



Qualidade dos ensaios clínicos aleatórios publicados por cirurgiões plásticos: seguimento de longo prazo

Quality of randomized clinical trials published by plastic surgeons: a long-term follow-up study

THIAGO BEZERRA MORAIS ^{1*}
DANIELA FRANCESCATO VEIGA ¹
MIGUEL SABINO NETO ¹
LYDIA MASAKO FERREIRA ¹

■ RESUMO

Introdução: Em dois estudos prévios, avaliou-se a qualidade dos ensaios clínicos aleatórios (ECAs) com a participação de pelo menos um cirurgião plástico, em dois períodos: 1966 a 2003 e 2004 a 2008. O objetivo é avaliar a evolução da qualidade das publicações de ECAs por cirurgiões plásticos no período subsequente de cinco anos, de 2009 a 2013. **Métodos:** ECAs publicados de 2009 a 2013, em língua inglesa, com a participação de pelo menos um cirurgião plástico, foram identificados por busca eletrônica e classificados quanto ao sigilo de alocação, por dois avaliadores independentes. Os estudos com sigilo de alocação adequado tiveram a qualidade avaliada por dois avaliadores, utilizando-se a Lista de Delphi e a Escala de Qualidade de Jadad. **Resultados:** Dos 6.997 estudos identificados, 261 foram classificados quanto ao sigilo de alocação. Destes, 43 (16,47%) tinham sigilo de alocação adequado. Segundo a avaliação pela Lista de Delphi, houve melhora, em relação a 1966-2003, nos itens “características mais importantes do prognóstico” ($p < 0,001$), “uso de avaliador independente” ($p = 0,0029$) e “medidas de variabilidade e estimativa de pontos para a variável primária” ($p = 0,0057$); não houve diferença em relação a 2004-2008. Quanto à Escala de Qualidade de Jadad, houve um aumento dos escores em relação a 1966-2003 ($p < 0,0004$), mas também sem diferença significativa em relação ao período 2004-2008. **Conclusão:** Não houve diferença na qualidade das publicações de ECAs por cirurgiões plásticos no período de 2009 a 2013, em relação aos cinco anos anteriores (2004 a 2008). Entretanto, ambos os períodos apresentaram maior qualidade quando comparados ao período de 1966 a 2003. **Descritores:** Ensaios clínicos controlados aleatórios como assunto; Medicina baseada em evidências; Análise estatística; Distribuição aleatória; Cirurgia plástica.

Instituição: Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

Artigo submetido: 5/9/2018.
Artigo aceito: 10/2/2019.

Conflitos de interesse: não há.

DOI: 10.5935/2177-1235.2019RBCP0013

¹ Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

■ ABSTRACT

Introduction: In two previous studies, the quality of randomized clinical trials (RCTs) with the participation of at least one plastic surgeon was assessed in two periods: from 1966 to 2003 and from 2004 to 2008. The objective is to evaluate the evolution of the quality of RCTs published by plastic surgeons in the subsequent five-year period, from 2009 to 2013.

Methods: RCTs published from 2009 to 2013, in English, with the participation of at least one plastic surgeon, were identified by an electronic search and classified according to allocation concealment by two independent evaluators. The quality of the studies with adequate allocation concealment was evaluated by two evaluators using the Delphi List and the Jadad Scale.

Results: Of the 6,997 identified studies, 261 were classified according to allocation concealment. Of these, 43 (16.47%) had adequate allocation concealment. According to an assessment conducted using the Delphi List, there was an improvement in the items “most important characteristics of the prognosis” ($p < 0.001$), “use of an independent evaluator” ($p = 0.0029$), and “measures of variability and estimation of points for the primary variable” ($p = 0.0057$) compared to the 1966-2003 assessment; there was no difference in the assessment of the same items from 2004-2008. Regarding the Jadad Scale, there was an increase in the scores from 2009 to 2013 compared to the 1996-2003 period ($p < 0.0004$); however, there was no significant difference in the 2004-2008 period. **Conclusion:** There was no difference in the quality of the RCTs published by plastic surgeons in the 2009-2013 period compared to the previous five-year period (2004 to 2008). However, both periods indicated higher quality compared to the 1966-2003 period.

Keywords: Randomized controlled trials as a subject; Evidence-based medicine; Statistical analysis; Random distribution; Plastic surgery.

