

MEDICINA BAZATĂ PE DOVEZI

VASILEIOS PAPACHRISTOS¹, ANDREI ACHIMAȘ-CADARIU^{2,3}

¹Spitalul General de Pediatrie "Aglaia Kyriakou" Atena

²Spitalul Clinic CF Cluj-Napoca

³Universitatea de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca

Rezumat

Medicina bazată pe dovezi reprezintă integrarea dintre expertiza medicală individuală și cele mai bune dovezi externe. Cele mai bune dovezi derivă din rezultatele de cercetare și pot fi clasificate într-o ierarhie de nivele. Aplicarea cunoștințelor rezultate din "cele mai bune dovezi" are drept consecință acordarea de îngrijiri medicale optime pentru pacienți și, de asemenea, standarde îmbunătățite pentru medici și instituțiile de sănătate. În ciuda originilor sale vechi, medicina bazată pe dovezi rămâne o disciplină relativ tânără, a cărei impact pozitiv a fost validat nu demult și va continua să evolueze.

Cuvinte cheie: medicină, dovezi, ierarhie.

EVIDENCE BASED MEDICINE

Abstract

Evidence based medicine is about integrating individual clinical expertise and the best external evidence. Best evidence is derived from the research literature and can be categorised into a hierarchy of levels. Application of the knowledge derived from "best evidence" results in enhanced care for patients and also improved standards for doctors and health care institutions. Despite its ancient origins, it remains a relatively young discipline whose positive impacts are just beginning to be validated and it will continue to evolve.

Keywords: medicine, evidence, hierarchy.

INTRODUCERE

Schimbările semnificative și inerente care au survenit în practica medicală din ultimele decenii au dus la conturarea unei noi tendințe în ceea ce privește rolul medicului în societate și necesitatea de informare și de progres în domeniul medical. Această tendință a fost și este guvernată de principiile **medicinii bazate pe dovezi (Evidence based medicine –EBM)**.

Termenul de medicină "bazată pe dovezi" a fost introdus în anul 1991 de către un grup de cercetători de la Universitatea McMaster din Canada, condus de Gordon Guyatt [1]. Cu toate acestea, ideea practicării unei medicine bazate pe dovezi a apărut cu mult timp în urmă, când medicul Pierre Loise, bazându-se pe observația directă a bolnavilor cu holeră, a respins teoria venosucției ca metodă de tratament pentru această boală [2].

În România, medicina bazată pe dovezi începe să fie luată în considerare odată cu apariția literaturii de specialitate în limba română și cu reorganizarea serviciilor medicale [3].

Medicina bazată pe dovezi este o concepție medicală care are drept scop "utilizarea conștientă, explicită și judicioasă a celor mai valoroase dovezi de cercetare clinică în luarea unei decizii medicale individualizate în funcție de pacient" [1].

Spre deosebire de medicina "clasică" (Opinion based medicine - OBM), prin excelență subiectivă, care se bazează pe bagajul de cunoștințe acumulat de către medicul practician, prin studii și experiență personală, precum și pe intuiția acestuia [4], EBM este mai complexă, cu un grad mai înalt de obiectivitate, bazându-se în primul rând pe cercetare științifică și meta-analiză. Aceasta este aplicată clinic prin sinteza a trei elemente distincte, dar esențiale, în practica medicală modernă: 1) simțul clinic al medicului; 2) valorile, preferințele și așteptările pacientului; 3)

Articol intrat la redacție în data de: 21.08.2012

Acceptat în data de: 15.09.2012

Adresa pentru corespondență: dr_papachristosvasilis@yahoo.com

informațiile științifice dovedite și actualizate care pot fi aplicate în îngrijirea unui anumit pacient [5]. Excelența în practicarea medicinei necesită în egală măsură simț clinic și cunoașterea celor mai relevante informații științifice.

METODOLOGIA MEDICINEI BAZATE PE DOVEZI

Pierderea în timp a unor cunoștințe medicale, timpul disponibil pentru studii relativ limitat, precum și datele variabile și adesea contradictorii aflate din surse diferite, au dus la apariția EBM [6].

