

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

“O desenvolvimento já foi limitado pela taxa de descobrimentos, mas agora está limitado pela taxa de implementação”. Esta afirmação do biólogo britânico Mark Ferguson publicada em editorial do *British Medical Journal* em 1995 (1) continua atual. Grande parte do conhecimento médico publicado nos periódicos pode não estar beneficiando aquele que é o objetivo máximo de sua aquisição: o paciente.

Por outro lado, quanto do que constitui a prática clínica atual é realmente o que de melhor se pode realizar?

Em 1978 uma publicação oficial do Congresso dos Estados Unidos questionava os benefícios diretos e os riscos que as novas tecnologias empregadas no tratamento médico poderiam estar trazendo

aos pacientes. Na introdução, este artigo afirmava que os novos avanços tecnológicos não estavam sendo adequadamente avaliados antes de serem usados na prática clínica. Naquela oportunidade, um epidemiologista afirmou que “apenas 15-20% das intervenções médicas eram apoiadas) por evidências objetivas”. (2)

Em 1983 uma outra publicação do mesmo órgão do governo americano destacou a importância dos ensaios randomizados no encorajamento ou abandono de práticas médicas como forma de substituir o modo aleatório até então empregado para a adoção de novos procedimentos, ou manutenção dos já em uso. (3)

Nos países mais desenvolvidos a mortalidade infantil diminuiu no decorrer do século XX. Nos Estados Unidos, de 200 mortes no primeiro ano de vida para cada 1000 crianças brancas nascidas vivas nas primeiras décadas, a taxa caiu para seis em cada 1000 em 1998. Para crianças maiores de um ano ,a queda foi ainda mais acentuada, passando de 30/1000 para menos de 2/1000.

Os avanços terapêuticos médicos dirigidos a pacientes individuais, no entanto, “exercem um efeito apenas marginal sobre a mortalidade da população, sobretudo depois de os índices de mortalidade já terem diminuído acentuadamente” por medidas de saneamento básico e imunizações. Para o período de 1940 a 1948, estima-se que o papel das intervenções médicas sobre a redução da mortalidade geral não tenha ultrapassado 3,5%. (4, 5)

Por outro lado, a expectativa de vida para a população americana aumentou em seis anos, de 1970 a 2000, sendo que a redução da mortalidade por doenças cardiovasculares (incluindo os acidentes vasculares cerebrais) foi responsável por quase 2/3 desta transformação. (6)

É na qualidade do cuidado ao paciente individual e na redução da morbidade e da mortalidade de doenças específicas que mais se fazem sentir os avanços da medicina. O uso, a partir de 1989, do

surfactante pulmonar exógeno, cuja eficácia ficou solidamente comprovada por ensaios randomizados e metanálises, reduziu a mortalidade em até 24% para as crianças portadoras de síndrome do desconforto respiratório. Dados levantados no período de janeiro de 1996 a outubro de 1997 mostram que, em média, 96% (89% a 99%) dos pacientes admitidos em unidades neonatais canadenses sobreviviam até a alta da unidade; a mortalidade para os maiores de 1500g era, à época, de 98% e de 31% para os menores de 500g ao nascimento, respectivamente. Recomendações e diretrizes emanadas da Academia Americana de Pediatria sobre a Síndrome da Morte Súbita do Lactente levaram a uma redução de mais de 40% nas mortes por esta causa. (7, 8) A regionalização da medicina intensiva, os avanços no suporte ventilatório, o uso de esteróides antenatais tiveram peso importante na redução da morbi-mortalidade perinatal. Ao mesmo tempo, pretende-se, com a utilização de informações científicas cada vez mais sólidas, não repetir enganos passados como os do uso abusivo do oxigênio e o do emprego de sulfonamidas no período neonatal. (9)

No entanto, apesar de os benefícios da redução dos níveis de colesterol sérico serem conhecidos desde os anos 80, seu controle em pacientes que tiveram infarto de miocárdio se dá em apenas 50% a 75% dos casos. (10, 6)

Uma situação semelhante ocorre com o uso da aspirina em pacientes com doença coronariana: apenas 1/3 deles usa o medicamento. (11)

Qualidade na atenção ??? em saúde exprime o grau no qual os serviços de saúde prestados para indivíduos e populações aumentam a probabilidade de alcançar os desfechos almejados e exercem suas ações de modo compatível com o melhor do conhecimento científico vigente. (12)

Objetivamente, a baixa qualidade de atenção à saúde pode significar excesso. Em termos práticos o conceito de melhor prática (“best practice”) pode ser entendido como o serviço, função ou processo que foi aperfeiçoado, melhorado e implementado para produzir resultados superiores. A busca da melhor prática envolve a necessidade de aquisição de metodologias que implementem e avaliem a qualidade dos procedimentos médicos.

