

Ponto
de Vista

4

Performance e Tecnologia em Medicina. O caso da revascularização miocárdica por cirurgia ou por angioplastia

Performance and Technology in Medicine. The case of myocardial revascularization performed through surgery or angioplasty.

Nelson Albuquerque de Souza e Silva

Universidade Federal do Rio de Janeiro

Palavras-chave: Doença cardíaca isquêmica, Revascularização miocárdica, Performance, Angioplastia coronariana

Key words: Coronary heart disease, Myocardial revascularization, Performance, coronary artery by-pass graft surgery, Angioplasty

Resumo

A Medicina, tradicionalmente, une a arte do julgamento clínico com o conhecimento científico. No entanto, a partir da segunda metade do século XX, observa-se a introdução de inúmeros avanços tecnológicos na prática clínica, por vezes contribuindo para o melhor cuidado do paciente, mas por outro lado também podendo causar danos às pessoas e ameaçando transformar o médico em um mero utilizador acrítico ou manipulador de procedimentos, caso estas tecnologias não sofram um criterioso processo de avaliação antes ou após a sua introdução na prática. O caso da revascularização miocárdica realizado por duas técnicas, uma cirúrgica, a colocação de “pontes vasculares” por abertura do tórax e outra chamada “não-invasiva”, com introdução de cateter intravascular, são exemplos da intensa aplicação tecnológica em medicina.

Procura-se discutir a “performance” destas tecnologias ou avaliar criticamente os seus resultados utilizando-se de métodos das ciências sociais ou princípios da reflexividade ou da etnometodologia e a noção filosófica de “compreensão” (“*Verstehen*”) para interpretar os resultados de estudos científicos observacionais ou de intervenção como os ensaios clínicos e os resultados dos estudos utilizando bancos de dados. O conceito de performance mínima é proposto como sendo condição fundamental para aceitar um determinado procedimento na prática clínica. A análise dos dados existentes permite concluir que estas duas técnicas precisam ser reavaliadas e

Summary

Medicine traditionally unites the art of clinical judgment to scientific knowledge. However, from the mid-20th century on, the innumerable new technological advances added to the clinical practice have contributed to the improvement of patient care on one hand, but on the other hand, they may at times inflict damage to people and transform physicians into mere technicians with no critical judgment at all, unless such technologies are critically evaluated prior to and after their introduction into clinical practice. The case of myocardial revascularization performed through two technologies, one being surgical, “open chest,” and the other the so-called “non invasive”, performed through the use of intravascular catheters. Both of them are examples of the large use of technology in the clinical practice.

In this article, we discuss the performance of such technologies, thus evaluating the results of their utilization using social science methods and principles such as reflexivity and ethnomethodology as well as the philosophical notion of comprehension (“*Verstehen*”) in order to interpret the results of scientific studies which employ observational analysis and randomized clinical trials as well as data registries. The concept of “minimal performance” is proposed as fundamental for a particular clinical practice procedure to be accepted. The analysis of existing data leads to the conclusion that both technologies need re-evaluation and that indication for such procedures must be limited

reduzidas as suas indicações para os casos de pior prognóstico (definido por parâmetros clínicos) visto que sua performance na prática clínica tem se mostrado bem pior que os resultados relatados nos ensaios clínicos realizados em condições experimentais com equipes altamente treinadas e com infra-estrutura para a realização das técnicas certamente superiores às encontradas na prática clínica.

Introdução

A Medicina tem como alicerce de sua prática milenar o julgamento clínico, arte que se desenvolveu com base na ética, na compaixão, na caridade (ato de cuidar) e na observação criteriosa dos pacientes e suas inter-relações com o seu meio ambiente. Nos séculos XVII e XVIII foi adicionada uma forte base científica, incorporada principalmente pelo desenvolvimento da Anatomia, da Anatomopatologia, da Fisiologia, da Bioquímica e da Biofísica e, posteriormente, da Epidemiologia, da Biologia molecular e da Genética.

Mais recentemente, no entanto, principalmente a partir da segunda metade do século passado, o avanço da ciência permitiu o desenvolvimento de múltiplas tecnologias que encontraram na Medicina um vasto campo de aplicação. Estas novas técnicas estão sendo rapidamente incorporadas na prática clínica, representando altos custos sociais e nem sempre trazendo grandes benefícios para a população. A análise crítica do que vem ocorrendo, permitiu o desenvolvimento de um novo campo de conhecimento, o da avaliação tecnológica em saúde, o qual se tornou de fundamental importância para definir, com sólida base científica, se as novas tecnologias desenvolvidas devem ou não ser incorporadas à prática clínica, isto é, se trazem ou não benefícios aos pacientes. Mesmo que nas avaliações iniciais a tecnologia possa parecer promissora, torna-se necessário acompanhar de modo contínuo o seu uso para verificar se o que inicialmente parecia ser útil manteve ou não a performance esperada quando a tecnologia foi disseminada no sistema de saúde.

