

Pesquisa em fisioterapia: a prática baseada em evidências e modelos de estudos

Research in physical therapy: the evidence grounded practice and study models

Amélia Pasqual Marques¹ Maria Stella Peccin²

1 Fisioterapeuta; Livre-docente; Profa associada do Departamento de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional da Faculdade de Medicina da USP

2 Fisioterapeuta; douranda na Escola Paulista de Medicina da UNIFESP; Profa Assistente de Pesquisa do Centro Cochrane do Brasil

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA:

Amélia Pasqual Marques
Depo. de Fisioterapia,
Fonoaudiologia e Terapia
Ocupacional
Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo
Rua Cipotânea 51 Cidade
Universitária
05360-000 São Paulo SP
Tel.: (11) 30917451
e-mail: pasqual@usp.br

DESCRIPTORIOS:

Pesquisa, Fisioterapia/
tendências, Medicina
baseada em evidências

KEYWORDS:

Research, Physiotherapy/
trends, Evidence-based
medicine

ACEITO PARA PUBLICAÇÃO EM :
22/02/2005

RESUMO: Durante muitos anos, a atuação em Fisioterapia baseou-se em livros de reabilitação importados, cuja principal característica eram "receitas" prontas que dispensavam a necessidade de pensar para tomar decisões. A prática baseada em evidências, hoje uma realidade na área da saúde e na Fisioterapia, recorre a três tipos de informação: a pesquisa clínica, a experiência clínica do fisioterapeuta e as preferências do cliente. Na Fisioterapia, os estudos clínicos têm focalizado mais o impacto das doença ou condições de saúde na vida das pessoas, tornando a tomada de decisão clínica um ato complexo, que exige escolha criteriosa do método de pesquisa. Essa escolha pode ser pautada pelos níveis de evidência, utilizados como um norteador para classificar a qualidade dos estudos na área da saúde. Este artigo visa apresentar ao profissional de saúde os principais métodos de pesquisa disponíveis na área, bem como a Pirâmide de Evidência, que aponta os estudos mais valorizados: revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, seguidos pelos observacionais. Como, para cada pergunta, há um tipo mais adequado de desenho de pesquisa, espera-se que esse conhecimento permita ao profissional identificar as vantagens e desvantagens de cada tipo, aprimorando a qualidade de seus estudos.

ABSTRACT: For many years, physical therapy practice was based in rehabilitation books brought from abroad, of which the main feature were "recipes" that dismissed the need to make clinical decisions. Evidence-grounded practice is nowadays a reality in the health area, where professionals resort to three sources of information: clinical research, the therapist clinic experience, and patients' preferences. In physical therapy, studies have been emphasizing the impact of diseases or of health conditions onto people's quality of life, which makes the clinical decision a complex act that demands a critical choice of research method. Such choice may be guided by the evidence levels now used as guidelines to assess the quality of a study in the health area. This article presents to therapists main research methods available, as well as the Evidence Pyramid, that points to most valued studies: systematic reviews and clinic randomized essays, followed by observational studies. Since, for each study issue, there is an adequate research design, it is expected that such knowledge may allow therapists to identify features and advantages of each kind, thus improving the quality of their studies.

Introdução

Durante muitos anos, os fisioterapeutas atuaram com base em livros de reabilitação importados, cuja característica marcante eram as “receitas” prontas, que dispensavam a necessidade de pensar para a tomada de decisões. Era notória nas décadas de 1960 e 1970 a importação de técnicas norte-americanas e europeias – Bobath, Kabat, Klapp etc. –, ainda hoje utilizadas. Essas técnicas ou métodos provinham da experiência pessoal e tinham frágil fundamentação científica.

Felizmente, essa tendência sofreu grandes mudanças. Hoje a prática clínica é necessariamente alicerçada em pesquisa. Cada vez mais os fisioterapeutas se interessam por pesquisa e seus resultados¹. A prática fisioterápica baseada em evidências é uma realidade e ganha cada vez mais adeptos; tornou-se rotina o fisioterapeuta fundamentar sua intervenção em pesquisas anteriores ou em revisões sistemáticas.

