

Uma breve história da medicina baseada em evidências

A brief history of evidence-based medicine

Tânia Guimarães Lapa¹, Marcelo Nunes Dourado Rocha²,
Naomar Monteiro Almeida Filho³, André Luis Mattedi Dias⁴

¹Autora para correspondência. Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, Universidade Federal da Bahia. Santo Antônio de Jesus/Salvador, Bahia, Brasil. ORCID: 0000-0003-4847-5868. tanielapapc@gmail.com

²Universidade Federal da Bahia. Salvador, Bahia, Brasil. ORCID: 0000-0001-8766-3939. mndrocha@gmail.com

³Universidade Federal da Bahia. Salvador, Bahia, Brasil. ORCID: 0000-0002-4435-755X. naomaralmeida@gmail.com

⁴Universidade Federal da Bahia. Salvador, Bahia, Brazil. ORCID: 0000-0002-3943-0951. andre.mattedi@ufba.br

RESUMO | INTRODUÇÃO: Medicina baseada em evidências (MBE) é uma das mais difundidas tendências contemporâneas da educação médica. Propõe bases científicas não apenas para a educação médica, mas também para a pesquisa e a prática médica. Entretanto, o conhecimento sobre as raízes e o desenvolvimento histórico da MBE não é usual no âmbito da comunidade médica brasileira. De fato, a maioria das publicações dirigidas para leitores médicos em geral, sob a forma de tutoriais e manuais, não oferecem conhecimentos históricos suficiente sobre a MBE. **OBJETIVOS:** Apresentar uma narrativa breve do desenvolvimento histórico da MBE. **MÉTODOS:** Ensaio de revisão historiográfica. **MATERIAIS:** Fontes primárias e secundárias sobre a história da MBE. **RESULTADOS:** Como fundador da MBE, David Sackett criticou as decisões clínicas baseadas na autoridade e na intuição de médicos, adquiridas da longa experiência clínica e do conhecimento fisiopatológico. Paradoxalmente, na sua carta de aposentadoria da MBE, Sackett alegou que seu próprio prestígio e autoridade poderiam comprometer o avanço científico da MBE. **CONCLUSÃO:** Desde o início do novo milênio, avaliações críticas, revisões sistemáticas, diretrizes e protocolos para a prática clínica foram reunidos numa abordagem unificada que caracteriza a prática contemporânea da MBE.

PALAVRAS-CHAVE: Medicina baseada em evidências. História da medicina. Educação médica.

ABSTRACT | INTRODUCTION: Evidence-based medicine is one of the most widespread trends in contemporaneous medical education. It proposes a scientific framework not only for medical training, but also for medical research and practice. However, knowledge about EBM roots and historical developments is not usual within Brazilian medical community. Indeed most common publications for non specialists medical readers, like handbooks and tutorials papers on EBM, are not sufficiently rich for providing historical knowledge. **OBJECTIVES:** To present a brief narrative of the historical development of evidence-based medicine. **METHODS:** Historiographical review essay. **MATERIALS:** Primary and secondary sources on the history of EBM. **RESULTS:** As EBM founder, David Sackett stated against clinical decisions based solely on physicians authority and intuition achieved by long term clinical experience and pathophysiological knowledge. Paradoxically, in his retiring letter, Sackett alleged that his own prestige and authority could retard the scientific advance of EBM. **CONCLUSION:** Since the early 2000's, critical appraisal, systematic reviews and clinical practice guidelines has merged in a unified approach that characterizes current practice in EBM.

KEYWORDS: Evidence-based medicine. History of medicine. Medical education.

