UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Medicina baseada em evidências – parte II

Carlos Augusto Cardim de Oliveira

Fundação Unimed – Apostila do curso de Pós-graduação em Gestão de Negócios em Saúde

Apresentação: Biól. Andréia Rocha e Dr Carlos Isaia Filho

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

Cenário

- Você é Secretário de Saúde de sua cidade e solicita um levantamento sobre as principais enfermidades da população que procura as UBS;
- É informado sobre a alta prevalência de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS);
- Sabe da morbimortalidade associada à HAS;
- Decide planejar ações que possam reduzir a **prevalência** e a **incidência** de HAS em idosos.

Planejamento de ações para HAS

- Possíveis ações para redução da **prevalência** (?);
- Possíveis ações para redução da **incidência** (?);

Implantação de uma ação

- Sua Secretaria não dispõe de muitos recursos;
- Você sabe a dificuldade na aderência ao uso de medicações de uso diário;
- Soube que atividade física pode estar associada a melhora da HAS;
- Receia que a não distribuição gratuita de medicamentos e a implantação de um programa de atividade física possa ser mal interpretado pela comunidade;
- Decide buscar evidências que apoiem sua decisão.

O que é a prática baseada em evidências

- É a busca da melhor qualidade de informação para a tomada de decisão.

- Auxilia o profissional a superar o volume de informações disponíveis com a escolha daquelas que lhe são mais úteis.

Conceito

Medicina baseada foi conceituada como o uso da melhor evidência disponível na tomada de decisões sobre o cuidado de pacientes individuais (Sackett, 1996).

De uma perspectiva ética, os argumentos mais fortes que dão suporte à Medicina Baseada em Evidências são que ela permite a melhor avaliação dos métodos de atenção à saúde, destacando quais são danosos ou sem utilidade, favorecendo médicos e pacientes na tomada das melhores decisões.

Personal paper: Ethics and evidence based medicine (EMJ 1998)

Os cinco passos para a prática da MBE

Formular questões clínicas	Paciente, intervenção, comparação, desfecho
Encontrar a melhor evidência	Bases de dados secundárias, primárias
Avaliar criticamente a evidência	É válido? É importante? Poder ser útil?
Tomar uma decisão Aplicar à prática	Quanto pode ajudar o paciente? É custo-efetivo?
Avaliar o desempenho	Como pode ser feito melhor na próxima vez?

Quais questões devem ser formuladas?

- A mais importante para o bem estar do paciente;
- Aquela que pode ser respondida no tempo que você dispõe;
- A que mais pode beneficiar sua prática clínica;
- A mais interessante para você.

Diferentes questões clínicas

• O paciente tem uma condição ou um problema?	- Diagnóstico
• Qual a causa?	- Etiologia e fatores de risco
• É comum? Acontece muitas vezes?	- Frequência
• O que pode ser feito?	-Tratamento
• O que poderá acontecer com o paciente?	-Prognóstico

Por que é preciso saber o tipo de questão clínica?

Estratégia "PICO"

P Paciente ou problema: "como eu descreveria um grupo de pacientes similar ao meu"

- doença, queixa, comorbidades, idade, raça, gênero, alimentação, medicações em uso

I Intervenção, indicador, exposição, teste diagnóstico: "o que se pretende fazer pelo paciente?"

- tratamento principal ou coadjuvante, orientação, teste diagnóstico, exposição

C Comparação ou grupo controle: "qual a principal alternativa para minha intervenção?"

- pode ser específica e limitada a uma só escolha para facilitar a busca na base de dados. É o componente opcional na estratégia PICO

O *Outcome*, desfecho ("*end point*"), resultado esperado: "o que espero atingir?"

- alívio ou eliminação dos sintomas específicos, melhora ou manutenção da função

Voltando ao nosso cenário...

Questão clínica

- Em pacientes hipertensos, a atividade física programada quando comparada com a não programada é efetiva no controle da HAS?

Estratégia "PICO"

P Paciente ou problema: "como eu descreveria um grupo de pacientes similar ao meu"
- HAS em idosos

I Intervenção, indicador, exposição, teste diagnóstico: "o que se pretende fazer pelo paciente?"
- atividade física programada

C Comparação ou grupo controle: "qual a principal alternativa para minha intervenção?"
- ausência de programação para atividade física

O *Outcome*, desfecho ("*end point*"), resultado esperado: "o que espero atingir?"
- controle da PA; IAM; AVC

Buscando evidências...

