

## O tamanho amostral em artigos cirúrgicos experimentais publicados em revista de alto impacto no período de 2016-2020

Marcia Koike<sup>1,2\*</sup> ; Elaine Cristina dos Santos<sup>1</sup> ; Rosely de Fátima Pellizzon<sup>3</sup>   
Edna Frasson de Souza Montero<sup>4</sup> 

<sup>1</sup>Instituto de Assistência Médica do Servidor Público Estadual, Pós-graduação em Ciências da Saúde - São Paulo (SP) Brasil.

<sup>2</sup>Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina, Departamento de Clínica Médica - São Paulo (SP) Brasil.

<sup>3</sup>Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina, Núcleo de Comunicação Científica em Ciências da Saúde - São Paulo (SP) Brasil.

<sup>4</sup>Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina, Departamento de Cirurgia - São Paulo (SP) Brasil.

\*Autor correspondente: Marcia: mkoike2011@gmail.com

**Resumo:** Tamanho amostral é um fator crucial em estudos experimentais, especialmente na área da cirurgia. A qualidade e confiabilidade dos resultados dependem da quantidade adequada de sujeitos do estudo. Neste artigo, analisamos o tamanho amostral em estudos experimentais, com ratos, publicados em revistas de acesso on-line, indexadas nas bases JCR, Scimago e Scopus, na área da cirurgia e alto fator de impacto em 2020. Observamos que o tamanho amostral e a quantidade de grupos variaram consideravelmente. As publicações nestas revistas não apresentaram informações claras sobre o cálculo do tamanho amostral e, por vezes, o tamanho amostral foi passível de questionamento. Assim, é essencial que as revistas exijam transparência deste aspecto.

**Palavras-chave:** rato; tamanho amostra; estatística.

### The sample size in experimental surgical articles published in a high-impact journal

**Abstract:** Sample size is a crucial factor in experimental studies, especially in the surgery field. The quality and reliability of the results depend on the appropriated number of study subjects. In this article we analyze the sample size in experimental studies – using rats - published in online access journals, indexed in the JCR, Scimago and Scopus databases, in the area of Surgery and high impact factor in 2020. We observed that the sample size and number of groups varied considerably. The publications in these journals did not present clear information about the sample size calculation and, sometimes, the sample size was subject to questioning. It is essential that scientific journals demand transparency in this aspect.

**Keywords:** rat; sample size; statistic.

### El tamaño de la muestra en artículos quirúrgicos experimentales publicados en una revista de alto impacto

**Resumen:** El tamaño muestral es un factor crucial en los estudios experimentales, especialmente en el campo de la cirugía. La calidad y confiabilidad de los resultados dependen del número apropiado



de sujetos de estudio. En este artículo analizamos el tamaño de muestra en estudios experimentales publicados en revistas de acceso online, indexadas en las bases de datos JCR, Scimago y Scopus, en el área de Cirugía y alto factor de impacto en el año 2020. Observamos que el tamaño y número de muestra de grupos varió considerablemente. Las publicaciones en estas revistas no presentaron información clara sobre el cálculo del tamaño de la muestra y, en ocasiones, el tamaño de la muestra fue objeto de cuestionamiento. Es fundamental que las revistas exijan transparencia en este aspecto.

**Palabras clave:** rata; tamaño de la muestra; estadística.

## 1 Introdução

A Lei 11.794 (Lei Arouca), de 8 de outubro de 2008, apresenta normas legais sobre o uso de animais em ensino e pesquisa científica no Brasil (Brasil, 2008), e foi regulamentada por várias resoluções normativas e orientações técnicas editadas pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. O uso racional de animais de experimentação pressupõe que os estudos devem ser conduzidos com o número mínimo necessário para atingir os objetivos propostos. Isso implica que os pesquisadores devem realizar um cálculo do tamanho amostral antes de iniciar o estudo, levando em consideração a relevância clínica da pesquisa, o tamanho do efeito esperado, o nível de significância e o poder estatístico desejado (Esteite, 2015).

