trabalhos com dois grupos, um deles operado por técnica artroscópica e outro por técnica aberta, em que os autores somaram todos os casos para uma conclusão única, deixando de aproveitar a oportunidade de comparação com controle, o que daria maior qualidade ao estudo.

Na observação dos resultados obtidos pela classificação dos trabalhos de nível A, verificamos na Tabela 2, 50 artigos publicados no JBJS, que correspondem a 3,4% (Tabela 3) do total de todos os artigos de nível A nos cinco anos estudados, e na RBO, 9 artigos que correspondem a 0,6% do total. Este número é pequeno não tendo significância estatística. Pode-se comentar, dada a diferença das proporções, que a não significância não representa igualdade de qualidade, mas a necessidade de se ampliar, no estudo, o número de publicações analisadas e, no cenário científico nacional, o número de publicações de qualidade A.

Segundo o Projeto Diretrizes, não é possível diferenciar estudos com diferente qualidade metodológica dentro de uma mesma classificação; optamos, no entanto, por considerar o poder da evidência maior numa revisão sistemática com metanálise, menor num grande ensaio clínico e menor num pequeno ensaio clínico. A RS, somatória de ensaios, parece ter, necessariamente, diferente nível.



SOLOMON; MCLEOD (1993) e SOLOMON et al. (1994), ao determinar o número de estudos controlados e aleatorizados publicados pelos cirurgiões em revistas especializadas, afirmam que o seu número é baixo o que, segundo os autores, faz refletir uma falta de habilidade destes especialistas. Nossos números são semelhantes. Possível justificativa seria a falta de hábito destes profissionais aos novos conceitos metodológicos.

Nos trabalhos de nível B (Tabela 4) - Estudos clínicos e observacionais bem desenhados - são considerados todos os trabalhos comparativos, tanto prospectivos como retrospectivos e os coorte. A análise estatística aplicada revelou diferença significativa a favor do JBJS.

Os ensaios coorte que são classificados neste Nível B tiveram um pequeno número de publicações. São interessantes em epidemiologia e em clínica e para questões sobre etiologia e prognóstico, como aqueles que tratam da relação entre câncer de pulmão e o fumo, da incidência de determinadas doenças em regiões específicas, do acompanhamento do crescimento de uma população em relação ao aparelho locomotor. Os estudos coorte não são muito próprios para uma especialidade cirúrgica como a ortopedia. No JBJS são publicados 42 (18,3%) artigos e na RBO 2 (0.9%), representando diferença estatística, o que reflete a postura do ortopedista brasileiro que não está acostumado com este tipo de estudo que acompanha ao longo do tempo uma população de sujeitos, partindo de uma exposição ou não. São estudos que permitem desfechos baseados em evidência comprovada. Podem ser comparativos dentro do próprio grupo, geralmente têm um tempo de seguimento longo, com muitas implicações e ensinamentos, mormente quando analisados em estudos de época a época, cada um no mesmo tempo de seguimento.

Classificados no Nível C os trabalhos retrospectivos - série de casos (59,2%) aqueles que são realizados a partir do fato já existente, eventualmente

por revisão de prontuários, foram os de número e percentuais mais expressivos nas duas revistas analisadas. No JBJS, 339 (33%) e na RBO, 273 (26.6%).

Mesmo que os relatos de casos apresentem limitações importantes em termos de desenho de pesquisa, podem ser avaliados criticamente pelo leitor, podendo vir a levantar questionamentos que venham a estimular trabalhos mais elaborados. Diferentemente, a opinião do especialista reflete uma experiência resultante de uma observação restrita de um grupo de sujeitos por ele encaminhados o que pode representar um enorme viés, sendo no entanto colocado no mesmo nível C pelo Projeto Diretrizes, o que parece não ser o ideal.

Os trabalhos experimentais (Tabela 7), 44 (21,7%) na RBO e 139 (68,5%) no JBJS, incorporando estudos em animais e estudos anatômicos, refletem a tendência de uma especialidade que está em constante crescimento e que incorpora no seu arsenal técnicas e conceitos novos que necessitam ser testados. Os trabalhos de anatomia, também considerados neste nível, estão publicados em número igual nas duas revistas. Cabe a consideração de que alguns autores poderiam optar por publicar este tipo de trabalho em revistas especializadas, o que poderia representar um fator de erro a ser considerado nesta proporção; por outro lado, a busca de artigos através da Internet, direcionada por assunto, tende a homogeneizar esta diferença, entre revistas catalogadas em bases internacionais de dados.

Não encontramos nas revistas da especialidade estudos tipo caso-controle, os que comparam grupos de indivíduos com doença e sem doença, de forma retrospectiva. Talvez possa ser inferida esta ausência à utilidade principal deste tipo de estudo, na análise de afecções extremamente raras ou na estruturação de hipóteses iniciais de etiologia para afecções epidêmicas ou endêmicas desconhecidas, situações estas pouco comuns na realidade da prática em Ortopedia e Traumatologia.