O exemplo mais forte é o do uso de drogas que são lançadas para uso corrente e logo após descobre-se um efeito maléfico, obrigando a retirada da mesma ou restringindo-se o seu uso posterior. Tomar-se-á como exemplo nesta análise crítica, duas tecnologias já implantadas no sistema de saúde há mais de 20 anos: a revascularização miocárdica cirúrgica (as pontes de safena ou arteriais) implantada desde o final da década de 60 e a angioplastia coronariana que foi implantada no final da década de 70. Ambas as técnicas continuam com uso crescente com base em centenas de ensaios clínicos realizados em

to the cases with poorer prognosis (defined by clinical parameters), since results have shown to be much more discouraging in clinical practice than those obtained under experimental conditions by highly trained teams in the ideal environments for clinical trials. Hence, the techniques applied under the latter conditions are certainly superior to the ones applied in day-to-day clinical practice.

condições experimentais, e que dão o “suporte científico” para o uso destas técnicas. A velocidade de crescimento do volume de intervenções percutâneas é maior que a das revascularizações cirúrgicas. Em 1990, o número médio (não ajustado) de revascularizações miocárdicas realizadas nos países da OECD foi de 53/100.000 habitantes, taxa esta que se elevou para 78/100.000 em 2000. No mesmo período, a taxa de angioplastias coronarianas elevou-se de 33/100.000 para 117/100.000¹ um aumento de 254% em 10 anos. Este aumento vertiginoso justifica-se face às evidências científicas ou existem outros fatores não-científicos, econômicos, comportamentais ou até antiéticos que influenciam esta utilização crescente?

Para que se possa fazer esta análise crítica, não basta apenas procurar interpretar os resultados dos ensaios clínicos que comparam estas técnicas entre si ou contra os resultados do tratamento clínico. Torna-se necessário analisar a performance das tecnologias em questão ou verificar os resultados destas tecnologias quando aplicadas na prática clínica. Há necessidade de interpretar o conjunto de dados existentes, utilizando diversos métodos de análise, de modo a responder à pergunta: os resultados dos ensaios clínicos estão sendo reproduzidos em qualquer lugar onde as técnicas são aplicadas, por qualquer equipe de saúde, atuando com qualquer infra-estrutura hospitalar ou do sistema de saúde e em qualquer sociedade?

O fato de os ensaios clínicos mostrarem resultados aparentemente satisfatórios não significa que qualquer serviço de saúde será capaz de fazer o mesmo. As diferenças de resultados entre os ensaios clínicos e a prática clínica são evidentes. Bradford-Hill e Cochrane já chamavam atenção para este fato há muitos anos:

“Entre as medidas tomadas com base nos ensaios clínicos randomizados e os benefícios para a comunidade existe uma enorme lacuna que tem sido muito subestimada” (Cochrane 1971)².

“Na melhor das hipóteses, um ensaio clínico mostra o que pode ser alcançado com a Medicina sob observação cuidadosa e condições restritas. Os mesmos resultados não serão invariavelmente ou necessariamente

observados quando a Medicina passa para a utilização geral.” (Bradford Hill 1984)³.

Este problema da generalização dos resultados dos ensaios clínicos é denominado de validade externa, ou seja, os resultados podem ser reproduzíveis em qualquer outra situação diferente das condições experimentais? Uma revisão do problema pode ser encontrada no recente artigo de Rothwell⁴ e também uma análise crítica do problema no artigo de Tura et al.⁵.

Devido a este problema de validade externa dos ensaios clínicos, corroborados ou não pelas revisões sistemáticas da literatura, se tornou importante avaliar os resultados da aplicação de procedimentos na prática clínica, através da análise de bancos de dados que estejam constantemente verificando a performance destas técnicas.

Para melhor compreensão desta análise da performance de uma tecnologia precisam-se compreender melhor os termos ciência, tecnologia, julgamento-arte e performance. Em artigo anterior⁶, foram abordados alguns destes conceitos, mas julgou-se importante repeti-los para discutir o conceito de performance tecnológica em medicina.