Os desfechos clínicos de interesse dos fisioterapeutas não devem se reduzir apenas ao diagnóstico médico, mas principalmente àquele decorrente do impacto das doenças ou das condições de saúde na vida das pessoas. “No campo das ciências da saúde, a epidemiologia descritiva é um passo fundamental para o conhecimento de uma determinada doença, ou agravo à saúde”² (p.35). O fisioterapeuta precisa, portanto, avaliar, estabelecer o diagnóstico e prognóstico fisioterapêutico, selecionar intervenções e realizar reavaliações (Resolução COFFITO, 80)³: este é o princípio da pesquisa. E os fisioterapeutas dispõem de grande arsenal de opções terapêuticas que transformam a tomada de decisão clínica em um ato extremamente complexo. Para a tomada de decisão, podem tanto recor-

rer a evidências trazidas por outros pesquisadores – em livros e periódicos – quanto perceber a necessidade de realizarem pesquisa eles próprios. Em oposição ao trabalho gigantesco de antes, de garimpo nas bibliotecas, hoje os meios eletrônicos organizam as informações e facilitam o acesso à informação desejada por meio de bases de dados¹ como Cochrane Library, MEDLINE, LILACS, CINAHL, PEDro etc.*. Em qualquer caso, o fisioterapeuta precisa lastrear-se para ponderar as evidências que vier a encontrar.

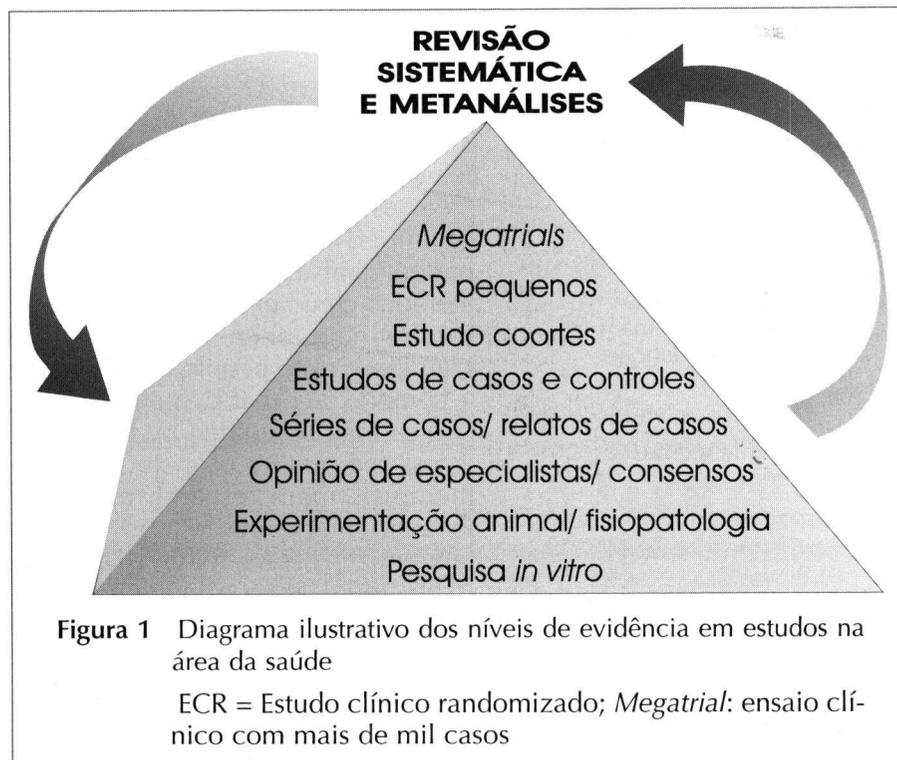
Os níveis de evidência são hoje utilizados como um norteador para classificar a qualidade dos estudos realizados na área da saúde. Atallah⁴ propõe uma pirâmide dos níveis de evidência. Encontram-se no nível mais alto as revisões sistemáticas e as metanálises e, na seqüência, os estudos clínicos randomizados, de coortes, de casos-controle, estudos

de caso e séries de casos; seguem-se a opinião de especialistas, os estudos com animais e as pesquisas *in vitro* (Figura 1).

Este texto apresenta sucintamente os principais tipos e modelos de pesquisa utilizados na área da saúde, com o intuito de subsidiar fisioterapeutas na avaliação de evidências disponíveis e na escolha do modelo mais adequado para as próprias pesquisas que vier a realizar.

