

Aspectos básicos da medicina embasada em evidências

Mário B. Wagner

Doutor em Epidemiologia (Universidade de Londres)
Professor Adjunto, Departamento de Medicina Social,
Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Fonte:

Jornal de Pediatria 1998; 74:419-422.

Resumo

Objetivos: Descrever os aspectos básicos da medicina embasada em evidências. **Métodos:** Revisão de diversos livros de epidemiologia, bioestatística e artigos selecionados. **Resultados:** A incerteza está presente em todos os níveis da prática médica atual, indo desde o diagnóstico até a conduta adotada pelos médicos. Entende-se que há um elemento subjetivo intrínseco à atuação médica. Esta subjetividade induz a grandes variações na prática médica de uma localidade à outra e, às vezes, até dentro de um mesmo serviço. Assim, estão surgindo movimentos que propõem formas consideradas mais adequadas de se manejar as incertezas da prática médica. Dentro desse contexto emerge a medicina embasada em evidências. **Conclusão:** Por tratar-se de uma concepção relativamente nova a abordagem sistemática e quantitativa da medicina embasada em evidências ainda não atraiu muitos médicos que preferem tratar seus pacientes baseados somente no raciocínio fisiopatológico. No entanto, o processo do raciocínio fisiopatológico é muitas vezes insuficiente na explicação dos mecanismos de doença em seres vivos, levando a uma lógica equivocada. A medida que nosso conhecimento aumenta, espera-se que o manejo das situações clínicas seja mais acurado. Entretanto, sempre haverá margens para dúvidas. É preciso que os médicos encarem as incertezas da conduta médica de uma forma mais positiva. Assim, para que a prática médica atual evolua de uma forma satisfatória no futuro a questão da incerteza deverá ser tratada de uma forma global e sensata. A abordagem da medicina embasada em evidências propõe a utilização combinada do conhecimento médico calcado nas melhores estimativas das probabilidades envolvidas nas condutas e procedimentos aliados aos valores dos pacientes.

Abstract

Objectives: To briefly describe essential elements of evidence-based medicine. **Methods:** Review of a number of epidemiology and biostatistics textbooks and selected articles. **Results:** There is a considerable amount of uncertainty in medical practice expanding from diagnosis to treatment. There is also a subjective element involved in medical decisions. This subjectivity has led to different approaches between different regions or countries and sometimes within the same ward. Due to this fact there are movements in favor of a more adequate way of dealing with these uncertainties in medical practice. This approach is evidence-based medicine. **Conclusion:** Since evidence-based medicine is a new systematic and quantitative approach to medical practice it does not appeal to many doctors who prefer to manage illness on the basis of pathophysiological reasoning. However, this approach is considered insufficient to explain all disease mechanisms and frequently leads to false logic. As our knowledge increases, there is hope that the management of medical conditions will become more certain. Nevertheless, the element of uncertainty will never be eliminated. Doctors need to face uncertainty in a more positive way. If medical knowledge is to evolve satisfactorily in the future there must be a sound and comprehensive approach for uncertainty. Evidence-based medicine deals with uncertainty combining medical knowledge, probability estimates for the consequences and benefits our actions and patient values.

“Antes de pedir um teste decida o que você fará se o teste for (a) positivo ou (b) negativo. Se as duas respostas forem iguais não faça o teste”.

Archie Cochrane

Introdução

A incerteza está presente em todos os níveis da prática médica atual, indo desde o diagnóstico até a conduta adotada pelos médicos. Díficeis decisões precisam ser tomadas constantemente frente aos potenciais benefícios e riscos envolvidos nos procedimentos executados. Considerando-se que a medicina envolve ciência e arte, poderia-se dizer que a “medicina científica” nas últimas décadas proporcionou um aumento quase que explosivo em nosso conhecimento sobre as doenças. Por outro lado, a “medicina arte” estaria relacionada com a habilidade de se tomar decisões razoáveis em situações de dúvida, combinando conhecimento, experiência pessoal, bom senso e humanidade.

Por que há tanta dúvida, então, se a medicina atual é baseada em princípios científicos? Uma tentativa de explicação envolveria dois pontos fundamentais. O primeiro se refere ao modo de aplicação do método científico na medicina. O processo de saúde-doença é complexo e não segue um modelo mecanicista de causa e efeito direto (fato frequentemente negligenciado por muitos médicos). Diversos fatores estão presentes no organismo vivo, havendo espaço para confusão e modificação de efeitos¹. Assim, muitas propostas de concepção elementar falham na explicação do fenômeno saúde-doença em seres vivos. Em segundo lugar, a obtenção de informação ou mensuração de variáveis em seres humanos é igualmente complexa. Muitos dados biológicos somente podem ser estudados adequadamente em organismos vivos o que restringe o número de estudos factíveis do ponto de vista ético. Outros dados envolvem circunstâncias emocionais ou de escolha pessoal do paciente que são de difícil controle por parte do observador.