Aplicarea medicinei bazate pe dovezi necesită timp, experiență și competență și implică parcurgerea a cinci etape [7]. Prima etapă constă în formularea unei întrebări specifice în ceea ce privește problema ridicată de cazul unui anumit pacient. O întrebare bine construită cuprinde, conform McMaster University, patru componente: P (Problemă/Pacient/Populație), I (Intervenție), C (Comparație), O (Outcomes=Rezultate). A doua constă în căutarea celor mai valoroase dovezi științifice cu privire la aspectul în discuție. A treia etapă implică evaluarea critică a validității (conformitatea cu adevărul), impactului (mărimea efectului) și aplicabilității dovezilor. A patra etapă constă în integrarea dovezilor relevante în practică, ținând cont de simțul clinic și de valorile și preferințele pacientului. Iar a cincea reprezintă evaluarea eficienței și eficacității în realizarea pașilor descriși anterior.

Dezvoltarea judecății clinice și a abordării diagnostice și terapeutice a pacientului, odată cu acumularea experienței medicale, au dus la dezvoltarea unei serii de metode și programe care facilitează aplicarea în practica medicală a EBM:

- Existența sistemelor informatice de asistare a deciziei medicale, realizarea sintezelor informatice și a meta-analizelor (sinteze sistematice Cochrane);
- Apariția a numeroase publicații științifice (Evidence Based Medicine, The Journal of the American Medical Association);
- Dezvoltarea informaticii medicale.

Pentru a ajunge la implementarea unor practici medicale bazate pe dovezi, practici care constau în utilizarea selectivă a unor intervenții din domeniul medical pentru care cercetările empirice sistematice au furnizat deja informații semnificative statistic privind eficacitatea acestora, este necesară mai întâi furnizarea de dovezi bazate pe cercetare.

Dovezile medicale reprezintă rezultatele care provin din cercetarea medicală fundamentală și se pot referi la o multitudine de elemente și procese cu implicație medicală, cum ar fi precizia și acuratețea testelor diagnostice, puterea markerilor de prognostic, eficacitatea și siguranța intervențiilor terapeutice și preventive. Pentru a permite o evaluare corectă și comparativă a evidențelor medicale, a fost elaborată o scară ierarhică a acestora [8].

Aplicabilitatea rezultatelor unui studiu în practica

clinică trebuie să țină cont de ierarhia tipurilor de studii (Fig. 1): la baza piramidei studiilor se află studiile descriptive (prezentări de caz și serii de cazuri și studii transversale), la mijloc sunt studiile analitice observaționale (studii de cohortă, ce constau în expunerea unei populații la un anumit factor de risc și urmărirea în timp a cazurilor noi de boală produse de acesta și studiile caz martor), iar la vârf se află studiile analitice experimentale reprezentate de trialurile clinice randomizate și controlate (RCT - permit evaluarea eficienței clinice a unor proceduri diagnostice, intervenții curative sau preventive, fiind considerate "standardul de aur" al medicinei bazate pe dovezi). Studiile secundare, care sunt reprezentate de sintezele sistematice (o aplicare a strategiilor științifice pentru a localiza, a evalua critic și a sintetiza rezultatele a numeroase studii medicale privind aceeași problemă clinică) și meta-analize (analiza statistică care integrează rezultatele mai multor studii într-o estimare unică) sunt superioare studiilor primare (studii de cohortă, caz-martor sau RCT).

