



UNIVERSIDADE FERNANDO PESSOA

FCS/ESS

LICENCIATURA EM FISIOTERAPIA

Ano letivo 2014/2015

PROJETO E ESTÁGIO PROFISSIONALIZANTE II

**Tratamento do pé boto: qual a melhor abordagem
terapêutica?**

Ana Rita Lopes Freire
Estudante de Fisioterapia
Escola Superior de Saúde – UFP
25887@ufp.edu.pt

Maria do Rosário Ribeiro Martins
Licenciada em Fisioterapia
Escola Superior de Saúde – UFP
mrosario@ufp.edu.pt

Porto, Maio de 2015

Resumo

Objetivo: O objetivo deste estudo de revisão foi reunir informação de artigos científicos, que abordassem e confrontassem diferentes técnicas no tratamento do pé boto e concluir qual delas é mais eficaz. **Metodologia:** Foi efetuada uma pesquisa nas bases de dados **PEDro, Pubmed, ScienceDirect, B-on e EBSCO/Medline** para estudos realizados em crianças com idades até aos 2 anos, de livre acesso e artigos randomizados controlados, randomizados, quasi-experimentais, estudos de coorte, estudo de caso controlo ou observacionais e com as palavras-chave “pé boto”, “Método de Ponseti”, “Método de Kite”, “Método Funcional Francês”, “Clubfoot”, “Ponseti Method”, “Kite’s Method” e “French Functional Method”. **Resultados:** Nesta revisão foram incluídos 7 artigos com um total de 423 pacientes e 628 pés. A qualidade metodológica destes artigos foi utilizada com recurso à **CASP SCALE**, obtendo-se assim uma pontuação média de x. **Conclusão:** Foram confrontados quatro métodos de intervenção (Método de Kite, Método de Ponseti, Método Funcional Francês e Tratamento tradicional) e, apesar de todos demonstrarem resultados no tratamento do pé boto, o Método de Ponseti foi o que apresentou os melhores resultados.

Abstract

Objective: The objective of this review was to gather information of scientific articles that addressed and confront different techniques in the clubfoot treatment and conclude which one is most effective. **Methods:** A survey was conducted in **PEDro** databases, **PubMed, ScienceDirect, B-on and EBSCO / Medline** for studies in children up to 2 years, free access and randomized studies controlled, randomized, quasi-experimental studies cohort, case control study or observational and the keywords "clubfoot", "Ponseti Method," "Kite Method", "French Functional Method", "Clubfoot", "Ponseti Method," "Kite's Method "and" French Functional Method ". **Results:** In this review were included seven articles with a total of 423 patients and 628 feet. The methodological quality of these articles was used using the **CASP SCALE**, thus yielding an average score of x.

Conclusion: We faced four intervention methods (Kite method, Ponseti Method, French Functional Method and traditional treatment) and, despite all show results of clubfoot treatment, the Ponseti method showed the best results.

Introdução

Pé boto é uma condição reconhecida desde o Antigo Egito, tendo sido dois Faraós portadores da mesma, foi descrita primeiramente por Hipócrates e pelos Aztecas (Matuszewski Gil e Karski, 2012), e tem como definição um errado e complexo alinhamento do pé, envolvendo os seus tecidos ósseos e moles (Maranho e Volpon, 2011).

Existem duas apresentações do pé boto, a idiopática e a não idiopática. Se este se apresenta isolado é considerado idiopático, ocorrendo na maioria dos casos, se está associado a outra patologia é considerado não idiopático (Ošt'ádal et al., 2013). Este pode ainda ser postural ou estrutural, sendo diferenciados pela redutibilidade, uma vez que a forma estrutural não pode ser corrigida, passivamente, para a posição normal (Gibbons e Gray, 2013).

Também denominado de pé equino varo congénito, é uma das mais antigas e mais comuns anomalias congénitas conhecidas na humanidade (Mootha et al., 2011) e a deformidade mais comum da extremidade inferior (Church et al., 2012).

No que diz respeito à incidência, esta é de 1 em cada 1000 nados vivos na população caucasiana, sendo mais comum no sexo masculino na razão 2:1 e em 50% dos casos tem atingimento bilateral (Gibbons e Gray, 2013).

A etiologia, não obstante a todos os estudos feitos até então, ainda permanece desconhecida, considerando-se várias as teorias propostas, tendo em vista causas intrínsecas ou extrínsecas (Maranho e Volpon, 2011).

Foram concluídas duas hipóteses, a primeira, que considera causas intrínsecas, relata que esta condição é causada por malformações ósseas, anormalidades musculares, lesões articulares ou vasculares e/ou anormalidades ligamentares ou dos tendões. A segunda, baseada em causas extrínsecas, refere que ocorre devido a forças externas que colocam o pé do feto numa posição anormal, quando este ainda está em formação (Matuszewski, Gil e Karski, 2012). Recentemente, contrariando as duas hipóteses anteriores, passam assim a existir duas grandes hipóteses, uma que profere que a causa são distúrbios neurogénicos no equilíbrio neuromuscular, ao passo que a outra enuncia que é a presença de variações genéticas (Matuszewski, Gil e Karski, 2012).

Para uma melhor compreensão desta patologia, é importantíssimo um conhecimento aprofundado da anatomia do pé, na qual se estudam as anomalias presentes. Esta deformidade é constituída essencialmente por 5 componentes, equino, varus, adductus, cavus e supinação do pé (Ošt'ádal et al., 2013).

As deformidades mais graves estão presentes no retropé em que o talus e o calcâneo estão em

equino acentuado, estando o calcâneo posicionada medialmente e angulado em varo enquanto o navicular está com acentuado desvio medial (Maranho e Volpon, 2011).

Quanto ao cubóide e aos ossos metatarsos, o primeiro encontra-se com deslocação medial relativamente ao calcâneo e os segundos e as suas articulações tarsometatársicas estão deslocadas medialmente, causando assim a adução do antepé, que se encontra em pronação relativamente ao retropé (Maranho e Volpon, 2011). Os ligamentos posteriores do tornozelo, assim como os da região medial e plantar do pé encontram-se encurtados e com a espessura aumentada e os músculos tríceps sural, tibial posterior e flexores dos dedos estão encurtados e contraturados (Maranho e Volpon, 2011).

Cada vez mais o diagnóstico é feito ainda durante o período de gestação, através de imagem ecográfica, normalmente na vigésima semana de gestação. Embora este ocorra com mais frequência se a patologia estiver presente bilateralmente ou se estiver associada a outra patologia. Apesar de já ser possível realizar o diagnóstico ainda durante a gestação, o grau de severidade da anomalia, apenas é possível avaliar após o nascimento (Gibbons e Gray, 2013). Atualmente esta avaliação poderá ser feita através de três sistemas de pontuação, Dimeglio score, Pirani score e Carroll severity scale, sendo os dois primeiros os mais usados. É muito importante a sua realização para definir o tratamento mais adequado para cada caso, tendo em conta que alguns necessitam mesmo de cirurgia inicial (Rijal et al., 2010).