Desta forma, entende-se que há um elemento subjetivo intrínseco à atuação médica. Esta subjetividade induz a grandes variações na prática médica de uma localidade à outra e, às vezes, até dentro de um mesmo serviço. Assim, estão surgindo movimentos que propõem formas consideradas mais adequadas de se manejar as incertezas da prática médica. Dentro desse contexto emerge a medicina embasada em evidências^{2,3}.

Princípios da Medicina Embasada em Evidências

Talvez um dos aspectos mais interessantes da medicina embasada em evidências relaciona-se com um conceito já destacado por Einhorn⁴ em 1986: “A aceitação de que podemos errar pode levar a menos erro”. Em outras palavras, torna-se fundamental que os médicos estejam preparados para encarar a dura realidade de que suas condutas podem estar equivocadas e, assim, aceitar a possibilidade de modificá-las.

Pela escola tradicional, o respeito pela opinião de autoridades ou especialistas é considerado a base do ensino médico. Entretanto, as posições e condutas sustentadas por especialistas mudam rapidamente e, às vezes, radicalmente. Além disso, existem argumentos sugerindo que boa parte das condutas médicas atuais ainda não estão devidamente embasadas por evidências consistentes⁵. Este ponto sugere que o processo de educação continuada deve ser um aspecto muito importante na carreira de um médico para atualização de seu conhecimento.

Considerando que o conhecimento médico muda rapidamente e necessita de atualizações constantes, pode-se dizer que se tornou mais importante saber aprender coisas novas de modo apropriado do que simplesmente acumular conhecimentos transmitidos por outros através de sua experiência clínica. Assim, é salutar questionar a validade até mesmo de práticas antigas. Entretanto, isto não significa que se deva negligenciar a opinião de especialistas. O que se considera prudente é não tomar essa opinião como uma verdade absoluta, imutável.

Em suma, a abordagem proposta no novo paradigma da medicina embasada em evidências reconhece que a incerteza está presente nas decisões médicas. Além disso, assume que a experiência clínica e o conhecimento sobre os mecanismos da doença são insuficientes para se reduzir esta incerteza. Assim, o que se propõe são formas de se reduzir a incerteza embasando nossas decisões em evidências e, também, integrando nossa experiência e conhecimento científico com os valores pessoais dos pacientes.

Avaliação de Evidência Clínico-Epidemiológica

Existem diversas formas de se buscar evidências sobre condutas e procedimentos médicos. Uma delas é através da consulta a artigos científicos. Para se avaliar a evidência gerada por trabalhos publicados em revistas biomédicas utiliza-se uma metodologia relativamente recente que combina diversas técnicas epidemiológicas e estatísticas que podem ser pouco familiares para alguns médicos. Abaixo são sumarizados pontos essenciais neste processo que são úteis para a avaliação da evidência em um trabalho (modificado de Schimidt e Duncan⁶): (1) questão de pesquisa, (2) delineamento de pesquisa, (3) presença de erros sistemáticos, (4) análise estatística, (5) significância clínico-epidemiológica e (6) aplicabilidade .

1. Questão de pesquisa: Sobre o que trata o trabalho?

Todo trabalho ou artigo científico publicado em revistas biomédicas (de orientação clínico-epidemiológica) possui uma questão de pesquisa principal (enfoque epidemiológico). No entanto, isto nem sempre está evidente. Assim, deve-se sempre tentar determinar por que o trabalho foi realizado, qual o desfecho principal, fatores em estudo, seus objetivos e o enfoque epidemiológico. Essencialmente existem quatro enfoques básicos nas questões de pesquisa clínico-epidemiológicas: (a) diagnóstico, (b) etiologia, (c) prognóstico e (d) tratamento.

2. O delineamento de pesquisa, adequação ao enfoque e hierarquia de evidência

Existem muitas propostas de classificação de delineamentos de pesquisa, mas quatro abordagens básicas podem ser destacadas: (a) Estudos transversais: também conhecidos como “levantamentos” onde o desfecho e o fator em estudo são avaliados em um único momento no tempo. Exemplo: Para determinar a prevalência da asma em escolares de Curitiba, PR, Ferrari e colaboradores⁷ aplicaram o questionário ISAAC a aproximadamente 6000 escolares de 32 escolas. (b) Estudos de coorte: envolvem o acompanhamento ou seguimento de um grupo de indivíduos para determinar a incidência do desfecho. Exemplo: 90 RNs com hemorragia intra-ventricular de grau III foram acompanhados para determinar-se a proporção de sobrevivência⁸; (c) Estudos de caso-controle: são montados partindo-se de um grupo de “casos” (com presença do desfecho) e de um grupo controle (sem o desfecho). Os dois grupos são, então, comparados com relação a sua exposição no passado a potenciais fatores de risco. Exemplo: Foram estudadas 165 crianças asmáticas e 40 controles normais para se avaliar a associação entre asma, história familiar positiva e fumantes no domicílio⁹; (d) Estudos de intervenção: Possuem diversas variações sendo a mais famosa o ensaio clínico randomizado. Nesta versão dois ou mais grupos são alocados de forma aleatória a terapias ou intervenções e seus desfechos são comparados. Exemplo: Dois grupos aleatoriamente selecionados foram estudados para se avaliar a eficácia de dois esquemas no tratamento da sepse de apresentação purpúrica: ceftriaxona versus ampicilina + cloranfenicol¹⁰.

Os delineamentos podem ser organizados de acordo com sua adequação aos enfoques epidemiológicos da seguinte forma¹¹: (a) diagnóstico: estudo transversal (com teste de padrão-ouro reconhecido); (b) etiologia: estudo de coorte (mais adequado para desfecho comum ou exposição rara) ou estudo de caso-controle (mais adequado em doenças raras e de preferência com casos incidentes); (c) prognóstico: estudo de coorte; (d) tratamento: ensaio clínico randomizado (se possível “duplo-cego”, ou seja, quem recebe a “terapia” e quem avalia seu efeito desconhecem se usaram o composto ativo ou o placebo).

Abaixo é apresentada uma classificação hierárquica dos delineamentos segundo seus pesos de evidência para a tomada de decisões em intervenções clínicas¹².

1. Meta-análise (*i.e.*, combinação sistemática dos achados de vários estudos experimentais ou observacionais¹³)
2. Ensaio clínico randomizado
3. Estudo de coorte
4. Estudo de caso-controle
5. Estudo transversal
6. Relato de casos

3. Presença de erros sistemáticos

Os erros sistemáticos ou vícios são distorções incluídas pelo pesquisador que afetam as comparações e alteram os resultados do estudo. Seja qual for o tipo de delineamento de pesquisa deve-se tentar obter grupos de comparação que sejam similares entre si o máximo possível, com exceção daquilo que está em estudo. Assim, os grupos em um estudo epidemiológico devem receber as mesmas orientações, ser avaliados o mesmo número de vezes, ser entrevistados com o mesmo detalhamento e ter o desfecho avaliado da mesma forma. Consideram-se três tipos básicos de vícios na condução de um trabalho: (a) vícios de seleção: distorcem os resultados pela forma desigual de inclusão, recrutamento ou perda de pacientes entre os grupos a serem comparados; (b) vícios de aferição: relacionam-se com a coleta distorcida de informação e (c) vícios de confusão: ocorrem quando fatores externos podem explicar em parte ou totalmente a relação entre o fator em estudo (fator de risco) e o desfecho.

4. Análise estatística

Mais importante que saber executar os testes estatísticos é conhecer suas aplicações e pressupostos. A análise de dados deve ser compatível com o tipo de dado coletado (quantitativo ou qualitativo) e levar em conta se os grupos de comparação são pareados ou independentes¹⁴. Além disso, a análise estatística deve, sempre que possível, envolver duas grandes áreas:

- (1) avaliação do papel da variabilidade amostral que pode ser feita por:
 - (a) *testes de significância* que dão origem ao valor “P”,
 - (b) *estimativas de tamanho de associação* que originam medidas tipo o risco relativo com seu respectivo intervalo de confiança (IC95%). Esta segunda abordagem é preferencial e já foi discutida em recente artigo do *Jornal de Pediatria*¹⁴.
- (2) controle de fatores de confusão que pode ser obtido através de:
 - (a) *análise estratificada*
 - (b) *modelos multivariados* (por exemplo: regressão logística, regressão de Cox e regressão linear múltipla)

5. Significância clínico-epidemiológica

Para avaliação da relevância clínico-epidemiológica e do impacto das condutas as medidas básicas que devem ser procuradas são (a) risco atribuível (RA) e suas frações (risco atribuível na população - RA_p e fração atribuível na população - FA_p); (b) redução do risco relativo (RRR) e (c) número necessário para tratar (NNT). Estas medidas já foram definidas em recente artigo do *Jornal de Pediatria*¹⁵ e em outras publicações^{16,17}.

6. Aplicabilidade

Finalmente, a combinação de informações sobre o impacto da conduta, seus benefícios, riscos e custos envolvidos possibilita que seja feita uma avaliação objetiva sobre sua aplicabilidade na prática médica de um determinado serviço ou nas ações com abrangência de saúde pública.