Em 1964, um relatório do governo canadense recomendou a criação de uma nova escola médica na Universidade McMaster, Ontário, que deveria adotar uma nova abordagem para a educação médica, pois considerava que a prática médica necessitava ser atualizada. Dentre as inovações propostas, destacavam-se a valorização da epidemiologia clínica e da pesquisa na formação médica e na prática clínica. David Sackett foi o primeiro diretor do Departamento de Epidemiologia Clínica e Bioestatística da escola médica criada em 1967. Ele defendeu que os médicos deveriam receber treinamento em epidemiologia e bioestatística para que adquirissem as habilidades necessárias para fazer perguntas epidemiológicas relevantes para a solução de problemas da prática clínica. Desde então, os debates em torno da proposta de Sackett focaram no significado e na relevância do conhecimento epidemiológico na prática clínica, assim como na problematização dos julgamentos médicos e da autoridade médica, envolvendo reflexões sobre as incertezas da prática clínica.¹

Essas ideias de David Sackett foram influenciadas pela leitura do livro de Alvan Feinstein, professor da Escola Médica da Universidade de Yale, questionando a autoridade do conhecimento médico e o julgamento individual decorrente da experiência clínica. Feinstein propôs um método para aplicar critérios científicos aos julgamentos clínicos, antecipando as propostas da Medicina Baseada em Evidências (EBM) que seria lançada posteriormente por Sackett².

Do outro lado do Atlântico, no Reino Unido, na década de 1970, Archibald Cochrane^{3,4} defendeu os ensaios randomizados controlados (RCT) com pacientes para garantir eficácia e eficiência nos procedimentos de prevenção e terapêutica no âmbito do Sistema Nacional de Saúde (NHS) do Reino Unido, difundindo e sistematizando os estudos pioneiros de estatística médica realizados por Austin Bradford Hill a partir de 1937^{5,7}.

De acordo com Cochrane, a opinião clínica seria o pior tipo de evidência para testar cientificamente uma hipótese:

Two of the most striking changes in word usage in the last twenty years are the upgrading of "opinion" in comparison with other types of evidence, and the downgrading of the word "experiment". (...)

The general scientific problem with which we are primarily concerned is that of testing a hypothesis that a certain treatment alters the natural history of a disease for the better. The particular problem is the value of various types of evidence in testing the hypothesis. The oldest, and probably still the commonest form of evidence proffered, is clinical opinion. This varies in value with the ability of the clinician and the width of his experience, but its value must be rated low, because there is no quantitative measurement, no attempt to discover what would have happened if the patients had had no treatment, and ever possibility of bias affecting the assessment of the result. It could be described as the simplest (worst) type of observational evidence³.

Àquela época estava posto um dilema: Quais as regras de evidência que deveriam ser adotadas como base para o cuidado clínico dos pacientes? Somente as evidências validadas por RCT deveriam ser utilizadas para evitar ou minimizar a utilização de recursos terapêuticos inócuos ou prejudiciais aos pacientes? Ou uma síntese das vivências de clínicos experimentados deveria também ser admitida como base para maximizar os benefícios potenciais à saúde dos pacientes⁸?

Ainda em 1976, na Escandinávia, Hendrik Wulff esmiuçara os aspectos lógicos e probabilísticos envolvidos na aplicação dos resultados dos RCT na prática clínica⁹. Ele chamou atenção da diferença entre a eficácia terapêutica, medida pela probabilidade estatística obtida dos RCT e a efetividade clínica, medida pela probabilidade subjetiva da crença do médico na cura de um paciente particular, calculada com a aplicação do teorema de Bayes. Mesmo pacientes portadores de uma mesma doença, eles diferem em um número importante de aspectos, de tal modo que não é sempre racionalmente certo que o médico baseie sua crença (probabilidade subjetiva) na experiência geral de um grupo de pacientes (probabilidade estatística). Outrossim, o médico deve avaliar em que medida é adequado aplicar a experiência grupal para a individual¹⁰.

Na década de 1980, a epidemiologia clínica difundiu-se internacionalmente nos currículos de formação médica, apesar das dificuldades enfrentadas devido aos conhecimentos e competências matemáticas e estatísticas exigidas¹¹. O estímulo inicial para essa difusão partiu da Fundação Rockefeller que, em 1978, financiou a criação da Rede Internacional de Epidemiologia Clínica (INCLEN) para treinar médicos professores em métodos da epidemiologia clínica para promover mudanças curriculares e nas políticas de saúde nos países do “terceiro mundo”¹².