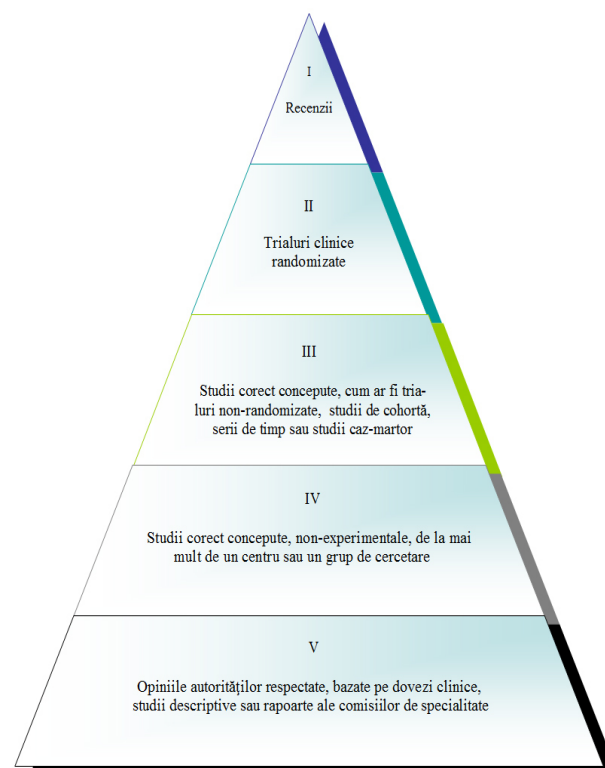


Fig.1. Ierarhia valorică a dovezilor medicale de validitate (după Centrul de Medicină Bazată pe Evidențe din Oxford).

În elaborarea unor recomandări clinice sau a unor ghiduri terapeutice se folosesc nivelele de evidență și gradele de recomandare [9].

Nivelele de dovezi

- Nivelul 1: dovezi obținute prin RCT, meta-analize sau studii tip "tot sau nimic";
- Nivelul 2: dovezi obținute prin studii de cohortă,

sinteza sistematică a unor studii de cohortă sau RCT de calitate slabă;

- Nivelul 3: studiu caz-martor, sinteza sistematică a unor studii caz-martor;
- Nivelul 4: dovezi obținute prin serii de cazuri sau studii de cohortă/caz-martor de calitate slabă;
- Nivelul 5: opinia expertului, observații clinice sau dovezi oferite de cercetarea preclinică.

Gradele de recomandare

- gradul A: existența de dovezi științifice care sugerează că procedura/tratamentul este benefic, util și eficient;
- gradul B: existența de dovezi științifice controversate și opinii divergente care înclină în favoarea procedurii/tratamentului;
- gradul C: existența de dovezi controversate și opinii divergente care înclină în defavoarea procedurii/tratamentului;
- gradul D: nu există nici o dovadă că procedura/tratamentul ar fi benefic sau există dovezi că procedura/tratamentul este dăunător.

EBM oferă modul cel mai sigur și mai obiectiv de a menține în mod constant cea mai înaltă calitate a standardelor de siguranță în practica medicală, ajută la accelerarea procesului de transfer al rezultatelor cercetării clinice în practică și are potențialul de a reduce semnificativ costurile de îngrijire medicală. Medicina bazată pe dovezi are avantaje, dar și limite [10], de aceea un plus de inovație și de studiu sunt necesare pentru depistarea lor. Eforturile trebuie să fie îndreptate spre creșterea accesului medicilor la dovezi, spre dezvoltarea unor metode mai eficiente de descriere a evidențelor pacienților, în scopul de a facilita luarea unor decizii comune, precum și efectuarea de studii pentru a testa dacă și cum medicina bazată pe dovezi afectează rezultatele îngrijirii pacientului.

Aplicarea practicii medicale bazate pe dovezi în activitatea medicală a dus la necesitatea dezvoltării unor organizații cu rol în crearea și aducerea la zi a dovezilor medicale, în scopul de a ajuta practicianul în luarea unor decizii medicale cu privire la o condiție specifică a sănătății [11].