- Importância do DeCS (Descritores em Ciências da Saúde)

  U.S. National Library of Medicine

- Os cinco passos para a prática da MBE

Os cinco passos para a prática da MBE

Formular questões clínicas	Paciente, intervenção, comparação, desfecho
Encontrar a melhor evidência	Bases de dados secundárias, primárias
Avaliar criticamente a evidência	É válido? É importante? Poder ser útil?
Tomar uma decisão Aplicar à prática	Quanto pode ajudar o paciente? É custo-efetivo?
Avaliar o desempenho	Como pode ser feito melhor na próxima vez?

A partir desta análise...

- Qual a questão clínica levantada?

- Os objetivos dos autores coincidem com a minha dúvida?

Questão clínica

- Em pacientes hipertensos, a atividade física programada quando comparada à ausência de programação pode controlar a PA?

Objetivo

- Avaliar a influência da atividade física na PA de pacientes idosos hipertensos sob tratamento não farmacológico

Validade interna

Qualidade metodológica do estudo

- Como foi o recrutamento?

  - Os sujeitos são representativos da condição clínica?

Inferência amostral

População

Amostragem

Amostra

Inferência

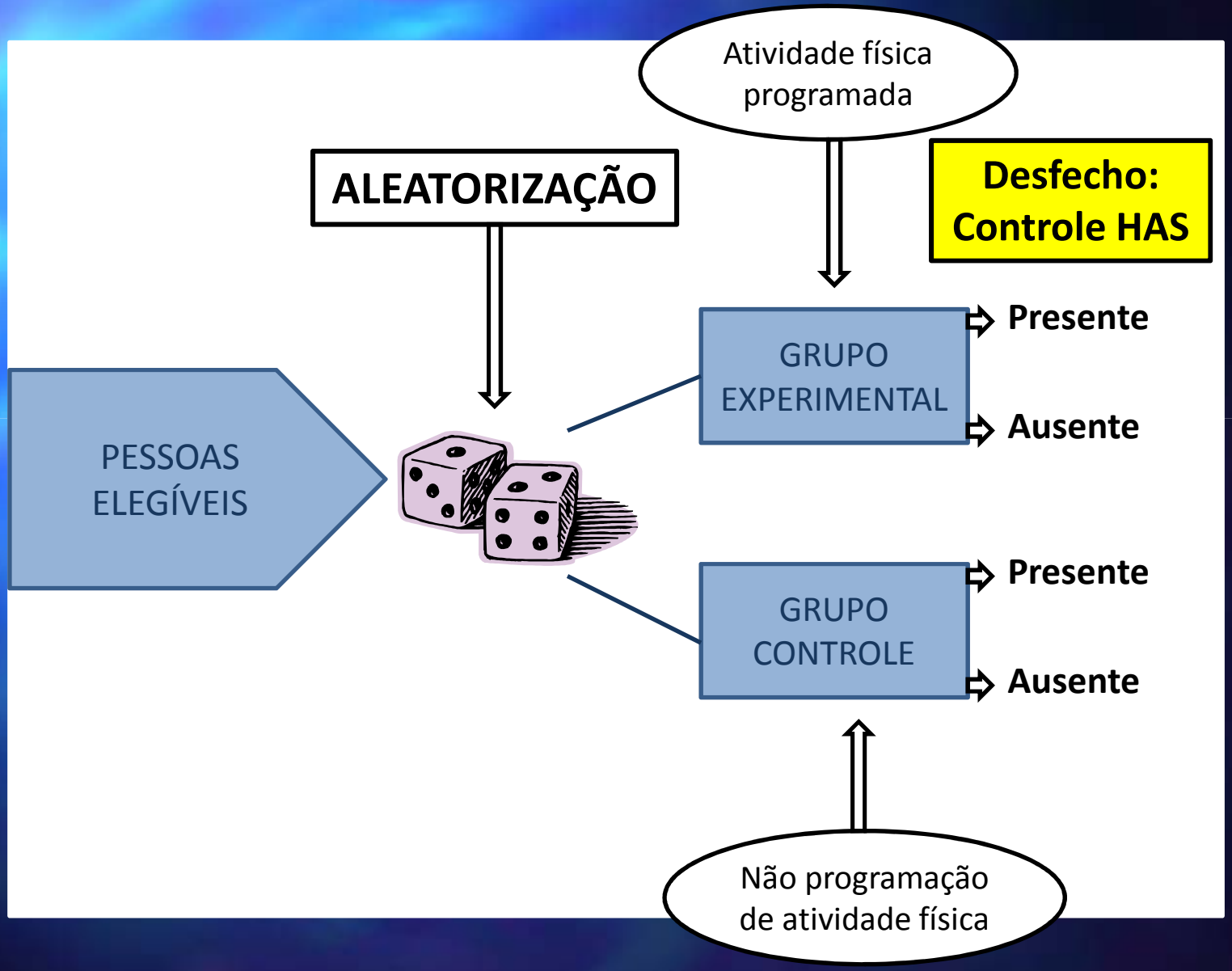
Créditos da imagem: ValeStock e Shutterstock

- Como foi o recrutamento?