Modelos de pesquisa

Para cada pergunta de pesquisa há um tipo de desenho ou delineamento de pesquisa mais adequado (Quadro 1). É necessário identificar as vantagens e desvantagens de cada tipo de estudo, bem como avaliar se dispomos dos meios e instrumentos necessários para a realização do mesmo⁵. O tipo de estudo está intima-



* Cochrane Library: www.cochrane.org; MEDLINE: www.medline.cos.com; LILACS: www.bireme.br; CINAHL: www.cinahl.com; PEDro: www.pedro.fhs.usyd.edu.au.

Quadro 1 Questões clínicas e desenhos de pesquisa

Questão clínica	Desenho de pesquisa
Diagnóstico	Transversal
Prevalência	Transversal
Incidência	Coorte
Risco	Coorte e caso controle
Prognóstico	Coorte
Tratamento	Estudo clínico randomizado
Prevenção	Estudo clínico randomizado
Causa	Coorte e caso controle

mente relacionado à pergunta de pesquisa. Os tipos podem ser divididos em *descritivos* e *analíticos*. Os descritivos indicam a possibilidade da existência de determinadas associações da doença ou da piora com características temporais, espaciais e atributos pessoais.

Já os analíticos são utilizados quando existe uma hipótese a ser testada. A Figura 2 sintetiza as subdivisões dos vários tipos de estudo mais frequentemente realizados na área da saúde.

Considerando os estudos apontados na pirâmide, descreveremos brevemente as principais características dos estudos descritivos para, depois, determo-nos mais nos estudos analíticos.

Estudos descritivos

Neste tipo de estudo em geral é descrita a ocorrência de doenças segundo variáveis individuais, geográficas e temporais^{2,6-12}. Os principais estudos descritivos são os que se seguem.

Nos estudos *populacionais*, pesquisa-se a ocorrência de doença entre diferentes populações, que apresentem diferentes graus de exposição a determinado fator.

O *relato de caso* é uma detalhada apresentação de um ou mais eventos clínicos observados, sendo importante para a descrição de doenças raras. Muitas vezes esses estudos dão origem a outras pesquisas, dentre as quais as experimentais. Esse tipo de estudo tem algumas vantagens: esti-

mula novas pesquisas, tem procedimentos simples quando comparado aos exigidos em outros tipos de estudo; sua principal limitação refere-se à dificuldade de generalização dos resultados obtidos.

Uma *série de casos* é um levantamento das características de um grupo de indivíduos com uma determinada doença, realizado num determinado ponto do tempo. É útil para delinear o quadro clínico de doenças raras ou novas e levantar novas hipóteses. Apresenta como limitações a ausência de um grupo controle e o levantamento de hipóteses de relações causais, que não podem ser testadas, pois tanto a exposição quanto as doenças são medidas no mesmo ponto do tempo.

Em geral, um estudo descritivo indica a possibilidade de existência de determinadas associações da doença ou condições que podem causar prejuízos à saúde, com as características temporais, espaciais ou pessoais, levando os pesquisadores a formularem hipóteses para novas investigações a ser realizadas.

Estudos analíticos

Os estudos analíticos^{2,6-12} são divididos em *experimentais* e *observacionais* (Figura 2). Nesse tipo de estudo