În anul 1979, Archie Cochrane, epidemiolog britanic, critica societatea medicală pentru lipsa unei modalități prin care să se pună la dispoziția medicilor rezultatele cercetărilor recente, a căror lipsă poate conduce la aplicarea cu întârziere a acestora în practica medicală. Au luat naștere în acest sens o serie de organizații:

Cochrane Collaboration este o forță majoră în mișcarea medicinei bazate pe dovezi [12] și constă în existența unui grup de lucru care creează metodologii pentru îmbunătățirea validității și preciziei sintezelor sistematice. Baza de date Cochrane reprezintă o colecție de recenzii asupra eficacității intervențiilor clinice, fiecare incluzând: articolele publicate asupra unei intervenții, o meta-analiză a rezultatelor acestora și concluziile care reies. Această

bază de date, accesibilă pe internet, stabilește progresiv standardele pentru practica clinică curentă.

Principalul rezultat al Cochrane Collaboration este Cochrane Library. Aceasta include:

- Baza de date a sintezelor sistematice Cochrane;
- Baza de date a rezumatelor sintezelor de eficacitate (DARE) (evaluările critice și rezumatele structurate ale sintezelor sistematice publicate în altă parte);
- Registrul Cochrane al trialurilor clinice randomizate și registrul metodologic Cochrane;
- Baza de date a evaluării tehnologice de sănătate;
- Baza de date a evaluării economice NHS (National Health Service).

Colaborarea Agree este o organizație care se ocupă cu implementarea ghidurilor de practică medicală și se bazează pe analiza a 23 de teme, grupate pe 6 domenii: scop, grup de lucru, rigurozitatea realizării, claritatea prezentării, aplicabilitatea și independența editorială [13].

Ghidurile de practică medicală reprezintă recomandări pentru practica clinică, bazate pe cele mai recente dovezi științifice disponibile, editate la nivel național. Acestea sunt supuse unui proces continuu de revizuire și actualizare și au drept scop standardizarea, creșterea calității și reducerea riscurilor în practica medicală [14]. Prin instrucțiuni concise, acestea acoperă o largă varietate a practicii clinice, de la alegerea celor mai potrivite metode de diagnostic și tratament, până la activități conexe, cum ar fi dirijarea bolnavilor spre diferite servicii pe durata spitalizării. Cel mai mare beneficiu pe care îl pot aduce ghidurile de practică medicală pentru bolnavi este îmbunătățirea stării lor de sănătate. Promovarea celor mai bune intervenții și descurajarea celor ineficiente sau cu rezultat incert este în măsură să reducă morbiditatea și mortalitatea și să amelioreze calitatea vieții. Dezvoltarea ghidurilor de practică medicală se realizează în cinci etape [15]: alegerea subiectului, organizarea grupului de elaborare, identificarea și evaluarea dovezilor, transferul dovezilor în ghidul de practică medicală și evaluarea și actualizarea ghidurilor de către un comitet de experți. Asociația internațională Guideline International Network, alături de Agree, ajută la crearea și evaluarea ghidurilor de practică medicală.

Fondurile alocate serviciilor medicale în toată lumea și la toate nivelele sunt limitate, ele limitând și cantitatea, calitatea și facilitatea de abordare a instrumentelor din dotarea medicului. Practica medicală bazată pe dovezi necesită resurse financiare pentru crearea și menținerea la zi a dovezilor medicale, crearea sistemelor de asistare a deciziei medicale, managementul bazelor de date medicale, precum și pentru instruirea personalului medical în spiritul medicinei bazate pe dovezi [16].

Un element important al medicinei bazate pe dovezi este raportul cost-eficiență: folosirea înțeleaptă a resurselor, inclusive bugetare, în cadrul unei organizații eficiente, clădită pe criterii științifice. Raportul cost-eficiență, prezent

din ce în ce mai frecvent în literatura de specialitate, joacă un rol important în alegerea unei proceduri optime dintre multiplele variante ce se adresează aceleiași afecțiuni [17].