Durante a elaboração do projeto de pesquisa, o pesquisador é orientado a realizar o cálculo do tamanho amostral e estabelecer as estratégias estatísticas, baseado em estudos anteriores ou resultados coletados de um pré-projeto. Em estudos com seres humanos, busca-se excelência na qualidade destas avaliações estatísticas, com uma quantidade de amostra que requer, por vezes, múltiplos centros de saúde participantes. No entanto, nas pesquisas com animais, muito comumente, encontramos um número reduzido de amostras por grupo ( $n=6$  ou menos) e não tão raro também encontramos muitos grupos de comparação nesta situação.

Considerar que há uma menor variedade genética das espécies, como ratos e camundongos, e que há uma crença de que os resultados são reprodutíveis, pode ser equivocado. Já se sabe que os aspectos biológicos (celulares, nucleares e moleculares) podem ter uma variedade de respostas e comportamentos, o que pode esclarecer as discrepâncias encontradas nas publicações.

Neste estudo, fizemos um levantamento sobre o tamanho amostral e as estratégias de análise descritas nos artigos que utilizaram o rato e que foram publicadas no ano de 2020 nas revistas com maior fator de impacto. As escolhas das revistas pelo fator de impacto se deu por considerarmos que a posição, oferecida por este indicador, estima sua importância na disseminação de informações científicas, e o principal motivo de se tornarem referência ao longo destes anos. Escolhemos as revistas da área cirúrgica pela importância que a experimentação animal tem, fizemos um recorte específico de ano (2020) e espécie animal (rato). Acreditamos que nossos resultados possam

proporcionar reflexões sobre a conduta deste ponto específico nos artigos originais de experimentação para os editores e pesquisadores.

Assim, o objetivo do presente estudo foi analisar publicações quanto ao tamanho amostral, seu cálculo e a análise estatística aplicada em artigos originais de estudos experimentais em ratos.

## 2 Metodologia

Foram identificadas revistas internacionais da área cirúrgica, com acesso on-line, indexadas no *Journal Citation Reports™* (JCR), *SciVerse Scopus* e *ScImago Journal Rank*. O levantamento das bases de dados selecionadas (JCR, Scimago e Scopus) foram pesquisadas no Periódicos Capes: [https://www-periodicos-capes-gov-br.ezl.periodicos.capes.gov.br/index.php?](https://www-periodicos-capes-gov-br.ezl.periodicos.capes.gov.br/index.php?no=Acervo&Lista=deBases&ano=2020&assunto=Surgery) no item Acervo e Lista de Bases, ano 2020, assunto *Surgery*. Assim, encontramos:

1. *InCites Journal Citation Reports (JCR)* que pertence ao grupo das revistas indexadas na *Web of Science* da editora da *Clarivate*. Total de revistas: 272
2. *Scimago Journal & Country Rank (SJR)* é um grupo de pesquisa do *Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Universidad de Granada, Universidad de Extremadura e Universidad Carlos III*, também indexam as revistas da *Scopus*. Total de revistas: 456
3. *Scopus* da editora *Elsevier* (CiteScore). Total de revistas: 706

Em cada base de dados, 10% das revistas com maior fator de impacto no ano de 2020 foram listadas; e após retirada das duplicidades, foram reunidas em uma lista única de 83 revistas. As autoras MKK, ECS e RFP buscaram pelos artigos e avaliaram os parâmetros. Apenas 15 revistas, com 26 artigos no total, apresentaram estudos com uso de alguma linhagem de rato comumente utilizadas: Wistar, Sprague-Dawley, SRH e Brown-Norway (Quadro 1).

**Quadro 1** – Lista de revistas selecionadas para avaliação dos artigos experimentais com ratos, ano de 2020, e seus fatores de impacto nas bases em que estão indexadas

Revistas internacionais	JIF JCR Web of Science	SJR Scimago	CiteScore Scopus
<i>Arthroscopy - The Journal of Arthroscopic and Related Surgery</i>	4,772		
<i>Bone and Joint Research</i>		1,639	6,30
<i>Bone and Joint Journal</i>	5,082	2,587	7,20
<i>British Journal of Surgery</i>	6,939	2,202	9,60