INTRODUÇÃO

O ensaio clínico aleatório (ECA) é um desenho de estudo prospectivo que compara o efeito de intervenções em seres humanos, em um ou mais grupos contra um grupo controle. ECAs constituem a melhor fonte de evidências sobre intervenções em saúde. A medicina baseada em evidências (MBE) é definida como o uso da melhor evidência científica existente, fornecida pelos resultados de ECAs adequadamente desenhados e conduzidos, combinada com expertise clínica individual, além das preferências e valores do paciente, para a tomada de decisão sobre o cuidado individual deste¹⁻⁴.

A MBE popularizou-se na década de 1980 e impactou todos os campos da medicina, incluindo a Cirurgia Plástica⁵. A aplicação dos princípios da MBE não só pode determinar o melhor tratamento para o paciente, mas também pode reduzir os custos dos sistemas de saúde². Entretanto, particularmente nas

áreas cirúrgicas, existem desafios a serem superados, inclusive a crença de que a aplicação da MBE poderia diminuir a autonomia dos cirurgiões, e nem sempre as melhores evidências científicas superam as melhores práticas. Essa preocupação ainda é maior na Cirurgia Plástica, em que os resultados são mensurados não apenas pela ocorrência de complicações e necessidade de reintervenção, mas principalmente pela satisfação dos pacientes com os resultados estéticos⁶.

Apesar disso, a prática da MBE na Cirurgia Plástica não é mais uma tendência, é uma realidade⁶. As informações obtidas de pesquisas que usam rigor científico nos métodos empregados têm se tornado o ponto chave da MBE e da tradução do conhecimento⁷. Portanto, os resultados de ECAs bem conduzidos podem ter um impacto significativo nos cuidados médicos, por contribuírem para o estabelecimento de uma sólida base de evidência científica, que irá embasar os protocolos de cuidados e intervenções clínicas⁸.

A pesquisa em Cirurgia Plástica terá uma influência muito maior na prática clínica se estudos com maior impacto forem publicados^{9,10}. Assim, a identificação e avaliação sistemática dos ECAs realizados por cirurgiões plásticos, e seu impacto na especialidade, permitem implementar a prática baseada em evidências, com benefício direto para os pacientes^{11,12}.

Vários estudos têm demonstrado que os cirurgiões plásticos reconhecem a necessidade de melhorar o nível de evidência da pesquisa em Cirurgia Plástica, sendo este reconhecimento refletido pelo contínuo aumento das publicações de ensaios clínicos na especialidade^{2,8,12-17}.

Um estudo prévio identificou os ECAs com sigilo de alocação descrito adequadamente, publicados por cirurgiões plásticos entre 1966 e 2003, e avaliou sua qualidade¹⁸. Posteriormente, em outro estudo, avaliou-se a evolução em um período subsequente de cinco anos (2004 a 2008) e se observou um aumento quantitativo e qualitativo dos ECAs publicados por cirurgiões plásticos⁸. O presente estudo pretendeu testar a hipótese de que houve melhora quantitativa e qualitativa dos ECAs em Cirurgia Plástica em mais um período de cinco anos (2009 a 2013), em relação aos períodos anteriormente estudados.

OBJETIVO

Avaliar a evolução dos ensaios clínicos aleatórios em Cirurgia Plástica com sigilo de alocação descrito adequadamente, publicados entre 2009 e 2013, em comparação com os períodos anteriormente estudados (1966-2003 e 2004-2008).

MÉTODOS

O projeto deste estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina (UNIFESP - EPM), sob o nº 842.388, CAAE 37661814.8.0000.5505. A casuística foi por conveniência, constituída por todos os ECAs recuperados que preencheram os critérios de elegibilidade para o estudo, publicados em um período de cinco anos (de janeiro de 2009 a dezembro de 2013).

Foram realizadas buscas eletrônicas, com o objetivo de identificar o maior número de ECAs publicados por cirurgiões plásticos, em língua inglesa. Foram elaboradas estratégias de busca específicas para cada base de dados estudada, CCTR (*Cochrane Central Register of Controlled Trials*), LILACS (*Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde*), EMBASE (*Excerpta Medica Database*) e MEDLINE (*MEDLARS- Medical Literature Retrieval System – online*).