A melhor prática médica resulta em:

- melhores desfechos clínicos;
- maior eficiência administrativa e
- redução dos custos dispendidos com a atenção à saúde.

A Medicina Baseada em Evidências (MBE) tem como grande objetivo melhorar os desfechos na atenção à saúde pela aplicação de intervenções mais efetivas e o abandono das não adequadas. (13) A melhor prática baseada em evidências fundamenta-se no ideal segundo o qual as decisões sobre o cuidado ao paciente devam envolver o “uso consciencioso, explícito e judicioso das melhores evidências para a prática médica”, sempre aliado à experiência clínica do médico e às necessidades e características do paciente. (14)

“A literatura médica disponível é imensa, mas apenas uma pequena proporção destas publicações é imediatamente útil para responder às questões clínicas. A literatura disponível contém em sua íntegra o espectro do processo da aquisição do conhecimento científico – o longo percurso que vai dos experimentos *in vitro* aos ensaios experimentais em seres humanos, a assim denominada “amplitude da evidência ou a pirâmide da evidência”. (15)

A alta qualidade dos serviços de saúde deve apoiar-se na prática de acordo com as melhores evidências o que implica na necessidade de mudanças comportamentais, seja no que se refere à busca e análise das informações em ensaios adequadamente construídos, seja na aplicação e verificação ulterior dos resultados obtidos.

WONG e colaboradores publicaram em 1997 na revista *Stroke* um estudo no qual avaliaram 291 endarterectomias carótídeas realizadas consecutivamente, calculando os fatores de risco pós-operatórios: morte, acidente vascular e complicações cardíacas. Com base em conhecimentos adquiridos de ensaios randomizados, as indicações do procedimento cirúrgico foram consideradas apropriadas se realizadas em pacientes sintomáticos com estenose $\geq 70\%$; consideradas duvidosas se os pacientes fossem sintomáticos, mas com grau de estenose $< 70\%$, ou assintomáticos e com estenose $\geq 60\%$; e consideradas inapropriadas para pacientes assintomáticos com estenose $< 60\%$ e para pacientes instáveis do ponto de vista neurológico ou clínico no período pré-operatório. O resultado da avaliação das indicações mostrou que elas haviam sido apropriadas em 33% dos casos (92/281), duvidosas em 49% (138/281) e inapropriadas em 18% (51/281). (16)

Equívocam-se os que crêem que a Medicina Baseada em Evidências tem como objetivo criar barreiras à medicina de alta qualidade tecnológica, diminuir a importância da experiência profissional, ou cercear a prática clínica criando “livros de receitas”. (17)

A força da evidência oferecida por um único estudo depende do fato de seu desenho e desenvolvimento terem minimizado a possibilidade de vieses e maximizado a atribuição dos resultados aos procedimentos testados. Há que se separar o “joio do trigo” e valorizar qualitativamente do ponto de vista metodológico os trabalhos publicados para que, ao aplicar seus resultados à prática, os objetivos de melhora da qualidade médica sejam atingidos. Para cada estudo, três perguntas básicas devem ser respondidas antes que o conhecimento dele extraído seja incorporado:

- Os resultados são válidos?
- Quais são os resultados?
- Os resultados auxiliam no tratamento do paciente? (18)

A utilidade da informação médica poderia ser expressa pela fórmula: (19)

Utilidade da informação médica = $\frac{\text{relevância x validade}}{\text{trabalho para encontrá-la}}$
--

Após o levantamento das publicações, o próximo passo na busca das recomendações baseadas em evidências é a extração dos dados relevantes. Uma única revisão sistemática bem conduzida ou um grande ensaio randomizado com desfechos claros podem servir de base para uma recomendação clínica. (20)

Na análise dos ensaios randomizados, valorizar mais o intervalo de confiança das medidas de efeito (risco relativo, *odds ratio*, diferença absoluta de risco, número necessário para tratar) do que o valor de P (probabilidade do erro alfa) permite interpretar quantitativamente os graus de incerteza na aceitação ou rejeição dos resultados. Da correta avaliação dos ensaios dependerá a exclusão ou inclusão do procedimento na prática clínica, ou ainda sua aplicabilidade a um grupo restrito ou amplo de pacientes (validade interna e externa).