Quando crianças diagnosticados com pé boto não são tratadas e iniciam a marcha sobre a face lateral dos pés, aos invés da face plantar, isto pode levar a infeções, formação de calosidades, artrite e limitações significativas na sua mobilidade (Ošt'ádal et al., 2013). Por esta razão, as deformidades deverão ser tratadas o mais cedo possível para proporcionar a correta função física aos proprioceptores, que por sua vez, oferecem um bom equilíbrio que auxilia a aprendizagem da marcha (Matuszewski, Gil e Karsk, 2012).

Os objetivos de tratamento desta patologia são reduzir ou eliminar as deformidades para que o paciente tenha um pé funcional, isto é, que consiga apoiá-lo totalmente na face plantar sem dor, com boa mobilidade, sem calosidades e sem a necessidade de recorrer a calçado adaptado (Ošt'ádal et al., 2013).

Com este estudo de revisão bibliográfica, pretende-se, através da análise de artigos científicos, confrontar três técnicas diferentes, utilizadas no tratamento do pé boto.

O Método Funcional Francês é um método que pretende ao máximo evitar a cirurgia, mas caso seja mesmo necessária a sua realização, tenta que esta seja o mais limitada possível recorrendo a pequenas incisões (Dimeglio e Canavese, 2012). Foi desenvolvido nos anos 70 por Mass e popularizado por Benshelet et al. e Dimeglio et al. (Gottschalk, Karol e Jeans,

2010) e o seu objetivo é reduzir rapidamente as deformidades respeitando todas as variáveis para evitar qualquer deformação do pé (Dimeglio e Canavese, 2012).

Este método é constituído por várias técnicas nas quais se incluem mobilizações diárias suaves, alongamentos dos tecidos contraturados, estimulação e fortalecimento dos músculos enfraquecidos e aplicação de tape ou uso de ortóteses (Dimeglio e Canavese, 2012). As manipulações são iniciadas nas primeiras horas de vida para usufruir da redutibilidade do pé e nunca devem ser forçadas. Devem ser iniciadas no plano horizontal visto que uma boa correção neste plano minimiza o equino residual. Ao mesmo tempo, é feita a correção do antepé, utilizando a abdução deste, e é realizada também uma manipulação para tentar levar o calcâneo à posição anatómica correta.

Assim que a correção no plano horizontal estiver completa inicia-se a intervenção na componente equino, que é manipulada fazendo tração no calcâneo posteriormente. A face plantar é bem estabilizada para evitar qualquer fratura na articulação e a correção da supinação não deverá ser realizada efetuando o movimento antero-posterior pois este poderá agravar o cavus (Dimeglio e Canavese, 2012). Seguidamente são feitos também alongamentos suaves e estimulação dos músculos tibial anterior e peroniais e entre sessões o pé é imobilizado com tape adesivo para manter a correção máxima (Gottschalk, Karol e Jeans, 2010).

O Método de Ponseti foi descrito em 1940 pelo Professor Ignacio Ponseti, mas só ganhou popularidade nos anos 90. Consiste em séries de manipulações, e de colocações de gesso, sendo este trocado de 7 em 7 dias ou de 10 em 10 dias em todo o membro inferior, isto é desde o pé até à região inguinal, seguidas por um período de utilização de ortóteses com o pé em abdução (Gottschalk, Karol e Jeans, 2010).

As manipulações são constituídas por abdução do pé em torno do talus evitando a pronação, para correção do cavus, o antepé é ligeiramente invertido. Para a correção da adução o pé é gradualmente abduzido sem causar demasiado desconforto na criança. O varus do calcâneo é considerado corrigido quando a parte anterior do calcâneo está abduzida (Dimeglio e Canavese, 2012).

Assim que o cavus, a adução do antepé e o varus do calcâneo estão corrigidos, o tendão de Aquiles é gradualmente alongado para corrigir o equino. Em pacientes com equino residual, é realizada uma tenotomia percutânea do tendão de Aquiles. A última colocação de gesso após a tenotomia, é mantida durante 3 semanas para permitir uma cicatrização na amplitude máxima de dorsiflexão. Assim que terminam as colocações de gesso, são utilizadas ortóteses, constituídas por calçado aberto nos dedos, induzindo a pronação unidos por uma barra

Dennis-Brown com o pé lesado a 70° de rotação externa. Em casos unilaterais, o lado dito normal, é mantido em 40°-45° de rotação externa para manter os tecidos moles laterais alongados e para manter a abdução do calcâneo e do antepé relativamente ao talus. Os joelhos não são estabilizados para alongar os gastrocnêmios. As talas são utilizadas até à idade de iniciação da marcha e depois desta, utilizadas apenas à noite. Durante o dia é utilizado calçado aberto nos dedos, com a borda medial reta, com a borda lateral da sola aumentada e um aumento de reverse Thomas heels, até aos 4-5 anos (Sanghvi e Mittal, 2009).

O Método de Kite, publicado em 1932 por Kite, e contrariamente aos métodos utilizados até então, é um método mais suave que corrige as deformidades do pé separadamente. A correção do aduto é feita realizando abdução do pé com fulcro no médio pé e apoio na articulação calcaneocuboidea, a correção do varo consistia na eversão do retropé com aplicações de gesso. Finalizada a correção do aduto e da inversão, é corrigido o equino, utilizando a dorsiflexão progressiva. O gesso, aplicado desde o pé até à zona inguinal, é trocado de 7 em 7 ou 10 em 10 dias até alcançar a correção completa. Estas aplicações são seguidas de uso de talas, a tempo inteiro, na posição neutra com um bloqueio no calcanhar para evitar a recorrência do varo e uma barra medial reta para evitar a recorrência da adução (Maranho e Volpon, 2011). Quando iniciam a marcha, as talas passam a ser usadas apenas à noite, e durante o dia, é usado calçado aberto à frente, com uma borda medial reta, aumento lateral da sola através do método de reverse Thomas heels (Selmani, 2012).

Metodologia

Na elaboração desta revisão bibliográfica, foi necessário efetuar uma pesquisa nas seguintes bases de dados, **PubMed**, **B-on**, **ScienceDirect**, **EBSCO/MedlineePEDro**. A base de todas as pesquisas são as palavras-chave, e as utilizadas nesta foram “pé boto”, “Método de Ponseti”, “Método de Kite”, “Método Funcional Francês”, “Clubfoot”, “PonsetiMethod”, “Kite’sMethod” e “French Functional Method”. O separador utilizado para agregar as palavras-chave na mesma pesquisa foi “AND”

Com estas palavras-chave foi possível realizar as seguintes combinações:

1. Clubfoot AND Ponseti Method;
2. Clubfoot AND Kite’s Method;
3. Clubfoot AND French Functional Method;
4. Pé boto AND Método de Ponseti;

5. Pé boto AND Método de Kite;
6. Pé boto AND Método Funcional Francês.

Os idiomas da pesquisa foram apenas o português e o inglês.

Como critérios de inclusão foram estabelecidos, artigos randomizados controlados, randomizados, quasi-experimentais, estudos de coorte, estudo de caso controlo ou observacionais, artigos de livre acesso, estudos realizados em humanos, idioma português ou inglês e idades inferiores a 2 anos.

Já no que diz respeito aos critérios de exclusão foram estipulados artigos de acesso limitado, estudos realizados em animais e idades superiores a 2 anos.