Em 1989, Iain Chalmers publicou a primeira revisão sistemática de RCT envolvendo uma colaboração internacional que deu origem à *Cochrane Collaborations* e ao Centro Cochrane da Universidade de Oxford em 1992, com recursos do NHS, dirigido por Muir Gray. Eles convidaram David Sackett para se transferir à Universidade de Oxford, Reino Unido, onde fundou e dirigiu o Centro de Medicina Baseada em Evidências de 1995 a 2010¹³. Simultaneamente, em Copenhague, Peter C. Gøtzsche, co-autor das novas edições do livro de Wulff, e cofundador da *Cochrane Collaboration*, fundou o *Nordic Cochrane Center*¹⁴. No Brasil, sob a liderança de Alvaro Nagib Atallah, foi fundado o Centro Cochrane Brasil em 1996¹⁵.

O Grupo de Medicina Baseada em Evidências da Universidade McMaster, formado por David Sackett e seus ex-alunos Brian Haynes, Gordon Guyatt and Peter Tugwell, apresentou-se ao público internacional em 1991 e 1992, respectivamente, em um editorial do *American College of Physicians Journal Club*, e em um artigo no *Journal of the American Medical Association (JAMA)*^{16,17}. A Medicina Baseada em Evidências (EBM) foi apresentada como um novo paradigma para a prática médica e uma nova abordagem para o ensino da medicina, que requer dos médicos novas habilidades para buscar e avaliar evidências clínicas na literatura. Por outro lado, rejeitava o raciocínio médico baseado na intuição, a experiência clínica assistemática, e o raciocínio fisiopatológico como bases suficientes para a tomada de decisão clínica. Foi destacada a importância dos RCT para demonstração da eficácia dos diagnósticos e das terapêuticas, das revisões sistemáticas e meta-análises como métodos para sumarizar os resultados dos RCT, e os efeitos profundos de ambos na definição dos protocolos de tratamento.

Em 1995, David Sackett e Brian Haynes escreveram para o primeiro número da revista *Evidence-Based Medicine do British Medical Journal*, que estava sendo lançada:

*(...) (EBM), the emerging clinical discipline that brings the best evidence from clinical and health care research to the bedside, to the surgery or clinic, and to the community. The practice of EBM is a process of life-long, problem-based learning in which caring for our own patients creates the need for evidence about diagnosis, prognosis, therapy, and other clinical and health care issues. In the EBM, process, we 1) convert these information needs into answerable questions; 2) track down, with maximum efficiency, the best evidence with which to answer them (whether from the clinical examination, the diagnostic laboratory, the published literature, or other sources); 3) critically appraise that evidence for its validity (closeness to the truth) and usefulness (clinical applicability); 4) apply the results of this appraisal in our clinical practice; and 5) evaluate our performance*¹⁸.

Contudo, de acordo com David Eddy¹⁹, havia na verdade duas abordagens “baseadas em evidências”: uma voltada para elaboração de guidelines e outra voltada para a formação individual dos médicos. Essa última fora elaborada, desenvolvida e difundida por Sackett e seus parceiros, enquanto que a outra fora desenvolvida por ele próprio, David Eddy, seguindo uma linha de investigação em torno dos custos nos serviços de saúde iniciada na década de 1980 no âmbito da RAND Corporation: “*In the 1980s a group at RAND began publishing studies showing that large proportions of procedures being performed by physicians were considered inappropriate even by the standards of their own experts*”¹⁹.

Ao final da década de 1970, “*hard times*” do governo neoliberal Ronald Reagan, o foco da discussão política da saúde nos Estados Unidos mudara do acesso da população carente aos serviços de saúde para a administração dos custos dos serviços de saúde oferecidos pelas companhias de seguros. A RAND Corporation foi uma protagonista nesse processo, pois financiou o *Health Insurance Experiment*, conduzido por economistas com foco na relação entre o consumo e o custo dos serviços de saúde:

In the Medicare program, as in American health care more generally, the concerns of policymakers soon shifted from access to cost (...) In time, then, the field of health services research turned its attention to the technical issues and quality concerns related to cost containment. An important point in this process was the RAND health insurance experiment²⁰.

A administração Reagan pretendia criar um seguro nacional de saúde e o *Health Insurance Experiment* tinha como propósito contribuir para a implantação dessa ideia. Embora esse propósito tenha sido mal sucedido, mesmo assim, os dados do *Experiment* foram bem apropriados pelo setor privado de financiamento de serviços de saúde. Além disso, o grande aumento inicial de compartilhamento dos custos dos serviços de saúde nos anos 1980 é atribuído parcialmente ao *Experiment*, com repercussões adversas para a saúde de grupos vulneráveis²⁰:

(...) it tended to reduce services in an indiscriminate fashion — the good along with the bad. Furthermore, the experiment showed that cost-sharing had adverse effects on the health of vulnerable groups, such as low-income children, "just a catastrophic drop in the use of services, clearly services that were needed as well as services that weren't that you didn't see so much for kids with a higher income²⁰".

Ora, o próprio David Eddy esteve ligado por 20 anos, entre 1984 e 2005, ao setor privado de seguros de saúde, como cientista chefe do Technology and Coverage Program and Medical Advisory Panel da Blue Cross Blue Shield, uma federação de companhias de seguro de saúde que atende a mais de 100 milhões de norte-americanos^{21,22}. Foi nesse contexto, das preocupações com as relações entre consumo e custos dos serviços de saúde, que David Eddy escreveu os primeiros *guidelines* para *American Cancer Society*, estabelecendo os princípios dos *evidence-based guidelines*:

First, there must be good evidence that each test or procedure recommended is medically effective in reducing morbidity or mortality; second, the medical benefits must outweigh the risks; third, the cost of each test or procedure must be reasonable compared to its expected benefits; and finally, the recommended actions must be practical and feasible²³.

Já àquela época, havia uma preocupação com a articulação entre a busca de boas evidências para a efetividade clínica dos procedimentos com a sua eficiência em termos de custos e benefícios, ou seja, viabilidade prática e econômica. Entretanto, no seu artigo de 2005, David Eddy reconheceu que essas duas principais dimensões da EBM ainda estavam desarticuladas e argumentou sobre a necessidade de integrá-las numa conceituação compreensiva: uma vez que focava apenas nos médicos e nas suas decisões individuais, a definição usual da EBM deveria ser expandida para incluir os guidelines baseadas em evidências, compreendendo um conjunto de princípios e métodos para assegurar que as decisões médicas, os protocolos, as diretrizes e outros tipos de política de saúde fossem baseadas e consistentes com boas evidências de eficácia e benefício¹⁹.

De fato, em 1997, mesmo ano em que David Sackett publicara seu manual de EBM²⁴, Muir Gray publicara também um outro manual de EBM, pela mesma editora *Churchill Livingstone*, do grupo *Elsevier (Elsevier Science)*²⁵, sendo o primeiro voltado para a educação e prática clínica individualizada e o segundo voltado para políticas de saúde. No seu livro, Muir Gray inclui o aumento dos custos da saúde e o "atraso na implementação dos resultados das pesquisas na prática" na lista dos problemas principais comuns aos sistemas de saúde dos países. Diante da convergência desses problemas no mundo globalizado, ele recomendou que as mesmas soluções fossem adotadas, seja nos países do norte pós-industrial, seja nos países do "terceiro mundo", cujos sistemas de saúde deveriam ser reestruturados. Em suma, as soluções destacadas por Muir Gray focavam em aspectos como controle de custos, compra dos serviços de saúde e o gerenciamento da prática clínica:

(...)

- *a growing appreciation of the need for the purchasers of healthcare to manage the evolution and development of clinical practice in partnership with clinical professions;*
- *increasing public and political interest in the evidence on which decisions about the effectiveness and safety of healthcare are based²⁵.*

Em 2000, David Sackett escreveu uma carta para o BMJ comunicando sua aposentadoria da EBM. A alegação de Sackett para justificar sua decisão foi:

(...) experts like me commit two sins that retard the advance of science and harm the young. Firstly, adding our prestige to our opinions gives the lattes far greater persuasive powers than they deserve on scientific grounds alone (...) others tend not to challenge them and progress toward the truth is impaired in the presence of an expert. The second sin of expertness is committed on grant applications and manuscripts that challenge the current expert consensus. Reviewer face the unavoidable temptation to accept or reject new evidence or ideas, not on the basis of their scientific merit, but on the extent to which they agree or disagree with the public positions taken by experts on these matters²⁶.

Partindo dessa autocrítica, Sackett repetiu o que fizera quase vinte anos antes, quando se afastara voluntariamente das pesquisas sobre obediência dos pacientes em regimes terapêuticos, e comunicou que deixaria o caminho aberto para os mais jovens e nunca mais atuaria no âmbito da prática clínica baseada em evidência. Daquele momento em diante, David Sackett dedicar-se-ia apenas “ao pensamento, ao ensino e à escrita sobre ensaios randomizados²⁶”.

Contudo, em artigo dedicado a David Sackett, um ano após a sua morte, em 2016, Gordon Guyatt declarou: “*Dave created an ethos that to this day characterizes what has become the world of evidence-based medicine (EBM) science and evangelism²⁷*”. Paradoxalmente, Guyatt parecia admitir que a autoridade de Sackett permanecia influenciando a EBM para além da sua presença física.

Em 2017, Gordon Guyatt, publicou no *The Lancet* um artigo evocativo dos 25 anos da EBM. Nesse artigo ele reconheceu os papéis seminais desempenhados por David Sackett, Archie Chocrane e David Eddy nos primeiros tempos da EBM, na defesa da apreciação crítica, no desenvolvimento das revisões sistemáticas e na elaboração e difusão de guidelines para a prática clínica, três domínios que convergiram na década 2000 para caracterizar a prática atual da EBM²⁸.

Contribuições dos autores

Lapa TG é a primeira autora do artigo, que é um extrato de sua dissertação. Rocha MD supervisionou a pesquisa. Almeida N foi co-orientador da dissertação, contribuindo principalmente, mas não exclusivamente, para os aspectos do trabalho relacionados à Medicina Baseada em Evidências, incluindo sua visão como modelo de educação contemporânea no campo das ciências da saúde. Mattedi A contribuiu para os aspectos metodológicos relacionados à história das controvérsias científicas.

Conflitos de interesses

Nenhum conflito financeiro, legal ou político envolvendo terceiros (governo, empresas e fundações privadas, etc.) foi declarado para nenhum aspecto do trabalho submetido (incluindo mas não limitando-se a subvenções e financiamentos, participação em conselho consultivo, desenho de estudo, preparação de manuscrito, análise estatística, etc.).

Referências

1. Hanemaayer A. Evidence-Based Medicine: A Genealogy of the Dominant Science of Medical Education. *J Med Humanit*. 2016;37(4):449-73. doi: [10.1007/s10912-016-9398-0](https://doi.org/10.1007/s10912-016-9398-0)
2. Feinstein AR. *Clinical judgment*. Williams & Wilkins; 1967.
3. Cochrane AL. *Effectiveness & Efficiency: Random Reflections on Health Services*. London: The Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1972.
4. Cochrane AL, Blythe M. *One man's medicine: an autobiography of Professor Archie Cochrane*. Cardiff: Cardiff University; 2009.
5. Hill AB. *Principles of Medical Statistics*. London: The Lancet; 1937.
6. Doll R, Hill AB. The Mortality of Doctors in Relation to Their Smoking Habits. *BMJ*. 1954;1(4877):1451-5. doi: [10.1136/bmj.1.4877.1451](https://doi.org/10.1136/bmj.1.4877.1451)
7. Doll R, Hill AB. Smoking and Carcinoma of the Lung. *BMJ*. 1950;2(4682):739-48. doi: [10.1136/bmj.2.4682.739](https://doi.org/10.1136/bmj.2.4682.739)
8. Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest*. 1986;89(2 Suppl):2S-4S.
9. Wulff HR. *Rational Diagnosis and treatment*. Oxford: Blackwell; 1976.