Alguns autores já avaliam a possibilidade do emprego de metanálise previamente planejada com o objetivo de fornecer dados para a aprovação de alimentos, drogas e equipamentos médicos, para que a incorporação da pesquisa à prática possa ser mais rápida e profícua (21). Evidências sólidas mostrando resultados significantes como por exemplo, o uso materno de esteróides no trabalho de parto prematuro, para a prevenção da síndrome do desconforto respiratório do recém-nascido, levam alguns anos para serem implantadas (22).

Médicos americanos de atenção primária relataram que têm em média uma dúvida para cada dez pacientes que os procuram e que em cerca de 2/3 dos casos as respostas não são procuradas

imediatamente. Quando buscam as respostas, gastam em média menos de dois minutos para encontrá-las, quando o tempo médio que uma bibliotecária treinada leva para a mesma busca é cerca de 30 minutos. (23)

Uma das maneiras de incorporar mais rapidamente os conhecimentos à prática é a formação de médicos que aprendam a buscar as melhores informações na literatura médica. Embora esta estratégia já tenha sido bastante advogada, uma década de ensino de Medicina Baseada em Evidências tem mostrado que grande parte dos médicos, embora tenham consciência de sua necessidade, não estão interessados em adquirir conhecimento mais profundo sobre como avaliar metodologicamente um ensaio clínico, ou sobre como fazer uma revisão sistemática e, mesmo aqueles que mostraram interesse em aprender toda a metodologia da MBE não dispõem de tempo para empregá-la. No entanto, os profissionais que receberam formação em MBE mostraram-se interessados em usar a bibliografia “pré-digerida” (periódicos como *Evidence Based Medicine* e *ACJ Journal*, contendo apenas artigos metodologicamente já selecionados) que os levam imediatamente do conhecimento à prática clínica. As estratégias que parecem ter melhores resultados sobre a mudança de abordagem da educação médica continuada e do desempenho clínico do médico são: conversa com especialistas; alertas informatizados; preceptorias; recomendações de líderes de opinião; auditoria focal com o retorno conceitual embasado sobre o procedimento avaliado; formulários com informações sobre drogas específicas; incentivos financeiros e o uso de diretrizes (*guidelines*) institucionais. (24)

A utilização dos *guidelines* (aqui entendidos como recomendações para a atenção em saúde baseadas em evidências) deve ter como objetivo reduzir as práticas inapropriadas, bloquear a introdução prematura de novos procedimentos ou tecnologias cujas

vantagens terapêuticas ou acurácia não superem a invasibilidade e o desconforto causados ao paciente.

Uma coorte de obstetras acompanhada em Ontário, Canadá, mostrou que a distribuição de diretrizes pode predispor a uma mudança de comportamento quanto a condutas não recomendáveis mas, a menos que outros incentivos existam, a prática diária não muda rapidamente e muito do que foi retido como informação é esquecido ou não se incorpora persistentemente à ação sobre o paciente, desaparecendo em até dois anos. (25)

A disseminação da prática baseada em evidências está ainda longe do desejado. Em resposta a um questionário distribuído em abril de 1997 a médicos ingleses da região de Wessex, apenas 40% disseram conhecer a base de dados da *Cochrane Library*; 21% declararam possuir acesso ao *Medline* em seus domicílios e 20% nos locais de trabalho e a pequena fração de 15% dos médicos sabia identificar vieses nas publicações. Quanto à melhor maneira de mudarem seu comportamento sobre condutas médicas, 57% deles escolheu o uso de diretrizes (“guidelines”) baseadas em evidências. No entanto, todos se manifestaram favoráveis a que a aquisição de novas informações se fizesse de acordo com os princípios da MBE. (26)

Estudo semelhante realizado na Arábia Saudita e publicado em 2002, revelou que apenas 16% dos médicos tinham acesso a bancos de dados e 10% à Internet. (27)

É um princípio bioético, o conceito da competência. Por este enfoque, o termo competência está associado ao significado de capacidade civil, ou responsabilidade legal pela tomada de determinada decisão; o antônimo, incompetência, significaria imperícia. Os preceitos da ética e da metodologia proposta para a validação do ato médico vão, portanto, ao encontro um do outro. A busca do melhor atendimento à saúde deve corrigir a prática incorreta ou inadequada, coibir os excessos que não resultem em benefício do paciente e incentivar a

adoção de procedimentos reconhecidamente úteis e ainda não incorporados à prática.(28, 29, 30, 31)

A presença de evidências confiáveis não assegura, no entanto, que a melhor ação será tomada. A decisão médica se baseia em uma ampla gama de conhecimentos que incluem as evidências científicas, a experiência clínica do profissional, os valores e vieses pessoais, as considerações políticas e econômicas e os princípios filosóficos como, por exemplo, o da justiça. Nem sempre é claro de que forma um médico integra estes valores e conhecimentos na tomada de uma decisão clínica mas, sem dúvida, a presença de informações solidamente construídas é um dos alicerces para a ação segura.

Na busca da melhor prática, demonstrar que novos procedimentos melhoram a sobrevivência de pacientes nem sempre é tarefa fácil, especialmente quando a qualidade da atenção é boa e o acréscimo possível não é tão grande.

Os centros de tratamento intensivo são locais onde esta missão é especialmente árdua. Embora os ensaios controlados e randomizados sejam aqueles que ofereçam as melhores evidências para os estudos sobre terapêutica, na Medicina Intensiva é difícil que os critérios de inclusão dos pacientes possam ser tão rigorosos quanto se deseja por se tratarem, os doentes, de portadores de combinações diversas de afecções, o que não lhes confere a homogeneidade desejada para um ensaio metodologicamente adequado. Uma intervenção considerada benéfica para um determinado grupo de pacientes pode se mostrar ineficaz em ensaios randomizados que utilizem pacientes não totalmente comparáveis entre si. A escolha do desfecho avaliado também é importante. A mortalidade, provavelmente o resultado de intervenção mais escolhido para a avaliação de procedimentos numa Unidade de Tratamento Intensivo, é determinada em grande parte pela combinação entre a doença que levou à internação, aquelas anteriormente existentes e as intercorrências ocorridas durante a

internação. Tal combinação dá a cada paciente características e reações bastante particulares às intervenções. Por esta razão, devem ser considerados desfechos clinicamente importantes aqueles relativos à morbidade, ao tempo de permanência na unidade e à menor ocorrência de complicações. Enquanto a existência de evidências de ausência de efeito proscree o uso do procedimento, a ausência de evidências de efeito deve ser interpretada com cautela à luz de uma criteriosa interpretação do intervalo de confiança encontrado e do poder estatístico do teste, para que uma intervenção potencialmente útil não seja abandonada. (32).

As unidades de tratamento intensivo são os locais de tratamento mais caros em um hospital em virtude das múltiplas tecnologias e procedimentos empregados para estabilizar e dar suporte à vida.

O número cada vez maior de ensaios randomizados para procedimentos de Medicina Intensiva tem sido saudado por alguns, que acreditam que eles se constituam no melhor caminho para que se cumpra o preceito básico da medicina de “antes de tudo não causar dano”. (33)

Evidências recentes revêem conceitos estabelecidos mostrando que novos rumos terapêuticos podem melhorar o prognóstico de pacientes gravemente enfermos, como é o caso da mudança na abordagem de ventilação mecânica para pacientes portadores da síndrome de desconforto respiratório agudo. (34)

Na busca de melhores estratégias para melhorar a prática clínica, unidades neonatais (*VON - Vermont Oxford Network*) uniram-se em rede compartilhando informações. Algumas das ações programadas foram proceder a revisões sistemáticas em busca de informações para a confecção de enunciados sintéticos (*PBP – Potentially Best Practices*). (35)

Vincent (2000) (36) planejou um estudo para determinar quais intervenções terapêuticas já aceitas na prática diária da Medicina Intensiva mostravam, em ensaios randomizados, redução da mortalidade. A hipótese do autor era de que muito poucas das terapias comumente empregadas seriam apoiadas por evidências obtidas de ensaios clínicos randomizados e que seria difícil para um grupo de médicos encontrar tais ensaios nos bancos de dados disponíveis. O autor excluiu doença coronariana da lista de doenças e aplicou seu projeto a médicos pediatras, anesthesiologistas, clínicos e cirurgiões que estavam se submetendo ao *Board Examination for Critical Care* da Bélgica. Dos 46 médicos testados, 25 (54%) não conseguiram responder ao desafio; três (7%) responderam que tais estudos não existiam; treze (28%) deram 16 respostas consideradas aceitáveis; e as repostas de cinco (11%) foram consideradas inaceitáveis. Para nenhuma das intervenções mencionadas pode ser dito de modo inequívoco que tivessem efeito positivo sobre a mortalidade; as duas para as quais havia evidências mais convincentes foram o uso de ventilação mecânica não invasiva e o tratamento com acetil cisteína para a intoxicação por acetaminofen. A tabela 1 relaciona os procedimentos para os quais foram encontrados ensaios randomizados.

Tabela 1- Busca de evidências. Respostas consideradas aceitáveis (36)

Temas	Médicos que mencionaram o tema
Baixos volumes correntes e PEEP ('positive end expiratory pressure) elevado	4
Profilaxia de úlcera de estresse *	2
Suporte nutricional precoce	2
Oferta supra-normal de oxigênio	2
Nimodipina em hemorragia subaracnóidea *	1

* Embora consideradas aceitáveis, não se trata de procedimentos terapêuticos, mas sim preventivos.

FONTE: Vincent (2000) adaptada(36)

Considerando o paralelismo entre a busca da qualidade na atenção médica e a prática da Medicina Baseada em Evidências, alguns autores têm proposto empregar a metodologia de avaliar se os procedimentos usados na prática diária têm sua eficácia comprovada por ensaios clínicos metodologicamente confiáveis e com que porcentagem isto ocorre. ELLIS (1995) (37) em um estudo realizado em hospital universitário de Oxford, encontrou, em 109 pacientes estudados, 82% de condutas médicas baseadas em evidência.

GILL et al. (1996) (38) na Universidade de Leeds encontrou porcentagem semelhante (81%) ao avaliar as intervenções praticadas em 122 pacientes de uma ala de medicina geral. KENNY (1997) (39) analisou as indicações dos procedimentos cirúrgicos em pacientes pediátricos em um hospital de Liverpool e seus resultados mostraram que 77% das intervenções cirúrgicas eram baseadas em evidências, mas apenas 11% em ensaios controlados e randomizados.

RUDOLF et al. (1999) (40) realizou o primeiro estudo com pacientes pediátricos clínicos para avaliar as condutas de profissionais que exerciam medicina comunitária e encontrou prática baseada em evidências conclusivas para 47% das ações. (41)

Em julho de 1998 o periódico *British Medical Journal* publicou um editorial assinado por Fiona Dodlee (42) clamando pela necessidade de que os resultados dos melhores estudos médicos fossem aplicados à prática médica diária. O paciente precisa receber o melhor como atenção à sua saúde e nenhum médico, em princípio, tem a intenção voluntária de praticar uma má medicina.

JUSTIFICATIVA

Conforme o exposto anteriormente, este trabalho se justifica pela necessidade da criação de mecanismos objetivos e práticos de avaliação do desempenho profissional que permitam que os integrantes de um serviço ou um profissional isolado saibam se seus procedimentos estão seguindo o que preconiza o conhecimento científico atual. Os motivos dos desacertos são muitos e incluem o excesso de horas trabalhadas e conseqüentemente a escassez de horas bem dormidas, a dificuldade em manter-se constantemente atualizado, face ao grande volume de publicações científicas existentes (em pediatria, manter-se atualizado significaria ler cinco artigos todos os dias do ano) (43), a adequada distinção dos artigos que contêm informações relevantes e que devem ser incorporadas à prática e a solidão da decisão, uma característica marcante da profissão médica.

OBJETIVOS

OBJETIVOS

Os objetivos deste estudo são:

- estimar, para algumas intervenções clínicas, qual a frequência com que seguem o preconizado pelas melhores evidências disponíveis na literatura médica;
- estimar a que distância se encontra a unidade do esperado para considerá-la como um local onde a prática médica baseia-se em evidências científicas;
- comparar os resultados com os existentes na literatura.