Os resumos de todas as referências recuperadas foram lidos por um avaliador e os que preenchiam os critérios de elegibilidade (possíveis ECAs com a participação de pelo menos um cirurgião plástico, publicados em língua inglesa entre 2009 e 2013) foram selecionados para leitura do texto na íntegra. Os estudos que não foram conduzidos por cirurgiões plásticos ou com a participação de, pelo menos, um cirurgião plástico, e os publicados em idioma diferente do inglês, foram excluídos. Nessa etapa, sempre que houve alguma dúvida, o estudo era selecionado para leitura na íntegra.

Os textos completos dos artigos referentes aos resumos selecionados foram lidos por um avaliador para confirmação dos critérios de elegibilidade. Em seguida, dois avaliadores independentes classificaram os artigos selecionados de acordo com o sigilo de alocação¹⁹, e as discordâncias foram resolvidas em uma reunião de consenso. Os ECAs publicados por cirurgiões plásticos, com sigilo de alocação descrito adequadamente, foram selecionados e constituíram a amostra desse estudo.

Os ECAs selecionados foram, a seguir, avaliados quanto à sua qualidade. A avaliação foi realizada de forma independente por dois avaliadores, seguida de reunião de consenso. Para a avaliação da qualidade foram utilizados dois instrumentos validados, a Lista de Delphi²⁰ e a Escala de Qualidade de Jadad²¹.

A Lista de Delphi é uma lista de critérios genéricos para avaliação de qualidade de ensaios clínicos, que deve ser utilizada em associação com outros instrumentos. Não é descrito um cálculo de pontuação e todos os itens têm duas opções de resposta: sim ou não (Quadro 1)²⁰.

A Escala de Qualidade de Jadad é baseada em escores: um ponto é dado para cada resposta “sim”, e zero ponto para cada resposta “não”. Pontos contabilizados para os dois primeiros itens (randomização e duplo cegamento) dependem não apenas da forma como são descritos, mas também do uso de métodos apropriados para esse fim. Se os métodos forem descritos e apropriados, um ponto adicional é dado para cada item. Se os métodos usados para gerar a sequência de randomização ou criar as condições de cegamento forem descritos, mas inapropriados, todo o item receberá zero ponto. Portanto, a escala produz escores de 0 a 5. O estudo será julgado de má qualidade se receber dois ou menos pontos (Quadro 2)²¹.

Os resultados foram comparados com os obtidos nos dois estudos anteriores, que utilizaram o mesmo método para avaliar a qualidade dos ECAs, publicados por cirurgiões plásticos, nos períodos de 1966-2003 e 2004-2008^{8,18}.

Quadro 1. Itens da Lista de Delphi²⁰

- 1.a. A alocação dos pacientes foi aleatória?
- 1.b. Se os indivíduos foram alocados aleatoriamente para os grupos de tratamento, foi mantido o sigilo de alocação?
2. Os grupos eram comparáveis em relação às características mais importantes do prognóstico?
3. Os critérios de inclusão e exclusão foram especificados?
4. Foi utilizado um avaliador independente para avaliar os resultados?
5. O responsável pelo cuidado do paciente foi mascarado?
6. O paciente foi mascarado?
7. As medidas de variabilidade e a estimativa dos pontos foram apresentadas para a variável primária?
8. O estudo incluiu uma análise por intenção de tratar (todos os pacientes alocados)?

Quadro 2. Itens da Escala de Qualidade de Jadad²¹

- 1.a. O estudo foi descrito como aleatório (uso de palavras como "randômico", "aleatório", "randomização")?
- 1.b. O método foi adequado?
- 2.a. estudo foi descrito como duplo-cego?
- 2.b. O método foi adequado?
3. Houve descrição das perdas e exclusões?

Análise estatística

Foram utilizados os testes de Kappa e McNemar para estudar as concordâncias e discordâncias entre os avaliadores. O teste do Qui-quadrado foi aplicado para comparar os três períodos (1966-2003, 2004-2008 e 2009-2013), em relação às variáveis categóricas avaliadas. Utilizou-se a análise de variância de Kruskal-Wallis para comparar os mesmos três períodos quanto aos escores da Escala de Qualidade de Jadad. O teste de Kolmogorov-Smirnov foi aplicado para comparar, dois a dois, os períodos estudados, em relação aos escores da Escala de Qualidade de Jadad²².

