

Cardiologia Baseada em Evidências. Alguns Esclarecimentos são Necessários!

Otávio Berwanger, Álvaro Avezum, Alexandre Biasi Cavalcante
São Paulo, SP

“The important thing is to not stop questioning. Curiosity has its own reason for existing”.

Albert Einstein

“Art. 5º - O médico deve aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente”.

Código de Ética Médica

Medicina baseada em evidências pode ser definida como o uso consciente, explícito e criterioso das melhores evidências disponíveis na literatura médica para tomar decisões em relação ao manejo dos pacientes^{1,2}. Podemos considerá-la também o processo sistemático de selecionar, analisar e aplicar resultados válidos de publicações científicas como base das decisões clínicas³. Essas decisões incluem quantificação de risco, escolha de métodos diagnósticos, estabelecimento de prognóstico e escolha da melhor abordagem terapêutica.

O que se considera como “evidências” são estudos clínicos publicados em diferentes periódicos ou bancos de dados eletrônicos, sob forma de artigos originais, resumos estruturados de artigos originais, revisões sistemáticas, *Health Technology Assessments* e diretrizes (*Guidelines*).

Apesar de os conceitos clínico-epidemiológicos já serem conhecidos há bastante tempo, foi, nas duas últimas décadas, que grupos de especialistas no tema de medicina baseada em evidências vêm desenvolvendo uma série de métodos, cursos, bancos de dados e publicações que permitem, cada vez mais, a aplicação destas idéias na prática clínica diária⁴. Tal esforço traduz-se por uma medicina mais eficaz e efetiva e, conseqüentemente, mais científica, o que resulta em melhores desfechos para pacientes, médicos e profissionais da saúde.

A medicina baseada em evidências deve ser considerada como uma ferramenta que agrega valor à experiência clínica e às preferências do paciente, auxiliando o cardiologista e o clínico na tomada de decisão em saúde. Assim, o objetivo deste artigo é esclarecer o leitor sobre este novo paradigma da prática médica, esclarecendo pontos que podem gerar controvérsias e mitos sobre a medicina baseada em evidências.

Centro de Pesquisa Clínica – IEP - Hospital Albert Einstein e Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo
Endereço para correspondência: Dr. Otávio Berwanger - Av. Albert Einstein, 627/701 - 05651-901 - São Paulo - SP
E-mail: berwanger@einstein.br

Esclarecimento 1 - A medicina baseada em evidências leva em conta a experiência clínica individual

Muitos profissionais questionam onde, na medicina baseada em evidências, se encaixaria a experiência clínica individual. Sem dúvida alguma, a medicina baseada em evidências reconhece que os vários anos de prática clínica de muitos profissionais são fundamentais o que fica muito claro nas primeiras publicações sobre medicina baseada em evidências, a exemplo daquelas do *Evidence Based Working Group*, para o qual a definição da medicina baseada em evidências envolve necessariamente a intergração de três elementos básicos: evidências científicas, preferências do paciente e experiência clínica individual¹. Desta forma, a medicina baseada em evidências não nega a experiência clínica, apenas reconhece que a mesma, isoladamente, é insuficiente para a tomada de decisão. Isto se faz necessário na medida que nenhum clínico tem ou terá experiência suficiente para reconhecer todas as relações, sutis e de longa duração, que interagem entre si na caracterização da maior parte das doenças. Além disso, o conhecimento médico tende a tornar-se extremamente desatualizado com o tempo. Uma publicação recente demonstrou um grande período de tempo transcorrido entre o resultado de ensaios clínicos randomizados e metanálises e as recomendações de especialistas baseadas na sua experiência e/ou em livros texto e artigos de revisão⁵. Nesse estudo observou-se, por exemplo, que levaram cerca de 13 anos, desde a demonstração da eficácia do uso de trombolíticos em infarto agudo do miocárdio, para especialistas recomendarem o emprego desses fármacos. A busca constante da melhor evidência disponível não deve diminuir com o aumento da experiência clínica. O declínio do conhecimento médico com o tempo foi demonstrado em um estudo observacional publicado por Ramsey e cols., no qual se obteve uma relação inversa entre o tempo de formação de internistas e o desempenho, em responder questões extraídas de exames médicos de residência⁶.