-Os grupos eram semelhantes antes do início do estudo?

- O sorteio dos grupos de estudo foi aleatorizado e mascarado?

Alocação mascarada
(viés de seleção / aferição)


Atividade física programada
ALEATORIZAÇÃO
Desfecho: Controle HAS
PESSOAS ELEGÍVEIS
GRUPO EXPERIMENTAL
Presente
Ausente
GRUPO CONTROLE
Presente
Ausente
Não programação de atividade física

- Os grupos foram submetidos às mesmas cointervenções?

Para evitar viés de performance

- Houve perda de seguimento?

Para evitar viés de seguimento

- Os pacientes foram analisados nos grupos em que foram aleatorizados?

-Estratificação

-Análise por intenção de tratar (*intention to treat*)

- Os sujeitos e os avaliadores foram mantidos mascarados (mascaramento duplo)?

Para evitar viés de aferição

- Os desfechos estudados foram clinicamente relevantes?

Desfechos principais e intermediários

Relevância clínica

Os resultados obtidos são relevantes para a prática clínica?

Distinguir:
- significância estatística;
- relevância clínica e
- intensidade de efeito

- Portanto... o estudo possui validade interna?

A resposta está baseada nas análises que acabamos de fazer.

Estudo de intervenção
Ensaio clínico controlado e randomizado

- Testar novas terapêuticas, novas condutas preventivas e novas hipóteses sobre etiologia de doenças;
- Menor influência de fatores de confusão;
- Permitem estudar a história natural da doença.

- Podem ser muito caros;
- Podem não ser eticamente aceitáveis.

Conceito de risco

Número de pessoas em um grupo que teve evento dividido pelo número total de pessoas do grupo;

Indica a probabilidade (ou proporção) (P) de pessoas com o evento no grupo

Risco Relativo: RR

$$\frac{\text{Risco de ocorrência no grupo experimental;}}{\text{Risco de ocorrência no grupo controle}}$$

- Se = 1, os riscos são iguais;
- Se < 1, o risco no grupo experimental é menor;
- Se > 1, o risco no grupo experimental é maior.

Erros sistemáticos - Vieses

- Sinonímia: vícios; tendenciosidades; “bias”:

- Qualquer procedimento, em qualquer estágio da investigação ou da publicação, que produz resultados sistematicamente diferentes dos verdadeiros.

- Não implica em intenção deliberada de erro ou em interferência do investigador sobre os resultados, o que seria fraude e não viés.

Classificação

- Seleção
- Aferição
- Realização
- Confusão

- Desempenho
- Publicação
- Memória
- Seguimento

Classificação

- Seleção
(differenças do recrutamento de PP com características semelhantes)

- Aferição
(diferenças na análise /instrumento utilizado)

- Realização
(diferenças metodológicas ?)

- Confusão
(existência de fatores associados)

- Desempenho
(diferenças na atenção à saúde entre os grupos)

- Publicação
(conflito de interesse)

- Memória
(estudo retrospectivo)

- Seguimento
(perda de seguimento)

- Os pacientes com hérnia inguinal que passam por um reparo laparoscópico, aparentemente sofrem menos dor pós-operatória e retornam mais rapidamente ao trabalho do que aqueles que são submetidos à cirurgia aberta tradicional.

- O clínico cuidadoso pergunta: "Os resultados da cirurgia laparoscópica são realmente melhores ou eles podem parecer melhores como resultados de problemas na coleta de informações?"

O que pode ter saído errado?

- Os pacientes operados por via laparoscópica estavam em melhores condições que os demais.

Viés de Seleção

Viés de seleção

- Relaciona-se ao processo de formação dos grupos da pesquisa.
- Cuidados devem ser tomados para que a alocação para os tratamentos não seja conhecida.
- O ideal é que o processo de alocação não seja influenciado pelas pessoas que o fazem.
- Para tanto, deve ser implantado um programa que faça a alocação por alguém não implicado no recrutamento.
- Trata-se do ocultamento da alocação (*allocation concealment*).

O que mais poderia sair errado?

- Cirurgiões e pacientes podem estar mais inclinados a pensar que o procedimento deveria causar menor dor porque é novo, a cicatriz é menor e, dessa forma, os médicos perguntem menos sobre dor ou façam menos registros sobre o fato.