A análise estatística foi realizada com o programa Bioestat 5.3 (Instituto Mamirauá, Pará e Amazonas, Brasil). Em todos os testes fixou-se em 0,05 ou 5% o nível de significância.

RESULTADOS

A busca eletrônica identificou 6.997 referências nas bases de dados consultadas. Um avaliador selecionou 616 referências, excluindo as 6.381 que claramente não eram ECAs, estavam repetidas em bases de dados diferentes, ou não eram relativas a estudos realizados por/ou com a participação de, pelo menos, um cirurgião plástico.

Após a leitura dos textos completos das 616 publicações por um avaliador, 336 referências foram excluídas pelas seguintes razões: uma referência era relativa a estudo publicado em outro idioma que não o inglês (russo); 219 correspondiam a estudos que não tinham a participação de pelo menos um cirurgião

plástico; 116 não eram referentes a ECAs. Das 280 referências remanescentes, 19 eram comuns dentro da mesma base de dados, razão pela qual a seleção final compreendeu 261 estudos.

Dois avaliadores classificaram, de forma independente, os 261 estudos selecionados, de acordo com o sigilo de alocação¹⁹. O coeficiente de concordância (kw) entre os dois avaliadores foi de 0.94 ($p = 0,000$). Após uma reunião de consenso, foram encontrados 43 ECAs, publicados em língua inglesa, com a participação de pelo menos um cirurgião plástico, com sigilo de alocação descrito adequadamente.

A comparação entre o período de 2009 a 2013 e os estudos anteriores (1966-2003 e 2004-2008), em relação aos itens da Lista de Delphi, são mostrados na Tabela 1. Uma melhora significativa, em comparação com 1966 a 2003, e 2004 a 2008 foi observada para os itens "Os grupos eram comparáveis em relação às características mais importantes do prognóstico" ($p < 0,001$), "Os critérios de inclusão e exclusão foram especificados" ($p = 0,0029$) e "As medidas de variabilidade e a estimativa dos pontos foram apresentadas para a variável primária" ($p = 0,0057$).

O coeficiente de concordância (kw) entre os avaliadores na avaliação dos 43 ECAs, quanto aos escores da Escala de Qualidade de Jadad²¹ foi de 0,67 ($p = 0,0000$). A Tabela 2 mostra a distribuição dos ECAs de acordo com os escores de Jadad.

DISCUSSÃO

O presente estudo permitiu avaliar a evolução da qualidade dos ECAs, publicados por cirurgiões

Tabela 1. Avaliação da qualidade pela Lista de Delphi, após reunião de consenso, e comparação com os períodos 1966-2003 e 2004-2008.

	1966-2003		2004-2008		2009-2013		Teste do Qui-quadrado
	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
1.a. A alocação dos pacientes foi aleatória?	34 (100,0)	0	28 (100,0)	0	43 (100,0)	0	-
1.b. Se os indivíduos foram alocados para aleatoriamente para os grupos de tratamento, foi antido o sigilo de alocação?	34 (100,0)	0	28 (100,0)	0	43 (100,0)	0	-
2. Os grupos eram comparáveis em relação às características mais importantes do prognóstico?	14 -41,2	20 -58	27 -96,4	1 -3,6	30 -69,8	13 -30,2	$\chi^2 = 21,6$ $p < 0,0001$
3. Os critérios de inclusão e exclusão foram especificados?	17 (50,0)	17 (50,0)	19 (67,9)	9 (32,1)	37 (86,0)	6 (14,0)	$\chi^2 = 11,7$ $p = 0,0029$
4. Foi utilizado um avaliador independente para avaliar os resultados?	17 -50	17 -50	18 -64,3	10 -35,7	21 -48,9	22 -51,1	$\chi^2 = 1,85$ $p = 0,3964$
5. O responsável pelo cuidado do paciente foi mascarado?	11 -32,4	23 -67,6	9 -32,1	19 -67,9	16 -37,2	27 -62,8	$\chi^2 = 0,28$ $p = 0,8709$
6. O paciente foi mascarado?	20 -58,8	14 -41,2	14 -50	14 -50	24 -55,8	19 -44,2	$\chi^2 = 0,49$ $p = 0,7814$
7. As medidas de variabilidade e a estimativa dos pontos foram apresentadas para a variável primária?	15 -44,1	19 -55,9	19 -67,9	9 -32,1	34 -79	9 -21	$\chi^2 = 10,32$ $p = 0,0057$
8. O estudo incluiu uma análise por intenção de tratar (todos os pacientes alocados)?	13 -38,2	21 -61,8	9 -32,1	19 -67,9	18 -41,8	25 -58,2	$\chi^2 = 0,68$ $p = 0,7120$

Tabela 2. Escores da Escala de Qualidade, após reunião de consenso.

ESCORES	ESTUDOS					
	1966-2003		2004-2008		2009-2013	
	n	%	n	%	n	%
0	4	11,8	0	0	0	0
1	1	2,9	0	0	0	0
2	15	44,1	4	14,2	4	9,3
3	7	20,6	11	39,3	17	39,5
4	4	11,8	2	7,1	6	13,9
5	3	8,8	11	39,3	16	37,2
Total	34	100	28	100	43	100

Análise de variância de Kruskal-Wallis:

$$p = 0,0001$$

1966-2003 < 2004-2008 e 2009-2013

Teste de Kolmogorov-Smirnov:

Diferenças máximas entre as proporções acumuladas:

1966 - 2003 vs. 2004 - 2008: $\chi^2 = 12,18$; $p = 0,0023$

1966 - 2003 vs. 2009 - 2013: $\chi^2 = 18,63$; $p < 0,0001$

2004 - 2008 vs. 2009 - 2013: $\chi^2 = 0,16$; $p = 0,9192$

plásticos, desde 1966. O acompanhamento em um longo período de tempo, de 47 anos, com o uso do mesmo método, possibilitou uma análise clara da evolução dos estudos ao decorrer dos anos

Considerando a crescente demanda por tratamentos especializados e a limitação de recursos para a saúde, tem havido um interesse crescente na prática da chamada “medicina baseada em evidências”^{12,14,23,24} e o aumento qualitativo e quantitativo de publicações de ECAs por cirurgiões plásticos, no período de 47 anos avaliado, confirma esse interesse.

A realização de ECAs nas áreas cirúrgicas traz muitas dificuldades e desafios, que incluem questões éticas que impossibilitam o uso de procedimentos placebo ou mesmo de nenhum procedimento, em comparação a uma intervenção cirúrgica; a impossibilidade de se cegar o cirurgião; curvas de aprendizado; diferenças técnicas entre cirurgiões, entre outros^{25,26}. Assim, a produção de ECAs na área tem sido mais lenta do que em outras especialidades médicas^{24,27-31}.

Mas, apesar das dificuldades em se conduzir um ensaio clínico aleatório em Cirurgia Plástica, a medicina baseada em evidências é a chave para o progresso da especialidade¹⁵. Dessa forma, os ensaios clínicos que são efetivamente realizados devem seguir normas rígidas de qualidade e rigor metodológico, para que tenham mais impacto na prática clínica^{11,12,32}.

Com o objetivo de melhorar a qualidade dos artigos relativos a ECAs, um grupo de pesquisadores e editores desenvolveu o CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) *Statement*, publicado inicialmente em 1996 e atualizado em 2001^{31,32}. Mas foi a partir de sua revisão, publicada em 2010, que a utilização do CONSORT *Statement*, que compreende uma *checklist* e um *flow diagram* se popularizou, sendo adotado pela maioria dos jornais médicos como norma para descrição de ECAs³³.

A utilização do CONSORT *Statement* contribuiu para uma mudança no nível de qualidade das publicações de ECAs. Uma limitação importante do presente estudo foi não ter utilizado a *checklist* CONSORT para avaliar a qualidade das publicações dos ECAs. Mas há que se considerar que a *checklist* em sua forma atual não estava disponível quando os dois estudos prévios foram desenhados e conduzidos, e o presente estudo pretendeu utilizar rigorosamente o mesmo método dos dois estudos prévios, permitindo, assim, avaliar a evolução em longo prazo.

Observou-se um aumento progressivo do número de ECAs publicados por cirurgiões plásticos ao longo do tempo. Não se encontrou nenhum ECA com sigilo de alocação adequadamente descrito publicado por

cirurgiões plásticos no período de 1966 a 1983. O primeiro ECA com essas características encontrado foi publicado em 1984, comparando a ocorrência de contratura capsular após o uso de implantes salinos ou de silicone gel para reconstrução mamária³⁴. A partir daí, observou-se um aumento progressivo, corroborando a popularização da MBE a partir da década de 1980⁶, mas com um aumento substancial a partir dos anos 2000.