Esclarecimento 2 - A medicina baseada em evidências não prefere exames complementares de alto custo em relação a dados de história e exame físico

Justificativa: Outra interpretação errônea sobre o emprego de uma medicina científica considera que a semiologia seria ignorada em detrimento de exames complementares, principalmente os de alto custo. Em relação ao exame clínico, o que se busca é, justamente, avaliar, por metodologia de pesquisa adequada, o desempenho diagnóstico (como sensibilidade e especificidade) de diferentes sinais e sintomas, sendo importante também reconhecer e diminuir a variação intra e interexaminador dos mesmos. Assim, procura-se identificar quais dados da história e exame clínico do paciente fornecem informações úteis à tomada de decisões clínicas. Exemplos são a excelente

série de revisões sistemáticas *The Rational Clinical Examination* publicadas pelo *JAMA* e cujas referências estão disponíveis no site (www.sgim.org/clinexam.cfm) o livro *Evidence-Based Physical Diagnosis* de Stephen McGee.

Esclarecimento 3 - A medicina baseada em evidências não leva à aplicação cega e pouco criteriosa de protocolos clínicos e diretrizes (“medicina do tipo “Livro de Receitas”) deixando de lado a “arte da medicina” - É bem estabelecido que, para cada paciente atendido, surgem 3 a 4 dúvidas sobre aspectos, como tratamento, diagnóstico e prognóstico. É justamente dentro desse contexto, a resolução de problemas e dúvidas da prática clínica, que foi proposta a medicina baseada em evidências¹⁻⁴. Assim, a medicina baseada em evidências deve iniciar e finalizar com o paciente, ou seja, ela é indissociável na prática clínica. Idealmente, sua prática deve ser um processo sistematizado, que envolve: 1) formular uma questão clínica relevante a partir do problema de um paciente; 2) buscar na literatura artigos clínicos relevantes; 3) analisar, criticamente, as evidências em relação a sua validade e aplicabilidade; 4) instituir os achados importantes na prática clínica.

Ou seja, praticar medicina baseada em evidências envolve todo um processo que vai muito além da simples citação indiscriminada de resultados de estudos clínicos. Além disso, é importante reconhecer que as evidências da literatura não fornecem respostas rápidas e fáceis do tipo “livro de receitas”, mas pelo contrário exigem avaliação crítica e atualização constante. Desta forma, recentemente temos observado que a arte da cardiologia consiste justamente em respeitar as preferências do paciente e aliar a experiência clínica com resultados de pesquisas científicas válidas para tomada de decisão. Os princípios epidemiológicos, uma vez aplicados à cardiologia, permitem incrementos substanciais à eficácia, efetividade e eficiência das terapêuticas, como à acurácia diagnóstica. Como em medicina e, particularmente em cardiologia, nossa obrigação ética e moral é proporcionar mais benefícios do que riscos aos nossos pacientes e para tanto, devemos saber interpretar e aplicar, adequadamente, as informações 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 e atualizada.

Esclarecimento 4 - medicina baseada em evidências é possível na prática clínica diária - Uma série de estudos observacionais demonstrou a medicina baseada em evidências pode ser aplicada para a resolução de problemas clínicos na prática diária. Um estudo de Ellis e cols, por exemplo, demonstrou que, em um serviço de Clínica Médica, 82% das decisões tomadas foram baseadas em evidências, sendo 53% provenientes de ensaios clínicos randomizados⁷. O achado mais importante desse estudo é que a maioria dessas evidências puderam ser localizadas em poucos segundos, utilizando-se estratégias de buscas simples em bancos de dados como o *Best Evidence* (que engloba os periódicos *ACP Journal Club* e *Evidence-Based Medicine Journal*). Vários estudos de metodologia semelhante foram realizados em outras áreas, como cirurgia, pediatria, psiquiatria e atenção primária, sendo que uma coletânea desses estudos pode ser encontradas no site *Percentage of Practice that is Evidence Based* (www.shef.ac.uk/scharr/ir/percent.html)

Atualmente uma série de bancos de dados (muitos disponíveis eletronicamente) chamados de “pré-filtrados” em muito têm facilitado

a incorporação de evidências na prática clínica. Nesses bancos de dados, através de uma estratégia de busca simples, em poucos segundos, o médico é capaz de encontrar resumos estruturados contendo as informações principais dos principais estudos clínicos disponíveis, como características gerais do estudo, avaliação da qualidade metodológica e interpretação dos resultados. São exemplos; o *Clinical Evidence* (www.clinicalevidence.com), o *ACP Journal Club* (www.acpjc.org), o *DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness disponível em www.york.ac.uk/inst/crd/)* e o *National Guidelines Clearinghouse* (www.guideline.gov)