Dividimos os trabalhos experimentais em não controlados, controlados e controlados e aleatorizados, verificando que na RBO há publicações dos três tipos e que no JBJS somente trabalhos experimentais de nível mais baixo, os prospectivos não controlados, o que poderia sugerir, com as muitas críticas possíveis, uma visão mais atualizada da ortopedia brasileira, capaz de produzir artigos experimentais de níveis mais altos, portanto de melhor desenho.

Na observação da Tabela 6, os editoriais são mais numerosos na RBO, o que demonstra o esforço de seu editor em transmitir e orientar seus leitores. Este fato representa uma enorme vantagem para a Revista. No total, os trabalhos de nível D são proporcionalmente mais numerosos na RBO. Este predomínio reflete a diminuição do número de trabalhos de maior nível, mas não tem significado estatístico.

Os trabalhos de atualização de temas foram 30,1% na RBO e 45,2% no JBJS, são semelhantes em número, mas observamos que enquanto no JBJS a atualização consiste em temas de aulas sobre determinado assunto onde são colocadas todas as possibilidades existentes para um bom desfecho, na RBO os temas de atualização representam a opinião isolada de um autor, geralmente citando literatura que não demonstra evidências metodológicas que justifique seu desfecho, portanto de pouca validade, ou citando sua experiência pessoal não controlada.

Chamamos a atenção para os trabalhos custo-benefício presentes com uma publicação em todos estes anos na RBO. Os trabalhos custo-benefício, que consideram os efeitos de um tratamento e seus custos, inclusive sociais e os comparam para definir sua eficiência, são uma análise econômica que converte os efeitos em medidas de cuidados à saúde e que descreve os custos para algum ganho adicional, com o mesmo desfecho clínico. Os estudos, custo benefício ou custo efetividade, têm uma enorme abrangência, pois, abordando as humanidades aliadas à medicina, certamente servirão para nortear nossos dirigentes na política

de saúde, e os médicos na maneira de conduzir corretamente um paciente que esteja sob sua responsabilidade. Este estudo, na RBO, surge num momento importante e promissor em que os estudos custo-efetividade atingem uma abrangência social e humana que muitas vezes se tornam importantes numa publicação, como referem MORAN; TOURRET (2001) que identificaram estes tipos de estudo como fatos marcantes do século na Ortopedia e Traumatologia.

Quanto à evolução temporal em ambas as revistas, se analisarmos ano a ano (Figura 2), verificamos que a revista JBJS teve maior percentual de artigos publicados de Nível A (84.7%) e de Nível B (15.30%) em comparação com os índices da RBO para os mesmos cinco anos, de 1.7% e 9% respectivamente.

Para os níveis C, houve leve predomínio de publicações na RBO (78 contra 70%) e para o nível D, o predomínio de 11.2% para a RBO contra 9,5% para o JBJS.

Na análise comparativa consecutiva de todos os artigos e níveis, expressa em números absolutos e percentuais de acordo com o total de artigos publicados em cada revista, verificamos que ambas as revistas tiveram um maior percentual de artigos de nível A no ano de 2002, o que atesta uma adaptação dos autores a níveis melhores de publicação e, conseqüentemente, maior facilidade de atualização dos especialistas pela própria confiança nos desfechos apresentados, mesmo que na RBO nos quatro primeiros anos tenham predominado os artigos de nível mais baixos como C e D.

Nos resultados evidenciamos que nas duas revistas consultadas, o número de trabalhos experimentais era expressivo pois representava mais de 25% do total de todos os trabalhos e a sua qualidade era extremamente variada. Por esse motivo julgamos que os trabalhos experimentais mereceriam do Projeto Diretrizes uma classificação que priorizasse àqueles de melhor desenho, como o fizemos e apresentamos na Tabela 7 do capítulo resultados.

Outro aspecto interessante é que o JBJS abriga em suas páginas um noticiário detalhado sobre a Sociedade de Ortopedia, inclusive com anúncios e ofertas de trabalho. A seção de obituário está presente em quase todos os fascículos.