10. Wulff HR. Rational Diagnosis and Treatment. *J Med Philos.* 1986;11(2):123-134. doi: [10.1093/jmp/11.2.123](https://doi.org/10.1093/jmp/11.2.123)
11. Fletcher RH, Fletcher SW. *Clinical epidemiology: the essentials.* 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2005.
12. White KL. *Healing the schism: epidemiology, medicine, and the public's health.* New York: Springer-Verlag; 1991.
13. Smith R, Rennie D. Evidence-Based Medicine-An Oral History. *JAMA.* 2014;311(4):365-7. doi: [10.1001/jama.2013.286182](https://doi.org/10.1001/jama.2013.286182)
14. Wulff HR, Gøtzsche PC. *Rational Diagnosis and treatment: Evidence-based clinical decision-making.* Oxford: Blackwell; 1999.
15. Atallah AN, Castro AA. Medicina baseada em evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática. *Rev Imagem.* 1998;20(1):5-9.
16. Guyatt G, Cairns J, Churchill D, Cook D. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA.* 1992;268(17):2420-5. doi: [10.1001/jama.1992.03490170092032](https://doi.org/10.1001/jama.1992.03490170092032)
17. Guyatt GH. Editorial: Evidence-based medicine. *ACP J Club.* 1991;114(2):16. doi: [10.7326/ACPJC-1991-114-2-A16](https://doi.org/10.7326/ACPJC-1991-114-2-A16)
18. Sackett DL, Haynes B. On the need for evidence-based medicine. *BMJ Evid-Based Med.* 1995;1(1):5-6. doi: [10.1136/ebm.1995.1.5](https://doi.org/10.1136/ebm.1995.1.5)
19. Eddy DM. *Evidence-Based Medicine: A Unified Approach.* Health Aff (Millwood). 2005;24(1):9-17. doi: [10.1377/hlthaff.24.1.9](https://doi.org/10.1377/hlthaff.24.1.9)
20. Berkowitz E. History of Health Services Research Project [Internet]. NICHSR - NLM - NIH. [cited 2019 May 18]. Available from: <https://www.nlm.nih.gov/hmd/nichsr/intro.html>
21. Wikipedia. David M. Eddy. In 2019 [cited 2019 May 18]. Available from: https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=David_M._Eddy&oldid=884524138
22. Wikipedia. Blue Cross Blue Shield Association. In 2019 [cited 2019 May 18]. Available from: https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Blue_Cross_Blue_Shield_Association&oldid=892634662
23. Eddy DM. Introduction. *CA Cancer J Clin.* 1980;30(4):194-5. doi: [10.3322/canjclin.30.4.194](https://doi.org/10.3322/canjclin.30.4.194)
24. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB, editors. *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM.* Edinburgh: Churchill Livingstone; 1997.
25. Gray JAM. *Evidence-based healthcare.* Edinburgh ; New York: Churchill Livingston; 1997.
26. Sackett DL. The sins of expertness and a proposal for redemption. *BMJ.* 2000;320(7244):1283.
27. Guyatt G. Dave Sackett and the ethos of the EBM community. *J Clin Epidemiol Elmsford.* 2016;73:75-81. doi: [10.1016/j.jclinepi.2016.02.008](https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.02.008)
28. Djulbegovic B, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. *The Lancet.* 2017;390(10092):415-23. doi: [10.1016/S0140-6736\(16\)31592-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31592-6)