

Guidelines para publicação de estudos científicos. Parte 2: Como publicar estudos observacionais (coorte, caso-controle e transversal)

Rafael Leite Pacheco^I, Ana Luiza Cabrera Martimbianco^{II}, Cinthia Moreno Garcia^I, Patrícia Logullo^{III}, Rachel Riera^{IV}

Disciplina de Medicina Baseada em Evidências da Escola Paulista de Medicina,
Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp)

RESUMO

Introdução: Apesar da importância do uso de ferramentas para orientar a publicação de um estudo científico de maneira adequada, muitos estudos continuam sendo publicados inadequadamente, prejudicando a exposição de seus métodos e resultados. **Objetivos:** Apresentar a ferramenta STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) e suas ferramentas derivadas, voltadas para orientar a redação de relatórios de estudos observacionais do tipo coorte, caso-controle e transversal. **Métodos:** Estudo narrativo e de análise crítica realizado na Disciplina de Medicina Baseada em Evidências da Escola Paulista de Medicina (EPM), Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), com busca da literatura. **Resultados:** Após a busca inicial, foram identificadas 13 ferramentas, incluindo o STROBE, e 12 ferramentas específicas, derivadas do STROBE e voltadas para estudos observacionais em situações específicas, como reumatologia, infecção neonatal e epidemiologia molecular. **Conclusão:** Foram encontradas e sintetizadas 13 ferramentas para orientar a redação de artigos observacionais (coorte, caso-controle e transversais). O uso dessas ferramentas deve ser estimulado por revistas científicas com o objetivo de melhorar a qualidade do relato dos estudos publicados, aumentando a transparência e facilitando a interpretação e a reprodução dos achados dos estudos.

PALAVRAS-CHAVE: Estudos observacionais como assunto, componentes de publicações, formatos de publicação, viés de publicação, manuais e guias para a gestão da pesquisa, medicina baseada em evidências

^IAluno de graduação em Medicina da Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp).

^{II}Fisioterapeuta, assistente de pesquisa do Cochrane Brazil.

^{III}Jornalista científica, doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Saúde Baseada em Evidências da Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp).

^{IV}Reumatologista, professora adjunta da Disciplina de Medicina Baseada em Evidências da Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp) e coordenadora assistente do Cochrane Brazil.

Editor responsável por esta seção:

Álvaro Nagib Atallah. Professor titular e chefe da Disciplina de Medicina de Urgência e Saúde Baseada em Evidências da Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp). Diretor do Cochrane Brasil e Diretor da Associação Paulista de Medicina

Endereço para correspondência:

Cinthia Moreno Garcia

Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp).

Rua Botucatu, 740 — 3º andar — Vila Clementino — São Paulo (SP) — CEP 04023-900

Tel. (11) 5576-4203 — E-mail: cih.mgarcia@gmail.com

Fonte de fomento: nenhuma declarada — Conflito de interesses: nenhum declarado

Entrada: 10 de maio de 2017 — Última modificação: 10 de maio de 2017 — Aceite: 24 de maio de 2017

INTRODUÇÃO

Como discutido no primeiro artigo desta série, “*Guidelines para publicar artigos científicos*,”¹ o Comitê Internacional de Editores de Periódicos Médicos (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) propõe uma série de medidas para a redação dos trabalhos científicos em revistas, de forma a sistematizar, tornar mais transparentes e melhorar a qualidade desses relatos. No entanto, muitos estudos seguem sendo publicados omitindo informações que podem ser essenciais para sua reprodutibilidade e seu entendimento,² mesmo nas revistas que teoricamente são signatárias do Comitê ICMJE. Neste contexto, cresce a importância de disseminar instrumentos que avaliem a qualidade dos trabalhos científicos, para tornar mais fácil a seleção dos estudos que vão pautar a tomada de decisão na prática dos profissionais de saúde.