<i>Burns &amp; Trauma</i>	5,099		
<i>Clinical Plasma Medicine</i>			7,10
<i>Diseases of the Colon &amp; Rectum</i>	4,785		
<i>European Journal of Cardio-thoracic Surgery</i>			5,20
<i>European Journal of Vascular and Endovascular Surgery</i>	7,069	1,698	6,30
<i>European Spine Journal</i>		1,448	5,30
<i>Global Spine Journal</i>		1,398	4,40
<i>International Journal of Surgery</i>	6,071		8,20
<i>Journal of Hand Surgery</i>		1,882	
<i>Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery</i>	5,209	1,458	7,40
<i>Lasers in Medical Science</i>			4,50
Fator de impacto – mediana (min-max)	5,15 (4,77-7,07)	1,67 (1,40-2,59)	6,30 (4,40-9,60)

Fonte: Elaboração dos autores

Buscou-se nos *sites* das revistas, no ano de 2020, todos os artigos originais de estudos experimentais com ratos, independente da linhagem. Os artigos foram lidos na íntegra em busca dos seguintes parâmetros: linhagem, idade, sexo, quantidade de grupos, tamanho amostral, se mencionou como foi feito seu cálculo e o tipo de análise estatística realizada.

A análise estatística descritiva foi realizada e os dados estão apresentados em forma de mediana (mínimo-máximo) ou porcentagem.

### 3 Resultados e discussão

A análise se constitui de uma amostra de 26 artigos. Em um artigo, há a descrição de 2 estudos, que foi considerado para esta análise descritiva como 2 artigos. A Tabela 1 apresenta o resumo dos dados encontrados referentes à linhagem de rato, sexo, idade, tamanho amostral total e por grupo, quantidade de grupos, seu cálculo, e a análise estatística descrita.

**Tabela 1** – Resumo dos dados encontrados referentes à linhagem de rato, sexo, idade, tamanho amostral total e por grupo, quantidade de grupos, descrição do cálculo, e a análise estatística realizada em artigos publicados em revista de alto fator de impacto no ano de 2020

Parâmetro avaliado	Resumo dos resultados
% Tipo de rato	59% Sprague-Dawley e 41% Wistar
% Sexo (M/F/ambos)	70% M, 22% F e 8% ambos
% Idade (neonato, adulto, idoso)	3,5% neonato, 93% adulto e 3,5% idoso
Amostra total em mediana (min-max)	36 (9 – 296) animais
Amostra por grupo em mediana (min-max)	8 (3-20) animais
Quantidade de grupo em mediana (min-max)	4 (2-11) grupos no mesmo estudo
Descreveu o cálculo do tamanho amostral	7,7% (n=2)
Análise estatística descrita	70% Análise de Variância, paramétrica ou não paramétrica

Fonte: Elaboração dos autores

Dos 26 artigos analisados, 34,6% apresentaram 6 ou menos animais por grupo, para uma comparação de 3 até 11 grupos. A análise estatística descrita foi considerada adequada e não houve inconsistências. O tamanho amostral é um fator crucial em estudos experimentais, especialmente na área da cirurgia. A qualidade e a confiabilidade dos resultados dependem da quantidade adequada de sujeitos de estudo. Um tamanho amostral pequeno pode levar a conclusões errôneas, enquanto um tamanho amostral grande pode ser dispendioso e desnecessário. Portanto, é essencial encontrar um equilíbrio entre a precisão estatística e a viabilidade prática (Fontenelles *et al.*, 2010).

Em nosso estudo, observamos que o tamanho amostral varia consideravelmente. Alguns estudos utilizaram um número relativamente pequeno de animais, enquanto outros empregaram uma amostra maior. Essa variação pode ser atribuída a vários fatores, como a complexidade do procedimento cirúrgico, o objetivo do estudo e as restrições financeiras e éticas. No entanto, é importante ressaltar que o uso de um tamanho amostral pequeno pode apresentar uma maior probabilidade de erros tipo I (falso positivo) e tipo II (falso negativo). Por outro lado, um tamanho amostral maior pode fornecer resultados mais robustos e confiáveis. Assim, estudos com muitos animais têm maior poder estatístico, o que significa que são capazes de detectar diferenças menores entre os grupos de estudo, aumentando a confiabilidade dos resultados (Hulley *et al.*, 2008) e permitindo uma melhor compreensão dos efeitos da cirurgia em ratos.

