

Medicina bazată pe dovezi

Introducere

Lisa suferă dureri intense în urma unei operații chirurgicale. Medicul trebuie să aleagă între comprimate, conform dovezilor clinice externe, și injecții, conform experienței clinice personale și preferințelor pacientei. Medicul știe că, date fiind dovezile clinice externe, comprimatele cu morfină ar fi cea mai bună opțiune. Un efect secundar frecvent al anesteziei administrate Lisei în timpul operației chirurgicale este, însă, voma. Acest lucru înseamnă că, dacă Lisa primește un comprimat, însă are stări de vomă, tableta va fi eliminată, iar efectul calmant va fi inexistent. Medicul și Lisa știu din experiență că starea de vomă va apărea, foarte probabil, în interval de 30 de minute după dispariția efectului anesteziei. Prin urmare, medicul decide să îi administreze Lisei o injecție cu morfină.

În acest exemplu, medicul decide, conform experienței clinice personale și preferințelor pacientei, să utilizeze o injecție cu morfină în locul comprimatelor cu morfină, care au cele mai bune dovezi clinice. Medicul utilizează același compus medical (respectiv morfina) cu cel sugerat de dovezile clinice externe, însă decide să folosească o formulă diferită (injecție în loc de tabletă).

Acesta este un exemplu al modului în care medicii iau anumite decizii terapeutice pe baza dovezilor și a discuției cu pacienții.

Ce este medicina bazată pe dovezi?

Medicina bazată pe dovezi (MBD) este procesul de evaluare, analiză și utilizare sistematică a descoperirilor cercetării

clinice pentru a furniza pacienților o îngrijire medicală optimă. Familiarizarea pacienților cu medicina bazată pe dovezi este importantă, deoarece permite acestora să ia decizii mai bine informate privind gestionarea și tratarea bolilor. Aceasta oferă, de asemenea, pacienților o percepție mai clară asupra riscurilor, încurajează utilizarea corectă a procedurilor de decizie și susține adoptarea bazată pe dovezi a deciziilor de către medic și pacient.

Medicina bazată pe dovezi reprezintă o combinație de principii și metode. Atunci când sunt puse în practică, acestea asigură că deciziile, îndrumările și politicile medicale sunt luate pe baza **celor mai bune dovezi disponibile în prezent** privind efectele diferitelor forme de tratament și ale îngrijirii medicale în general. În ceea ce privește medicamentele, aceasta se bazează în special pe informațiile obținute prin evaluarea beneficiilor și riscurilor (eficacității și siguranței).

Conceptul de medicină bazată pe dovezi a apărut în anii '50. Anterior, deciziile medicale se bazau în primul rând pe formarea medicală, experiența clinică și lectura jurnalelor medicale. Studiile au arătat, însă, că deciziile privind tratamentul medical variau semnificativ de la un medic la altul. Au fost create baze pentru implementarea unor metode sistematice de colectare, evaluare și organizare a datelor obținute prin cercetare, ceea ce a dus la medicina bazată pe dovezi. De la implementarea sa, principiul medicinei bazată pe dovezi a fost recunoscut de către medici, companiile farmaceutice, autoritățile de reglementare și publicul general.

Persoana care ia o decizie trebuie să își ia în calcul propria experiență clinică, împreună cu cele mai bune dovezi furnizate de studiile controlate și activitățile de cercetare. Includerea experienței clinice și a studiilor controlate în procesul de decizie este importantă. În absența experienței clinice, riscurile asociate unui anumit tratament pot sfârși

prin a cauza efecte nedorite.

Modelul în 5 etape al medicinei bazate pe dovezi

Una dintre abordările medicinei bazate pe dovezi se bazează pe un model cu 5 etape:

1. Definirea unei întrebări relevante din punct de vedere clinic (medicul caută informații pentru a obține diagnosticul corect)
2. Căutarea celor mai bune dovezi (medicul caută dovezi care susțin informațiile de la pasul 1)
3. Evaluarea calității dovezilor (medicul se asigură că acestea au un nivel înalt de calitate și seriozitate)
4. Utilizarea dovezilor pentru adoptarea unei decizii clinice (pe baza etapelor 1-3, medicul și pacientul iau împreună o decizie terapeutică informată)
5. Evaluarea procesului (medicul și pacientul determină dacă rezultatul dorit a fost atins și ajustează deciziile terapeutice conform necesităților)

Revenind la exemplul de la început, alegerea medicului respectă atât principiile medicinei bazate pe dovezi, cât și feedback-ul primit de la pacientă. Decizia medicului include o utilizare conștiincioasă, explicită și judicioasă a celor mai bune dovezi disponibile în momentul respectiv, inclusiv a experienței pacientei, în vederea alegerii celui mai bun tratament posibil pentru pacienta respectivă.

Implicarea pacienților în procesul de decizie are un rol important în identificarea de noi criterii privind principiile de tratament. Acest lucru implică citirea, înțelegerea și utilizarea informațiilor medicale, colaborarea cu clinicienii pentru evaluarea și selectarea opțiunilor terapeutice corecte și furnizarea de feedback privind rezultatele. Pacienții își pot asuma un rol activ la toate nivelurile dovezilor.