Resultados

A combinação das palavras-chave mencionadas permitiu a criação do seguinte fluxograma:

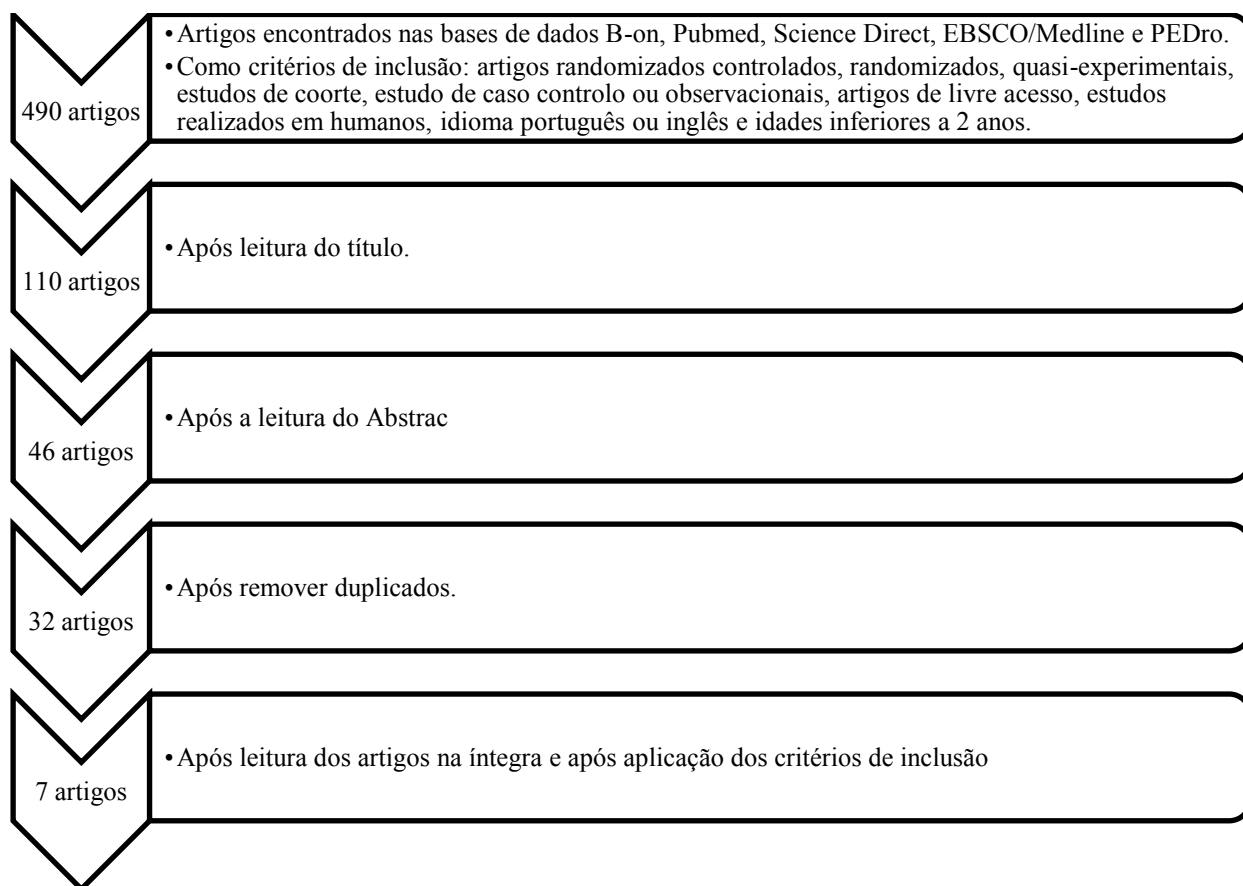


Imagem 1 - Fluxograma

Após a realização da pesquisa com as combinações das palavras-chave, nos motores de busca **PubMed, B-on, ScienceDirect, EBSCO/MedlineePEDro** onde foram aplicados os critérios de inclusão, foram selecionados os artigos de maior interesse para o estudo, tendo em conta as palavras – chave mencionadas, o título e o abstract dos artigos. Após a primeira seleção, foram removidos os duplicados dos artigos, ficando assim 7 artigos que integram este trabalho.

Após a primeira pesquisa, a qualidade metodológica dos artigos foi avaliada pelos autores do presente trabalho, segundo a escala em anexo “Critical Appraisal Skills Programme” (CASP) – anexo 1.

Os dados obtidos após análise das componentes da escala encontram-se na Tabela 1 e a Tabela 2, tendo-se obtido uma pontuação média de 12,2 e de 8,5 respetivamente

Nas tabelas seguintes encontram-se sistematizadas as avaliações do tipo cohort e do tipo randomizados controlados, estando os artigos numerados conforme se encontram na Tabela 3.

Tabela 1 – Tabela sistematizada das avaliações dos estudos do tipo cohort.

Artigo	Pontuação final
3	9/10
5	8/10

Tabela 2 – Tabela sistematizada das avaliações dos estudos do tipo randomizados control

Artigo	Pontuação final
7	12/14
6	11/14
1	13/14
2	13/14
4	12/14

Tabela 3 – Tabela comparativa dos artigos analisados

(FM- Método Funcional Francês; PM – Método de Ponseti; KM – Método de Kite; TT – Tratamento Tradicional; F- Feminino; M – Masculino; B – Bilateral; Ud – Unilateral direito; Ue – Unilateral esquerdo; nT- Número total)

Artigo/Autor	Amostra	Procedimento	Parâmetro avaliado	Instrumentos de avaliação	Resultados
Artigo 1 – Selmani, (2012).	<p>nT: 100 pacientes, 150 pés. nPM: 76 pés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • M:30 pacientes; • F:20 pacientes; • B: 26 pacientes. <p>nKM: 74 pés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • M: 28 Pacientes; • F: 22 pacientes; • B: 24 pacientes. <p>Idades: inferiores a 3 meses de idade</p> <p>Follow-up: 36 meses</p>	<p>Os pacientes foram submetidos a manipulações e colocações de gesso semanalmente, iniciando no primeiro dia após o nascimento, que se dirigiram à clínica. O gesso é aplicado até atingirem a correção das deformidades ou alcançarem um ano de idade.</p> <p>O Método de Kite, envolve correção gradual da adução do antepé, varus do calcanhar e equino usando repetidas manipulações e colocações de gesso. A manipulação foi feita com pressão aplicada na articulação calcaneocuboidea e nunca para além da posição neutra. O gesso, que era aplicado desde o pé até à virilha, era mudado de 7 em 7 ou de 10 em 10 dias até à correção total. Seguidamente utilizavam talas, a tempo inteiro, na posição neutra com bloqueio do calcanhar para evitar a reincidência do varus e uma barra medial para evitar a recorrência da adução. Quando o paciente começava a andar, as talas eram só usadas durante a noite. Durante o dia usavam sapatos adaptados.</p> <p>O Método de Ponseti envolve abdução do pé em torno da cabeça do talus enquanto se evita a eversão. Para correção do cavus faz-se uma ligeira inversão do antepé. Para corrigir a adução, o pé é ligeiramente abduzido sem causar demasiado desconforto à criança. Os gessos são trocados de 7 em 7 ou de 10 em 10 dias. Com a correção das deformidades já referidas, tendão de Aquiles é também gradualmente alongado para corrigir o equino. Quando existe equino residual procede-se À tenotomia do tendão de Aquiles. O gesso após esta intervenção é retirado apenas ao fim de 3 semanas para possibilitar o</p>	<p>Grau de correção ao final de 36 meses.</p>	<p>Pirani score</p>	<p>A taxa de correção é significativamente maior com o Método de Ponseti, $p=0.013$.</p> <p>O Método de Ponseti consegue alcançar correção em menos dias e com um menor número de aplicação de gesso. A diferença estatística é bastante alta $p<0.001$.</p> <p>O follow-up médio no grupo de Ponseti é 36,2 meses (32-40 meses). No primeiro ano de vida deformidades reincidiram em 10 pés. E todas as deformidades foram reincidentes em 3 pés.</p> <p>No grupo de Kite, o follow-up médio é de 35,1 meses (33-38 meses) e no primeiro ano de vida deformidades foram reincidentes em 10 pés. E todas as deformidades reincidiram em 5 pés.</p> <p>No follow-up final, a amplitude de movimento média para a articulação do tornozelo, no grupo de Ponseti, foi 8,21° (dorsiflexão) e 13,32° (flexão plantar). Os valores correspondentes no grupo de Kite foram 7,32° (dorsiflexão) e 11,26° (flexão plantar).</p> <p>Em ambos os grupos, o resultado funcional em pacientes com pés corrigidos, que começaram a andar sem suporte foi bom.</p>