É importante colocar novamente que a rede EQUATOR (Enhancing the Quality and Transparency of Health Research) oferece mais de 250 *guidelines* para avaliação e redação de publicações dos mais diversos desenhos de estudos. Entre esses *guidelines*, está o STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology),³ que é a ferramenta mais amplamente adotada por autores e editores, pois auxilia na publicação de estudos de vários tipos: coorte, caso-controle e estudos transversais observacionais. Para dimensionar o volume de publicações que poderiam se beneficiar com as recomendações do STROBE, fizemos uma rápida busca no MEDLINE. Apenas para ano de 2015, buscas com os termos MeSH “Cohort Studies” e “Case-Control Studies” retornaram 104.098 e 67.186 citações, respectivamente. Esses números estão em crescimento desde 1971, indicando que esses desenhos têm expressiva importância na geração de conhecimento científico atual, ou seja, um grande volume de estudos realizados na área de saúde tem desenho observacional. Assim, neste artigo, apresentaremos a ferramenta STROBE original e também as ferramentas que foram dela derivadas a fim de adequá-la para situações mais específicas, como os estudos em genética, por exemplo.

OBJETIVOS

- Apresentar e descrever a ferramenta STROBE para orientar a publicação de estudos observacionais (coorte, caso-controle, transversais).
- Identificar e descrever as ferramentas derivadas do STROBE e específicas para determinadas situações.

MÉTODOS

Desenho e local do estudo

Estudo narrativo e de avaliação crítica realizado na Disciplina de Medicina Baseada em Evidências da Escola Paulista de Medicina (EPM), Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

Crerios de inclusão

Nós incluímos a ferramenta STROBE e as principais ferramentas derivadas desta, desenvolvidas com objetivo de orientar autores sobre como relatar estudos de coorte, tipo caso-controle e transversais na área da saúde.

Busca por estudos

As ferramentas (diretrizes de redação) incluídas foram obtidas por meio de busca eletrônica realizada em 2 de maio de 2017 na base de dados MEDLINE (via PubMed), utilizando o termo “STROBE”, com filtro para “*guidelines*”, e também por meio da consulta nos websites:

- International Committee of Medical Journal Editors (<http://icmje.org/>);
- United States National Library of Medicine (https://www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html);
- EQUATOR Network Resource Centre (<http://www.equator-network.org/>). Não houve restrição quanto à data ou ao idioma de publicação.

Seleção dos estudos

A partir da leitura dos *abstracts* encontrados pela busca na base de dados MEDLINE e pela consulta nos *websites* descritos, três autores (CMG, RLP, ALCM) selecionaram os estudos, respeitando os critérios de inclusão. Qualquer discordância foi resolvida por consenso.

RESULTADOS

Resultado da busca

A busca inicial no MEDLINE resultou em 185 referências e, após a leitura dos resumos, foram incluídas 13 referências, relatando 13 diferentes ferramentas.³⁻¹⁵ Todas as ferramentas, exceto uma,¹³ também foram encontradas no EQUATOR Network Resource.

Ferramentas incluídas

A ferramenta STROBE³ foi desenvolvida para avaliar a qualidade de publicação de qualquer estudo epidemiológico do tipo coorte, caso-controle e transversal. Ela é composta por um *checklist* com 22 itens, desenvolvidos para recomendar tópicos essenciais em cada seção de um estudo com os desenhos abrangidos pela ferramenta. Traduções da *guideline* para oito línguas, inclusive o português, estão disponíveis em: www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-translations. A versão do STROBE na língua portuguesa está apresentada na **Tabela 1**.¹⁶

As demais ferramentas incluídas são derivadas do STROBE e, em sua maioria, propõem mudanças e adaptações aos itens do *checklist* para se adequarem melhor a algumas situações específicas. As características das ferramentas estão sumarizadas na **Tabela 2**.³⁻¹⁵

Tabela 1. Checklist STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology)¹⁶