Além de ser possível, na prática clínica, conceitos de medicina baseada em evidências podem ser utilizados para ensino de alunos de graduação e pós-graduação, bem como para melhora de prática clínica. Prova disto é que, diversos métodos de aprendizado da medicina baseada em evidências, como os propostos por Sackett e cols. como os *CATS (critically appraised topics)*, os quais englobam conhecimentos de análise crítica de artigos para médicos e estudantes, vem sendo desenvolvidos e aplicados com sucesso há mais de uma década no ensino de muitas disciplinas clínicas em algumas instituições como a Universidade de McMaster, Canadá e na Universidade de Oxford no Reino Unido. Esses, juntamente com diversas outras estratégias de ensino da medicina baseada em evidências podem ser encontradas no livro *“Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM* e no site do *Centre for Evidence-Based Medicine da Universidade de Oxford* (www.cebm.net) e da Universidade de Toronto (www.cebm.utoronto.ca/). Na mesma linha dos *CATS*, foram propostos outras formas de resumos práticos de estudos clínicos a exemplo dos *BestBets (BETs - rapid best evidence answers to clinical questions disponível em www.bestbets.org)* e dos *POEMs (Pieces of Evidence that Matters disponível em www.infopeoms.com)*. Um bom site que oferece links para diversos outros sobre medicina baseada em evidências é o *Netting the Evidence* (www.shef.ac.uk/scharr/ir/netting).

Esclarecimento 5 - A medicina baseada em evidências leva em conta ciências básicas como fisiologia e bioquímica e farmacologia - Muitos céticos sobre o novo paradigma afirmam, ainda, que o conhecimento de ciências básicas como bioquímica, fisiologia e patologia não teriam mais o seu papel definido. Lembremos, contudo, que mecanismos fisiológicos e patológicos, jamais serão desvalorizados, mesmo porque a pesquisa básica fornece dados úteis para a formulação de hipóteses a serem testadas na pesquisa clínica. O que não se deve, entretanto é utilizar o raciocínio mecanístico, como único elemento para a tomada de decisão, uma vez que não conhecemos (e provavelmente nunca iremos conhecer totalmente) todos os mecanismos de ação de, por exemplo, um medicamento. Um exemplo bastante citado em diversas publicações e que hoje tornou-se paradigmático é o ensaio clínico randomizado CAST⁸, que testou a hipótese de que a supressão de ectopias ventriculares com encainida, flecainida e morcizine, após um infarto agudo do miocárdio, reduziria a incidência de morte súbita (uma vez que arritmia ventricular e disfunção ventricular esquerda são capazes de prever, de forma independente, desfechos mórbidos cardiovasculares). O que se observou, entretanto, foi que, apesar de suprimir arritmias (o que parecia adequado do ponto de vista mecanístico), o uso de anti-arrítmicos aumentou a mortalidade em relação ao grupo controle que recebeu placebo, e o estudo teve de ser interrompido. Outro exemplo interessante é o tratamento da Insuficiência cardíaca com alguns



inotrópicos positivos, cujo emprego parecia lógico do ponto de vista de parâmetros farmacológicos básicos, já que estaríamos lidando com uma situação de força de contração diminuída. Os resultados de vários ensaios clínicos randomizados demonstraram um aumento da mortalidade com o uso desses fármacos. O outro lado também é verdadeiro – a até pouco tempo, em termos, o uso de betabloqueadores não teria um apelo fisiopatológico razoável para tratar pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. A partir do resultado de ensaios clínicos e revisões sistemáticas, adequadamente delineadas, demonstrou-se de forma consistente que essas drogas reduzem de forma importante a mortalidade por insuficiência cardíaca congestiva. Outras intervenções, que parecem lógicas do ponto de vista mecanístico adequado, não necessariamente pioram a sobrevida, contudo não demonstram nenhum benefício, como, por exemplo, o uso rotineiro de heparina na fase aguda de acidentes vasculares isquêmicos. É importante lembrar que o princípio de “na dúvida intervir” não é válido, uma vez que não lançamos mão de intervenções porque estas não causam malefícios e sim por que trazem benefícios.

Esclarecimento 6 - Medicina baseada em evidências e Managed Care não são a mesma coisa - A medicina baseada em evidências é erroneamente confundida com uma forma de “engessar” a prática clínica e retirar a autonomia do médico, existindo um certo receio de que a medicina baseada em evidências seja utilizada por fontes pagadoras de serviços médicos, como também com fins gerenciais para cortar custos em saúde, o que não apenas sugere um uso inadequado da medicina baseada em evidências, como também, falta de entendimento de suas reais implicações financeiras. A prática da medicina baseada em evidências 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. Neste sentido, estudos denominados de análises econômicas, em muito, podem ajudar o cardiologista e autoridades envolvidas na tomada de decisão em saúde cardiovascular a disponibilizar aquelas intervenções com relação de custo-efetividade e/ou custo-utilidade mais favorável.