			máximo de dorsiflexão. Após terminarem as aplicações do gesso, são utilizadas talas que estão unidas por uma barra. As talas são colocadas a 70° de rotação externa para manter a correção. Se for apenas unilateral, o pé normal está o 40° 45° de rotação externa para manter os tecidos moles alongados e manter a abdução. Os joelhos estão livres para alongar os gastrocnêmios. As talas são mantidas até a criança iniciar a marcha e depois de iniciar, são usadas apenas à noite. Durante o dia sapatos adaptados semelhantes aos do Método de Kite são utilizados até aos 4 anos d idade.				
Artigo Chotelet (2011).	2	– <i>al.,</i>	nT: 146 pacientes, 219 pés. nFM: 77 pacientes, 116 pés. • F: 27 pacientes; M: 50 pacientes; B: 38 pacientes; Ud: 21 pés; Ue: 19 pés. nPM: 69 pacientes, 103 pés. • F: 19 pacientes; M: 50 pacientes; B: 33 pacientes; Ud: 19 pés; Ue: 18 pés. Idades: inferiores a um mês. Follow-up: 3 anos (1/1/2000 – 31/12/2002).	O tratamento francês de fisioterapia, consiste numa correção global de fisioterapia intensiva inicial e vezes por semana com fisioterapeutas reinados. Envolvia mobilização suave diária e alongamento dos tecidos contraturados, estimulação e fortalecimento dos músculos enfraquecidos e por último aplicação de tape e de talas para manter a correção. O pé era fixado numa placa de plástica rígida com tiras não-elásticas seguido d imobilização a tempo inteiro com uma tala posterior acima do joelho, com este a 90° de flexão e o tornozelo em posição neutra, até ao6 meses de idade. Entre os 6 meses e 1 ano de idade os pacientes utilizam uma tala abaixo do joelho durante o dia e uma acima do joelho durante a noite. Quando a criança começa a andar é utilizada apenas uma tala acima do joelho durante a noite. O método de Ponseti foi aplicado estritamente de acordo com as recomendações de Ponseti. Os gessos eram aplicados semanalmente até a adução e o varus serem corrigidos. Se o pé não alcançar 15° de dorsiflexão após a aplicação do último gesso, é realizada uma tenotomia do tendão de Aquiles. Após a aplicação do último gesso, é utilizada uma tala que é usada a tempo inteiro durante 4 meses. Seguidamente, durante 5 meses, é aumentado o período de tempo no qual não se utiliza a tala. A tala é usada durante a noite e dormir até iniciar a marcha e posteriormente só à noite até aos 3-4 anos de idade.	Deformidades do pé.	Diméglio score.	A taxa de uma nova série de aplicação de gesso por reincidência foi de 17% no grupo FM e 22% no grupo PM. Não é uma diferença estatisticamente significativa, $p=0.09$. A reincidência foi identificada numa idade média de 3,9 anos no grupo FM e 2,7 anos no grupo PM. A taxa de resultados excelentes foi maior no grupo PM e a taxa de resultados fracos foi menor neste grupo. Os resultados para a graduação II de pé boto segundo Diméglio não foram diferentes entre os dois grupos, $p=0.56$. Os resultados para a graduação III e IV de pé boto foram melhores depois do método de Ponseti do que o Método Funcional Francês, $p=0.0015$ e $p=0.01$.

<p>Artigo 3 – Rijal, et al., (2010).</p>	<p>nT: 38 pacientes, 60 pés. nPM: 30 pés:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B: 4 pacientes, 8 pés. • U: 10 pés. <p>nKM: 30 pés:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B: 6 pacientes, 12 pés. • U: 6 pés. <p>Idades: Inferior a 2 anos.</p> <p>Follow-up: semanalmente durante 10 semanas</p>	<p>Nos dois métodos, após a remoção do último gesso, todas as crianças são tratadas com uma tala de abdução e sapatos com bordas mediais retas e duras para corrigir a adução do antepé. Enquanto a criança não consegue andar, os sapatos são unidos com uma barra (Denis Browne), fixos a 45° de rotação externa para o pé normal e a 70° para o pé boto. Em casos bilaterais, ambos os pés são fixados a 70° de rotação externa. As ortóteses de abdução são colocadas 23 horas por dia, nos primeiros três meses e seguidamente apenas à noite durante 2 a 4 anos. Quando a criança inicia a marcha, são usados sapatos personalizados para o pé boto. Os pacientes que não ficam satisfeitos com a correção no final da décima semana são submetidos a métodos cirúrgicos para a correção das deformidades.</p> <p>Em ambos os métodos, a tenotomia do tendão de Aquiles é feita, se a opinião dos cirurgiões for que o equino não pode ser corrigido passivamente.</p>	<p>Correção das deformidades para o retropé, mediopé e a pontuação total.</p>	<p>Piraniclubfoot score.</p>	<p>Análise em pares (foram comparados os pés de cada paciente entre eles, uma vez que eram tratados com métodos diferentes. Um era tratado com o método de Ponseti e o outro era tratado com o método de Kite):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Foram comparadas as pontuações para o retropé em 12 pacientes que mostraram que as pontuações de Ponseti diminuíam mais rapidamente que as de Kite e a pontuação final na 10ª semana expõe que o Método de Ponseti apresenta menos deformidade que o Método de Kite. Quando comparada a correção de cada semana, que apresenta maiores valores negativos para Ponseti, é possível concluir que este método é capaz de obter melhores correções que melhoram sucessivamente até ao final da 10ª semana e que essa diferença ganha significância na quarta semana ($p=0.006$). • Quando comparadas as pontuações para o mediopé, observou-se que as pontuações de Ponseti diminuem mais rapidamente que as de Kite e as pontuações finais na décima semana mostram menos deformidades no Método de Ponseti. Quando comparada a correção de cada semana, que apresenta maiores valores negativos para Ponseti, é possível concluir que este método é capaz de obter melhores correções que melhoram sucessivamente até ao final da 10ª semana e que essa diferença ganha significância na quarta semana ($p=0.0001$). • As pontuações totais mostram que as de Ponseti diminuem mais rapidamente que as de Kite e as pontuações totais finais na 10ª semana mostram menos deformidades com Ponseti. A correção quando comparada a cada semana, expõe maiores valores negativos significando que o Método de Ponseti está a ser mais eficaz. Esta diferença ganha significância na quarta semana, $p=0.0001$. <p>Análise ímpar (pés de diferentes pacientes comparados entre eles.):</p> <ul style="list-style-type: none"> • A análise da pontuação de Pirani para o mediopé direito e a pontuação total de Pirani apresenta que embora a pontuação média de Pirani seja mais ou menos semelhante, a partir da 8ª semana, o Método de Ponseti mostra melhorias mais rápidas e ganha significância estatística $p=0.01$
---	---	--	---	------------------------------	--