Conceitos de arte, ciência, tecnologia, julgamento clínico e performance

A ciência moderna modificou um pouco o sentido antigo da palavra tecnologia, passando a significar a aplicação prática do conhecimento científico-teórico a um campo específico da atividade humana: a ciência aplicada. Na Grécia antiga, consideravam-se três tipos fundamentais de atividade humana: *práxis* (política, ação intersubjetiva, a ação dos cidadãos), *poiésis* (atividade produtiva) e *theoria* (reflexão pura, busca da verdade). Esta terceira atividade, a teoria, foi concebida por Aristóteles, que considerava os dois primeiros termos (*práxis e poiésis*) voltados a uma finalidade útil e, portanto, limitados. Não havia interação entre a teoria e a atividade produtiva. A ciência como teoria era considerada um conhecimento puro, contemplativo, da natureza do real, de sua essência, sem fins práticos. A técnica (do grego *technikós*) era um conhecimento prático, que visava a um objetivo específico, sem relação com a teoria. A separação entre arte e ciência provavelmente não existia na antiguidade. Ela surge e se estabelece com o desenvolvimento das chamadas “ciências naturais”, nos séculos XVII e XVIII e após o Discurso do Método (Descartes - 1596-1650)⁷. A música, o teatro, a pintura e a literatura passaram a ser atividades separadas da ciência e da tecnologia, mas a música,

por exemplo, era antes considerada como ciência. Não são, no entanto, todas as atividades mencionadas criativas, reflexivas, produtivas? Não se utilizam de métodos para avançar no conhecimento? Não se utilizam de novas técnicas? Todas essas atividades se inter-relacionam ou se complementam na busca do conhecimento. Portanto, por que considerá-las em separado?

A junção da arte, da ciência e da tecnologia, como a Medicina faz ou procura fazer, só deveria trazer benefícios aos pacientes. No entanto, o grande avanço tecnológico na Medicina nem sempre tem trazido este benefício e por vezes tem causado danos aos pacientes ao incorporar tecnologias não avaliadas adequadamente antes ou após a sua introdução na prática clínica e fazendo com que o julgamento clínico seja negligenciado ou suplantado pela tecnologia armada.

A procura pelo saber - o trabalho desenvolvido pelos cientistas a partir de métodos, leis e teorias devidamente comprovadas - é realizada através da pesquisa científica. O termo pesquisa é utilizado para designar todo trabalho destinado à busca de soluções para os inúmeros problemas que as pessoas enfrentam no seu cotidiano ou para explicar os fenômenos da natureza. A pesquisa científica é o trabalho desenvolvido de forma planejada e segundo metodologias aceitas cientificamente. A pesquisa científica, que busca a verdade, trabalha com métodos adequados, de acordo com normas da metodologia consagradas pela ciência, para que seus resultados sejam aceitos pela comunidade científica e acrescentem novos conteúdos ao conhecimento existente. A característica maior da pesquisa científica é o acréscimo ao conhecimento já existente sobre o assunto pesquisado. É o método de abordagem de um problema em estudo que caracteriza o aspecto científico de uma pesquisa. Toda ciência repousa sobre convenções, só se pode ter do mundo representações subjetivas (“o homem é a medida de todas as coisas” – Protágoras, 490-421 a.C.).

“A conduta científica consiste em fazer dialogar entre as convenções essas subjetividades, definindo procedimentos que permitam que elas se ponham de acordo sobre certo número de constatações e dando-lhes possibilidade de ‘falar a mesma língua’, tanto nos casos em que há consenso como naqueles em que há divergência. Tudo repousa sobre convenções simplificadoras, e a questão não é saber se elas são idênticas a um real que se pode apreender diretamente, mas sim de saber se elas são aceitáveis enquanto representações, levando em conta o conjunto do que chamamos de nossos conhecimentos” (Passet)⁸.

As convenções fundadoras da ciência estão necessitando de novas abordagens, que quebrem os limites e barreiras existentes entre as atividades humanas ou entre as disciplinas nas quais o conhecimento foi repartido.

Existem grandes semelhanças metodológicas entre a pesquisa tecnológica e a investigação científica. Ambas são *“orientadas em direção a metas, embora suas metas sejam diferentes. A finalidade da investigação científica é a verdade pela própria verdade. A meta da investigação tecnológica é a verdade útil a alguém”*⁶.