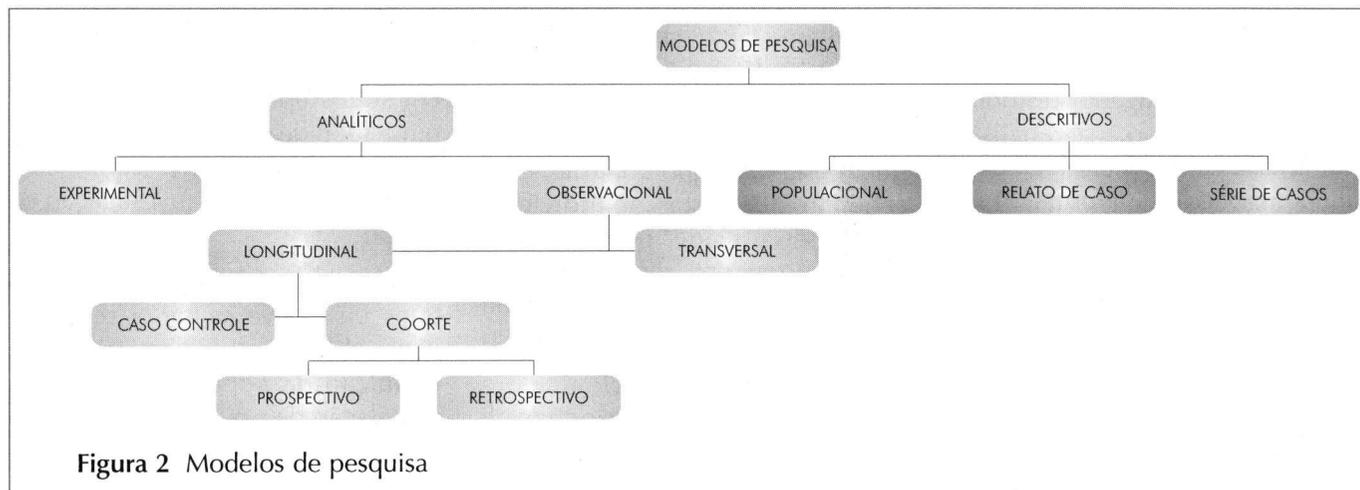


Figura 2 Modelos de pesquisa

do há necessidade de analisar dois grupos: o grupo de estudo e o grupo controle. Os experimentais ou de intervenção, são também denominados de ensaio clínico. Neste, o examinador controla a exposição a determinado fator nos dois grupos e analisa o efeito de interesse. Nos estudos observacionais, o investigador apenas observa o curso natural dos eventos, analisando a associação entre exposição e doença. São os estudos de coorte e os casos controle.

Estudos experimentais

O estudo experimental^{2,6-12}, ou de intervenção, caracteriza-se pelo fato de o pesquisador ser o responsável pela exposição dos indivíduos, ou seja, ele decide qual a melhor intervenção. A exposição pode ser uma medida terapêutica – uma dieta, um medicamento, a fisioterapia – ou uma medida preventiva, como vacina, processo educativo, redução de fatores de risco etc.

Dos modelos experimentais, o ensaio clínico controlado randomizado é o que está no topo da pirâmide de evidência, sendo considerado o mais confiável, devido ao rigor metodológico requerido. Constitui um dos principais avanços científicos entre os métodos de pesquisa durante o século XX. É um estudo que compara o efeito e valor de uma intervenção (profilática ou terapêutica) com controles em seres humanos, onde o investigador distribui o fator de intervenção a ser analisado de forma aleatória pela técnica de randomização. Dessa forma, os grupos experimental e controle são formados por um processo aleatório de decisão.

O ensaio clínico randomizado tem três componentes fundamentais: 1) doentes que devem ser recrutados em uma população, constituindo uma amostra representativa desta; 2)

a intervenção, que irá diferenciar o grupo experimental do grupo controle, aos quais os doentes são alocados por meio de randomização; 3) os desfechos clínicos, variáveis cuja análise irá determinar o sucesso da intervenção.

Os ensaios clínicos randomizados vêm sendo descritos como padrão-ouro na avaliação de questões terapêuticas e preventivas em saúde. Com esse método de estudo, reduz-se a probabilidade de obter dados tendenciosos. A randomização baseia-se no princípio de que todos os participantes de um determinado estudo devem ter a mesma probabilidade de receber tanto a intervenção a ser testada quanto não receber a intervenção, constituindo neste caso seu grupo controle.

A fim de se evitar erros sistemáticos nos ensaios clínicos, a amostra deve ser representativa da população envolvida na questão em estudo. O cálculo do tamanho da amostra deve ser feito previamente, assim como o cuidado em relação ao sigilo de alocação e do método de randomização utilizado. Também se deve atentar para que os indivíduos envolvidos não venham a tomar conhecimento do grupo de que estão participando (intervenção ou controle), tampouco os investigadores que estarão avaliando os resultados. O procedimento duplo-cego é garantido sempre que tanto o pesquisador responsável pela avaliação do paciente quanto o próprio paciente não sabem quem está no grupo intervenção e quem está no grupo controle. Cabe salientar que todos os indivíduos devem ser avaliados nos grupos aos quais pertencem, mesmo aqueles que porventura saíam do estudo antes de seu término (análise por intenção de tratar).

O planejamento de um estudo clínico controlado deve incluir os seguintes itens: objetivos claramente

definidos; definição dos critérios de inclusão e exclusão e dos critérios diagnósticos; grau de gravidade da doença; material e equipamentos a serem utilizados; critérios de avaliação dos efeitos esperados; definição dos dois grupos: o que receberá o tratamento e do controle; e por último, a análise dos dados.

Estudos observacionais transversais

Os chamados estudos observacionais^{2,6-12} podem ser transversais ou longitudinais. Os estudos transversais são também denominados estudos de prevalência. A frequência de uma ou várias doenças é medida por meio de levantamentos em uma população. A exposição e a doença são determinadas simultaneamente, não sendo possível testar hipóteses nesse tipo de estudo. A prevalência, estatística descritiva obtida de um estudo transversal, é a proporção de indivíduos que apresentam a doença em um determinado ponto do tempo; difere da incidência, obtida no estudo de coorte, que é a proporção de indivíduos que adquirem a doença ao longo de um período do tempo. Os estudos de prevalência são relativamente baratos, fáceis de realizar e úteis na investigação do grau de exposição a determinadas condições por características individuais fixas, tais como etnia, nível socioeconômico e grupo sanguíneo. Em surtos epidêmicos de doenças, um estudo de prevalência envolvendo diversas medidas de exposição é o primeiro passo na investigação da causa.

O planejamento de um estudo transversal deve incluir os seguintes itens: objetivo claramente definido; definição da população-alvo e da população de estudo; determinação dos dados a serem coletados; critérios para classificação dos indivíduos

e critérios diagnósticos; critérios para medir exposição; instrumentos de medida, definição e descrição do processo de amostragem; organização do trabalho de campo e análise dos dados.

Estudos observacionais longitudinais

Nos estudos longitudinais, sabe-se que pessoas foram previamente expostas a determinadas condições e depois surgiu a doença. Esses estudos dividem-se em estudos de coorte e estudos de caso-controle. Nos estudos tipo coorte o pesquisador cataloga os indivíduos como expostos e não-expostos ao fator de estudo, segue-os por um determinado período e ao final verifica a incidência da doença entre os expostos e não-expostos. Já nos estudos tipo caso-controle, o pesquisador cataloga os indivíduos em doentes e não-doentes e vai verificar, retrospectivamente, se houve ou não exposição prévia entre os doentes e não doentes.

Estudos de coorte

Na Roma antiga, o termo coorte era utilizado para denominar um grupo de soldados que marchavam juntos numa batalha. Na demografia e na epidemiologia clínica, uma coorte é um grupo de indivíduos seguidos juntos através do tempo. Nos estudos tipo coorte o pesquisador cataloga os indivíduos como expostos e não-expostos ao fator de estudo, segue-os por um determinado período e ao final verifica a incidência da doença entre os expostos e não-expostos, comparando-a nos dois grupos. Uma vez que os estudos de coorte recrutam pessoas saudáveis no início, é possível obter-se uma ampla variação de desfechos.

O planejamento de um estudo de coorte *prospectivo*² inicia-se com a definição de uma população-alvo, a escolha da população de estudo, a definição de participantes e não-participantes, definição dos expostos e não-expostos. Os passos a serem seguidos devem incluir: objetivo claramente definido; definição da população-alvo e da população de estudo; critérios de seleção dos indivíduos que participarão do estudo e de classificação da exposição; critérios diagnósticos, tempo de seguimento; descrição do processo de amostragem; e análise dos dados.

O planejamento de um estudo de coorte *retrospectivo*² segue os mesmos passos do anterior; a única diferença é que a exposição já ocorreu no passado, ou seja, houve a exposição em uma coorte de indivíduos e na outra, não. O objetivo agora é reconstruir as duas coortes. Nesse tipo de estudo, é essencial que haja confiabilidade dos dados de registro que serão utilizados.

Estudos de caso-controle:

Neste tipo de estudo também já houve a exposição e a doença, porém, diferentemente do coorte retrospectivo, a catalogação dos indivíduos não é feita com base na exposição (presente ou ausente), mas no efeito (doença presente ou ausente)². Os doentes são chamados casos e os não-doentes são chamados controles. A comparação final será entre a proporção de expostos entre os casos e entre os controles.

Inicia-se com a seleção dos casos, que deveriam representar todos os casos de uma determinada população. Não é necessário que casos e controles incluam toda a população, podendo ser restritos a qualquer subgrupo específico como, por exemplo, pessoas idosas, homens ou

mulheres. Normalmente, para investigar as causas da maioria das doenças, os estudos de coorte são caros e podem requerer o acompanhamento de milhares de indivíduos para identificar um fator de risco. Para doenças pouco frequentes, é necessário escolher um grupo de referência, para que a *prevalência* da exposição nos indivíduos com a doença (casos) seja comparada com a exposição nos indivíduos sem a doença (controles). Dessa forma, o propósito desse estudo é identificar características (exposições, ou fatores de risco) que ocorrem em maior (ou menor) frequência entre casos do que entre controles. A proporção de expostos a um fator de risco é medida nos dois grupos e comparada.