No presente estudo, observou-se maior concentração de publicações na Europa e América do Norte, seguindo uma tendência descrita nos outros dois períodos de comparação (1966-2003 e 2004-2008). Momeni et al.¹¹, avaliando ECAs em três grandes revistas de cirurgia plástica, no período de 1990 a 2005, também encontraram essa tendência de crescimento das publicações nos continentes da Europa e América do Norte.

A Lista de Delphi²⁰, utilizada neste estudo, avalia três dimensões da qualidade de um ECA: a validade interna (grau de validade do estudo para a amostra avaliada), a validade externa (grau de validade do estudo, na extrapolação dos seus resultados para a população) e a análise estatística. A comparação entre o presente estudo (2009-2013) e o primeiro período estudado (1966-2003), em relação aos itens da Lista Delphi²⁰, indica um maior número de respostas, com significância estatística, para os itens: “Os grupos foram comparáveis, em relação às características mais importantes do prognóstico”; “Foram especificados os critérios de inclusão e exclusão” e “Medidas de variabilidade e estimativa de pontos foram apresentadas para a variável primária”. Isto demonstra um aumento na qualidade das publicações de ECAs no período atual, com relação a esses itens. No entanto, não houve alteração na qualidade dos estudos quando o período de 2009 a 2013 foi comparado aos cinco anos anteriores (2004 a 2008).

A Escala de Qualidade de Jadad é um instrumento curto, simples, confiável válido, e muito utilizado^{21,35}. Originalmente desenhada para avaliar ECAs sobre dor, pode ser aplicada a outras áreas da medicina, já que os itens não são específicos²¹. Olivo et al.³⁵, em uma revisão sistemática, analisaram as escalas utilizadas para avaliação da qualidade metodológica dos ECAs na área de saúde. Constataram que a maioria das escalas não tiveram um controle rigoroso no seu desenvolvimento, nem foram testadas em relação a sua validade e aplicabilidade. Observaram, ainda, que a Escala de Qualidade de Jadad²¹ tem sido uma das mais citadas e usadas na comunidade acadêmica da área de saúde, além de ter apresentado as melhores evidências de validade e aplicabilidade.

A avaliação dos escores da Escala de Qualidade de Jadad²¹ mostrou que houve um aumento na qualidade,

com significância estatística, ao se comparar o período de 1966 a 2003 com os períodos de 2004 a 2008 e de 2009 a 2013. No entanto, também não foi observada uma melhora na qualidade, ao comparar o período de 2009 a 2013 com os cinco anos anteriores (2004 a 2008), indicando uma estabilização na qualidade dos ECAs.

Yu et al.³⁶ realizaram um estudo transversal com o objetivo de avaliar a qualidade das publicações dos ECAs em cirurgia, publicados no período de 2003 a 2013. Utilizaram como critério de qualidade o atendimento aos itens da *checklist* CONSORT 2010^{32,36}. Observaram que os estudos publicados em 2013 obtiveram escores maiores que os publicados em 2003, e isso foi estatisticamente significativo, sugerindo uma melhora na qualidade das publicações. Concluíram que houve um aumento na qualidade das publicações dos ECAs em cirurgia na última década; no entanto, essa qualidade ainda permanece em níveis subótimos, principalmente no que se refere a intervenções cirúrgicas³⁶.

Já no presente estudo observou-se que os estudos apresentaram uma estabilização da sua qualidade em relação ao último período estudado (2009 a 2013) e os últimos cinco anos (2004 a 2008), no que se refere aos critérios metodológicos avaliados na Lista de Delphi²⁰ e à Escala de Qualidade de Jadad²¹. Isso poderia indicar que os cirurgiões plásticos, depois de uma expressiva melhora, podem ter atingido um nível básico de qualidade, quanto a critérios adotados para as publicações de ECAs. No entanto, vários outros itens precisariam ser incorporados, para um incremento crescente da sua qualidade. Essa necessidade se traduz pelo aprimoramento constante da *checklist* CONSORT 2010³⁷, e pela exigência, por um número cada vez maior de revistas, do cumprimento aos itens da *checklist* para aceite de um ECA para publicação.

