

unidade de pesquisa clínica

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

Medicina baseada em evidências
Carlos Augusto Cardim de Oliveira

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

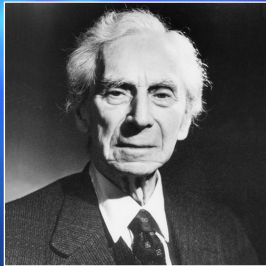
Apresentação: Biól. Andréia Rocha e Dr Carlos Isaia Filho

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

unidade de pesquisa clínica

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


“O hábito de basear convicções em evidências e dar a elas apenas o grau de certeza que a evidência garante seria, se generalizado, a cura para a maioria dos males dos quais o mundo está sofrendo”



Bertrand Russell, 1872-1970

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

FONTE: http://userserve-ak.last.fm/serve/_/4316152/Bertrand+Russell+Bertrand_Russell.jpg.




unidade de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

- Valores que são considerados normais para uma determinada idade (ou raça, gênero) não o são para outra.
- O modo insidioso com que as doenças costumam evoluir explicam em grande parte a dificuldade em definir o ponto exato que delimita o normal do doente.




unidade de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

Limites para a anormalidade

- Se não há uma linha divisória nítida entre o normal e o anormal e os clínicos podem escolher onde esta linha (ponto de corte) será colocada, quais regras básicas devem ser utilizadas para a tomada de decisão?




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

Anormal

- Em algumas situações, valores baixos ou elevados para uma variável fisiológica estão associados com melhor prognóstico (ex.: pressão arterial e densidade óssea, respectivamente).
- Muitos valores estão associados a risco de doença ao longo de uma ampla gama de valores, sem um limiar preciso para riscos aumentados (ex.: glicemia de jejum).

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS




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

Limites para normalidade

- A Academia Americana de Diabetes define diabetes como níveis glicêmicos de jejum ≥ 126 mg/dl e recomenda confirmação com testes repetidos em dias diferentes para pacientes com níveis limítrofes.
- Mas, está claro que a doença não estará ausente quando a glicemia se encontrar em 125 mg/dl e presente com 127 mg/dl.
- Pontos de corte como este são definidos por critérios epidemiológicos que veremos a seguir e devem ser interpretados como tal e não como fronteiras entre países, por exemplo.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS




unidade de pesquisa clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

Diagnosticando

- A investigação diagnóstica coleta informações que esclareçam melhor o estado de saúde do paciente usando:
 - características pessoais;
 - sinais e sintomas;
 - história;
 - exame físico;
 - testes laboratoriais e de imagem e
 - demais informações úteis.




unidade de pesquisa clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

Testes diagnósticos

- Ferramentas (inclusive observações clínicas) usadas para refinar a estimativa de que o paciente tenha uma determinada condição clínica.




unidade de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

Objetivos da investigação diagnóstica

- Triagem (“screening”): diagnóstico precoce de pacientes pré-sintomáticos de uma população saudável;
- Detecção precoce de doenças em pacientes pré-sintomáticos que procuram atenção médica por outra razão;
- Detecção e exclusão de doenças em pacientes sintomáticos;




unidade de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

- Contribuição para o manejo da doença;
- Avaliação do prognóstico;
- Monitoração da evolução clínica;
- Mensuração das condições gerais de saúde e condicionamento físico.




www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

Rastreamentos (“screening”)

- A validade dos “screenings” vai além da acurácia em detectar a doença procurada.
- Devemos estar certos de que o paciente estará melhor (ou não estará pior) após saber de seu diagnóstico a curto, médio e longo prazo.
 - Screening para demência em idosos pode estigmatizar (e marginalizar) algumas pessoas – portanto pesar benefícios.
- O diagnóstico precoce realmente melhora a sobrevida em qualidade ou diminui a mortalidade?
 - Mamografia e Ca de mama: sim
- Se a prevalência da doença é baixa pode não estar indicado o “screening”.




www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

Características de um bom teste diagnóstico

- Ao escolher entre testes diferentes com os mesmos objetivos, buscar o de melhor acurácia, menor invasividade e menor risco.
- Para que seja considerado útil, um novo teste deve ser relevante quanto às informações, menos invasivo e mais barato que o já existente.


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

Cenário clínico

- Você treinou durante três meses um profissional médico não ortopedista para a detecção clínica de fraturas, sem auxílio de RX.
- Antes de mandá-lo ao campo, você quer saber como está seu desempenho.
- Para isto, realiza um experimento no qual 1.000 pessoas são por ele examinadas ao acaso com o objetivo de diagnosticar fraturas.
- O padrão-ouro empregado para a verificação foi exame radiológico do osso suspeito de fratura.


www.isaia.com.br
 Porto Alegre/RS


 Avaliação do exame físico como método diagnóstico para fraturas

		Resultado RX (padrão-ouro)		
		Positivo (fratura)	Negativo (sem fratura)	Total
E X	Positivo	190 Verdadeiro +	80 Falso +	270
	Negativo	10 Falso -	720 Verdadeiro -	730
F Í S	Total	200	800	1000


Sensibilidade 95% Especificidade 90%

www.isaia.com.br
 Porto Alegre/RS


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

Sensibilidade	Especificidade
<ul style="list-style-type: none"> • Taxa de verdadeiros positivos • Capacidade de um teste detectar pessoas portadoras de enfermidade 	<ul style="list-style-type: none"> • Taxa de verdadeiros negativos • Capacidade de um teste identificar pessoas sadias


www.isaia.com.br
 Porto Alegre/RS


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

Teste diagnóstico perfeito?