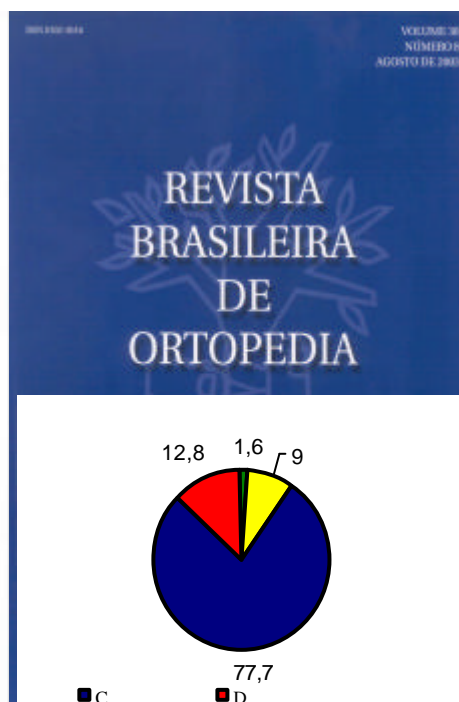
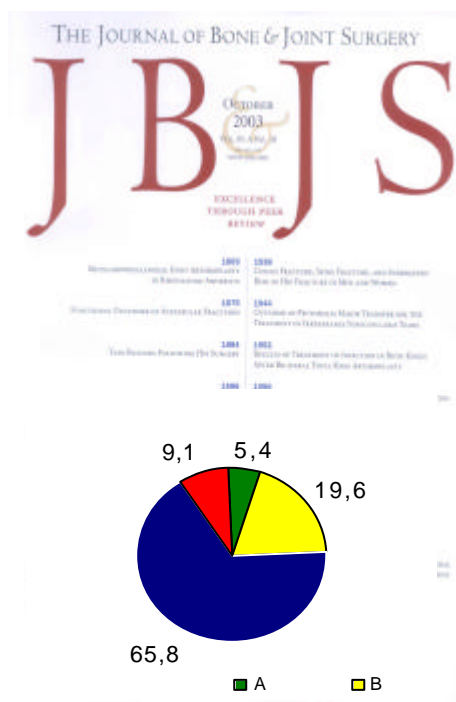
No geral, pudemos perceber que as revistas JBJS e RBO são significativamente diferentes na globalidade. Nos diversos itens observa-se que os extremos (níveis A e D) não mostraram alteração significativa, talvez pela limitação do número de casos. Quanto aos níveis intermediários, pudemos observar uma tendência do JBJS para o nível B, enquanto a RBO, tenderia mais para o nível C. Tal diferença, aliada à indiscutível vantagem da publicação em língua inglesa, para fins de divulgação internacional e, conseqüentemente, de citação, podem explicar a diferença de impacto das duas publicações. (Tabela 8)

Se analisarmos os artigos publicados com seus percentuais de acordo com o total em cada uma das revistas e classificá-los por níveis teremos uma síntese representada pelo quadro e figura abaixo, onde se verifica que os artigos de nível A e B predominaram no JBJS, enquanto que os artigos C e D na RBO, lembrando que o maior número de artigos publicados em ambas as revistas foram os de nível C.

## Distribuição dos artigos por nível para cada Revista

NÍVEIS	J. Bone Jt Surg	Rev. Bras. Ortop.
A	50 (5.4)	9 (1.6)
B	181 (19.6)	49 (9.0)
C	607 (65.8)	419 (77.7)
D	84 (9.1)	69 (12.8)
Total	922 (100)	539 (100)

*A maioria dos trabalhos são de nível C para as duas Revistas. Os de melhor nível predominaram no JBJS.*



Pode-se discutir até que ponto a evidência de maior sofisticação metodológica torna uma publicação efetivamente melhor que outra. Na realidade pode-se imaginar que a qualidade final de uma publicação deva ser medida pela adequação de suas características à necessidade de seus leitores. Seria, pois uma conceituação simplista a afirmação de que a simples diferença no perfil dos artigos das revistas analisadas corresponda a qualidade final melhor ou pior de uma delas. Esta adequação exigiria um estudo de perfil de demanda da comunidade ortopédica brasileira e americana ainda a ser estruturado.

Sendo a intenção do presente trabalho analisar o nível de evidência dos trabalhos publicados e a evolução do nível das publicações de duas revistas representativas da Ortopedia e Traumatologia, fica patente a necessidade de sugerir aos profissionais de saúde modificações nos protocolos de pesquisa para que possam se adaptar aos conceitos metodológicos de maior confiabilidade bem como um especial empenho na padronização da apresentação dos resultados a serem publicados, utilizando as normas internacionais de edição, abrindo caminho a publicações mais próximas da verdade científica, com maior benefício de profissionais, instituições acadêmicas e profissionais e, acima de tudo, dos pacientes.

## *CONCLUSÕES*



A análise comparativa das duas revistas: JBJS e RBO, pelo número e pela classificação dos seus artigos publicados, segundo o Projeto Diretrizes, nos permite concluir que:

1. A RBO e a JBJS mostraram perfis diferentes de publicações no período analisado.
2. Ambas as publicações analisadas apresentaram progressão na evolução metodológica para níveis de excelência mais elaborados, sugerindo uma tendência internacional, percebida pela comunidade ortopédica brasileira.

