



www.rbo.org.br/



Artigo de Atualização

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

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

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

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

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

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

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

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 22 de março de 2012

Aprovado em 28 de maio de 2012

Palavras-chave:

Medicina baseada em evidências

Estudos prospectivos

Ortopedia

Traumatologia

Bibliometria

R E S U M O

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

© 2013 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Publicado pela Elsevier Editora

Ltda. Este é um artigo Open Access sob a licença de CC BY-NC-ND

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

Tel: (11) 55717106.

E-mail: vymoraes@gmail.com

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

A B S T R A C T

Keywords:

Evidence-Based Medicine
Prospective Studies; Orthopedics
Traumatology
Bibliometrics

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

© 2013 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Published by Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob a licença de CC BY-NC-ND

Introdução

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

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

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

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

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

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

Método

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

Critérios de inclusão

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

Critérios de exclusão

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

Intervenção

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

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2707757>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2707757>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)