Evaluarea dovezilor în medicina bazată pe dovezi

Pentru evaluarea calității dovezilor, informațiile colectate sunt ordonate pe diferite niveluri ale dovezilor. Piramida din imaginea de mai jos prezintă diferitele niveluri ale dovezilor și clasificarea ierarhică a acestora.

Opiniile editoriale și ale experților

Acestea reprezintă dovezi bazate pe opiniile unui comitet de experți care urmăresc să stabilească practici medicale de bază.

Seriile de cazuri și rapoartele de caz

Seriile de cazuri sunt studii descriptive care urmăresc un grup restrâns de persoane. Acestea reprezintă adăugiri sau completări ale rapoartelor de caz. Un raport de caz este un raport detaliat al simptomelor, semnelor, diagnosticelor, tratamentului și monitorizării ulterioare a unui singur pacient.

Studiile de tip caz-martor

Un studiu de tip caz-martor este un studiu observațional retrospectiv (aplicabil datelor de istoric), prin care se compară pacienții care suferă de o boală cu pacienți care nu suferă de boala respectivă. Diagnosticile precum cancerul pulmonar sunt studiate, în general, prin studii de tip caz-martor. Un grup de fumători (grupul expus) și un grup de nefumători (grupul neexpus) sunt recrutate și monitorizate în timp. Diferențele dintre incidența cancerului pulmonar între cele două grupuri sunt apoi documentate, permițând evaluarea variabilei (variabila „independentă” – în acest caz, fumatul)

și izolarea acesteia drept cauză a „variabilei dependente” (în acest caz, cancerul pulmonar).

În acest exemplu, o creștere semnificativă din punct de vedere statistic a numărului de cazuri de cancer pulmonar în grupul de fumători în comparație cu cel de nefumători ar fi considerată a fi o dovadă privind relația cauzală dintre fumat și cancerul pulmonar.

Studiile de cohortă

Definiția modernă a unei „cohorțe” în studiile clinice este aceea a unui grup de persoane cu caracteristici definite, care sunt monitorizate pentru determinarea unor rezultate legate de sănătate.

Studiul cardiologic Framingham este un exemplu de utilizare a unui studiu de cohortă pentru a răspunde la o întrebare epidemiologică. Studiul Framingham a început în 1948 și nu s-a încheiat încă. Obiectivul este de a studia impactul mai multor factori asupra numărului de boli cardiace. Întrebarea la care dorește să răspundă studiul este următoarea: Factorii precum hipertensiunea, fumatul, greutatea corporală mare, diabetul, activitatea fizică etc. sunt legați de apariția bolilor cardiace? Pentru a investiga fiecare expunere (de exemplu fumatul), investigatorii trebuie să recruteze o cohortă de fumători (grupul expus) și una de nefumători (grupul neexpus). Apoi, cohortele sunt monitorizate pe o perioadă de timp stabilită. Diferențele între numărul de boli cardiace din cele două cohorte la sfârșitul acestei perioade sunt apoi documentate. Cohortele sunt similare din punctul de vedere a numeroase ale variabile, precum:

- Statutul economic (ținând, de exemplu, de educație, venituri și ocupație)
- Starea de sănătate (ținând, de exemplu, de prezența altor boli)

Acest lucru înseamnă că variabila evaluată, așa-numita „variabilă independentă” (în acest caz, fumatul), poate fi izolată drept cauză a „variabilei dependente” (în acest caz, bolile cardiace).

În acest exemplu, o creștere semnificativă din punct de vedere statistic a numărului de cazuri de boli cardiace în grupul de fumători în comparație cu cel de nefumători ar fi considerată a fi o dovadă privind relația cauzală dintre fumat și apariția bolilor cardiace. De-a lungul anilor, descoperirile studiului cardiologic Framingham au oferit dovezi clare privind faptul că bolile cardiovasculare sunt, în mare parte, rezultatul unor factori de risc măsurabili și modificabili și că oamenii își pot controla sănătatea inimii prin: analiza atentă a dietei și stilului de viață și modificarea consumului de grăsimi saturate și colesterol și a fumatului; slăbire sau adoptarea unui stil de viață activ și reglarea nivelurilor de stres și tensiune arterială. Studiul cardiologic Framingham este principalul factor căruia i se datorează înțelegerea noastră actuală a relației dintre anumiți factori de risc și bolile cardiace.

Un alt exemplu de studiu de cohortă aflat în desfășurare de mulți ani este Studiul național privind dezvoltarea copiilor (National Child Development Study – NCDS) – studiul britanic de cohortă care s-a bucurat de cea mai largă cercetare. Cel mai mare studiu asupra femeilor este Studiul privind sănătatea asistentelor medicale. Acest studiu a început în 1976 și monitorizează peste 120.000 de persoane. Datele din acest studiu au fost utilizate pentru analiza a numeroase boli și rezultate diferite.

Studiile clinice randomizate

Un studiu clinic randomizat utilizează randomizarea la alocarea participanților în diferitele brațe ale studiului. Acest lucru înseamnă că grupurile de tratament sunt selectate aleatoriu, printr-un sistem formalizat, și că fiecare

participant are șanse egale de a fi selectat în oricare dintre brațe.