Poucos testes são perfeitos. Geralmente há uma superposição do resultado do teste para pacientes com e sem a doença.

www.isaia.com.br
 Porto Alegre/RS




unidade de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

Estabelecendo valores normais

Ex.: Se considerássemos diabéticos aqueles com glicemia de jejum $> 90\text{mg/dl}$, seria menor a chance de deixar de diagnosticar diabéticos, mas rotularíamos como diabéticos um maior número de pessoas normais.




unidade de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

Ponto de corte

- À medida que o ponto de corte usado para definir o que é anormal se torna menos extremo, a sensibilidade do teste aumenta e a especificidade diminui.
- De modo semelhante, se o ponto de corte é mais extremo, a sensibilidade diminui e a especificidade aumenta.


unidade de pesquisa clínica
 www.isaia.com.br
 Porto Alegre/RS


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

Qual a importância?

- À medida que o ponto de corte usado para definir o que é anormal se torna menos extremo, a sensibilidade do teste aumenta e a especificidade diminui.
- De modo semelhante, se o ponto de corte é mais extremo, a sensibilidade diminui e a especificidade aumenta.

Rastreamento “screenings”

Definição da doença (iniciar procedimento)



unidade de pesquisa clínica
 www.isaia.com.br
 Porto Alegre/RS

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

QUALIDADE

“Medicine used to be simple, ineffective and relative safe. Now it is complex, effective and potentially dangerous.”

Sir Cyril Chantler, former Dean Guy’s, King and St Thomas’s Medical and Dental School; Lancet 1999




unidade
de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

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

*“Saber não é suficiente, nós precisamos aplicar.
Querer não é suficiente; precisamos fazer”*

Goethe (Frankfurt 1749 – 1832)



unidade
de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

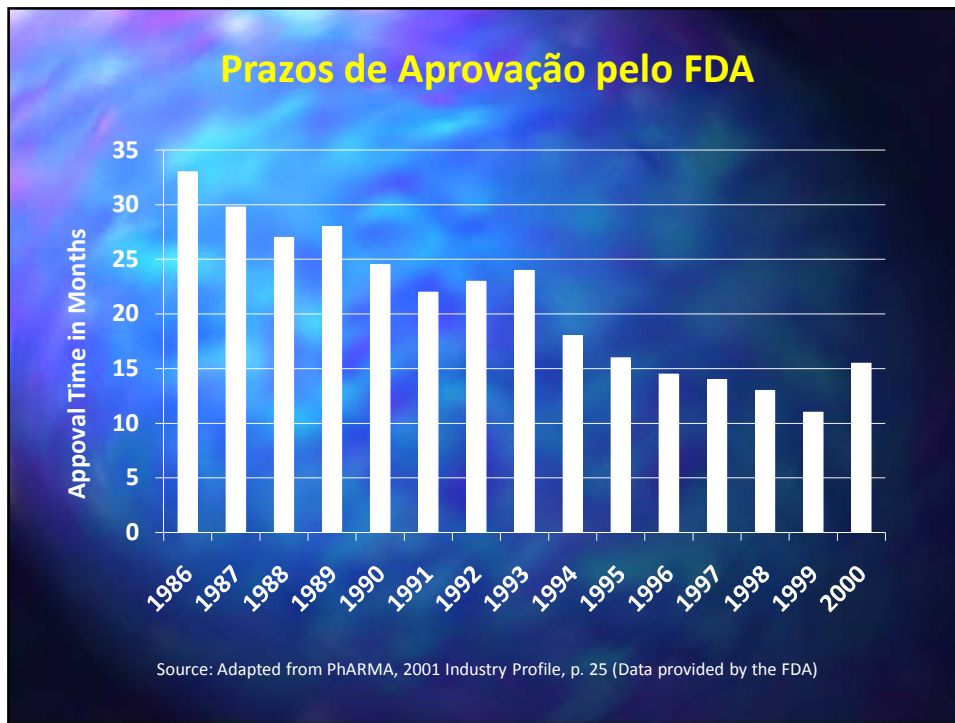
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.


“In God we trust. All other must use data.”

Deming

“You can’t manage what you can’t measure”

“A ignorância é o produto mais caro que existe”






unidade
de
pesquisa
clínica

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- É prudente aguardar evidências de efetividade e segurança antes de iniciar o emprego de novas tecnologias (procedimentos, materiais, medicamentos, aparelhos).



www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



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

Fatos Mundiais sobre Medicamentos

Retirada do mercado por motivo de segurança

- Mais de 130 produtos farmacêuticos retirados do mercado nos últimos 40 anos
 - 1/3 nos primeiros dois anos;
 - 50% até 5 anos.
- Principais motivos: RAMs (Reações Adversas a Medicamentos) hepáticas, hematológicas e cardiovasculares

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

FONTES: Management of Safety Information from Clinical Trials. Report of CIOMS Working Group VI / Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA





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

Prescrição *off label*

- É a prescrição de um medicamento registrado para um uso que não está incluído na documentação legal do produto ou que é contra-indicado nessa documentação.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

FONTE: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



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

Qualidade

Segurança: ausência de dano e de omissão;
ambiente para procedimento

Efetividade: obtenção do desfecho esperado

Apropriabilidade: procedimento certo para
paciente certo no momento certo

Eficiência: efetividade com economia

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS