

# TRANSFERINDO AS EVIDÊNCIAS DA PESQUISA CLÍNICA PARA A PRÁTICA CARDIOLÓGICA

Á. AVEZUM\*, A.B. CAVALCANTI, P.S. FARSKY, M. KNOBEL

Trabalho realizado no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e Hospital Israelita Albert Einstein

UNITERMOS: Prática Clínica. Evidências. Cardiologia.

KEY WORDS: Clinical practice. Cardiology. Evidence Base - Medicine.

## INTRODUÇÃO

Recentemente, vivenciamos uma transição que já se encontra conosco, apenas não estando homoganeamente distribuída. Esta mudança é a do modelo da decisão clínica segundo opiniões isoladamente, para o modelo da decisão baseada em evidências. Isto conduz a uma avaliação crítica sistemática, das informações disponíveis, para a prática da tomada de decisão clínica. O clínico requererá novas habilidades para praticar a decisão baseada em evidências, estruturando o que denominamos medicina baseada em evidências (MBE). De agora em diante devemos ter habilidade em definir critérios como eficácia, efetividade e eficiência, em avaliar a qualidade da evidência disponível e em incorporar e praticar os achados sólidos provenientes da pesquisa clínica. A MBE é a abordagem científica no manuseio clínico do paciente. A ciência de maior relevância para a prática da medicina é a epidemiologia clínica. A MBE, através da epidemiologia clínica, diferentemente da epidemiologia clássica, refere-se à aplicação dos princípios epidemiológicos no manuseio dos pacientes, detectando e diferen-

ciando, assim, resultados que são clinicamente úteis e verdadeiros daqueles que não o são<sup>1</sup>. A MBE oferece aos clínicos critérios específicos e objetivos a serem aplicados na avaliação da validade e utilidade clínica das informações obtidas referentes à terapia, diagnóstico, prognóstico, metanálises, avaliações econômicas e avaliações de qualidade de vida. Virtualmente, a imensa maioria dos clínicos obteve seu treinamento na prática clínica, e acredita estar praticando a arte da medicina derivada de concepções, julgamentos e intuições, como também acreditam estar praticando a parte científica da medicina derivada do conhecimento, lógica e experiência prévia. Entretanto, recentemente temos observado que a ciência é a arte da medicina, permitindo que princípios epidemiológicos (aliados a princípios de bioestatística) sejam aplicados às concepções, julgamentos, intuições, conhecimento, lógica e experiência prévia. Estes princípios epidemiológicos, uma vez aplicados à prática clínica, permitem incrementos substanciais à eficácia, efetividade e eficiência das terapêuticas, bem como à acurácia diagnóstica. Como na medicina nossa obrigação ética e moral é proporcionar mais benefícios do que riscos aos nossos pacientes, conseqüentemente, temos que interpretar críticas e adequadamente as

informações, que são veiculadas através de publicações e apresentações, para podermos estar certos de que a nossa estratégia no manuseio do paciente (tomada de decisão) encontra-se correta.

## Conceito

Medicina baseada em evidências (MBE), cuja origem filosófica remonta à França, século 19, é a utilização conscienciosa, explícita e judiciosa da melhor evidência visando a tomada de decisão para o tratamento individual dos pacientes<sup>2</sup>. O termo MBE foi cunhado e primeiramente utilizado na Escola de Medicina da Universidade McMaster, Canadá, na década de 80, para denominar uma estratégia de aprendizado clínico<sup>3</sup>, envolvendo as seguintes etapas: 1) formular questões 2) localizar as informações disponíveis na literatura; 3) avaliar criticamente as informações relevantes e 4) utilizar as informações avaliadas criticamente para a decisão clínica. Este processo tem como bases fundamentais os seguintes itens: 1) as decisões clínicas devem ser baseadas na melhor evidência científica disponível; 2) o problema clínico - ao invés de hábitos e protocolos - deve determinar o tipo de evidência a ser pesquisada; 3) a identificação da melhor evidência significa usar princípios epidemiológicos e bioestatísticos; 4) conclusões de-

\*Correspondência:  
Rua Caravelas, 423 - Vila Mariana  
04012-060 - S. Paulo - SP

rivadas de evidências identificadas e avaliadas criticamente são úteis somente se influenciarem o manuseio de pacientes ou decisões sobre políticas de saúde e 5) o desempenho de quem pratica MBE deve ser satisfatoriamente avaliado<sup>4-5</sup>. A prática da MBE significa a integração da experiência clínica individual à melhor evidência externa disponível proveniente da pesquisa clínica. Devemos entender melhor evidência disponível por dados clinicamente relevantes da pesquisa. Com o exposto acima, depreende-se que bons cardiologistas utilizam experiência clínica individual e a melhor evidência científica disponível na prática cardiológica diária. A evidência clínica não deve tyrannizar a experiência, entretanto, sem evidências clínicas sólidas e robustas, a prática clínica torna-se desatualizada e ineficaz, prejudicando o paciente. O questionamento fundamental é: qual é a melhor maneira para atuar corretamente?

O que a MBE não é? A MBE não é impossível de praticar, como também não é verdade que todos a estejam praticando. A MBE não é um livro de receitas de medicina, pois requer uma abordagem que integre evidência externa, experiência clínica e, muitas vezes, preferências do paciente. A evidência clínica externa pode informar, mas nunca ocupar o lugar da experiência clínica individual. Esta integração permite a tomada de decisão clínica correta. Existe um certo receio de que a MBE seja utilizada por fontes pagadoras de serviços médicos, como também com fins gerenciais para cortar custos em saúde. Isto não apenas sugere um uso inadequado da MBE como também falta de entendimento das reais implicações financeiras da MBE. A prática da MBE identifica, e aplica as intervenções mais eficientes visando maximizar a qualidade e quantidade de vida para pacientes individuais. Esta prática pode tanto reduzir como elevar os custos relacionados aos serviços de saúde.

A MBE não está restrita a estudos randomizados e metanálises. Por exemplo, para elucidar questões relativas a testes diagnósticos, necessitamos de estudos transversais adequados, e para questões relativas ao prognóstico necessitamos de estudos de coorte prospectivos<sup>5</sup>. O que pode e deve ser discutido é que para recomendarmos alguma intervenção terapêutica, necessitamos de estudos randomizados com poder estatístico adequado e bem conduzidos. Muitos estudos preliminares não deixam de ter seu valor, pois irão agregar ao corpo de evidências promissoras. Entretanto, o estudo definitivo deve ser realizado quando pretendemos recomendar determinada estratégia terapêutica. Quando não existirem estudos randomizados bem conduzidos, ou simplesmente não existirem estudos randomizados, a prática da MBE dependerá das informações disponíveis, mesmo não sendo definitivas. O que existe de novo na MBE? 1) novos tipos de evidências têm sido geradas; 2) encontra-se nitidamente demonstrado que embora precisemos diariamente desta nova evidência, geralmente falhamos em obtê-la; 3) nosso conhecimento e desempenho clínico deteriora-se com o tempo; 4) tentativas de solucionar estes inconvenientes através de programas de educação médica continuada tradicional não melhoram nosso desempenho clínico e 5) uma abordagem diferente no aprendizado clínico tem se mostrado eficiente para melhorar o desempenho clínico e atualizar o médico<sup>5,7</sup>. A MBE reforça, porém nunca substitui julgamento clínico e experiência clínica.

#### **Racionalidade (por que a mudança de paradigma?)**

Nos últimos anos temos nos defrontado com um aumento no volume de informações obtidas através da literatura médica, muitas das quais inválidas e, algumas vezes, irrelevantes para a prática clínica. A prática

correta e desejável da clínica médica envolve a observação das seguintes premissas: efetuar o diagnóstico correto, selecionar o manuseio que proporcione mais benefícios do que riscos e manter-se atualizado no que concerne aos avanços e novidades em medicina interna. Os princípios epidemiológicos e bioestatísticos proporcionam o material necessário para os leitores aumentarem a acurácia e eficiência de seus esforços clínicos. Torna-se necessário e urgente o desenvolvimento de um "filtro" realmente científico para discernirmos a melhor forma de praticarmos a cardiologia. Para o desenvolvimento deste "filtro" necessitamos incorporar uma nova forma de aprender, pensar e agir dentro da cardiologia. Os princípios da epidemiologia clínica tornam-se, como referido por Sackett et al. "a ciência básica para a medicina clínica"<sup>4</sup>. O que todas as definições referentes à epidemiologia clínica têm em comum é um respeito pela melhor evidência possível sobre a eficácia e efetividade dos cuidados médicos e serviços de saúde num período de aumento de complexidade, no que se refere ao que podemos fazer por nossos pacientes, e também um aumento no reconhecimento de que não devemos realizar determinadas condutas. Devido aos espaços conceituais, geralmente substanciais, entre a experiência estruturada da ciência básica e os problemas e discordância muitas vezes intermináveis da assistência clínica aos pacientes, surgiu a necessidade da incorporação da epidemiologia clínica com o objetivo de estruturar consistente e corretamente a prática clínica. Durante os últimos anos foi iniciado um processo de propagação e disseminação da necessidade de praticar uma MED, em diversos pontos do mundo, em detrimento de uma medicina autoritária, baseada apenas em opiniões de "peritos", que se baseiam em experiências pessoais (em geral por definição, experiência pessoal

não utiliza grupos controles para analisar a eficácia de uma terapêutica). Apesar de profissionais que praticam recomendações baseadas em suas experiências, excluindo as evidências da literatura, terem boa intenção, esta é uma prática autoritária, muitas vezes sem concordância entre os vários "peritos" e que podem nem sempre e nem todos estarem corretos. A falta de concordância entre as opiniões autoritárias estão relacionadas não apenas às diferentes condutas diagnósticas e terapêuticas, como também à validade das evidências sobre as quais suas recomendações repousam. O princípio "na minha experiência", utilizado de forma isolada, é um princípio que foi permitido no passado e que não deve ser mais praticado atualmente. Intuitivamente, o raciocínio embasado neste princípio faz sentido, entretanto este raciocínio não passa de uma impressão e deve ser checado através de níveis de evidência da literatura. Em muitas situações devemos admitir a incerteza, encorajar o ceticismo e também sermos flexíveis para acomodarmos novas evidências que fatalmente chegam em nossas práticas e que podem contradizer o raciocínio e prática prévios. Evidências que não podem ser reduzidas à ciência de fato devem ser vistas com incerteza, suspeita e cautela<sup>6</sup>. Em resumo, intuições clínicas, experiências não sistemáticas e racionalidade fisiopatológica não são sinônimos de boa evidência para direcionar condutas em cardiologia. Existem critérios metodológicos para serem seguidos, indistintamente por médicos residentes até chefes de departamento, e não a utilização de interpretações pessoais de resultados de estudos. Médicos pesquisadores necessitam entender as particularidades que envolvem o desenho de um protocolo, a obtenção dos dados e, posteriormente, a análise dos resultados. Contudo, o clínico deve compreender os princípios básicos de pesquisa com o objetivo de interpretar o que foi encontrado no

estudo publicado ou apresentado.

As barreiras à introdução da MBE podem ser divididas em: a) barreiras de atitude: hierarquia autoritária (pessoas diferentes emitindo opiniões diferentes sobre o mesmo paciente), antipatia profissional (resistência às mudanças), incerteza e preferências por métodos mais "fáceis" e h) barreiras práticas: método mais difícil, consumo de tempo, falta de disponibilidade de quem ensina e recursos de biblioteca (artigos e computadores)<sup>6</sup>.

### Como praticar MBE?

Dentro da prática da MBE, cinco etapas são sugeridas: 1) converter a necessidade de informação em questões passíveis de esclarecimento; 2) procurar a melhor evidência disponível com a máxima eficiência; 3) avaliar criticamente as evidências encontradas em termos de validade (proximidade com a verdade) e utilidade (aplicabilidade clínica); 4) aplicar os resultados da avaliação crítica na prática clínica e 5) avaliar nosso desempenho clínico constantemente. Os princípios fundamentais da MBE envolvem: 1) validade (podemos confiar na informação?); 2) importância (caso seja verdadeira, esta informação proporcionará uma diferença clínica importante) e 3) aplicabilidade (como podemos usar esta informação?). Em resumo, julgamos que recomendações válidas são oriundas de evidências sólidas e robustas. O processo de decisão clínica compreende três componentes: experiência clínica, preferência do paciente e evidência da pesquisa. Visando a introdução das evidências nas decisões clínicas, quatro etapas tornam-se cruciais: obtenção rápida das evidências, análise crítica, desenvolvimento de guias clínicos (*critical pathways*) e aplicação dos guias clínicos no local e tempo certos. Consegue-se, assim, evidências rapidamente disponíveis para utilização em decisão clínica. Geralmente, centenas de estudos devem ser realizados para achar e cons-

atar uma verdade clinicamente útil. As melhores informações veiculadas, através dos estudos clínicos, são publicadas em diversas revistas científicas; entretanto, o leitor muitas vezes não é adequadamente preparado com o aparato necessário para criticar as informações e transformá-las em conhecimento real, ao invés de apenas consumir vorazmente as informações gerando um pseudo-conhecimento. O número de estudos com resultados definitivos é muito pequeno e esses estudos encontram-se misturados com pequenos estudos preliminares, conflitantes, negativos ou que conduzem a falsos resultados (insuficiência metodológica parcial e total). A solução pode envolver o seguinte: guias clínicos para análise metodológica (não saía de casa sem ele), utilização do Medline, síntese e processamento de evidências clínicas de alta fidelidade (possível e fácil) e atualização apropriada em tempo real.

Anunciando a chegada da melhor evidência: quase todos os avanços no conhecimento médico são primeiramente apresentados na literatura médica. Conseqüentemente, a prática clínica deve ser orientada por análise crítica da literatura, devendo haver incorporação de critérios objetivos e explícitos para selecionar informações científicas clinicamente relevantes e sólidas. No que diz respeito às fontes de evidências clínicas, torna-se importante para os leitores discernirem quais são os verdadeiros serviços baseados em evidências daqueles que não o são. Se a publicação não fornece regras explícitas para avaliação crítica, os leitores devem investir seu valioso tempo e recursos em outro lugar. O acesso eletrônico à literatura médica oferece baixa sensibilidade e especificidade para estudos relevantes, sendo importante que o leitor desenvolva em si este filtro científico necessário<sup>6</sup>.

A prática médica baseada em evidências estrutura-se em uma abordagem sistemáti-

ca da literatura com questões claras e passíveis de resposta, avaliação crítica da validade e utilidade do que for encontrado, aplicação dos resultados aos pacientes e populações sob risco e avaliação do desempenho dos praticantes. O acesso ao conteúdo (itens que necessitam ser conhecidos) e ao processo (como aprender e aplicar os fatos), requer estilo e atitudes diferentes daquelas aprendidas na universidade e residência médica anteriores. As pessoas adquirem novos estilos e atitudes e tornam-se mais eficientes, ou seja, eficazes com a utilização adequada dos recursos disponíveis<sup>7</sup>. Tendo estes princípios como base, podemos nos definir contra a seqüência da prática pseudo-científica: memorizar, regurgitar e graciosamente esquecer.

Durante as últimas décadas têm ocorrido uma expansão expressiva na pesquisa médica, resultando numa melhor compreensão da distribuição e determinantes das doenças, como também os mecanismos biológicos básicos. Não podemos mais nos contentar em extrapolações baseadas na lógica derivada de dados experimentais, mas sim requerer provas sólidas e robustas de que um fator específico causa uma determinada doença ou de que um tratamento é efetivo através de estudos clínicos randomizados bem planejados e conduzidos. A produção científica tem aumentado em número e dimensão, sua qualidade tem-se elevado e o impacto sobre a prática clínica é definitivamente crescente. Conseqüentemente, algumas questões são naturais: co-

mo o médico ocupado pode se atualizar diante desta explosão de conhecimentos? Como o médico julga quais estudos são válidos? Como o estudo se encaixa no contexto de outras informações relevantes? Evidências podem ser derivadas de diferentes tipos de estudos, incluindo estudos epidemiológicos, estudos randomizados, registros, experimentos fisiopatológicos e em animais. A evidência mais persuasiva deve ser não somente metodologicamente correta, mas também fornecer informação clinicamente relevante e coerente. Este conhecimento derivado desta matriz de informações deve ser transferido para a prática clínica à beira do leito ou em programas de prevenção na comunidade. A necessidade de treinar médicos bem como transferir conhecimentos derivados de bons estudos (alta qualidade e impacto significativo) à prática clínica diária requer arte e julgamento que são o coração da medicina baseada em evidências. Em certas ocasiões, a MBE deve ser aplicada às áreas onde as evidências ainda não são completas, onde podemos denominar MBE na zona indefinida. O conhecimento veiculado pela MBE deve conter informações clinicamente relevantes, de alta qualidade metodológica, objetiva e sucinta<sup>8</sup>.

Quando procuramos a melhor evidência disponível para solucionarmos um problema clínico, devemos tentar preencher três itens: a questão, nossa melhor resposta, nossa evidência inicial para a resposta. Existem mais de uma via adequada de acesso à melhor evidência, entretanto existem

várias vias inadequadas e incorretas. Torna-se necessário a disponibilidade e qualidade de recursos para obter as melhores evidências.

Quanto ao Medline, devemos utilizar os seguintes termos para pesquisa: *clinical trial* para terapia, *sensitivity* para testes diagnósticos, *risk* para etiologia, *cohort studies* para prognóstico, *meta-analysis* ou *review* para revisões sistemáticas<sup>9</sup>. Decididamente, hoje temos acesso à melhor evidência disponível sem precedentes.

## REFERÊNCIAS

1. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH - Clinical epidemiology the essentials. 2<sup>nd</sup> ed; Baltimore: Willians and Wilkins 1988.
2. Logan AS - Investigation of Toronto General Practitioner's Treatment of Patients with Hypertension. Toronto Canadian Facts 1978.
3. Evidence Based Medicine Working Group. Evidence based medicine. JAMA 1992; 368: 2420-5.
4. Sackett DL, Haynes RB, GuyattGH et al. - Clinical Epidemiology - A Basic Science for Clinical Medicine 2<sup>nd</sup> ed. Boston/Toronto/London: Little, Brown 1991.
5. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB - Evidence-based Medicine. How to Practice & Teach. New York EBM 1997.
6. Avezum A - Cardiologia baseada em evidências e avaliação crítica da literatura cardiológica: princípios de epidemiologia clínica aplicados à Cardiologia. Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo 1996; 3: 241-59.
7. Gray JAM - Evidence-based Healthcare. How to Make Health Policy and Management Decisions. New York: 1997.
8. Yusuf S, Kitching AD - Evidence-based Cardiovascular Medicine: Why another journal. Evidence-based Cardiovascular Medicine 1997, 1:1.
9. Haynes RB, Sackett DL, Gray JAM et al. - Transfer evidence from research into practice: 2. Getting the evidence straight. Evidence-based Medicine 1997; 2: 4-6.