A Cirurgia Plástica é caracterizada por uma longa história de inovação, que continua até os dias de hoje e tem muitas contribuições a compartilhar com outras especialidades médicas, clínicas ou cirúrgicas³¹. As barreiras existentes não devem representar obstáculos ao crescimento científico da especialidade, mas sim desafios a serem vencidos.

CONCLUSÃO

Não houve diferença na qualidade dos ensaios clínicos aleatórios (ECAs), com sigilo de alocação descrito adequadamente, publicados por cirurgiões plásticos no período de 2009 a 2013, em relação aos cinco anos anteriores (2004 a 2008), mas ambos os períodos apresentaram melhor qualidade em relação ao período de 1966 a 2003.

COLABORAÇÕES

TBM	Análise e/ou interpretação dos dados, análise estatística, aprovação final do manuscrito, coleta de dados, concepção e desenho do estudo, gerenciamento de recursos, gerenciamento do projeto, metodologia, redação - preparação do original.
DFV	Análise e/ou interpretação dos dados, análise estatística, concepção e desenho do estudo, gerenciamento do projeto, metodologia, redação - revisão e edição, supervisão.
MSN	Aprovação final do artigo.
LMF	Aprovação final do artigo.

REFERÊNCIAS

- Swanson JA, Schmitz D, Chung KC. How to practice evidence-based medicine. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126(1):286-94. DOI: <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e3181dc54ee>
- Rohrich RJ, Eaves FF 3rd. So you want to be an evidence-based plastic surgeon? A lifelong journey. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(1):467-72. DOI: <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e318203a2dd>
- Kowalski E, Chung KC. The outcomes movement and evidence-based medicine in plastic surgery. *Clin Plast Surg*. 2013;40(2):241-7. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cps.2012.10.001>
- Sears ED, Burns PB, Chung KC. The outcomes of outcome studies in plastic surgery: a systematic review of 17 years of plastic surgery research. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7):2059-65. DOI: <https://doi.org/10.1097/01.prs.0000287385.91868.33>
- Rohrich RJ, Cho MJ. Evidence-Based Medicine in Aesthetic Surgery: The Significance of Level to Aesthetic Surgery. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(5):1195e-202e.
- Leal DG, Rodrigues MA, Tedesco ACB, Nahas FX, Ferreira LM, Roxo ACW, et al. Evidence-Based Medicine in Plastic Surgery: Are We There Yet? *Ann Plast Surg*. 2018;80(1):71-5.
- Boden C, Bidonde J, Busch A. Gaps exist in the current guidance on the use of randomized controlled trial study protocols in systematic reviews. *J Clin Epidemiol*. 2017;85:59-69. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.04.021>
- Veiga DF, Veiga-Filho J, Pellizzon RF, Juliano Y, Ferreira LM. Evolution of reports of randomised clinical trials in plastic surgery. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2011;64(6):703-9. PMID: 21300583 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2010.11.015>
- Sears ED, Burns PB, Chung KC. The outcomes of outcome studies in plastic surgery: a systematic review of 17 years of plastic surgery research. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7):2059-65.
- Waljee JF, Larson BP, Chung KC. Measuring treatment effectiveness: a guide to incorporating the principles of evidence-based medicine. *Plast Reconstr Surg*. 2012;130(6):1382-94. PMID: 23190822
- Taghiania AH, Liao EC, May JW Jr. Randomized controlled trials in plastic surgery: a 20-year review of reporting standards, methodologic quality, and impact. *Plast Reconstr Surg*. 2008;122(4):1253-63. PMID: 18827662
- Momeni A, Becker A, Antes G, Diener M, Blümlé A, Stark BG. Evidence-based plastic surgery: controlled trials in three plastic surgery journals (1990 to 2005). *Ann Plast Surg*. 2009;62(3):293-6. PMID: 19240528