Artigo 4 – Gottschalk, Karol e Jeans, (2010).	<p>nT: 33 pacientes, 40 pés. nPM: 15 pacientes, 17 pés. nFM: 18 pacientes, 23 pés.</p> <p>Follow-up: 2 anos e 4 meses.</p>	<p>O Método de Ponseti incluía aplicações semanais de gesso até à coxa. Um alongamento percutâneo do tendão de Aquiles era realizado em pacientes selecionados para facilitar a correção do equino após a aplicação do último gesso.</p> <p>O pé corrigido foi imobilizado pelo último gesso durante 3 semanas, seguido de uma ortótese de abdução a tempo inteiro por 3 meses. Para terminar era utilizada à noite e durante o sono até a criança ter 2-3 anos.</p> <p>O Método Funcional Francês incluía manipulações progressivas e sequenciais, alongamentos suaves, estimulação dos músculos tibial anterior e peroneal. Entre sessões o pé era imobilizado com tape adesivo para manter a correção. A terapia era realizada todos os dias da semana até o pé estar corrigido, o que normalmente ocorre a 1-2 meses de correção e um programa para casa era iniciado com visitas periódicas do fisioterapeuta.</p>	Marcha e deformidades.	Análise da marcha e Dimeglio score.	<p>A média de classificação de Dimeglio foi de 8.2 no grupo de Ponseti e 8.3 no grupo FM, uma diferença que não é significativa, $p=0.576$.</p> <p>O equino esteve presente em 4 (17%) pés no grupo FM e num pé (6%), o que não é significativo uma vez que $p=0.280$.</p> <p>No grupo de Ponseti 3 pés (18%) e no grupo FM 4 pés (17%) melhoraram a dorsiflexão na fase de apoio.</p> <p>Apenas um pé (4%) no grupo FM e nenhum no grupo de Ponseti apresentam marcha sobre o calcanhar, não sendo esta diferença significativa, $p=0.575$.</p> <p>O equino esteve presente em 6 pés (26%) no grupo FM e nenhum no grupo de Ponseti, sendo esta uma diferença significativa, $p=0.026$.</p> <p>A cinemática normal do tornozelo no plano sagital esteve presente em 14 pés (82%) no grupo de Ponseti e em 11 pés (48%) no grupo FM. Como $p=0.027$, esta é uma diferença significativa.</p> <p>No grupo de Ponseti 6 pés (35%) e 8 pés (35%) no grupo FM, apresentaram uma progressão do angulo interno do pé na marcha superior a 5 graus. ($p=0.616$).</p> <p>A marcha normal foi apenas verificada em 6 pés (35%) no grupo de Ponseti e 6 pés (26%) no grupo FM, $p=0.388$.</p>
Artigo 5 – Zwicketal., (2009).	<p>Idades: inferiores a 2 semanas.</p> <p>nT: 19 pacientes, 28 pés. nPM: 9 pacientes, 12 pés; <ul style="list-style-type: none"> • F: 6 pacientes; • M: 3 pacientes. <p>nTT: 10 pacientes, 16 pés. <ul style="list-style-type: none"> • F: 3 pacientes; • M: 7 pacientes. <p>Follow-up: até 3,5 anos</p> </p></p>	<p>O tratamento do grupo de Ponseti foi terapia manipulativa e aplicações de gesso do pé à virilha, semanalmente. Quando existia um equino persistente, era realizada uma tenotomia do tendão de Aquiles, realizada com anestesia geral e permanência no hospital durante 3 dias. Após a tenotomia, o gesso era aplicado durante 3 semanas.</p> <p>Após a remoção do gesso era iniciada a utilização de ortóteses de abdução e rotação externa. Consistia na união de um par de sapatos adaptados unidos por uma barra. O pé boto ficava a 70° de rotação externa e o normal a 45°. Inicialmente era aplicada 24h por dia. Quando já tinha 6 meses a tala era removida 3 horas de manhã e 3 horas de tarde. Quando começasse a levantar-se ou a andar a tala só era aplicada à noite e deixava de utilizar totalmente quando completasse 24 meses de idade. Após esta remoção, as crianças utilizavam sapatos adaptados durante o dia. O grupo de tratamento tradicional foi sujeito a uma terapia manipulativa semelhante à do grupo de Ponseti, e foram aplicados gessos semanalmente até à idade de 6-8 meses. Em todos os casos as deformidades residuais foram corrigidas com Posteromedialrelease e/ou Cincinnati-type skin</p>	Funcionalidade do pé.	Functional Rating System (FRS) of Laaveg e Ponseti. (Goniómetro, Pirani score e PediatricHealth Assessment)	<p>Na categoria de movimento passivo no FRS, as pontuações para dorsiflexão passiva máxima e inversão-eversão anterior, foram maiores no grupo de Ponseti. ($p=0.0061$; $p=0.0258$, respetivamente).</p> <p>A pontuação para a dorsiflexão(FRS), foi mais elevada no grupo de Ponseti do que no grupo TT ($p=0.0001$).</p> <p>A pontuação total do FRS também foi mais elevada no grupo de Ponseti do que no grupo TT.</p> <p>A comparação entre grupos para todas as restantes categorias do FRS e para a escala PODCI, revelou resultados similares.</p>