Fontes de Evidência

Devido a avalanche de artigos publicados semanalmente é bastante difícil selecionarmos diretamente da literatura quais são os artigos adequados, isto sem mencionar o tempo que uma boa revisão requer. Assim, além da consulta a revistas de destaque e tradição internacional, Duncan e Schmidt³ sugerem as seguintes fontes adicionais para a busca de evidências em condutas médicas:

- *Current Medical Diagnosis and Treatment* (publicado anualmente),
- Posicionamentos oficiais ou consensos de organizações científicas,
- Jornais: *ACP Journal Club* e *Evidence-Based Medicine*;
- CDs da *Cochrane Collaboration*.

Considerações Finais

Por tratar-se de uma concepção relativamente nova a abordagem sistemática e quantitativa da medicina embasada em evidências ainda não atraiu muitos médicos que preferem tratar seus pacientes baseados somente no raciocínio fisiopatológico. No entanto, o processo do raciocínio fisiopatológico é muitas vezes insuficiente na explicação dos mecanismos de doença em seres vivos, levando a uma lógica equivocada.

A medida que nosso conhecimento aumenta, espera-se que o manejo das situações clínicas seja mais acurado. Entretanto, sempre haverá margens para dúvidas. É preciso que os médicos encarem as incertezas da conduta médica de uma forma mais positiva. Assim, para que a prática médica atual evolua de uma forma satisfatória no futuro a questão da incerteza deverá ser tratada de uma forma global e sensata. A abordagem da medicina embasada em evidências propõe a utilização combinada do conhecimento médico calcado nas melhores estimativas das probabilidades envolvidas nas condutas e procedimentos aliados aos valores dos pacientes.

Referências

1. Rothman KJ and Greenland S. Approaches to Statistical Analysis. In: *Modern Epidemiology*, editado por Rothman KJ and Greenland S. Philadelphia: Lippincot-Raven, 1998, pp. 181-200.
2. Evidence-Based Medicine Working Group. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992; **268**: 2420-2425.
3. Duncan BB e Schmidt MI. Medicina Embasada em Evidências. In: *Medicina Ambulatorial: Condutas Clínicas em Atenção Primária*, editado por Duncan BB, Schmidt MI, Giugliani ERJ. Porto Alegre: Artes Médicas, 1996, pp. 7-10.
4. Einhorn HJ. Accepting error to make less error. *Journal of Personality Assessment* 1986; **50**: 387-395.
5. Haynes RB. Some problems in applying evidence in clinical practice. *Annals of the New York Academy of Science* 1993; **703**: 210-224.

6. Schmidt MI e Duncan BB. O método epidemiológico na conduta e na pesquisa clínica. In: *Epidemiologia e Saúde*, editado por Rouquayrol MZ. Rio de Janeiro: Medsi, 1993, pp. 185-207.
7. Ferrari FP, Rosário NA, Ribas LFO, Callefe LG. Prevalência de asma em escolares de Curitiba - Projeto ISAAC. *Jornal de Pediatria* 1998; **74**: 299-205.
8. Monset-Couchard M, Lima GV, Swalkiewicz-Warowicka E, Bethman O. Prognóstico e evolução cronológica das hemorragias intra-ventriculares de grau III bilateral. *Jornal de Pediatria* 1998; **74**: 31-38.
9. Camelo-Nunes IC, Solé D, Naspitz CK. Fatores de risco e evolução clínica da asma em crianças. *Jornal de Pediatria* 1998; **73**: 151-160.
10. Hsin SH, Fontes AMS, Bouso A, Fernandes ICOF, Cordeiro AMG, Miyake RS, Fernandes JC, Ejzenberg B, Okay Y. Terapêutica de crianças com sepse de apresentação purpúrica com dois esquemas antibióticos. *Jornal de Pediatria* 1998; **74**: 315-324.
11. Almeida-Filho N e Rouquayrol MZ. Fundamentos metodológicos da epidemiologia. In: *Epidemiologia e Saúde*, editado por Rouquayrol MZ. Rio de Janeiro: Medsi, 1994, pp. 157-184.
12. Greenhalgh T. How to read a paper. Getting your bearings (deciding what the paper is about). *BMJ* 1997; **315**: 243-246.
13. Greenhalgh T. Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses). *BMJ* 1997; **315**: 672-675.
14. Wagner MB. Significância com confiança? *Jornal de Pediatria* 1998; **74**: 343-346.
15. Wagner MB e Callegari-Jacques SM. Medidas de associação em estudos epidemiológicos: risco relativo e odds ratio. *Jornal de Pediatria* 1998; **74**: 247-251.
16. Greenhalgh T. How to read a paper. Statistics for the non-statistician. II: "Significant" relations and their pitfalls. *BMJ* 1997; **315**: 422-425.
17. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. *Epidemiologia Clínica: Elementos Essenciais*. Porto Alegre: Artes Médicas, 1996.