É importante ressaltar que o uso de um tamanho amostral adequado não se resume apenas ao número de animais utilizados. Outros fatores, como a seleção adequada dos

animais, a randomização e o controle de variáveis confundidoras também desempenham um papel fundamental na validade dos resultados.

No presente estudo, uma proporção significativa de artigos não apresentou informações claras sobre o cálculo do tamanho amostral. Isso levanta preocupações sobre a validade dos resultados apresentados e a possibilidade de erros estatísticos. De fato, entre eles há um artigo que avaliou 11 grupos com 3 animais em cada. Percebe-se, então, que a falta de informações sobre o tamanho amostral pode ter várias causas e que alguns pesquisadores podem não estar familiarizados com os conceitos estatísticos envolvidos ou podem não ter acesso a recursos adequados para realizar o cálculo. As entidades envolvidas na ética da experimentação animal vêm atuando arduamente para contornar estas falhas. Outro aspecto que deve ser levantado é que a pressão para publicar resultados positivos e impactantes pode levar os pesquisadores a negligenciar esta informação na fase da publicação do artigo.

Desse modo, é importante ressaltar a relevância de um tamanho amostral adequado para garantir a confiabilidade dos estudos publicados. A falta de informações sobre o cálculo do tamanho amostral pode levar a resultados enganosos e a conclusões equivocadas. Além disso, a falta de transparência nesse aspecto pode dificultar a replicação dos estudos por outros pesquisadores e limitar o avanço científico.

Portanto, para melhorar a qualidade dos estudos publicados em revistas cirúrgicas, é fundamental que os pesquisadores sejam incentivados e capacitados a realizar o cálculo do tamanho amostral de forma adequada (Ricci *et al.*, 2020). As revistas também podem desempenhar um papel importante, exigindo que os autores forneçam informações claras sobre o tamanho amostral em seus estudos.

## 4 Considerações finais

A análise das publicações em revistas cirúrgicas de alto impacto em 2020 revelou que muitos estudos não apresentaram informações claras sobre o cálculo do tamanho amostral e tamanho amostral questionável, em alguns casos. O presente estudo traz à tona a necessidade de se rever os aspectos do tamanho amostral em estudos experimentais, reforçando a importância da qualidade e quantidade amostral para validação dos resultados dos estudos. É essencial que os pesquisadores sejam incentivados e capacitados a realizar esse cálculo de forma adequada, e os editores e seu corpo editorial das revistas científicas podem exigir transparência na bioestatística, contribuindo, com esta adoção de boas práticas, para o avanço científico e para a melhoria da qualidade das pesquisas e publicações na área cirúrgica.

Este estudo representa uma investigação transversal, voltada apenas para revistas de alto impacto e no ano de 2020, e não representa a invalidação dos achados científicos dos artigos analisados.

## Contribuição dos autores

**Conceituação, curadoria de dados, metodologia, supervisão, escrita – primeira redação escrita – revisão e edição:** Marcia Koike.

**Conceituação, curadoria de dados, metodologia, escrita – primeira redação:** Elaine Cristina dos Santos e Rosely de Fátima Pellizzon.

**Conceituação, supervisão, escrita – revisão e edição:** Edna Frasson de Souza Montero.

## Referências

BRASIL. **Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008.** Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei no 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, ano 145, n. 196, p. 1, 9 out.2008.

ESTEITE, Rania. **Fundamentos de Pesquisa Clínica.** Porto Alegre: AMGH, 2015.

FONTENELLES, Mauro José *et al.* Metodologia da pesquisa: diretrizes para o cálculo do tamanho da amostra. **Rev. Paran Med.**, [s. l.], v. 24, p.57-64, 2010. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0101-5907/2010/v24n2/a2125.pdf>. Acesso em: 01 out. 2023.

HULLEY, Stephen B. *et al.* **Delineando a Pesquisa Clínica:** Uuma Abordagem Epidemiológica. 3.ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

RICCI, Cristian *et al.* Determining sample size adequacy for animal model studies in nutrition research: limits and ethical challenges of ordinary power calculation procedures. **Int J Food Sci Nutr.** [s. l.], v.71, n.2, p. 256-264, mar. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1080/09637486.2019.1646714>