Item	Nº	Orientação
Título e resumo	1	Indique o desenho do estudo no título ou no resumo, com termo comumente utilizado. Disponibilize no resumo um sumário informativo e equilibrado do que foi feito e do que foi encontrado.
Introdução		
Contexto/justificativa	2	Detalhe o referencial teórico e as razões para executar a pesquisa.
Objetivos	3	Descreva os objetivos específicos, incluindo quaisquer hipóteses pré-existentes.
Métodos		
Desenho do estudo	4	Apresente, no início do artigo, os elementos-chave relativos ao desenho do estudo.
Contexto (setting)	5	Descreva o contexto, locais e datas relevantes, incluindo os períodos de recrutamento, exposição, acompanhamento (follow-up) e coleta de dados.
Participantes	6	Estudos de coorte: apresente os critérios de elegibilidade, fontes e métodos de seleção dos participantes. Descreva os métodos de acompanhamento. Estudos de caso-controle: apresente os critérios de elegibilidade, as fontes e o critério-diagnóstico para identificação dos casos e os métodos de seleção dos controles. Descreva a justificativa para a eleição dos casos e controles. Estudo seccional: apresente os critérios de elegibilidade, as fontes e os métodos de seleção dos participantes. Estudos de coorte: para os estudos pareados, apresente os critérios de pareamento e o número de expostos e não expostos. Estudos de caso-controle: para os estudos pareados, apresente os critérios de pareamento e o número de controles para cada caso.
Variáveis	7	Defina claramente todos os desfechos, exposições, preditores, confundidores em potencial e modificadores de efeito. Quando necessário, apresente os critérios diagnósticos.
Fontes de dados/mensuração	8*	Para cada variável de interesse, forneça a fonte dos dados e os detalhes dos métodos utilizados na avaliação (mensuração). Quando existir mais de um grupo, descreva a comparabilidade dos métodos de avaliação.
Viés	9	Especifique todas as medidas adotadas para evitar potenciais fontes de viés.
Tamanho do estudo	10	Explique como se determinou o tamanho amostral.
Variáveis quantitativas	11	Explique como foram tratadas as variáveis quantitativas na análise. Se aplicável, descreva as categorizações que foram adotadas e porque.
Métodos estatísticos	12	Descreva todos os métodos estatísticos, incluindo aqueles usados para controle de confundimento. Descreva todos os métodos utilizados para examinar subgrupos e interações. Explique como foram tratados os dados faltantes ("missing data"). Estudos de coorte: se aplicável, explique como as perdas de acompanhamento foram tratadas. Estudos de caso-controle: se aplicável, explique como o pareamento dos casos e controles foi tratado. Estudos seccionais: se aplicável, descreva os métodos utilizados para considerar a estratégia de amostragem. Descreva qualquer análise de sensibilidade.
Resultados		
Participantes	13*	Descreva o número de participantes em cada etapa do estudo (exemplo: número de participantes potencialmente elegíveis, examinados de acordo com critérios de elegibilidade, elegíveis de fato, incluídos no estudo, que terminaram o acompanhamento e efetivamente analisados). Descreva as razões para as perdas em cada etapa. Avalie a pertinência de apresentar um diagrama de fluxo.
Dados descritivos	14*	Descreva as características dos participantes (exemplo: demográficas, clínicas e sociais) e as informações sobre exposições e confundidores em potencial. Indique o número de participantes com dados faltantes para cada variável de interesse. Estudos de coorte: apresente o período de acompanhamento (exemplo: média e tempo total).
Desfecho	15*	Estudos de coorte: descreva o número de eventos-desfecho ou as medidas-resumo ao longo do tempo.

Continua.

Tabela 1. Continuação.

Item	Nº	Orientação
Resultados principais	16	Descreva as estimativas não ajustadas e, se aplicável, as estimativas ajustadas por variáveis confundidoras, assim como sua precisão (exemplo: intervalos de confiança). Deixe claro quais foram os confundidores utilizados no ajuste e porque foram incluídos. Quando variáveis contínuas forem categorizadas, informe os pontos de corte utilizados. Se pertinente, considere transformar as estimativas de risco relativo em termos de risco absoluto, para um período de tempo relevante.
Outras análises	17	Descreva outras análises que tenham sido realizadas. Exemplo: análises de subgrupos, interação, sensibilidade.
Discussão		
Resultados principais	18	Resuma os principais achados relacionando-os aos objetivos do estudo.
Limitações	19	Apresente as limitações do estudo, levando em consideração fontes potenciais de viés ou imprecisão. Discuta a magnitude e direção de vieses em potencial.
Interpretação	20	Apresente uma interpretação cautelosa dos resultados, considerando os objetivos, as limitações, a multiplicidade das análises, os resultados de estudos semelhantes e outras evidências relevantes.
Generalização	21	Discuta a generalização (validade externa) dos resultados.
Outras informações		
Financiamento	22	Especifique a fonte de financiamento do estudo e o papel dos financiadores. Se aplicável, apresente tais informações para o estudo original no qual o artigo é baseado.

*Descreva essas informações separadamente para casos e controles em estudos de caso-controle e para grupos de expostos e não expostos, em estudos de coorte ou estudos seccionais.

