

# A Investigação Clínica e a Decisão Baseada na Evidência

## *Clinical Research and Evidence-Based Decision Making*

Luís Filipe Azevedo<sup>1\*,2,3</sup>

### **Autores**

<sup>1</sup> Departamento de Medicina da Comunidade, Informação e Decisão em Saúde (MEDCIDS), Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal.

<sup>2</sup> Centro de Investigação em Tecnologias e Serviços de Saúde (CINTESIS), Universidade do Porto, Porto, Portugal.

<sup>3</sup> Centro Nacional de Observação em Dor, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal.

### **Palavras-chave**

Investigação Biomédica; Medicina Baseada em Evidências; Tomada de Decisões

### **Keywords**

*Biomedical Research; Decision Making; Evidence-Based Medicine*

## INTRODUÇÃO

Com este artigo inicia-se um novo espaço na Revista da Sociedade Portuguesa de Anestesiologia dedicada aos aspetos metodológicos e operacionais da investigação clínica e da sua implementação no contexto da tomada de decisão baseada na evidência.

Pode afirmar-se que a rápida evolução da medicina e os significativos avanços na saúde das populações, em particular nos últimos duzentos anos, estiveram intimamente ligados ao desenvolvimento das ciências biomédicas e clínicas e à aplicação do método científico na geração de conhecimento aplicado à resolução dos problemas e questões que surgem na prática clínica.

A investigação clínica é uma área científica específica que tem como objeto a pessoa humana, e em particular a pessoa doente, e tem como objetivo responder às questões que surgem no âmbito da medicina clínica, contribuindo assim para o conhecimento e a tomada de decisão na área da saúde. As questões abordadas nesta área dizem respeito ao estudo da etiologia, prevenção, diagnóstico, tratamento e prognóstico da doença e ao estudo da frequência e impacto dos fenómenos e entidades associadas à saúde.

Neste contexto, a ciência, a investigação científica e, em particular, a investigação clínica têm, cada vez mais, um papel absolutamente central na prática da medicina e das profissões da saúde em geral. Assim sendo, a compreensão dos fundamentos metodológicos e operacionais da investigação científica e o desenvolvimento de um conjunto

de competências básicas relacionadas com o seu desenho, planificação, implementação, interpretação, avaliação crítica e a sua aplicação prática, no contexto dos processos de tomada de decisão em saúde, são hoje absolutamente essenciais para qualquer profissional de saúde que pretenda desenvolver uma prática clínica responsável e de qualidade.

## PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DO MÉTODO CIENTÍFICO

Embora muitos autores e escolas de pensamento possam ter diferentes definições e entendimentos sobre esta matéria, será equilibrado e consensual afirmar que a Ciência é uma prática sistemática que visa a descoberta, aquisição, desenvolvimento, atualização e aplicação do Conhecimento. Por sua vez, o Conhecimento poderá ser definido como um modelo ou conjunto de modelos teóricos, construções que são fruto da invenção e criatividade humanas, que têm por objetivos descrever, compreender, explicar, controlar e, eventualmente, modificar a realidade, concreta ou abstrata, em que estamos inseridos.<sup>1-4</sup> A prática da ciência, genericamente designada de investigação científica, tem por objetivo definir questões e procurar dar-lhes as melhores respostas possível, através da aplicação adequada e rigorosa do método científico. O método científico, particularmente no âmbito das ciências naturais, tem por base fundamental a observação empírica do real, feita da forma mais objetiva, válida e precisa possível. Tendo por base a observação e aplicando processos de dedução, indução<sup>1-3</sup> e abdução,<sup>4</sup> o método científico permite gerar e testar as hipóteses científicas e os modelos e teorias científicas de que estas advêm, permitindo-nos, assim, selecionar as construções ou modelos teóricos que melhor conseguem descrever, explicar e controlar o real, e dando forma àquilo a que chamamos de Conhecimento. Em geral, num paradigma quantitativo, as respostas às questões de

\*Autor Correspondente:

Luís Filipe Ribeiro de Azevedo

Morada: Comunidade, Informação e Decisão em Saúde (MEDCIDS)

Rua Dr. Plácido da Costa, s/n, 4200-319 Porto, Portugal.

E-mail: lazevedo@med.up.pt

investigação decorrem da nossa capacidade de classificar ou medir adequadamente variáveis que representam as nossas observações dos fenómenos e entidades do mundo real; e essas respostas são tipicamente expressas de forma quantitativa, como estimativas de parâmetros ou medidas de associação ou efeito relacionadas com a questão em apreço, na população ou universo em análise.