13. Karri V. Randomised clinical trials in plastic surgery: survey of output and quality of reporting. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2006;59(8):787-96. PMID: 16876074
14. Loonen MP, Hage JJ, Kon M. Publications of plastic surgery research 1972 through 2004: a longitudinal trend analysis of three international journals. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2007;60(8):934-45.
15. Becker A, Blümle A, Antes G, Bannasch H, Torio-Padron N, Stark GB, et al. Controlled trials in aesthetic plastic surgery: a 16-year analysis. *Aesth Plast Surg.* 2008;32(2):359-62. PMID: 18058165
16. Rohrich RJ. So you want to be better: the role of evidence-based medicine in plastic surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2010;126(4):1395-8.
17. Agha RA, Camm CF, Edison E, Orgill DP. The methodological quality of randomized controlled trials in plastic surgery needs improvement: a systematic review. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2013;66(4):447-52.
18. Veiga-Filho J, Castro AA, Veiga DF, Juliano Y, Castilho HT, Rocha JL, et al. Quality of reports of randomised clinical trials in plastic surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2005;115(1):320-3. PMID: 15622272
19. Guidugli F, Castro AA, Atallah AN. Systematic reviews on leptospirosis. *Rev Inst Med Trop.* 2000;42(1):47-9.
20. Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, Kessels AG, Boers M, Bouter LM, et al. The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *J Clin Epidemiol.* 1998;51(12):1235-41. PMID: 10086815
21. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials.* 1996;17(1):1-12. PMID: 8721797
22. Siegel S, Castellan NJ Jr. *Non-Parametric Statistics for the Behavioral Sciences.* 2nd ed. New York: McGraw Hill; 1988.
23. McCarthy CM, Collins ED, Pusic AL. Where do we find the best evidence? *Plast Reconstr Surg.* 2008;122(6):1942-7. PMID: 19050548
24. Thoma A, Sprague S, Temple C, Archibald S. The role of the randomized controlled trial in plastic surgery. *Clin Plast Surg.* 2008;35(2):275-84. PMID: 18298999
25. McCulloch P, Taylor I, Sasako M, Lovett B, Griffin D. Randomised trials in surgery: problems and possible solutions. *BMJ.* 2002;324(7351):1448-51.
26. Farrokhyar F, Karanicolas PJ, Thoma A, Simunovic M, Bhandari M, Devereaux PJ, et al. Randomized controlled trials of surgical interventions. *Ann Surg.* 2010;251(3):409-16. PMID: 20142732
27. Solomon MJ, McLeod RS. Should we be performing more randomized controlled trials evaluating surgical operations? *Surgery.* 1995;118(3):459-67.
28. Gattellari M, Ward JE, Solomon MJ. Randomized, controlled trials in surgery: perceived barriers and attitudes of Australian colorectal surgeons. *Dis Colon Rectum.* 2001;44(10):1413-20.
29. Huemer GM, Bauer T, Gurunluoglu R, Sakho C, Oehlbauer M, Dunst KM. Analysis of publications in three plastic surgery journals for the year 2002. *Plast Reconstr Surg.* 2004;114(5):1147-54. PMID: 15457026
30. Loiselle F, Mahabir RC, Harrop AR. Levels of evidence in plastic surgery research over 20 years. *Plast Reconstr Surg.* 2008;121(4):207e-11e. PMID: 18349600
31. Goulden O, Waters R. Evidence-based plastic surgery in 2017. *JPRAS Open.* 2017;12:31-8.
32. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA.* 1996;276(8):637-9. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.1996.03540080059030>
33. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010;340:c869. PMID: 20332511
34. Asplund O. Capsular contracture in silicone gel and saline-filled breast implants after reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 1984;73(2):270-5. PMID: 6695025 DOI: <https://doi.org/10.1097/00006534-198402000-00022>
35. Olivo AS, Macedo LG, Gadotti IC, Fuentes J, Stanton T, Magee DJ. Scales to assess the quality of randomized controlled trials: a systematic review. *Phys Ther.* 2008;88(2):156-75.
36. Yu J, Li X, Li Y, Sun X. Quality of reporting in surgical randomized clinical trials. *Br J Surg.* 2017;104(3):296-303.
37. Moher D, Jones A, Lepage L; CONSORT Group (Consolidated Standards for Reporting of Trials). Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA.* 2001;285(15):1992-5.

Autor correspondente:*Thiago Bezerra Morais**Av. República do Líbano, nº 251, Empresarial Riomar Trade Center, Torre 1, Sala 1708, Pina - Recife, PE, Brasil
CEP 51110-160E-mail: thibmr@hotmail.com