Pe plan mondial, este din ce în ce mai evidentă contribuția cercetării medicale în progresul științific din domeniul medical, dar și în dobândirea de practici medicale care să fie în beneficiul pacientului și al sistemului sanitar (eficacitate, eficiență, validitate etc.). Beneficiile constau în practicarea de intervenții medicale care să aibă o cât mai mare eficacitate pentru rezolvarea problemei (identificarea unei soluții eficiente pentru rezolvarea situațiilor generale sau particulare din domeniul sanitar, tratamentul unei boli sau a unui caz particular), precum și o eficiență optimă pentru sistemul de sănătate (acoperirea de către asigurările de sănătate a anumitor servicii a căror eficiență a fost dovedită științific).

CONCLUZII

Scopul medicinei bazate pe dovezi este de a sprijini politici și decizii medicale individualizate, care servesc la îmbunătățirea rezultatelor de sănătate prin utilizarea celor mai eficiente tratamente. Esența medicinei bazate pe dovezi este aceea de a folosi cele mai recente date de cercetare medicală pentru a ghida medicul în acordarea unor îngrijiri medicale eficiente și sigure, ținând cont, în același timp, de raportul cost-eficiență, contribuind astfel la funcționarea optimă a sistemului sanitar. **Calitatea dovezilor este esențială pentru înțelegerea și aplicarea medicinei bazate pe dovezi.**

Bibliografie

1. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *Br Med J*, 1996; 312:71-72.
2. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*, 1992; 268:2420-2425.
3. Băicuș C. Medicina bazată pe dovezi. Cum Înțelegem studiile. Ed. Medicală, 2007.
4. Antes G, Galandi D, Bouillon B. What is evidence-based medicine? *Langenbeck's Archives of Surgery*, 1999; 384:409
5. Antes G, Sauerland S, Seiler CM. Evidence-based medicine - from best research evidence to a better surgical practice and health care. *Langenbecks Arch Surg*, 2006; 391(2):61-67.
6. O'Reilly M. Evidence-based medicine designed to save physicians time, energy, FPS told. *CMAJ*, 1997; 156(10):1457-1458.
7. Sackett DL, Straus SE, Richardson S, Rosenberg WMC, Haynes BR. Evidence based medicine: how to practice and teach EBM. 2nd ed. Edinburgh, Scotland; Churchill Livingstone, 2000.
8. Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. A Manual for Evidence-Based Clinical Practice, 2nd Edition, 2008
9. "EBM: Levels of Evidence". Essential Evidence Plus, Retrieved 2012-02-23
10. Limitations of evidence in the practice of evidence-based medicine. *J Psychosoc Nurs Ment Health Serv*, 2007; 5(11):13-16.
11. Hannes K, Pieters G, Simons W, Herman G, Aertgeerts B. Preliminary results of a focus-group-based research project on the problems of implementing evidence-based practice in Belgium (Flanders). Do psychiatrists differ from other health care practitioners? *Tijdschr Psychiatr*, 2008; 50(6):345-352.
12. "The Cochrane Collaboration: International activity within Cochrane Review Groups in the first decade of the twenty-first century". *J Evid Based Med*, 2011-01-27. doi:10.1111/j.1756-5391.2011.01109.x. PMID 21342476
13. Kinnunen-Amoroso M, Pasternack I, Mattila S, Parantainen A. Evaluation of the practice guidelines of Finnish Institute of Occupational Health with AGREE instrument. *Ind Health*. 2009 Dec;47(6):689-93.
14. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P; Board of Trustees of the Guidelines International Network. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med*, 2012; 156(7):525-531.
15. Alonso-Coello P, Martínez García L, Carrasco JM, Solà I, Qureshi S, Burgers JS; Updating Guidelines Working Group. The updating of clinical practice guidelines: insights from an international survey. *Implement Sci*, 2011; 6:107.
16. Burrows S, Moore K, Arriaga J, Paulaitis G, Lemkau HL. Developing an "evidencebased medicine and use of the biomedical literature" component as a longitudinal theme of an outcomes-based medical school curriculum: Year 1. *JMLA*, 2003; 91(1):34-41.
17. Tanner S, Sprague S, Jeray K. Users' guide to the orthopaedic literature: what is a cost-effectiveness analysis? *Indian J Orthop*, 2008; 42(2):126-136.