

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BASES GERAIS DA CIRURGIA  
DISCIPLINA DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS E REVISÃO  
SISTEMÁTICA

- Área de Concentração: Epidemiologia Cirúrgica
- Linha de Pesquisa: Epidemiologia aplicada aos interesses regionais e em condições especiais.
- Projeto: Revisões sistemáticas da Literatura e Metanálise.

EXEMPLO DE UM PROJETO:  
EFETIVIDADE DO TRATAMENTO CIRÚRGICO NO  
TRAUMA TORÁCICO FECHADO COM TÓRAX  
INSTÁVEL: REVISÃO SISTEMÁTICA E  
METANÁLISE

## **Resumo**

**Introdução:** Apenas 10% dos pacientes vítimas de trauma torácico fechado necessitam de tratamento cirúrgico enquanto no trauma torácico aberto pode chegar a 30%. Na maioria dos casos de ferimento fechado do tórax pode se indicar o tratamento clínico, mesmo no tórax instável, mas também pode ser feita a estabilização cirúrgica das costelas.

**Objetivos:** O presente estudo tem como objetivo avaliar a efetividade do tratamento cirúrgico para estabilização das costelas no trauma torácico fechado com tórax instável em relação ao tratamento clínico.

**Método: Tipo de estudo:** Revisão Sistemática de ensaios clínicos randomizados. **Coleta de dados:** metodologia de seleção e análise dos dados preconizada pela Cochrane, segundo a qual dois revisores selecionarão, extrairão dados e irão checar a existência de consenso entre a qualidade metodológica dos estudos, de maneira independente, com o objetivo de evitar vieses. **Local do estudo:** O trabalho será desenvolvido na Faculdade de Medicina da UNESP (Disciplina de Cirurgia Torácica), com auxílio eventual da Biblioteca da UNESP e do Centro Cochrane do Brasil. Para facilitar as buscas haverá à disposição a Intranet da UNESP, a qual disponibiliza bases de dados, tais como OVID e Thomson-Gale.

## 1. Introdução

O trauma torácico é responsável por 25% das mortes dos politraumatizados em serviços de emergência (1). Estima-se que 20% a 25% das mortes por trauma nos EUA são devidos às lesões torácicas (2,3). Dos politraumatizados internados, nos hospitais americanos, por acidente automobilístico estima-se que um terço tenham trauma torácico importante(4) e 12% dos doentes com trauma isolado de tórax não consegue sobreviver (5). Considerando somente o trauma do tórax fechado apenas 10% desses pacientes necessitam de tratamento cirúrgico especializado. Já nas lesões torácicas abertas essa porcentagem aumenta para 15% a 30%, portanto a grande maioria dos doentes pode ser tratado com procedimentos disponíveis nos serviços de emergência.

A principal causa do trauma torácico fechado é o acidente automobilístico ( 50% ) seguido por quedas e agressões (6), já o aberto tem como causa principal o ferimento de arma de fogo e branca. A toracotomia traumática é um evento grave e, felizmente, raro.

O conhecimento da fisiologia respiratória e da fisiopatologia do trauma torácico são fundamentais para o tratamento rápido e correto desses doentes, pois o trauma pode limitar-se a uma fratura de costela ou mesmo a exsanguinação. As condições fisiopatológicas instalam-se rápida e progressivamente levando, em alguns casos, à morte em alguns minutos. Manobras simples, na maioria das vezes, como drenagem de tórax ou analgesia da dor podem mudar a sua evolução (7).

O tórax instável é caracterizado pela perda da continuidade óssea com o resto da caixa torácica. Isso ocorre quando há fratura em pelo menos dois pontos diferentes da costela, levando a respiração paradoxal, que por si só não leva a hipoxia, mas associada a dor e contusão pulmonar por levar a esse quadro.(8).

Com o desenvolvimento das técnicas de analgesia ( cateter peridural ) e da ventilação mecânica houve diminuição da morbi-mortalidade dando ao

trauma torácico, mas vários trabalhos tem mostrado que a cirurgia para fixação das fraturas costais pode ser vantajosa quando comparada a fixação pneumática(9)(10).

Pergunta da pesquisa: o tratamento cirúrgico no trauma torácico fechado com tórax instável aumenta a sobrevida quando comparado ao tratamento clínico?

## **2. Hipótese**

O tratamento cirúrgico para estabilização das costelas do trauma de tórax com tórax instável aumenta a sobrevida.

## **3. Objetivos**

Avaliar a efetividade do tratamento cirúrgico no trauma torácico fechado com tórax instável quando comparado ao tratamento clínico, conduzindo uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados.

## **4. Método**

### **4.1 Desenho do Estudo**

Revisão Sistemática de ensaios clínicos randomizados.

### **4.2 Local do estudo**

O trabalho será desenvolvido na Faculdade de Medicina de Botucatu (UNESP) - Disciplina de Cirurgia Torácica, com auxílio eventual da Biblioteca da UNESP e do Centro Cochrane do Brasil.

### **4.3 Critérios de Inclusão**

#### **4.3.1 Tipo de estudos**

Ensaio clínicos randomizados nos quais foram comparados o tratamento cirúrgico com o tratamento clínico.

#### **4.3.2 Tipos de participantes**

Pacientes com trauma torácico fechado com tórax instável incluídos nos estudos elegíveis.

#### 4.3.3. Tipos de intervenção

Tratamento cirúrgico para fixação da instabilidade torácica. Tratamento conservador no trauma torácico com instabilidade.

#### 4.3.4. Tipos de desfechos a serem avaliados

*Desfechos primários:*

- Sobrevivência global

*Desfechos secundários:*

- Tempo de internação
- Tempo de UTI
- Tempo de ventilador
- Pneumonia
- Porcentagem de retorno ao trabalho após 6 meses
- Pressão parcial do oxigênio arterial/fração inspirada de oxigênio (PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>)

### 4.4 Estratégia de busca

#### 4.4.1 Fontes

Todas as buscas serão conduzidas sem restrição de idiomas ou datas. Serão pesquisadas as seguintes bases de dados: Medline (1966-2006), Registro de Ensaio Controlados da Cochrane (2006), Embase (1980-2006) e Lilacs (1988-2005), para identificação de ensaios clínicos randomizados. Para base de dados específica será utilizada a estratégia de busca padronizada para identificação de ensaios clínicos randomizados, associado aos termos específicos desta revisão.

#### 4.4.2 Estratégias usadas para identificar estudos

Estratégia específica para esta revisão

Flail chest injury OR Operative Stabilization Trauma Chest OR Nonoperative Treatment Trauma Chest OR Thoracic Injury OR Blunt Thoracic Trauma OR Paradoxal Respiration Thoracic Trauma OR torax Fundido.

#### 4.4.3 Estratégias para identificação de ensaios clínicos randomizados

##### MEDLINE

randomized controlled trial [Publication Type] OR controlled clinical trial [Publication Type] OR randomized controlled trials [MeSH Terms] OR random allocation [MeSH Terms] OR double blind method [MeSH Terms] OR single blind method [MeSH Terms] OR clinical trial [Publication Type] OR clinical trials [MeSH Terms] OR (clinical\* [Text Word] AND trial\* [Text Word]) OR single\* [Text Word] OR double\* [Text Word] OR treble\* [Text Word] OR triple\* [Text Word] OR placebos [MeSH Terms] OR placebo\* [Text Word] OR random\* [Text Word] OR research design [MeSH Terms] OR comparative study [MeSH Terms] OR evaluation studies [MeSH Terms] OR follow-up studies [MeSH Terms] OR prospective studies [MeSH Terms] OR control\* [Text Word] OR prospectiv\* [Text Word] OR volunteer\* [Text Word]

##### EMBASE

- 1 exp controlled study/ or controlled study.ti,ab,hw,tn,mf.
- 2 exp stastistical analysis/ or clinical study.ti ,ab,hw,tn,mf.
- 3 exp major clinical study/ or major clinical study.ti,ab,hw,tn,mf.
- 4 exp randomized controlled trial/ or randomized controlled study.ti,ab,hw,tn,mf.
- 5 random\$.ti,ab,hw,tn,mf.
- 6 exp doublé blind procedure/ or doublé blind procedure.ti,ab,hw,tn,mf.
- 7 exp single blind procedure/ or single blind procedure.ti,ab,hw,tn,mf.
- 8 exp multicenter study/ or multi center study/ or multicenter study.ti,ab,hw,tn,mf.
- 9 exp placebo/ or placebo.ti,ab,hw,tn,mf.
- 10 or/ 1-9
- 11 (human not animal).sh,de,hw.
- 12 10 and 11

## LILACS

((Pt randomized controlled trial OR Pt controlled clinical trial OR Mh randomized controlled trials OR Mh random allocation OR Mh double-blind method OR Mh single-blind method) AND NOT (Ct animal AND NOT (Ct human and Ct animal)) OR (Pt clinical trial OR Ex E05.318.760.535\$ OR (Tw clin\$ AND (Tw trial\$ OR Tw ensa\$ OR Tw estud\$ OR Tw experim\$ OR Tw investiga\$)) OR ((Tw singl\$ OR Tw simple\$ OR Tw doubl\$ OR Tw doble\$ OR Tw duplo\$ OR Tw trebl\$ OR Tw trip\$) AND (Tw blind\$ OR Tw cego\$ OR Tw ciego\$ OR Tw mask\$ OR Tw mascar\$)) OR Mh placebos OR Tw placebo\$ OR (Tw random\$ OR Tw randon\$ OR Tw casual\$ OR Tw acaso\$ OR Tw azar OR Tw aleator\$) OR Mh research design) AND NOT (Ct animal AND NOT (Ct human and Ct animal)) OR (Ct comparative study OR Ex E05.337\$ OR Mh follow-up studies OR Mh prospective studies OR Tw control\$ OR Tw prospectiv\$ OR Tw volunt\$ OR Tw volunteer\$) AND NOT (Ct animal AND NOT(Ct human and Ct animal))).

### 4.4.4 Comunicação Pessoal

Contato com autores de trabalhos para tirar dúvidas ou esclarecimentos sobre dados omitidos, mas de presumíveis existência.

### 4.4.5 Busca Manual

Revistas médicas em geral e específicas na área de Trauma, Cirurgia Torácica, Pneumologia e Cirurgia Geral.

### 4.4.6 Seleção dos estudos

Os estudos selecionados serão avaliados por dois revisores, independentemente, para seleção dos que preencherem os critérios de inclusão. As diferenças serão resolvidas por consenso.

## 4.5 Descrição dos passos da revisão

Os autores dos estudos em questão poderão ser contatados para determinar se outros estudos relevantes estão disponíveis. Para busca em teses e dissertações, serão utilizados os seguintes *links*: <http://www.ibict.br/teses>, <http://www.usp.br>, <http://www.biblioteca.unesp.br>, <http://www.unicamp.br>, <http://wwwlib.umi.com/dissertations>.

Segundo a metodologia da Revisão Sistemática da Cochrane, no mínimo dois revisores são necessários para evitar vieses. A necessidade fica evidente em três momentos da revisão, explicados abaixo <sup>(12)</sup>. Nos três momentos a Cochrane preconiza a necessidade da concordância interobservador, feita através do teste Kappa.

São os momentos:

4.5.1 Seleção dos estudos: A seleção dos estudos é feita, de forma independente, observando-se a pergunta da pesquisa e o tipo de estudo. A seleção de estudos é conduzida por dois ou mais revisores. Na primeira fase verifica-se se cada estudo encontrado cumpre os critérios para inclusão: tipo de estudo, tipo de participantes e tipo de intervenções e geração do sigilo da alocação (usa-se formulário padronizado – Anexo 1).

4.5.2 Extração de dados: Os dados serão independentemente ordenados pelos revisores e incorporados a uma base de dados computadorizada. Os dados serão cruzados pelos dois revisores. A coleta dos dados deve ser a mais precisa possível, com o máximo de rigor na busca dos detalhes, procurando, inclusive, usar exatamente as mesmas palavras empregadas pelos autores na descrição de cada item. No formulário eletrônico do RevMan (que será utilizado neste projeto de pesquisa), há um roteiro ao qual foram acrescentados subitens de padronização e sistematização das informações necessárias. A maior parte desses subitens é comum a qualquer revisão, no entanto, alguns deles precisam ser retirados ou acrescentados de acordo com a revisão que está sendo feita. Os modelos de coleta de dados serão realizados em três fases: Identificação e marcação no texto (são importantes na reunião de consenso caso haja discordância entre os revisores, facilitando a localização no texto onde os dados foram coletados); preenchimento dos formulários de cada estudo (Anexo 2); e transferência dos dados coletados nos formulário para o RevMan.

Este processo de identificação do local exato da publicação onde estão as informações que serão coletadas deve ser repetido para todos os itens. Esta identificação será importante quando houver divergências na reunião de consenso.



4.5.3 Checagem da existência de consenso entre a qualidade metodológica dos estudos: Depois de coletar e tabular os dados é possível comparar os estudos entre si, a fim de verificar semelhanças e diferenças. A qualidade é avaliada pelos componentes que foram coletados em quatro seções (método, participantes, intervenção e desfechos clínicos) e comparados ao padrão de referência que foi adotado no projeto. O processo de avaliação da qualidade pode e deve ser complementado pelo uso de listas e escalas de qualidade. Estes instrumentos servem apenas para avaliar alguns itens, não devendo ser usados para incluir ou excluir estudos da revisão sistemática. No entanto, com eles é possível agrupar estudos homogêneos para a metanálise na análise de sensibilidade. A avaliação da qualidade com estes instrumentos é feita de forma independente por dois ou mais avaliadores, seguida de uma reunião de consenso. O formulário para coleta dos dados (Anexo 2) é usado depois de discussão prévia sobre os critérios para responder tais formulários e sobre os instrumentos validados.

## **5. Análises estatísticas**

O software “RevMan” será usado para análise estatística. Os estudos serão comparados através da análise de heterogeneidade usando o teste do qui-quadrado. Análises de sensibilidade serão feitas baseadas na metodologia de contagem qualitativa e fatores individuais tais como a omissão de alocação. Os riscos relativos serão calculados para dados dicotômicos e, diferença de média ponderada será calculada para dados contínuos.

## **6. Problemas potencialmente esperados**

Consideramos como problemas potenciais: a ausência de evidências na literatura para preencher os critérios de inclusão da revisão sistemática proposta, e a solicitação de artigos no exterior, muitas vezes não disponíveis nas melhores bibliotecas do Brasil, como a BIREME.

## **7. Considerações éticas**

Apesar de se tratar de revisão sistemática, não existindo prejuízo para as instituições ou pessoas envolvidas, o projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu-UNESP.

## 8. Recursos e custos estimados

O recurso de informática necessário para realizar a revisão será considerado como contribuição da universidade, uma vez que o trabalho será realizado nas suas dependências. Como a Universidade não conta com a Base de Dados Embase, será solicitado auxílio à Fapesp para adquiri-la.

## 9. Cronograma de desenvolvimento do projeto

Mês	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Atividade												
Identificação e seleção dos estudos	X	X	X									
Coleta de dados			X	X	X	X						
Tabulação dos dados							X	X				
Análise dos dados							X	X	X			
Interpretação dos dados								X	X	X		
Divulgação (Relatório final)											X	
Divulgação (Artigo original)												X

## 10. Referências

1. Lewis, FR. Traumatismo torácico. Clin Cir North Am 1982;62:113
2. LoCICERO J, MATTOX kl. Epidemiology of chest trauma. Surg Clin North Am. 1989; 69:15.
3. Shorr RM, Crittenden M, Indeck M, Hartunian SL, Rodriguez A. Blunt Thoracic Trauma. Analysis of 515 patients. Ann Surg 1987; 206:200.
4. BESSON A, SAEGESSER F. Color Atlas of chest trauma and associated injuries. Vol 1 ORADEIL, NJ: Medical Economics co., 1983, p3.
5. Trunkey DD. Torso Trauma. Curr Probe Surg 1987; 24:209.
6. BASSET JS, GIBSON RD, WILSON RF. Blunt injuries to the chest. J trauma, 8:418-429, 1968.
7. FERREIRA TD, HADDAD J. Traumatismo de tórax. Fundamentos teóricos e práticos. Clínica cirúrgica 2. Cap 84, p 783.