Os passos a serem seguidos devem incluir: objetivo claramente definido; definição da população-alvo e da população de estudo; definição dos casos e critérios de inclusão; definição dos controles e critérios de inclusão; critérios de classificação da exposição e tamanho da amostra; descrição do processo de amostragem; e análise dos dados.

Revisões sistemáticas

A revisão sistemática é um tipo de estudo secundário que objetiva facilitar a elaboração de diretrizes e o planejamento de pesquisa clínica⁴. Uma grande quantidade de resultados de pesquisas clínicas são examinadas e organizadas adequadamente numa revisão sistemática. Deriva de uma questão clínica específica, com fontes abrangentes de pesquisa e estratégia de busca explícita. A seleção é baseada em critérios aplicados de maneira uniforme, com avaliação criteriosa e reproduzível e com uma síntese quantitativa por meio de uma metanálise¹³. Metanálise é um estudo em que métodos estatísticos rigorosos são

aplicados à revisão sistemática que agrupa os resultados de dois ou mais estudos primários¹⁴.

Como em geral a quantidade de informações científicas disponíveis é enorme, faz-se necessário que as informações sejam reunidas, organizadas, criticamente avaliadas e quantitativamente mensuradas. A revisão sistemática é uma técnica científica reprodutível. Permite avaliar estudos

independentes e explicar possíveis conflitos, permitindo também o aumento da confiabilidade dos resultados, melhorando a precisão das estimativas de efeito de uma determinada intervenção clínica¹⁵.

É importante lembrar que as diretrizes clínicas baseadas em revisões sistemáticas consistem no elo de ligação entre as pesquisas e a prática clínica.

Conclusão

A escolha do desenho de pesquisa está diretamente relacionada com a pergunta de pesquisa que está sendo proposta. Para alicerçar sua prática clínica ou para realizar sua pesquisa, é de suma importância que o fisioterapeuta conheça os principais métodos de pesquisa utilizados na área da saúde.

Referências

- 1 Dias RC. Prática baseada em evidências: sistematizando o conhecimento científico para uma boa prática clínica. Editorial. Rev Fisioter Univ São Paulo 2003; 10(2): i-ii.
- 2 Haddad N. Metodologia de estudos em ciências da saúde. São Paulo: Roca; 2004.
- 3 Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. Resolução COFFITO-80 de 21 de maio de 1987. Diário Oficial da União 1987 Maio 21; 93: Seção I: 7609. Disponível em <<http://www.coffito.org.br>>.
- 4 Atallah AN, Peccin MS, Cohen M, Soares BGO. Revisões sistemáticas e metanálises em ortopedia. São Paulo: Lopso; 2004.
- 5 Atallah NA, Castro AA. Medicina baseada em evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática. Revista da Imagem, 1998; 20(1): 5-9.
- 6 Franco LJ, Passos ADC. Fundamentos de Epidemiologia. Barueri: Manole; 2005.
- 7 Medronho RA. Epidemiologia. São Paulo: Atheneu; 2004.
- 8 Beaglehole R, Bonita R, Kjellström T. Epidemiologia básica. São Paulo: OMS; Santos; 2003.
- 9 Gordis L. Epidemiologia. Rio de Janeiro: Revinter; 2004.
- 10 Sackett DL, Rosenberg W, Haynes RB, Richardson S. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 3312: 71-2.
- 11 Fletcher RH. Epidemiologia Clínica: bases científicas da conduta médica. 3 ed. Porto Alegre: Artes Médicas; 1996.
- 12 Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence based medicine: how to practice and teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000.
- 13 Cook DB, Sackett DL, Spitzer WO. Methodologic guidelines for systematic reviews of randomized controlled trials in health care from the Potsdam consultation on meta-analysis. J Clin Epidemiol, 1995; 48: 167-171.
- 14 Clarke M, Oxman AD (eds.) Cochrane reviewers' handbook 4.1 [updated June 2000]. In: Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 4.1. Oxford: The Cochrane Collaboration; 2000.
- 15 Mulrow CD. Rationale for systematic review. BMJ 1994; 309: 597-599.