## Anexo 1

### I. Glossário básico

[Fonte: *The Cochrane reviewers' handbook glossary (2003)*]

Acaso: dirigido pela probabilidade (ver randomização, aleatorização);

Aleatorização (randomização) é a capacidade de dar aos participantes a mesma chance, distribuindo-os ao acaso;

Alocação quase randomizada: o método de alocação dos pacientes para as diferentes formas de intervenção que não é verdadeiramente aleatorizada, por exemplo, alocação pela data de nascimento, dia da semana, etc...;

Alocação Sigilosa ou Sigilo de Alocação: o processo usado para prevenir o conhecimento antecipado da alocação dos grupos em um ensaio aleatorizado controlado, que deve ser visto como distinto do mascaramento;

Caso-controle: é uma pessoa no grupo de comparação sem a doença ou o desfecho de interesse;

Controle: Em ensaios clínicos comparando duas ou mais intervenções, um controle é uma pessoa no grupo de comparação que recebe um placebo, nenhuma intervenção, o tratamento padrão ou outra forma de tratamento;

Descritores: Termos usados pela Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos para indexar artigos no *Index Medicus* e *MEDLINE*;

Desfechos: indicadores das condições clínicas e funcionais dos doentes, após a aplicação de uma intervenção;

Efetividade: avalia se uma intervenção funciona em condições habituais, ou seja, no dia a dia;

Eficácia: avalia o quanto uma intervenção específica funciona em condições ideais;

Eficiência: avalia se uma intervenção funciona em condições habituais, mesmo levando-se em consideração os custos e os riscos;

Ensaio clínico: um ensaio que testa uma droga ou uma intervenção para determinar sua efetividade ou segurança;

Epidemiologia: O estudo da distribuição e dos determinantes de condições relacionadas à saúde ou eventos em populações específicas;

Erro sistemático: sinônimo viés;

Estudo caso-controle, sinônimo estudo caso referência, estudo retrospectivo: Um estudo que começa com a identificação de pessoas com a doença ou desfecho de interesse (casos) e um grupo controle adequado, sem a doença ou desfecho;

Mascaramento: manter em segredo a alocação, para os participantes do estudo ou investigadores;

Metanálise: aplicação de técnicas estatísticas em uma revisão sistemática;

Padrão ouro: procedimento ou medida amplamente aceita como sendo a melhor; é usado como grupo comparativo;

Pareamento: é um estudo em que os participantes ou grupos são pareados e um membro de cada par é alocado para o grupo experimental e outro para o grupo controle;

Prevalência: proporção de indivíduos que apresentam uma condição clínica em um determinado ponto do tempo;

Projeto ou protocolo: é o plano ou sequência de etapas a ser seguido em um estudo. Um projeto de revisão sistemática deveria descrever a justificativa para a revisão; os objetivos; os métodos que serão usados para localizar, selecionar e avaliar criticamente os estudos; e para coletar e analisar os dados dos estudos incluídos;

Randomização: é o método usado para gerar uma sequência de alocação aleatória, como o uso de tabelas de números randômicos ou sequências randômicas geradas por computador;

Relato de Caso, sinônimos: histórico de caso, relato de experiência, relato de caso único. Um estudo observacional, não controlado envolvendo uma intervenção e desfecho para uma única pessoa;

Reprodutibilidade: refere-se ao grau em que os resultados obtidos por um procedimento de medida ou aferição podem ser reproduzidos;

Revisão por pares (*Peer review*) é um processo de julgamento que tem como objetivo verificar a qualidade e importância de relatos de pesquisa. Um artigo submetido para publicação em um periódico que faz revisão por pares é avaliado por outros pesquisadores com reconhecido conhecimento na área;

Risco relativo – RR, sinônimo: razão de risco. A divisão do risco no grupo de intervenção pelo risco do grupo controle. O risco é a divisão do número de pessoas com um evento em um grupo pelo total de pessoas no grupo;

Sensibilidade: porção de pessoas que tem um teste positivo e que tem a doença; Especificidade: proporção de pessoas que tem um teste negativo e não tem a doença;

Série de casos: é um estudo observacional não controlado envolvendo uma intervenção e desfecho em mais de uma pessoa;

Sujeitos da pesquisa: são os indivíduos que participam do estudo - sujeitos estudados;

Variância: é uma medida da variação observada em um conjunto de observações, definida pela soma dos quadrados dos desvios da média, dividida pelo número de graus de liberdade em um conjunto de observações;

Viés (*Bias*): erro ou desvio sistemático nos resultados ou inferências.

## II. Conceitos básicos

Os Níveis de Evidências nada mais são que a hierarquia das forças de evidência para decisões médicas, das pesquisas desenvolvidas.

As Revisões Sistemáticas são aquelas que resultam de uma apreciação meticulosa de todos os estudos existentes sobre um assunto que, selecionados com todo o rigor e avaliados quanto à sua qualidade, permitem que se agrupem as casuísticas de cada um dos estudos conseguindo-se “n” maior que, se tratado estatisticamente transformará esta revisão em metanálise. A Revisão Sistemática além de ser um método reprodutível, apresenta critérios definidos de avaliação

para inclusão e exclusão de estudos. Ela sintetiza a informação de maneira compreensível, para auxiliar na tomada de uma decisão clínica.

Os Ensaio Aleatorizados são aqueles feitos com dois grupos que usam técnica ou terapia diversa e cujos "n" são escolhidos de maneira aleatória, de tal modo que é impossível saber o próximo (p.e. cara ou coroa).

O Ensaio clínico controlado (ensaio clínico randomizado, ensaio clínico aleatório) é um experimento em que os investigadores designam aleatoriamente pessoas elegíveis para grupos de intervenção onde receberão ou não uma ou mais intervenções que estão sendo comparadas.

O Ensaio clínico cruzado ( Cross-over trial) é um tipo de ensaio clínico comparando duas ou mais intervenções em que os participantes, depois de completar um dos tratamentos A e B, metade dos participantes é designado aleatoriamente para recebê-los na ordem A, B e metade na ordem B, A; Um problema com este desenho é que os efeitos do primeiro tratamento podem persistir durante o período em que o segundo tratamento é administrado.

Os ensaios Quase Randomizados ou Aleatorizados são assim chamados quando é possível saber qual será o próximo, p.e. dias pares/ e dias ímpares.

A avaliação dos estudos aleatorizados geralmente é feita:

Cega, quando somente os sujeitos do estudo não sabem o tratamento,

Duplo-Cega quando além do sujeito, o pesquisador desconhece a intervenção, e

Tríplo-Cega, quando além destes dois, quem analisa os resultados também ignora o tratamento naquele sujeito em particular.

Estudos Prospectivos são aqueles programados para análise de eventos futuros, podendo ser estruturados dentro de normas de rigor e qualidades científicas. Por outro lado baseia-se em questões provenientes da prática diária, da percepção

eventual de um problema ou de estudos retrospectivos prévios. Nos estudos prospectivos os indivíduos são seguidos da causa para o efeito. Geralmente incorporam protocolos e estudos pilotos, tem grupo controle e podem não ser aleatorizados.

Os estudos Prospectivos podem ser:

Estudos Coorte ou Observacionais que são aqueles em que somente se observa a evolução ou ocorrência de um determinado evento, como acontece nos estudos epidemiológicos, sem interferir na população.

Os estudos Coorte podem ser:

Estudos de intervenção que são aqueles em que o observador interfere na evolução dos sujeitos da pesquisa como nos casos dos estudos terapêuticos. A observação nestes casos pode ser longitudinal quando os casos são vistos sem limite de tempo de seguimento e transversal quando a determinação de todos os parâmetros é feita de uma só vez, num ponto determinado do tempo. Pode ter como grupo controle uma amostra da mesma população que não sofreu a intervenção.

Os Estudos Retrospectivos são aqueles baseados em fatos já existentes. Os indivíduos são seguidos do efeito para a causa. São tipos de estudos que geralmente apresentam maior número de vieses que os estudos prospectivos, de vez que a estruturação depende de dados de quantidade e qualidade por vezes irregular, e que não dependem do investigador.

Estudo Sequencial é um ensaio em que dados são analisados assim que o resultado de cada participante individual se torna disponível, e o ensaio continua até que se demonstre um benefício claro em um dos grupos de comparação, até que seja pouco provável que qualquer diferença vá aparecer.

Opinião de Especialistas e Decisões de Consenso: Aparecem nas revistas geralmente como artigos de atualização ou editoriais científicos, geralmente de responsabilidade de um só autor, que emite sua opinião pessoal ou de um grupo, portanto sem evidência científica comprovada.

Estudos Experimentais que foram os realizados em animais de laboratórios ou em espécimens, a maioria dos quais com estudo comparativo e grupo controle, alguns aleatorizados.

Revisão de Anatomia onde foram dissecadas peças anatômicas e inferidos aspectos diagnósticos ou de técnica cirúrgica.

Revisão Sistemática é um tipo de estudo secundário que leva em conta a somatória de dados de estudos metodologicamente corretos sobre o mesmo assunto. Esta somatória de dados, pelo maior número do “n”, permite conclusões baseadas em maior evidência.

## *REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS*



AH-SEE, K.W.; MOLONY, N.C. A qualitative assessment of randomized controlled trials in otolaryngology. **J Laryngol. Otol.**, v. 112, p.460-3, 1998.

ALTMAN, D.G.; BLAND, J.M. How to randomise. **Br med j**, v.319, p.703-4, 1999.

ALTMAN, D.G. Better reporting of randomised controlled trials: the *CONSORT* statement. **Br med j**, v.313, p.570-1, 1996.

ALTMAN, D. G.; DORÉ, C. J. Randomization and baseline comparisons in clinical trials. **Lancet**, v.335, p.149-53, 1990.

AMATUZZI, A. Primórdios da contabilidade. In: **Anuário da Faculdade de Ciências Econômicas e Administrativas da USP**. São Paulo, 1949-1950, p. 143-52.

AMATUZZI, M. L.; AMATUZZI, M. M.; LEME, L. A .G. Metodologia científica: o desenho da pesquisa. **Acta Ortop. Bras.**, v.11, p. 58-60, 2003.