			<p>incision. Após a correção as articulações talonavicular e talocalcaneana são unidas por fios de Kirschner e seguidamente é aplicado gesso desde o pé até à região inguinal. A média de permanência no hospital é de 6 dias e 4 semanas após a cirurgia são removidos os fios de Kirschner e na sexta semana é removido o gesso e são utilizadas talas rígidas desde o pé até ao joelho, durante a noite até aos 3 anos de idade. Quando a criança começa a andar ou a iniciar a posição ortostática são utilizadas ortóteses para os pés feitas à medida.</p>		
<p>Artigo 6 Sanghvi Mittal, (2009).</p>	<p>– nT: 42 pacientes, 64 pés. e nKM: 34 pés:</p> <ul style="list-style-type: none"> F: 7 pacientes; M: 14 pacientes; B: 13 pacientes, 26 pés; Ud: 5 pés; Ue: 3 pés. <p>nPM: 30 pés:</p> <ul style="list-style-type: none"> F: 8 pacientes; M: 13 pacientes; B: 9 pacientes, 18 pés; Ud: 6 pés; Ue: 6 pés. <p>Idades: Primeiras semanas de vida</p> <p>Follow-up: 3 anos</p>	<p>Método de Kite: correção gradual na ordem adução do antepé, varus do calcâneo e equino usando manipulações repetidas e aplicação de gesso. A manipulação é realizada com pressão aplicada na articulação calcaneocuboidea e o pé nunca passa além da posição neutra. O gesso, que se estende desde o pé até à virilha, é mudado de 7 em 7 ou de 10 em 10 dias até a correção completa. Este procedimento foi seguido por imobilização a tempo inteiro, feita por uma tala na posição neutra e um bloqueio no calcanhar para evitar e repetição do varus, e uma barra reta medialmente para evitar a recorrência da adução. Quando a criança começa a andar as talas são usadas apenas à noite.</p> <p>Método de Ponseti: envolve abdução do pé em torno da cabeça do talus enquanto se evita a eversão (se o antepé fizer eversão pode levar à deformidade em cavus). Para correção do cavus faz-se ligeira inversão; na correção da adução o pé é gradualmente abduzido sem causar muito desconforto na criança. Os gessos são mudados de 7 em 7 ou de 10 em 10 dias. Assim que o cavus, a adução do antepé, e o varus do calcanhar são gradualmente corrigidos, o tendão de Aquiles também é gradualmente alongado para corrigir o equino. Quando existe equino residual é feita a tenotomia do tendão. O gesso colocado após a tenotomia é mantido durante 3 semanas para permitir a cicatrização no máximo de dorsiflexão. São usadas talas depois das aplicações de gesso.</p>	<p>Amplitude de movimento passiva, aparência, potência muscular, tamanho do pé, atrofia da perna, e outras complicações</p>	<p>Goniómetro</p>	<p>O Método de Ponseti tem uma taxa de sucesso, ligeiramente mais alta, $p=0.66$. Este método, apresenta também ligeiramente, menos deformidades residuais e reincidências $p> 0.05$.</p> <p>A análise da marcha mostra que todos os pacientes têm a capacidade de andar em apoiados apenas no antepé, enquanto só 76% e 86%, no grupo de Kite e Ponseti respetivamente conseguem caminhar apoiados nos calcanhares.</p>

Artigo 7 – Sud, Tiwari, Sharma e Kapoor, (2008).	<p>nT: 45 pacientes, 67 pés. nPM: 36 pés:</p> <ul style="list-style-type: none"> M: 14 pacientes; F: 9 pacientes; B: 13 pacientes, 26 pés; Ud: 4 pés; Ue: 6 pés. <p>nKM: 31 pés:</p> <ul style="list-style-type: none"> M: 17 pés; F: 5 pés; B: 9 pacientes, 18 pés; Ud: 5 pés; Ue: 8 pés. <p>Idade: entre os 5 dias e 3 meses.</p> <p>Follow-up: Março 2003- Fevereiro 2004. Todos os meses no primeiro ano e seguidamente de 3 em 3 meses.</p>	<p>As crianças foram submetidas a manipulações semanais, e a primeira aplicação de gesso foi realizada no primeiro dia de comparência, após o nascimento, na clinica. Foram realizadas as aplicações de gesso até à correção estar completa ou a criança ter um ano de vida.</p> <p>O primeiro grupo utilizou o Método de Ponseti. O último gesso (com ou sem tenotomia) manteve o pé em 50°-60° de rotação externa e 15° de dorsiflexão. Foi aconselhada uma ortótese que mantinha os pés em 50°-60° de rotação externa, que deveria ser usada a tempo inteiro durante 2 a 3 meses e posteriormente só à noite durante 2 a 4 anos.</p> <p>O segundo grupo foi submetido a manipulações e aplicações de gesso pelo Método de Kite. Após a correção do pé, foi fornecida uma tala que mantinha a correção em dorsiflexão e em ligeiro valgus.</p>	<p>Amplitude de movimento, função e do tornozelo e do pé.</p>	<p>Dimeglio's Classification.</p>	<p>A taxa de correção mostrou ser significativamente maior com o Método de Postei $p=0.014$.</p> <p>O tratamento realizado pelo Método de Ponseti, é realizado em menos dias e com uma menor quantidade de aplicações de gesso. $p < 0.001$.</p> <p>O follow-up médio no grupo de Ponseti é 27.24 meses (17 a 31 meses) e no primeiro ano sete pés tiveram reincidência das deformidades. No grupo de Kite o follow-up médio é de 24.84 meses (20 a 31 meses), no primeiro ano reincidiram deformidades em 7 pés e no segundo ano num pé. Esta diferença percentual de reincidência nos dois grupos não é significativa, $p > 0.05$.</p> <p>No follow-up final, a média de amplitude de movimento no tornozelo, no grupo de Ponseti era 7.11° (dorsiflexão) e 12.17° (Flexão plantar). Os valores no grupo de Kite eram 6.13° e 10.16° de dorsiflexão e flexão plantar respetivamente.</p>
---	---	--	---	-----------------------------------	---

Discussão

Na elaboração deste estudo de revisão foram utilizados 7 artigos, que abordavam e confrontavam 4 técnicas distintas no tratamento do pé boto, sendo elas o Método de Ponseti, o Método de Kite, o Método Funcional Francês e o tratamento tradicional.

Todos os artigos, comparam duas técnicas diferentes para poderem avaliar os resultados e concluir qual a técnica mais eficaz.

No estudo de Sud, Tiwari, Sharma e Kapoor (2008) foram utilizadas os métodos de Ponseti e de Kite, Nos resultados obtidos, verificou-se que o Método de Ponseti tem uma taxa de correção superior à do outro método e que o primeiro é também realizado em menos dias, com uma menor quantidade de aplicações de gesso e com uma maior amplitude de movimento. Com estes resultados concluíram que o Método de Ponseti era de fato o mais eficaz. O primeiro autor fez alterações relativamente ao método original de Ponseti. No uso das talas, em vez de fazer a sua colocação a tempo inteiro e depois de a criança iniciar a marcha só à noite, este fez uma utilização a tempo inteiro mas apenas durante 2 a 3 meses e depois só à noite.

Com o seu estudo, Gottschalk, Karol e Jeans (2010), conseguiram comprovar o mesmo que Chotel et al. (2011). O Método de Ponseti tem uma percentagem superior de pés que melhoram a dorsiflexão na fase de apoio, este método não apresenta nenhum equino após a sua aplicação contrariamente ao Método Funcional Francês que apresentou este aspeto em 6 pés, a cinemática normal do tornozelo no plano sagital num maior número de pés no Método de Ponseti e obteve ainda uma maior percentagem de crianças com marcha normal. Mostraram assim que o Método de Ponseti é mais eficaz. Na análise do primeiro artigo, verificou-se que a sua metodologia apresentava alterações no Método de Ponseti relativamente ao original. O autor fez uma utilização das ortóteses ligeiramente diferente, uma vez que, as utilizou a tempo inteiro durante 2 a 3 meses e seguidamente só à noite durante 2 a 4 anos, enquanto o método original sugere que devem ser utilizadas a tempo inteiro até a criança iniciar a marcha e posteriormente só no período noturno.