Quando são estimados os parâmetros ou avaliadas as associações ou efeitos, que dão resposta às questões de investigação, estamos interessados em minimizar os erros aleatórios e sistemáticos que podem afetar a nossa inferência. Os erros aleatórios afetam diretamente a precisão das nossas estimativas; e estão tipicamente relacionados com as fontes naturais de variabilidade que podem afetar essa inferência, geralmente na forma de variabilidade das medições e variabilidade amostral.<sup>5,6</sup> Os erros sistemáticos ou vieses, pelo contrário, estão associados a fenómenos que podem afetar a validade das nossas estimativas ou inferências. A validade de um qualquer instrumento, método ou estudo está relacionada com a capacidade de este medir, estimar ou inferir aquilo que realmente se pretende medir, estimar ou inferir. Assim sendo, a validade refere-se à adequada calibração dos instrumentos de medição ou à capacidade que os métodos ou estudos têm de gerar resultados e conclusões credíveis e adequadamente generalizáveis para as populações ou universos em análise.<sup>5,6</sup> Os erros aleatórios são controlados ou minimizados através de uma adequada escolha dos métodos e instrumentos de medição, uma adequada escolha do tamanho da amostra e dos métodos de amostragem e uma adequada aplicação dos métodos de análise estatística.<sup>5</sup>

Num trabalho de investigação, a capacidade de minimizar e controlar os erros sistemáticos ou vieses vai afetar diretamente a validade dos seus resultados e conclusões, sendo, por isso, o principal aspeto a ter em conta no desenho do estudo e na definição das características metodológicas do mesmo.<sup>5,7-11</sup> Os principais erros sistemáticos ou vieses a ter em conta na altura de desenhar ou de fazer a avaliação crítica de um estudo são os vieses de informação, os vieses de seleção e o adequado tratamento de fenómenos como o confundimento, a mediação e a interação.<sup>5-7,10,11</sup>

Em síntese, a escolha adequada do desenho do estudo e dos métodos e instrumentos de seleção de participantes e de medição de variáveis; assim como a adequada definição, planificação e implementação do protocolo de investigação são os aspetos fundacionais do trabalho de investigação científica de qualidade e têm, precisamente, por objetivo a minimização e controlo dos erros aleatórios e sistemáticos que podem afetar a adequada resposta à questão de investigação.

## A TOMADA DE DECISÃO BASEADA NA EVIDÊNCIA

Como foi já referido, a investigação clínica pretende

responder às questões que surgem no âmbito da medicina clínica, contribuindo assim para o conhecimento e a tomada de decisão na área da saúde. O paradigma atual na prática clínica exige uma adequada integração da melhor evidência científica disponível em todos os processos de tomada de decisão.

A tomada de decisão baseada na evidência (DBE), no âmbito da medicina também designada de medicina baseada na evidência, poderá ser genericamente definida como a aplicação consciente, explícita e criteriosa da melhor evidência científica disponível na tomada de decisões sobre o cuidado individual dos doentes.<sup>12-14</sup> Esta designação em particular surge no início da década de 1990 e deve a sua criação e desenvolvimento inicial a um grupo de clínicos e investigadores anglo-saxónicos espalhados por várias escolas médicas canadianas, britânicas e americanas, entre os quais se destacam Gordon Guyatt e David Sackett.

Interessa, no entanto, esclarecer que o paradigma da tomada de decisão baseada na evidência não se esgota na evidência científica, exigindo sempre a adequada integração de três componentes<sup>12,13</sup> essenciais e inseparáveis no processo de tomada de decisão, a saber:

1. A experiência clínica individual, que sempre foi e continuará a ser o pilar fundamental da medicina, e que integra componentes que estão para além da análise ou avaliação científicas;
2. A melhor evidência científica disponível, proveniente de investigação clínica da mais alta qualidade;
3. A consideração e o respeito pelos valores, necessidades, expectativas e características individuais de cada doente e da sua família e a consideração das características específicas do contexto em que os serviços de saúde são prestados.

O processo de tomada de decisão baseada na evidência (DBE) constitui-se, assim, como um paradigma e movimento que, não sendo completamente inovador no seu intento, pois a ciência e a medicina desde sempre tiveram relações muito estreitas, pretende tornar sistemática e orgânica a integração da melhor evidência científica disponível na tomada de decisões sobre os doentes individuais. Deste modo, a DBE constitui-se como um conjunto de princípios, métodos, competências, e de certo modo um novo (ou renovado) paradigma, que simplesmente pretende aproveitar, de uma forma sistemática e organizada, as vantagens que a integração da melhor evidência científica pode trazer à prática clínica, como forma de maximizar a probabilidade de atingirmos os objetivos pretendidos de uma forma efetiva e eficiente.<sup>13-15</sup>

Apesar da prática da medicina estar, já há muito, intimamente ligada à investigação científica, a sua integração por rotina na prática clínica diária está, ainda hoje em dia, longe de ser uma realidade.<sup>13-15</sup> A implementação prática de um paradigma de DBE está, assim, dependente do reconhecimento da importância e necessidade da evidência científica na

resposta às questões que surgem diariamente na clínica e do desenvolvimento de algumas competências práticas básicas.<sup>12,16,17</sup>