AMIN, M.; MABE, M. Impact factors: use and abuse. **Perspectives in publishing**, v.1, p. 1- 6, 2000.

ANTMAN, E.M.; LAU, J.; KUPELNICK, B.; MOSTELLER, F.; CHALMERS, T.C. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendation of clinical experts. **JAMA**, v.268, p. 240-8, 1992.

ATALLAH, A.N. Medicina Baseada em evidências, uma nova maneira de ensinar e praticar a medicina. **Rev. Diagn. Trat.**, v.1, p.8-10, 1996.

ATALLAH, A. N.; CASTRO, A .A. **Medicina Baseada em Evidências**: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica. *Curs Virtual*. Disponível em 2002. Acesso em fev. 2002. Disponível: [http:// www.centrocochranedobrasil.org.rsl,htm](http://www.centrocochranedobrasil.org.rsl,htm)

BATH, F. J.; OWEN, V.E.; BATH, P. M. Quality of full and final publications reporting acute stroke trials: a systematic review. **Stroke**, v.29, p.2203-10, 1998.

BHANDARI, M. ; GUYATT, G.H.; SWIONTKOWSKI, M.F. – User's guide to the Orthopaedic Literature: How to use an article about Prognosis. **J. Bone Joint Surg Am**, V.83, n.10, p. 1555-64, 2001a.

BHANDARI, M.; GUYATT, G.H.; MONTORI, V.; DEVEREAUX, P.J.; SWIONTKOWSKI, M.F. – User's guide to the orthopaedic literature: how to use a systematic literature review. **J. Bone Joint Surg Am**, v. 84, p.1672-82, 2002b.

BHANDARI, M.; MORROW, F.; KULKARNI, A. V.; TORNETTA III, P. Meta-analyses in orthopaedic surgery: a systematic review of their methodologies. **J. Bone Joint Surg Am**, v.83, p.15 – 24, 2001b.

BHANDARI, M.; RICHARDS, R. R.; SPRAGUE, S.; SCHEMITSCH, E. H. The quality of reporting of randomized trials in the Journal of Bone and Joint Surgery from 1988 through 2000. **J. Bone Joint Surg Am**, v. 84, p. 388 – 396, 2002a.

CAMARGO, O. P. Novos rumos da publicação científica médica em nosso país. **Rev. Diagn. Trat**, v.7, p.42, 2002.

CASTELO, A. F.; SESSO, R. C.; ATALLAH, N. A. Epidemiologia Clínica: uma ciência básica para o clínico. **J. Pneumol.**, v.15, p.89-98, 1989.

CHALMERS, I. The Cochrane Collaboration: preparing, maintaining and dissemination systematic reviews of the effects of health care. **Ann NY Acad. Sci**, v.703, p. 156-63, 1993.

CHALMERS I. Why transition from alternation to randomisation in clinical trials was made [letter]. **Br med j**, v.319, p.1372, 1999.

CHALMERS, I.; SACKETT, D.; SILAGY, C. The Cochrane Collaboration in: Maynard A.; Chalmers, I. eds. **Non- random reflections on health services research: on the 25 anniversary of Archie Cochrane's Effectiveness and Efficiency**. London: BMJ Books, 1997. p.231-49.

CHALMERS, T. C; SMITH, H.; BLACKBURN, B.; SILVERMAN, B.; SCHROEDER, B.; REITMAN, D.; AMBROZ, A. A method for assessing the quality of a randomized control trial. **Control. Clin. Trial**, v.2, p.31- 49,1981.

CLARK, H. D.; WELLS, G. A.; HUET, C., MCALISTER, A.; SALMI, L. R.; FERGUSSON, D.,;LAUPACIS, A. Assesing the quality of randomized trials: reliability of the Jadad scale. **Control. Clin. Trials**, v. 20, p.448-52, 1999.

CLARKE, M.; OXMAN, A. D. **Cochrane Reviewers Handbook 4.1.1 Disponivel em: <http://www.cochrane.dk/cochrane/handbook/hbook>**  
**[How to cite this version of the .htm. Acesso em 2000.](#)**

COCHRANE, A. L. **Effectiveness and efficiency**. Random reflections on health services. London, Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.

COCHRANE, A.L. A critical review with particular reference to the medical profession. In: **MEDICINES** for the year 2000. London, Office of Health Economics, 1979. p. 1 -11.

THE COCHRANE REVIEWERS'HANDBOOK GLOSSARY. Version 4.1.2 Updated March 2001. Available from URL.:  
**<http://www.cochrane.dk/cochrane/handbook/handbook.htm>** Acesso em: jan. de 2003.

DETSKY, A.S.; NAYLOR, C.D.; O'ROURKE, K.; MCGEER A.J.; L'ABBE K. Incorporating variations in the quality of individual randomized trials into meta-analysis. **J. Clin. Epidemiol.**,v. 45, p.225-65, 1992.