Tabela 2. Características da ferramenta STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) original e de suas derivadas

Ferramenta	Acrônimo	Tipo de estudo observacional	Ano de publicação	Itens
Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology ³	STROBE	Estudos observacionais (coorte, caso-controle, estudos transversais)	2007	22
		Estudo observacionais sob forma de resumo de congresso		13
Strengthening the Reporting of Genetic Association Studies ⁴	STREGA	Estudos observacionais de associação genética	2009	22
Strengthening the Reporting of Molecular Epidemiology for Infectious Diseases ⁵	STROME-ID	Estudos observacionais de epidemiologia molecular em doenças infecciosas	2014	23
Recommendations to optimise reporting of epidemiological studies on antimicrobial resistance ⁶	STROBE -AMS	Estudos observacionais sobre resistência aos antibióticos	2016	22
Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology—Nutritional Epidemiology ⁷	STROBE-nut	Estudos observacionais epidemiológicos em nutrição	2016	22
Reporting Guidelines for Health Care Simulation Research ⁸	–	Estudos observacionais de simulação em saúde	2016	22
Reporting of Seroepidemiologic Studies for influenza ⁹	ROSES-I	Estudos observacionais sobre soropidemiologia em influenza	2017	22
Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology for Newborn Infection ¹⁰	STROBE-NI	Estudos observacionais sobre infecção neonatal	2016	23
Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology - Molecular Epidemiology ¹¹	STROBE-ME	Estudos observacionais em epidemiologia molecular	2012	22
Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology for respondent-driven sampling studies ¹²	STROBE-RDS	Estudos direcionados para pesquisas abordando tópicos ou sobre subpopulações de difícil acesso	2015	22
Standardized Reporting of Secondary data Analyses ¹³	STROSA	Estudos sobre análises secundárias de dados	2014	29
The Reporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data Statement ¹⁴	RECORD	Estudos utilizando dados em saúde coletados rotineiramente	2015	22
Longitudinal Observational Drug Studies in Rheumatology ¹⁵	–	Estudos em reumatologia	2014	22

DISCUSSÃO

Este estudo apresentou a ferramenta STROBE³ utilizada para a elaboração e para a avaliação de estudos coorte, caso-controle e transversais e suas principais extensões. O uso de *guidelines* para a publicação de estudos científicos tem ganhado força desde a publicação do CONSORT Statement¹⁷ que propôs um *checklist* para a elaboração de ensaios clínicos randomizados. Desde então, várias outras ferramentas voltadas para a redação de estudos dos mais variados desenhos estão sendo desenvolvidas.

Com a publicação do STROBE, o estímulo para a adequação da publicação de estudos observacionais vem crescendo. No *website* oficial de STROBE, os autores da ferramenta enumeram dezenas de revistas que encorajam o seu uso, entre elas a *British Medical Journal* e o *Lancet*, além da revista *PLOS*.

É importante ressaltar que as ferramentas apresentadas neste estudo não foram desenvolvidas para a avaliação da qualidade metodológica de estudos científicos, e sim para nortear a qualidade do relato desses estudos no momento de sua redação. Um estudo,¹⁸ publicado em 2011, avaliou o uso do STROBE em estudos observacionais e em revisões sistemáticas. Segundo os autores, cerca de 53% das revisões sistemáticas incluídas nesse estudo e cerca de 10% dos estudos observacionais utilizaram o STROBE de maneira “inapropriada”. Os autores ainda ressaltam que, entre os erros mais comuns, está a utilização da ferramenta como instrumento para a avaliação de qualidade metodológica. Este resultado mostra que muitos autores interpretam de maneira errada o objetivo primário desta ferramenta.

Neste artigo, apresentamos, de maneira sintetizada, as principais ferramentas para auxiliar na publicação de estudos observacionais. Na prática científica e editorial, a incorporação dessas ferramentas pode facilitar a elaboração de um texto estruturado, aumentando assim a qualidade de relato dos estudos do tipo coorte, caso-controle e transversais. Porém, pode haver ainda resistência dos autores dos estudos, e dos próprios editores das revistas científicas, em adotar completamente as diretrizes de redação: de fato, uma avaliação da adequação ao STROBE dos estudos observacionais publicados provavelmente mostrará que ainda é baixa a adesão. Pesquisas futuras ainda são necessárias para comparar a qualidade de publicações que seguiram ou não o STROBE, em termos de aceitação do processo de criação de um artigo, e de clareza e interpretação dos achados. Estudos de tradução, adaptação cultural e de validação das ferramentas desenvolvidas a partir do STROBE original também são necessários para ampliar sua utilização.