A tomada de decisão baseada na evidência desenvolve-se num processo faseado<sup>12,13,17</sup> que implica:

1. Aproveitar as oportunidades que surgem diariamente e que apelam à adequada definição de questões clinicamente relevantes;
2. A realização de uma completa e eficiente pesquisa da evidência científica de maior qualidade relativamente às questões clínicas de interesse;
3. A realização de uma adequada análise crítica da evidência, relativamente à sua validade, impacto e aplicabilidade na prática clínica;
4. A integração da evidência científica encontrada com a experiência clínica individual, com o contexto específico da prática clínica e com as características (biológicas, psicológicas e sociais) individuais e preferências de cada doente;
5. A avaliação deste processo com o objetivo de maximizar a sua eficácia e eficiência, tornando-o mais facilmente aplicável na prática clínica diária, minimizando o tempo e esforço despendidos e maximizando o ganho em termos de qualidade de serviços prestados e formação do próprio profissional de saúde.

## UM ESPAÇO DEDICADO À INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E À DECISÃO BASEADA NA EVIDÊNCIA

Tendo em conta, tal como já referido, o papel central destes conceitos, competências e abordagens, considerou-se útil a criação de um espaço dedicada à discussão dos aspetos metodológicos e operacionais da investigação clínica e da sua implementação no contexto da tomada de decisão baseada na evidência.

Assim, nos próximos números da Revista da Sociedade Portuguesa de Anestesiologia serão desenvolvidos, de forma breve e prática, temas relevantes no âmbito da avaliação crítica da investigação clínica e da sua implementação prática num paradigma de tomada de decisão baseada na evidência. Com este espaço pretende-se, essencialmente, fornecer algumas ferramentas práticas e motivar os leitores, nas várias fases de diferenciação da sua formação profissional e académica, para a importância e utilidade destas competências e abordagens.

### Conflitos de interesse

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse.

### Conflicts of interest

The authors have no conflicts of interest to declare.

### Suporte financeiro

O presente trabalho não foi suportado por nenhum subsídio ou bolsa.

### Financing support

This work has not received any contribution, grant or scholarship.

Submissão: 01 de junho, 2018 Aceitação: 01 de junho, 2018  
Received: 01st of June, 2018 Accepted: 01st of June, 2018

## REFERÊNCIAS

1. Popper KR. The logic of scientific discovery. London: Routledge; 2002.
2. Kuhn TS. The structure of scientific revolutions. 3rd ed. Chicago: University of Chicago Press; 1996.
3. Lakatos I, Worrall J, Currie G. Philosophical papers [of] Imre Lakatos. Vol. 1, The methodology of scientific research programmes. Cambridge: Cambridge University Press; 1978.
4. Peirce CS, Turrilli PA. Pragmatism as a principle and method of right thinking: the 1903 Harvard lectures on pragmatism. Albany: State University of New York Press; 1997.
5. Hulley SB. Designing clinical research. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.
6. Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. Modern epidemiology. 3rd ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
7. Delgado-Rodriguez M, Llorca J. Bias. J Epidemiol Community Health. 2004;58:635-41. doi: 10.1136/jech.2003.008466
8. Greenland S, Robins JM. Confounding and misclassification. Am J Epidemiol. 1985;122:495-506.
9. Greenland S, Robins JM. Identifiability, exchangeability and confounding revisited. Epidemiol Perspect Innov. 2009;6:4. doi: 10.1186/1742-5573-6-4
10. Hartman JM, Forsen JW, Jr, Wallace MS, Neely JG. Tutorials in clinical research: part IV: recognizing and controlling bias. Laryngoscope. 2002;112:23-31. doi: 10.1097/00005537-200201000-00005
11. Sackett DL. Bias in analytic research. J Chronic Dis. 1979;32:51-63.
12. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA. 1992;268:2420-5.
13. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence Based Medicine. London: Churchill-Livingstone; 1997.
14. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312:71-2.
15. Lockwood D, Armstrong M, Grant A. Integrating evidence based medicine into routine clinical practice: seven years' experience at the Hospital for Tropical Diseases, London. BMJ. 2004;329:1020-3.
16. Greenhalgh T, Douglas HR. Experiences of general practitioners and practice nurses of training courses in evidence-based health care: a qualitative study. Br J Gen Pract. 1999;49:536-40.
17. Guyatt GH, Meade MO, Jaeschke RZ, Cook DJ, Haynes RB. Practitioners of evidence based care. Not all clinicians need to appraise evidence from scratch but all need some skills. BMJ. 2000;320:954-5.
18. Horsman J, Furlong W, Feeny D, Torrance Gt. The Health Utilities Index (HUI): concepts, measurement properties and applications. Health Qual Life Outcomes. 2003;1:54.
19. Hunink MGM, Glasziou P, Siegel J, Drummond MF, Pliskin JS, Wong JB, et al. Decision making in health and medicine : integrating evidence and values. Cambridge: Cambridge University Press; 2001.