DEVEREAUX, P.J.; MANNS, B.J.; GHALI, W. A.; QUAN, H.; LACCHETTI, C.; MONTORI, V.M.; BHANDARI, M.; GUYATT, G.H. Physician interpretations and textbook definitions of blinding terminology in randomized controlled trials. **JAMA**. V.285, p. 2000-3, 2001.

DURACK, D.T. – The weight of medical knowledge. **N. Engl. J. Med.**,v. 298, p. 773-5, 1978.

EVIDENCE-based medicine working group: Evidence based medicine: A new approach to teaching the practice of medicine. **JAMA**, v. 268, p.2420-5, 1992.

FINK, A.; KOSECOFF, J.; CHASSIN, M.; BROOK, R.H. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. **Am J Public Health**, v. 74, p.979-83. 1984.

FLEISS, J.L.; GROSS, A.J. Meta-analysis in epidemiology with special reference to studies of the association between exposure to environmental tobacco smoke and lung cancer: a critique. **J. Clin. Epidemiol.**, v.44, p.127-39, 1991.

GOMES, M. M. – Medicina Baseada em Evidências: princípios e práticas. Rio de Janeiro, Reichmann & Affonso, 2001.

GREENHALGH, T. Papers that summarise other papers (sistematic reviews and meta-analysis) **Br med j**, v.315, p. 672–5, 1997.

GRIMES, D. A. Clinical research in ancient babylon: methodologic insights from the book of Daniel. **Obstet. Gynecol.**, v. 86, p. 1031-1034, 1995.

GRIMES, D. A. Randomized controlled trials: "It aint necessary so". **Obstet. Gynecol.**,v. 78, p. 703-4, 1991.

GUIDUGLI, F. Prevenção e tratamento da leptospirose: revisão sistemática de ensaios clínicos aleatórios. São Paulo, 2000. p. 80. Tese (mestrado). UNIFESP.

GUYATT, G.H.; HAYNES, R.B.; JAESCHKE, R.Z.; COOK, D. J.; NAYLOR, C. D.; WILSON, M. C.; RICHARDSON, W. S. User's guides to the medical literature. XXV Evidence-based: principles for applying the user's guides to patient care. **JAMA** , v. 284, p. 1290-6, 2000.

GUYATT, G.H.; RENNIE, D. **Users guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice.** Chicago, 2002.736p..

HAINES, S.J. Randomized clinical trials in the evaluation of surgical innovation. **J. Neurosurg.**, v.51, p.5-11, 1979.

HOLLIS, S.; CAMPBELL, F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomizes controlled trials. **Br med j**, v..319, p.670-4,1997.

JADDAD, A. R. **Randomised Controlled Trial: a user guide.** London, BR MED J Books, 1998.

JADAD, A.R.; COOK, D.J.; LONES, A.; KLASSEN, T.P.; TUGWELL, P.; MOHER M.; MOHER, D. Methodology and reports of systematic reviews and meta-analyses: a comparison of Cochrane reviews with articles published in paper-based journals. **JAMA**, v. 280 , p.278-80,1998.

JADAD, A.R.; MOORE, R.A; CARROLL, D.,;JENKINSON, C,; REYNOLDS, D.J ; GAVAGHAN, D.J.; MCQUAY, H.J. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary. **Control. Clin. Trials**, v. 17, p.1-12, 1996.

JCR (Journal Citation Reports – ISI) The Journal of Bone Joint Surgery AM. Fator de impacto. Disponível em : <http://periódicos.capes.gov.br> Acesso em out. 2003.

LOCHNER, H.V.; BHANDARI, M.; TORNETTA, .P 3RD. Type-II error rates (beta errors) of randomized trials in orthopaedic trauma. **J Bone Joint Surg Am**, v. 83, p.1650-5, 2001.

MEDICAL Research Council Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis: a medical research council investigation. **Br med j**, v. 2, p. 769-82, 1948.

MOHER, D; COOK, D.J.; EASTWOOD, S.; OLKIN, I.; RENNIE, D.; STROUP, D.F. – For the QUOROM Group – Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trial: The QUOROM statement. Quality of reporting of meta-analysis. . **Lancet**, v. 354, p. 1896-1900, 1999.

MOHER, D.; JADAD, A.R.; NICHOL, G.; PENMAN, M.; TUGWELL, P.; WALSH S. Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. **Control. Clin. Trials**, v. 16, p.62-73, 1995.

MOHER, D.; JONES, A; LEPAGE, L. – CONSORT GROUP (Consolidated Standards for Reporting of Trials) – use of *CONSORT* Statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before – and – after evaluation. **JAMA**, v. 285, n.15, p. 2006-7, 2001a.

MOHER, D.; PHAM , B.; JONES , A.; COOK, D.J.; JADAD, A. R; MOHER, M,; TUGWELL, P.; KLASSEN, T.P. Does the quality of reports of randomised trials

affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analysis? **Lancet**. v.352, p. 609-13, 1998.