CONCLUSÃO

A ferramenta STROBE original e as demais ferramentas derivadas são úteis na redação de estudos observacionais do tipo coorte, caso-controle e transversais. Tais ferramentas vêm ganhando popularidade no meio editorial e seu uso deve ser estimulado, com o objetivo de aumentar a qualidade do relato, a transparência dos métodos, e a interpretação e a reprodutibilidade dos achados dos estudos observacionais.

REFERÊNCIAS

1. Pacheco RL, Latorraca COC, Pachito DV, Riera R. Guidelines para publicação de estudos científicos. Parte 1: Como publicar relatos e séries de casos. *Rev Diagnóstico Trat.* 2017;22(2):78-82.
2. Pocock SJ, Collier TJ, Dandreo KJ, et al. Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. *BMJ.* 2004;329(7471):883.
3. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet.* 2007;370(9596):1453-7.
4. Little J, Higgins JP, Ioannidis JP, et al. Strengthening the REporting of Genetic Association Studies (STREGA): an extension of the STROBE statement. *PLoS Med.* 2009;6(2):e22.
5. Field N, Cohen T, Struelens MJ, et al. Strengthening the Reporting of Molecular Epidemiology for Infectious Diseases (STROME-ID): an extension of the STROBE statement. *Lancet Infect Dis.* 2014;14(4):341-52.
6. Tacconelli E, Cataldo MA, Paul M, et al. STROBE-AMS: recommendations to optimise reporting of epidemiological studies on antimicrobial resistance and informing improvement in antimicrobial stewardship. *BMJ Open.* 2016;6(2):e010134.
7. Lachat C, Hawwash D, Ocké MC, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology-Nutritional Epidemiology (STROBE-nut): An Extension of the STROBE Statement. *PLoS Med.* 2016;13(6):e1002036.
8. Cheng A, Kessler D, Mackinnon R, et al. Reporting Guidelines for Health Care Simulation Research: Extensions to the CONSORT and STROBE Statements. *Simul Healthc.* 2016;11(4):238-48.
9. Horby PW, Laurie KL, Cowling BJ, et al. CONSISE statement on the reporting of Seroepidemiologic Studies for influenza (ROSES-I statement): an extension of the STROBE statement. *Influenza Other Respi Viruses.* 2017;11(1):2-14.

10. Fitchett EJA, Seale AC, Vergnano S, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology for Newborn Infection (STROBE-NI): an extension of the STROBE statement for neonatal infection research. *Lancet Infect Dis*. 2016;16(10):e202-13.
11. Gallo V, Egger M, McCormack V, et al. STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology - Molecular Epidemiology (STROBE-ME): an extension of the STROBE statement. *Eur J Clin Invest*. 2012;42(1):1-16.
12. White RG, Hakim AJ, Salganik MJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology for respondent-driven sampling studies: "STROBE-RDS" statement. *J Clin Epidemiol*. 2015;68(12):1463-71.
13. Swart E, Schmitt J. [STandardized Reporting Of Secondary data Analyses (STROSA)—recommendation]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2014;108(8-9):511-6.
14. Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, et al. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) statement. *PLOS Med*. 2015;12(10):e1001885.
15. Zavada J, Dixon WG, Askling J; EULAR Study group on Longitudinal Observational Registers and Drug Studies. Launch of a checklist for reporting longitudinal observational drug studies in rheumatology: a EULAR extension of STROBE guidelines based on experience from biologics registries. *Ann Rheum Dis*. 2014;73(3):628.
16. Malta M, Silva CMFP, Bastos FI, Magnanini MMF, Cardoso LO. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais [STROBE initiative: guidelines on reporting observational studies]. *Rev Saúde Pública*. 2010;44(3):559-65.
17. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332.
18. da Costa BR, Cevallos M, Altman DG, Rutjes AW, Egger M. Uses and misuses of the STROBE statement: bibliographic study. *BMJ Open*. 2011;1(1):e000048.