Esclarecimento 7 - A medicina baseada em evidências leva em conta conceitos de ciências humanas - Muitos autores, como o pensador Edgar Morin propõe um conceito denominado “pensamento complexo”, salientando a necessidade de aproximação entre ciências exatas e humanas, ou seja, uma visão global onde a interdisciplinaridade é fundamental⁹. Nesse sentido, a medicina baseada em evidências é unida de forma umbilical a conceitos de ciências

humanas, como filosofia e história. A ligação com filosofia é muito clara, merecendo recentemente comentários no excelente livro de filosofia da ciência editado por James Ladyman¹⁰. O próprio conceito de paradigma remonta a autores da filosofia da ciência, como Thomas Kuhn, em sua clássica obra “A Estrutura das Revoluções Científicas”¹¹. Além disso, o desenvolvimento de medicina baseada em evidências é indissociável do contexto histórico, do surgimento da Internet e do crescente desenvolvimento tecnológico. Iniciativas como a *James Lind Library* (www.jameslindlibrary.org) que ressalta a história de ensaios clínicos randomizados e da necessidade da prática baseada em evidências são exemplo desta interface entre medicina baseada em evidências e história. Uma aproximação ainda maior e mais explícita por partes de profissionais de áreas humanas é altamente necessária e desejável para a prática medicina baseada em evidências.

Esclarecimento 8 - A medicina baseada em evidências é a uma estratégia que auxilia na relação médico-paciente - Conforme ressaltado anteriormente, as preferências do paciente representam um elemento fundamental da medicina baseada em evidências, tanto que recentemente criou-se o termo *Evidence-Based Patient-Choice*. Além disso, muitos grupos hoje são dedicados ao fornecimento de informações científicas atualizadas a consumidores leigos (como pacientes e seus parentes) a exemplo do *Consumer's Group* da *Cochrane Collaboration* (www.cochrane.org). Uma publicação recente neste sentido é uma revisão sistemática a qual identificou quais são as estratégias mais eficazes para comunicar para os pacientes os resultados de pesquisa clínica e para incluir os mesmos na tomada de decisão sobre o tratamento (*Communicating Evidence for Participatory Decision Making - JAMA. 2004;291:2359-2366*).

Considerações Finais

Diante do exposto, entende-se que estamos vivendo uma época única na medicina, pois a análise crítica da literatura médica vem a se somar à experiência clínica individual e às preferências do paciente, no sentido de se instituir condutas médicas que tragam mais benefícios do que prejuízos, além de promover o uso mais racional dos recursos médicos. O uso de melhores evidências científicas disponíveis pode não garantir o acerto em todos os casos, mas, sem dúvida, diminui de forma importante a margem de erro. É fundamental considerar que não há respostas imediatas para tudo, devendo reconhecer-se que, dentro do novo paradigma, lidamos diariamente com a incerteza, que fornece, justamente, o estímulo para geração de novos conhecimentos médicos.

Referências

1. Evidence Based Medicine Working Group. Evidence based medicine. *JAMA* 1992; 368:2420-5.
2. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB - Evidence-based Medicine. How to Practice & Teach. New York EBM 1997.
3. Sackett DI, Rosenberg W, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312:71-2.
4. Haynes RB, Glasziou P, Straus S. Advances in evidence-based information resources for clinical practice *ACP Journal Club* 2000; 132: A11.
5. Antmann EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized controlled trials and recommendations of clinical experts. *JAMA* 1992; 268: 240-8.
6. Ramsey Pg, Carline Jd, Inui Ts, et al. Changes over time in the knowledge base of practicing internists. *JAMA* 1991; 266: 1103-7.
7. Ellis J, Mulligan I, Rowe J, Sackett DL. Inpatient general medicine is evidence based. *Lancet* 1995; 346: 407-10.
8. THE CAST INVESTIGATORS. Mortality and morbidity in patients receiving ecainide, flecainide, or placebo. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST). *N Engl J Med* 1991; 324: 781-8.
9. Morin, E. La tête bien faite. Repenser la Réforme - Réformer la Pensée, Paris: Seuil, col. “L'histoire immédiate”, 1999 155 p.
10. Ladyman J Understanding Philosophy of Science. Routledge; 1 edition (December 1, 2001).
11. Kuhn T. The Structure of Scientific Revolutions (1962) publ. University of Chicago Press, 1962.