Viés de Aferição

Viés de aferição

- Refere-se à ocorrência de diferenças sistemáticas na avaliação dos desfechos entre os grupos.

- A proteção para este viés é o mascaramento dos que prestam a atenção à saúde e dos que a recebem – duplo mascaramento.

Viés de desempenho

Performance bias

- Refere-se à ocorrência de diferenças sistemáticas na atenção à saúde entre os grupos.

- O tratamento para cada grupo só deve diferir pela presença ou não da intervenção que está sendo estudada.

Fatores de confusão

- Quando dois fatores estão associados (andam juntos) e o efeito de um se confunde com o do outro.

- Exemplos:

  - Café – tabagismo na associação para o desfecho doença coronariana.

  - Herpes vírus – HPV para o desfecho câncer de colo uterino.

- Estudos retrospectivos, registros em prontuários frequentemente não trazem toda a informação necessária.

Viés de Memória

Conflito de interesses

As publicações devem informar se:

- A pesquisa foi financiada por alguma empresa, instituição ou pessoa física que tenha de alguma forma interesse em um tipo de resultado (favorável ou desfavorável);

- Se algum dos autores tem algum interesse particular sobre o resultado.

Erros

- Na pesquisa clínica, grande parte do esforço destina-se a evitar o viés, o erro sistemático sempre que possível e a controlar e fazer estimativas de seus efeitos quando ele for inevitável.

- Por outro lado, o erro aleatório, que resulta dos desígnios do acaso é inerente a todas as observações.

Acaso

- As observações sobre uma doença são, geralmente, feitas em uma amostra e não em todos os doentes.

- Observações de uma amostra podem ser errôneas, mesmo que não viciadas, apenas pelo acaso.

Erro aleatório

- Se ele é inevitável, é necessário quantificá-lo para saber até quanto aceitamos errar ao concluir sobre um estudo.

- Os testes estatísticos ajudam a estimar o quanto as observações se aproximam da verdade.

Quantificando o acaso

- Qual a probabilidade (P) de estar errado ao aceitar que existe diferença entre dois procedimentos, quando na verdade esta diferença pode ser devida ao acaso (erro tipo I ou erro alfa).

Viés e acaso

- Os vieses desviam as observações sistematicamente em um sentido.

- O acaso pode afetar todas as etapas da observação clínica, mas o faz tanto em um sentido como em outro.

Viés e acaso

- Estas duas fontes de erro não são mutuamente excludentes.

- Devem ser distinguidas para que se possa manejá-las adequadamente:

  - O viés pode ser prevenido (ou minimizado);

  - O acaso não pode ser eliminado, mas sua influência pode ser reduzida pelo adequado delineamento de uma pesquisa e a probabilidade de erro pode ser quantificada pela estatística.

Validade externa (generalização)

Grau com que uma observação se mantém válida em outras situações:

- Podemos estender os resultados desta amostra selecionada a outros pacientes com a mesma doença, mas nem sempre com os mesmos critérios de elegibilidade?

Revisão sistemática

- Revisões sistemáticas são investigações científicas com planejamento metodológico prévio.

- Elas sintetizam os resultados de múltiplos estudos primários usando estratégias que limitam viéses e erros devidos ao acaso.

- Estas estratégias incluem uma estratégia de busca compreensiva de todos os estudos potencialmente relevantes e o uso de critérios explícitos e reprodutíveis na seleção dos artigos para a revisão.

- O delineamento dos estudos primários são avaliados, os dados são sumarizados e os resultados são interpretados.

- Quando os resultados dos estudos primários são sumarizados, mas não estatisticamente combinados, a revisão pode ser chamada de revisão sistemática qualitativa.

- Uma revisão sistemática quantitativa é chamada de metanálise.

Deborah Cook
Ann Intern Med 1997; 126(5): 376-380

Diferenças entre revisões narrativas e sistemáticas (Cook, 1997)

Características	Revisão Narrativa	Revisão Sistemática
Questão	Ampla	Focal
Fontes de busca	Não especificadas Vieses possíveis	Compreensíveis – estratégia de busca explícita
Seleção	Geral; não especificada / Vieses	Critérios uniformemente aplicados
Avaliação	Variável	Rigorosa e crítica
Síntese	Sumário qualitativo	Sumário quantitativo (metanálise)
Inferências	Às vezes baseadas em evidências	Geralmente baseadas em evidências

Ética

- Hipócrates, ao redor do ano 460 aC, propôs aos médicos, no parágrafo 12 do primeiro livro de sua obra Epidemia:

"Pratique duas coisas ao lidar com as doenças; auxilie ou não prejudique o paciente".