Os resultados obtidos por Selmani (2012), são corroborados pelos de Sud, Tiwari, Sharma e Kapoor (2008). O Método de Ponseti obteve uma taxa de correção significativamente superior, as correções foram conseguidas em menos dias e com menor quantidade de aplicações de gesso e uma amplitude de movimento também superior.

Rjal, et *al.* (2010), chegou à mesma conclusão que Sud, Tiwari, Sharma e Kapoor (2008) e Selmani (2012), quando analisou os seus resultados que demonstravam que o Método de Ponseti obtinha melhores resultados na correção do retropé e que no médiopé obtinha menos deformidades após a aplicação do método e que as correções conseguidas eram mais rapidamente obtidas. Na metodologia do seu estudo, Rijal et *al.* (2010), fizeram algumas alterações relativamente aos métodos de Ponseti e Kite. No último, os autores utilizaram a barra de Denis Browne (apenas utilizada no Método de Ponseti) para unir as ortóteses e estas estavam fixadas a 45° de rotação externa para o pé normal e a 70° para o pé boto, quando no método original estão moldadas na posição neutra e com um bloqueio no calcanhar. Para ambos os métodos fez a mesma alteração, utilizando as ortóteses 23 horas por dia durante 3 meses, enquanto nos métodos originais são utilizadas a tempo inteiro até a criança realizar a marcha.

Verificou-se também no estudo realizado por Sanghvi e Mittal (2009) que o Método de Ponseti seria o melhor no tratamento do pé boto uma vez que este obtém uma taxa de sucesso ligeiramente maior e após correção os pés apresentam menos deformidades.

Quando comparado com outro Método, o Método Funcional Francês, os resultados foram igualmente positivos para o Método de Ponseti. Chotel et *al.* (2011), no seu estudo, obtiveram resultados que evidenciavam que o Método de Ponseti tinha uma taxa de resultados excelentes superior e uma taxa de resultados fracos inferior relativamente ao Método Funcional Francês.

Conclusão

Para concluir, após a análise de todos os dados recolhidos, é possível afirmar, em concordância com todos os autores, que o Método de Ponseti é, atualmente, o mais adequado para a correção do pé boto. Nesta conclusão foram tidas em consideração variáveis como o tempo de tratamento, o número de aplicação de gesso, o recurso a tenotomia do tendão de Aquiles para correção do equino residual e o grau de correção.

Na realização deste estudo foram algumas as limitações encontradas, nomeadamente na pesquisa efetuada. A primeira limitação encontrada foi a quantidade de artigos randomizados controlados que era bastante reduzida. Dada esta primeira barreira, foi necessário classificar todos os artigos segundo a escala CASP para verificar a qualidade metodológica de todos os artigos selecionados.

Outra dificuldade encontrada foi o instrumento utilizado para avaliar o nível de correção após a realização das diferentes técnicas. Nem todos os artigos utilizam o mesmo instrumento e na maioria a metodologia difere, ou seja, nem todos usavam o método original o que poderia ter sido uma barreira.

Bibliografia

- Chotel, F., Parot, R., Seringe, R., Berard, J. e Wicart, P. (2011). Comparative Study: Ponseti Method Versus French Physiotherapy for Initial Treatment of Idiopathic Clubfoot Deformity. *Journal Pediatr Orthop*, 31, 320-325.
- Church, C., Coplan, J. A., Poljak, D., Thabet, A. M., Kowtharapu, D., Lennon, N., Marchesi, S., Henley, J., Starr, Mason, D., Belthur, M. V., Herzenberg, J. E. e Miller, F. (2012). A comprehensive outcome comparison of surgical and Ponseti clubfoot treatments with reference to pediatric norms. *Journal Children Orthopedics*.
- Dimeglio, A., Canavese, F. (2012). The French functional physical therapy method for the treatment of congenital clubfoot. *Journal of Pediatric Orthopaedics B*, 21(1), 28-39.
- Gibbons, P. J. e Gray, K. (2013). Update on clubfoot. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 49, E434-E437.
- Gottschalk, H. P., Karol, L. A. e Jeans, K. A. (2010). Gait Analysis of Children Treated for Moderate Clubfoot With Physical Therapy Versus the Ponseti Cast Technique. *Journal Pediatr Orthop*, 30, 235-239.
- Maranho, D. A. C. e Volpon, J. B. (2011). Pé torto Congênito. *Acta Ortopédica Brasileira*, 163-169.
- Matuszewski, L., Gil, L. e Karski, J. (2012). Early results of treatment for congenital clubfoot using the Ponseti method. *Journal Orthopedic Surg Traumatol*, 22, 403-406.
- Mootha, A. K., Saini, R., Krishnan, V., Bali, K., Kumar, V. e Dhillon, M. S. (2011). Management of idiopathic clubfoot by the Ponseti technique: our experience at a tertiary referral centre. *Journal Orthopedic Science*, 16, 184-189.
- Ošťádal, M., Chomiak, J., Dungl, P., Frydrychová, M. e Burian, M. (2013). Comparison of the short-term and long-term results of the Ponseti method in the treatment of idiopathic pes equinovarus. *Internastinal Orthopaedics*, 37, 1821-1825.
- Rijal, R., Shrestha, B. P., Singh, G. K., Singh, M., Nepal, P., Khanal, G. P. e Rai, P. (2010). Comparison of Ponseti and Kite's method of treatment for idiopathic clubfoot. 44, 203-207.
- Sanghvi, A. e Mittal, V. (2009). Conservative management of idiopathic clubfoot: Kite versus Ponseti method. *Journal of Orthopaedic Surgery*, 17, 67-71.
- Selmani, E. (2012). Is Ponseti's method superior to Kite's for clubfoot treatment? *Eur Orthop Traumatol*, 3, 183-187.
- Sud, A., Tiwari, A., Sharma, D. e Kapoor, S. (2008). Ponseti's vs. Kite's method in the treatment of clubfoot-a prospective randomised study. *International Orthopaedics*, 32, 409-413.
- Zwick, E. B., Kraus, T., Maizen, C., Steinwender, G. e Linhart, W. E. (2009). Comparison of Ponseti versus Surgical Treatment for Idiopathic Clubfoot. A Short-term Preliminary Report. *Clinical Orthopedics Relat Res*, 467,2668-2676.

ANEXO 1 - “Critical Appraisal Skills Programme” (CASP)

CRITICAL APPRAISAL SKILLS PROGRAMME
making sense of evidence
12 questions to help you make sense of a cohort study

Whiteley et al (2009). Sports Participation and Humeral torsion. Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy, April 2009, Vol 39, No 4.

_ Critical Appraisal Skills Programme (CASP) 2004. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise without the prior permission of CASP. However, organisations may reproduce or use the publication for non-commercial educational purposes provided the source is acknowledged. Enquiries concerning reproduction or use in other circumstances should be addressed to CASP.

