

CIÊNCIA DA EXPERIMENTAÇÃO: TESTES CONTROLADOS ALEATORIAMENTE OU ESTUDOS OBSERVACIONAIS.

Contribuição do Dr. Carlos Eugenio Silva, do Departamento de Microbiologia, Imunologia e Parasitologia da UFRGS.

Você foi deixado no meio da floresta amazônica, num afluente do Rio Purus, para estudar bromélias associadas com palmeiras e “deu de cara” com uma grande quantidade delas mortas sobre as árvores, numa área de 2 km quadrados. O que fazer? Continuar a contabilizar e identificar as bromélias ou tentar investigar o que causou a mortandade desses vegetais? Da mesma maneira, um paciente chega para atendimento com manifestações intensas de resfriado em pleno ano de 2020. O médico deve tratar o paciente utilizando uma prática conservativa até que protocolos aceitos por testes randomizados com controle estejam disponíveis, ou parte para experimentar alguma medicação que possa mitigar as manifestações de forma mais intensa? Esse é um típico dilema humano no mundo científico. Temos como fazer escolhas e elas geram resultados e interpretações diferentes. Tudo irá depender do tema que escolhermos e como faremos a avaliação dos resultados. Depois, a questão mais problemática passa a ser o quanto os resultados que geramos impactarão o **senso comum** para uma dada área do conhecimento humano.

Hoje não há dúvidas que estamos mais seguros em afirmar que algo só funciona de determinada maneira quando comprovado através de estudos robustos e controlados de forma aleatória (RCT), uma vez que muito do viés experimental pode ser eliminado através desses procedimentos. Entretanto, uma pergunta a ser feita é: o que podemos comparar quando nos deparamos com situações novas onde não temos elementos que proporcionem questionamento organizado?

Fanaroff e colaboradores (2020) observam que o pragmatismo dos estudos observacionais favorece a ideia enganosa de que o bom senso e a observação clínica são preferíveis aos RCTs na tomada de decisões clínicas. No entanto, nas últimas 4 décadas, os resultados de RCTs bem planejados contradizem repetidamente as práticas apoiadas na observação clínica.

Muitos motivos justificam as falhas nos estudos observacionais clínicos. Entre estes está a incompleta compreensão de elementos relacionados com a anatomia,

fisiopatologia e farmacologia envolvida com uma determinada doença e que passam a justificar a “experiência clínica”, promovendo um chamado senso comum. Essa condição afetaria o entendimento específico na evolução dos processos de doença, considerando-se os riscos e benefícios de tratamentos em sistemas patológicos complexos.

As preocupações sobre os modelos tradicionais de RCT são legítimas, mas a randomização continua sendo uma ferramenta crítica para entender a relação causal entre tratamentos e resultados. Assim, faltariam, na verdade, meios para o desenvolvimento de ferramentas para aplicar a randomização aos dados do mundo real, para a construção de uma base ampla de evidências.

Brosdriez e Stel (2020) elegantemente questionam essas assertivas comuns à experimentação médica, demonstrando que a escolha do tipo de estudo depende da questão científica levantada. Assim, estudos observacionais podem ser mais adequados em situações como, na existência de tendências (viés), ou as questões éticas proporcionam um impedimento da utilização de grupos controle, quando os custos da experimentação, devido ao tamanho do grupo, se tornam caros e com resultados limitados, ou mesmo, quando os efeitos de uma intervenção são tão dramáticos, que estudos observacionais são suficientes para validar uma prática.

Na busca por respostas mais objetivas, podemos ponderar que a análise de situações clínicas ou epidemiológicas envolve o uso de ferramentas diferentes para diferentes situações. Desta maneira, os estudos analíticos como RTCs respondem de forma mais robusta a questionamentos antigos na medida em que mais elementos e dúvidas se interpõem à prática clínica. Estes estudos apoiam ou apontam novas perspectivas teóricas para temas consagrados. Já estudos observacionais (Fronteira, 2013) apresentam resultados muito semelhantes e com menor custos para situações onde efeitos indesejados podem ser intervenientes na tomada de decisões clínicas, como por exemplo, os efeitos medicamentosos colaterais, como as alergias.

Ainda é importante salientar situações de grande comoção mundial como uma pandemia, como aquela que estamos a vivenciar com a chamada Covid-19. Nesse caso, estamos perigosamente vivenciando uma disputa política nos meios de comunicação social em relação a um senso comum sobre um fenômeno natural, ou seja, uma interpretação humana sentimentalizada sobre um fenômeno natural, que pretende ser interposto como uma “verdade”.

Nestes casos, o pesquisador deve se esforçar para não aderir a este senso comum, muitas vezes contraproducente para a interpretação de uma realidade natural. Como sabemos, até poucos meses vivíamos uma experiência terapêutica muito restrita para infecções parecidas com a Covid-19, como a SARS e a MERS. Como rapidamente aquela se tornou pandêmica, a ação política desesperada na procura por conter uma calamidade criou uma tendência a apoiar trabalhos científicos que garantissem esse ou aquele argumento.

Nesse sentido, desenvolveu-se uma corrida por validar o efeito desse ou daquele medicamento, onde muitos estudos de meta-análise desconsideravam estudos observacionais, onde a intervenção médica para manter os pacientes vivos era tão importante quanto simplesmente estudar o efeito medicamentoso per se.

Para concluir, é importante termos em mente, de forma clara, os motivos que geram o questionamento científico por trás de uma prática clínica ou técnica e, no longo prazo, estar ciente dos fatores que se somarão para o bem estar do paciente. Do ponto de vista do clínico, estar ao lado do paciente que piora com todo o trabalho que é possível fazer, gera intervenções muitas vezes não esperadas e até bem sucedidas do ponto de vista observacional, entretanto, na medida em que um determinado procedimento considerado bem sucedido se estabelece, é próprio ao senso científico desenvolver argumentos de análise mais robustos e controlados em oposição ao mero senso comum.

FONTES:

Randomized Trials Versus Common Sense and Clinical Observation. Alexander C. Fanaroff et alli. JOURNAL OF THE American College of Cardiology (2020) doi.org/10.1016/j.jacc.2020.05.069

Evidence-based medicine—When observational studies are better than randomized controlled trials. Jizzo R. Bosdriesz et alli. Nephrology (2020) doi: 10.1111/nep.13742

Estudos Observacionais na Era da Medicina Baseada na Evidência: Breve Revisão Sobre a Sua Relevância, Taxonomia e Desenhos. Inês Fronteira. Acta Medica Portuguesa (2013) Mar-Apr;26(2):161-170.

<https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/3975>