Metaanaliza

O metaanaliză reprezintă o analiză sistematică, bazată pe statistică, a datelor, care compară și combină rezultatele unor studii diferite, însă similare, pentru a identifica tipare, neconcordanțe și alte relații în cadrul mai multor studii. O metaanaliză poate susține o concluzie mai solidă decât orice studiu separat, însă poate fi afectată de eroarea sistematică de publicare.

Cercetarea rezultatelor

Cercetarea rezultatelor acoperă un număr mare de concepte și nu are o definiție general acceptată. Pe scurt, studiile de cercetare a rezultatelor analizează rezultatele finale ale îngrijirii medicale – efectul proceselor medicale asupra sănătății și bunăstării fizice a pacienților. Cu alte cuvinte, cercetarea rezultatelor medicale urmărește să monitorizeze, să înțeleagă și să îmbunătățească impactul tratamentelor medicale asupra unui anumit pacient sau a unei anumite populații. Acest termen tinde să descrie activități de cercetare legate de eficiența intervențiilor ținând de sănătatea publică și serviciile medicale, mai exact de rezultatele acestor servicii.

Cercetarea se concentrează deseori pe persoanele afectate – cu alte cuvinte, pe punctul clinic final (rezultatele generale) cel mai relevant pentru pacient sau populație. Aceste puncte finale pot fi legate de calitatea vieții sau nivelul de durere. Cercetarea rezultatelor se poate concentra, însă, și pe eficiența administrării îngrijirii medicale, cu factori măsurabili precum costurile implicate, starea de sănătate și povara bolii (impactul problemei de sănătate).

Diferența dintre MBD și cercetarea rezultatelor ține de

focalizare: În timp ce MBD este focalizată pe acordarea celei mai bune îngrijiri către pacienți, pe baza dovezilor și experienței clinice, cercetarea rezultatelor se focalizează în principal pe punctele finale predefinite. În cercetarea rezultatelor clinice, aceste puncte finale sunt, în general, relevante din punct de vedere clinic.

Exemple de puncte finale relevante pentru studiile de cercetare a rezultatelor

Tip de punct final	Exemplu
Valoare fiziologică măsurabilă (biomarcator)	Tensiunea arterială
Clinic	Tensiune cardiacă
Simptome	Tuse
Aspecte funcționale și terapeutice	Măsurarea funcției, de exemplu a posibilității de a efectua activități cotidiene, evaluări ale calității vieții

În cercetarea rezultatelor, punctele finale relevante sunt deseori simptome sau măsuri funcționale și terapeutice – lucruri considerate importante de către pacientul care primește tratamentul. De exemplu, un pacient care suferă de o infecție și care primește penicilină poate fi mai interesat de dispariția febrei și îmbunătățirea stării sale generale de sănătate decât de efectul penicilinei asupra nivelului efectiv al infecției. În acest caz, simptomele și starea generală sunt considerate a reprezenta o evaluare directă a stării de sănătate – cu alte cuvinte, acestea vor fi punctele finale pe care se va focaliza cercetarea rezultatelor. Pacientul poate, de asemenea, fi interesat de potențialele efecte secundare asociate penicilinei, precum și de costul tratamentului. Pentru alte boli, precum cancerul, un rezultat clinic important și relevant pentru pacient este riscul decesului.

În studiile cu durată lungă, cercetarea rezultatelor poate include „puncte finale surogat”. Un punct final surogat constă

în utilizarea unui biomarcator pentru măsurarea unui rezultat; acesta substituie punctul final de eficacitate clinică. Să ne gândim la un studiu clinic în care efectul tratamentului cu penicilină este măsurat prin cantitatea dintr-o anumită proteină (numită „proteină C reactivă”), care este întotdeauna prezentă în sânge. La persoanele sănătoase, cantitatea de proteină din sânge este foarte mică, însă aceasta crește considerabil în cazul unei infecții acute. Măsurarea nivelurilor de proteină C reactivă este, prin urmare, o metodă indirectă de măsurare a infecției din corp; în acest caz, proteina servește ca biomarcator pentru infecție. Un biomarcator este un indicator măsurabil al unei stări de boală. Acesta se corelează cu riscul de evoluție a bolii sau cu modul probabil în care boala va reacționa la un anumit tratament. În practică, o probă de sânge este prelevată de la pacient și se măsoară cantitatea de biomarcator din aceasta.

Trebuie subliniat faptul că, pentru ca un punct final surrogat să fie utilizat în scopuri de reglementare, biomarcatorul respectiv trebuie să fi fost confirmat sau validat anterior. Trebuie demonstrat faptul că schimbările biomarcatorului se corelează (corespund) cu rezultatul clinic al unei anumite boli și efectul tratamentului.

Resurse suplimentare

- World Health Organisation (2008). *Where are the patients in decision-making about their own care?* Retrieved 31 August, 2015, from <http://www.who.int/management/general/decisionmaking/WhereArePatientsinDecisionMaking.pdf>