A/ Are the results of the study valid?		Yes	Can't tell	No
Screening Questions	1 Did the study address a clearly focused issue? <i>HINT: A question can be focused in terms of:</i> - the population studied - the risk factors studied - the outcomes considered - is it clear whether the study tried to detect a beneficial or harmful effect?	√		
	2 Did the authors use an appropriate method to answer their question? <i>HINT: Consider</i> - Is a cohort study a good way of answering the question under the circumstances? - Did it address the study question?	√		
<i>Is it worth continuing?</i>				
Detailed Questions	3 Was the cohort recruited in an acceptable way? <i>HINT: We are looking for selection bias which might compromise the generalisability of the findings:</i> - Was the cohort representative of a defined population? - Was there something special about the cohort? - Was everybody included who should have been included?	√		
	4. Was the exposure accurately measured to minimize bias? <i>HINT: We are looking for measurement or classification bias:</i> - Did they use subjective or objective measurements? - Do the measures truly reflect what you want them to (have they been validated)? - Were all the subjects classified into exposure groups using the same procedure?	√		
	5. Was the outcome accurately measured to minimize bias? <i>HINT: We are looking for measurement or classification bias:</i> - Did they use subjective or objective measurements? - Do the measures truly reflect what you want them to (have they been validated)? - Has a reliable <u>system</u> been established for detecting all the cases (for measuring disease occurrence)? - Were the measurement methods similar in the different groups? - Were the subjects and/or the outcome assessor blinded to exposure (does this matter)?	√		
	6. A. Have the authors identified all important confounding factors? List the ones you think might be important, that the authors missed. <i>HINT:</i> - Look for restriction in design, and techniques eg modelling, stratified-, regression-, or sensitivity analysis to correct, control or adjust for confounding factors		√	

6. B. Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis? <i>HINT:</i> - Look for restriction in design, and techniques eg modelling, stratified-, regression-, or sensitivity analysis to correct, control or adjust for confounding factors	√
7. A. Was the follow up of subjects complete enough? <i>HINT:</i> - The good or bad effects should have had long enough to reveal themselves -The persons that are lost to follow-up may have different outcomes than those available for assessment - In an open or dynamic cohort, was there anything special about the outcome of the people leaving, or the exposure of the people entering the cohort?	√
7. B. Was the follow up of subjects long enough? <i>HINT:</i> - The good or bad effects should have had long enough to reveal themselves -The persons that are lost to follow-up may have different outcomes than those available for assessment - In an open or dynamic cohort, was there anything special about the outcome of the people leaving, or the exposure of the people entering the cohort?	√
B/ What are the results?	
8. What are the results of this study? <i>HINT:</i> - What are the bottom line results? - Have they reported the rate or the proportion between the exposed/unexposed, the ratio/the rate difference? - How strong is the association between exposure and outcome (RR,)? - What is the absolute risk reduction (ARR)?	√
9. How precise are the results? How precise is the estimate of the risk? <i>HINT:</i> - Size of the confidence intervals	√
10. Do you believe the results? <i>HINT:</i> - Big effect is hard to ignore! - Can it be due to bias, chance or confounding? - Are the design and methods of this study sufficiently flawed to make the results unreliable? - Consider Bradford Hills criteria (eg time sequence, dose-response gradient, biological plausibility, consistency).	√
C/ Will the results help me locally	
11. Can the results be applied to the local population? <i>HINT: Consider whether</i> - The subjects covered in the study could be sufficiently different from your population to cause concern. - Your local setting is likely to differ much from that of the study - Can you quantify the local benefits and harms	√
12. Do the results of this study fit with other available evidence?	√

**One observational study rarely provides sufficiently robust evidence to recommend changes to clinical practice or within health policy decision making.
However, for certain questions observational studies provide the only evidence.**

Recommendations from observational studies are always stronger when supported by other evidence.

Critical Appraisal Skills Programme (CASP)
 making sense of evidence
10 questions to help you make sense of randomised controlled trials

How to use this appraisal tool

Three broad issues need to be considered when appraising the report of a randomised controlled trial:

- •Is the trial valid?
- •What are the results?
- •Will the results help locally?

The 10 questions on the following pages are designed to help you think about these issues systematically.

The first two questions are screening questions and can be answered quickly.

If the answer to both is "yes", it is worth proceeding with the remaining questions.

You are asked to record a "yes", "no" or "can't tell" to most of the questions. A number of italicised prompts are given after each question.

These are designed to remind you why the question is important. Record your reasons for your answers in the spaces provided.

		Yes	Can't tell	No
Screening questions	1. Did the study ask a clearly-focused question? <i>Consider if the question is 'focused' in terms of:</i> <i>- the population studied - the intervention given</i> <i>- the outcomes considered</i>			
	2. Was this a randomised controlled trial (RCT) and was it appropriately so? <i>Consider:</i> <i>- why this study was carried out as an RCT</i> <i>- if this was the right research approach for the question being asked</i>			
Detailed Questions	3. Were participants appropriately allocated to intervention and control groups? <i>Consider:</i> <i>- how participants were allocated to intervention and control groups.</i> <i>Was the process truly random?</i> <i>- whether the method of allocation was described. Was a method used to balance the randomization, e.g. stratification?</i> <i>- how the randomization schedule was generated and how a participant was allocated to a study group</i> <i>- if the groups were well balanced. Are any differences between the groups at entry to the trial reported?</i> <i>- if there were differences reported that might have explained any outcome(s) (confounding)</i>			
	4. Were participants, staff and study personnel 'blind' to participants' study group? <i>Consider:</i> <i>- the fact that blinding is not always possible - if every effort was made to achieve blinding</i> <i>- if you think it matters in this study</i> <i>- the fact that we are looking for 'observer bias'</i>			

5. Were all of the participants who entered the trial accounted for at its conclusion?

Consider:

- *if any intervention-group participants got a control-group option or vice versa*
 - *if all participants were followed up in each study group (was there loss-to-follow-up?)*
 - *if all the participants' outcomes were analysed by the groups to which they were originally allocated (intention-to-treat analysis)*
 - *what additional information would you liked to have seen to make you feel better about this*
-

6. Were the participants in all groups followed up and data collected in the same way?

Consider:

- *if, for example, they were reviewed at the same time intervals and if they received the same amount of attention from researchers and health workers. Any differences may introduce performance bias.*
-

7. Did the study have enough participants to minimise the play of chance?

Consider:

- *if there is a power calculation. This will estimate how many participants are needed to be reasonably sure of finding something important (if it really exists and for a given level of uncertainty about the final result).*
-

8. How are the results presented and what is the main result?

Consider:

- *if, for example, the results are presented as a proportion of people experiencing an outcome, such as risks, or as a measurement, such as mean or median differences, or as survival curves and hazards*
 - *how large this size of result is and how meaningful it is - how you would sum up the bottom-line result of the trial in one sentence*
-

9. How precise are these results?

Consider:

- *if the result is precise enough to make a decision*
 - *if a confidence interval were reported. Would your decision about whether or not to use this intervention be the same at the upper confidence limit as at the lower confidence limit?*
 - *if a p-value is reported where confidence intervals are unavailable*
-

10. Were all important outcomes considered so the results can be applied?

Consider whether:

- *the people included in the trail could be different from your population in ways that would produce different results*
- *your local setting differs much from that of the trial*
- *you can provide the same treatment in your setting*

Consider outcomes from the point of view of the:

- *individual*
- *policy maker and professionals*
- *family/carers*
- *wider community*

Consider whether:

- *any benefit reported outweighs any harm and/or cost. If this information is not reported can it be filled in from elsewhere?*
 - *policy or practice should change as a result of the evidence contained in this trial*
-