MOHER, D.; SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G. *CONSORT* group consolidated standards of reporting trials – the *CONSORT* statement: revised recommendations for improving the quality of parallel-group randomized trials. **Ann. Intern. Med.**, v. 134, p. 657-65, 2001b.

MORAN, C. G. ; TOURET, L. J. Recent advances: orthopaedics. **Br med j**, v.322, p. 902 – 5, 2001.

NAYLOR, C.D. – Grey zones of clinical practice some limits to evidence – based medicine. **Lancet**, v. 345, p. 840-2,1995.

OXMAN, A. D. ; GUYATT, G.H. Validation of an index of the quality of review articles. **J. Clin. Epidemiol.**, v.44, p. 1271-8, 1991.

PETO, R.; BAIGENT, C. Trials: the next 50 years. Large scale randomised evidence of moderate benefits. **Br med j**, v.317, p. 1170-1, 1998.

PROJETO Diretrizes. Brasília, AMB/CFM,1999. Disponível em: <http://portalmedico.org.br/diretrizes1.asp?portal>= Acesso em jan. de 2003.

PROJETO Diretrizes. Brasília, AMB/CFM, 2002. Disponível em: <http://portalmedico.org.br/diretrizes1.asp?portal>= Acesso em jan. 2003.

REIS, F.B.; CICONELLI, R.M.; FALOPPA, F. – Pesquisa científica: a importância da metodologia. **Rev. Bras. Ortop.**, v..37, n.3, 51-5, 2002.

RENNIE D. How to report randomized controlled trials. The *CONSORT* statement. **JAMA**, v. 276, p. 649, 1996.

RENNIE ,D. Reporting randomized controlled trials. An experiment and a call for responses from readers. **JAMA**, v. 273, p.1054-5, 1995.

ROSENBERG, W. M.; SACKETT, D. L. On the need for evidence based medicine. **Therapie**, v. 51, p. 212-7, 1996.

SACKETT, D.L.; ROSENBERG, W.; HAYNES, R. B.; RICHARDSON, S. Evidence-based Medicine: what it is and what it isn't. **Br med j**, v. 312, p.71-2, 1996.

SARDENBERG, T ;MULLER, S.; PEREIRA, H.; OLIVEIRA, R.A.; HOSSNE,W.S. Análisis de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos contenidos en las instrucciones a los autores de 139 revistas científicas brasilenhas. **Acta Bioethica**, v.4, p. 293-07, 2000.

SCHULZ, K.F. Subverting randomization in controlled trials. **JAMA**, v.8, n. 274, p. 1456-8, 1995.

SCHULZ, K. F.; CHALMERS, I.; HAYES, R. J.; ALTMAN, R. G. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality with estimates of treatment effects in controlled trials. **JAMA**, v. 273, p.408-12, 1995.

SCHULZ, K. F.; CHALMERS, I.; GRIMES, D. A.; ALTMAN, D. G. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in Obstetric and Gynecology journals. **JAMA**, v.273, p.408-12, 1994.

SCHULZ, K. F.; GRIMES ,D.A.; ALTMAN, D.G.; HAYES, R.J. Blinding and exclusions after allocation in randomised controlled trials: survey of published parallel group trial in obstetrics gynecology. **Br med j**, v. 312 , p.742- 4. 1996.

SOLOMON, M. J.; McLEOD, RS Clinical studies in surgical journals – have we improved? **Dis. Colon Rectum**. v.36, p.43-8, 1993.



SOLOMON, M.J.; LAXAMANA, A.; DEVORE, L.; MCLEOD, RS Randomized controlled trials in surgery. **Surgery**, v. 115, p.707 -12, 1994.

TANG, J.; ZHAN, S.; ERNST ,E. Review of randomized controlled trials of traditional Chinese medicine. **Br med j**, v. 319, p. 160-1, 1999.

VEIGA FILHO, J. Qualidade dos ensaios clínicos aleatórios em cirurgia plástica. São Paulo, 2001. p93 . Tese (doutoramento). UNIFESP.

VERHAGEN, A. P., de VET, H.C.; de BIE, R.A.; KESSEL, A.G.; BOERS, M.; KNIPSCHILD, P.G. Balneotherapy and quality assessment: Interobserver reliability of the Maastricht criteria list and the need for blinded quality assessment. **J. Clin. Epidemiol.**, v. 51, p. 335 - 41, 1998.

VERHAGEN, A. P.; DE VET,H.C.W.; DE BIE, R. A.; KESSELS, A. G. H.; BOERS, M.; BOUTER, L. M.; KNIPSCHILD, P.G. The Delphi List: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi Consensus. **J. Clin. Epidemiol.**, v.51, p. 1235- 41, 1998.

VIEIRA, S.; HOSSNE, W.S. **Metodologia científica para a área da saúde**. Rio de Janeiro, Campos, 2001.