8. THINIKLE JK et al. Management of flail chest without mechanical ventilation. J thoracic surg 1975, 19:3555.

9. Escola Paulista de Medicina. Curso de revisão sistemática e metanálise. São Paulo: UNIFESP, 2005. Disponível em: <http://virtual.epm.br/cursos/metanálise>. Acesso em:06.nov.2007.

Anexo 1 - Formulário para avaliação dos critérios de Seleção

### **AVALIAÇÃO INICIAL DOS ESTUDOS**

Estudo ID: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Título resumido:

\_\_\_\_\_

Referência(s):

\_\_\_\_\_

#### **Tipos de estudos**

· O tratamento foi alocado aleatoriamente?

( ) Sim

( ) Não

( ) Indeterminado

#### **Tipos de participantes**

· Os participantes eram apropriados para a resposta da pergunta da pesquisa?

( ) Sim

- ( ) Não  
 ( ) Indeterminado

Participantes	Diagnóstico

**Tipos de intervenções**

- A intervenção é claramente definida?
- ( ) Sim
- ( ) Não
- ( ) Indeterminado
- Quais são os grupos de comparações?

Grupo Experimental	Grupo Controle

**Geração do sigilo da alocação**

<b>Categoria</b>	<b>Geração do sigilo da alocação</b>
	Categoria A: significa que o processo de alocação foi adequadamente relatado (aleatorização centralizada por um escritório central ou farmácia; administração seqüencial de pacotes pré-codificados ou numerados aos pacientes selecionados para o estudo; sistema computadorizado on-line; dados gerados por um programa de computador contendo a distribuição codificada; envelopes seriados opacos e numerados; outras maneiras que pareçam oferecer uma alocação adequada, combinadas com o fato de que a pessoa que fez a alocação não esteja envolvida na sua utilização).
	Categoria B: significa que o processo de alocação não é descrito, mas é mencionado no texto de que o estudo é aleatório (lista ou tabelas utilizadas; envelopes, mas não qualificando o seu tipo; uma alocação aparentemente adequada, mas com nenhuma outra informação no estudo).
	Categoria C: significa que o processo de alocação foi inadequadamente relatado (alternância; números de prontuários; datas de nascimento; dias da semana; qualquer processo de alocação que seja totalmente transparente da alocação propriamente dita).
	Categoria D: significa que o estudo não é aleatório.

Anexo 2 - Formulário para coleta de dados dos estudos

**INFORMAÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS**

Estudo ID: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Título resumido: \_\_\_\_\_

Referência(s): \_\_\_\_\_

Geração do sigilo da alocação: A: Adequado B: Indeterminado C: Inadequado D: Não utilizado

Títulos do RevMan	Informação a ser coletada
Método	Pergunta da pesquisa: Processo da geração da seqüência de tratamento: Processo de sigilo da alocação: Duração do período de seguimento pós-intervenção: Avaliação cega dos desfechos clínicos primários e secundários: Avaliação basal dos desfechos clínicos: Medida dos desfechos clínicos primários e secundários: Proteção contra contaminação: Local do estudo:

	<p>Unidade de aleatorização:  Cálculo do poder estatístico:  Representatividade da amostra:  Avaliação pela escala de Jadad:</p>
Participantes	<p>Critérios de inclusão:  Critérios de exclusão:  Idade:  Etiologia da doença:  Gênero:  Gravidade da doença:  Presença de co – morbidades:  Tipo de doença:</p>
Intervenções	<p>Tratamento:  Dose:  Posologia:  Via de administração:  Duração da administração:  Outras co – intervenções:  Controle:  Dose:  Posologia:  Via de administração:  Duração da administração:  Outras co – intervenções</p>
Desfechos	<p>Quais são :  Lista de todos os desfechos estudados:</p>
Notas	<p>Fontes de investimento:  Aprovação ética:  Conflito de interesses dos autores:</p>