Mas volta a pergunta, por que separar ciência, tecnologia e arte? A nova técnica não traz um avanço no conhecimento? Não precisa ser testada? Qual o limite entre ciência e tecnologia? O artista, da mesma maneira, não descobre algo novo? Não aplica novas técnicas à sua arte? Não avança no conhecimento? As novas teorias científicas não são um processo criativo semelhante ao do artista? O cientista, ao desenvolver um modelo preditivo, utilizando ferramentas como a matemática, não está criando, por vezes, sem observar? Estas teorias científicas são aceitas ou até aplicadas, em algumas situações, mesmo antes de sua comprovação; como, por exemplo, na Física teórica. O processo criativo científico nem sempre vem ou evolui do conhecimento já existente. Frequentemente ele rompe com o conhecido e é aceito pelas convenções vigentes. Por que então separar as atividades humanas? Se os cientistas trabalharem em contato com os artistas ou com aqueles mais envolvidos com a tecnologia, o avanço do conhecimento poderá ser maior. Todas são atividades humanas. Felizmente, a Medicina, atividade humana caracterizada pela caridade (*caritas* = cuidado ou cuidado com o seu semelhante, fazer positivamente o bem a outros, dando alguma coisa de si)⁹, sempre foi considerada como atividade que junta a ciência e a arte e mais recentemente usa e até abusa da tecnologia. O avanço do conhecimento na Medicina, portanto, beneficia-se do avanço científico e tecnológico, mas não pode distanciar-se da arte de julgar o conhecimento existente, a fim de oferecer as melhores condições para que se cuide do semelhante. Deve-se dar tanta importância ao avanço do conhecimento nessa arte de cuidar como nas outras duas mencionadas. Tão importante quanto o conhecimento científico-tecnológico e a arte de cuidar, é conhecer e desenvolver as suas bases metodológicas, utilizando métodos advindos de várias áreas de conhecimento, identificando suas limitações e aplicando-os judiciosamente em benefício das pessoas. A Medicina tem se valido de métodos quantitativos e qualitativos advindos de diversas áreas do conhecimento como a Epidemiologia, a Genética, a Genômica, a

Estatística, as Engenharias, a Física, a Química, a Comunicação, a Sociologia, a Economia, a Antropologia etc.

Diversos tipos de estudo ou de métodos são utilizados para tentar solucionar os problemas que se defrontam na prática clínica. Utilizam-se métodos epidemiológicos para definir as probabilidades de uma determinada população estar com saúde ou doença. Definem-se as prevalências de várias doenças na população e até a probabilidade de ocorrência anual de uma determinada doença (a sua incidência). Definem-se ainda as taxas de mortalidade anual para diversas doenças. Utilizam-se estudos de coorte e de casos e controles, para definir associações causais ou definir prognóstico de doenças. Utilizam-se estudos denominados de ensaios clínicos, para definir eficácia e eficiência de uma determinada intervenção, ou seja, o prognóstico após as intervenções terapêuticas. Pode-se ainda descrever casos clínicos ou série de casos para caracterizar problemas ou “estados de saúde” ainda não descritos ou doenças raras ou para procurar entender o que está ocorrendo com os pacientes pelos quais o médico tem responsabilidade. Além dos processos descritivos ou observacionais com “desenhos” metodológicos diversos, utilizam-se métodos estatísticos os mais variados, para tentar definir se o fato ou o fenômeno observado não ocorreu ao acaso e para tentar prever, com base nas observações feitas, o que ocorrerá no futuro, quando forem identificados pacientes semelhantes aos descritos nos estudos observacionais com ou sem intervenções.

Casti e Karlqvist¹⁰ sugerem que o propósito da ciência é prover explicação para os eventos observados e aumentar essas explicações com previsões sobre os futuros eventos que serão vistos. O que distingue a ciência de outros métodos é a explicação e previsão, por regras caracterizadas pelo seu caráter explícito e público. Previsões podem ser feitas por outros métodos como a astrologia ou as cartas de Tarot.

Em Medicina, são feitos diagnósticos (diagnose: arte de distinguir ou conhecer doenças; do grego *diagnóstikós*: dia=através + *gignôskō*=conhecer), ou seja, caracteriza-se uma doença ou um estado de vida, procura-se observar a evolução do quadro e depois se procura prever sua evolução ou estabelecer o prognóstico (conhecer o que vai acontecer; do grego *prognostikós*: pro = antes + *gnôskō* = ação de conhecer). Busca-se antecipar o que vai acontecer com ou sem uma ou diversas intervenções terapêuticas (do grego *therapeutikê* = arte ou ciência de cuidar dos doentes), para modificar a evolução, e procura-se ainda estabelecer

relações ou associações causais entre diversas características do paciente, da sociedade em que se organiza ou de seu meio ambiente que possam estar influenciando seja no aparecimento da doença seja na sua evolução. Em todos estes momentos são utilizadas novas técnicas, principalmente para o diagnóstico e para a terapêutica e estas técnicas, que hoje são de uso diário na prática clínica, precisam ser avaliadas quanto à sua performance.

O termo "performance" existe na língua portuguesa e tem certo uso corrente no Brasil, mas ele é freqüentemente traduzido de outras línguas por "desempenho" ou "atuação". No entanto, o termo performance parece ser o mais adequado para uma área de conhecimento, a Medicina, na qual arte ciência e tecnologia se associam. A performance vai além da atuação teatral (arte), se estendendo a todos os acontecimentos de expressão corporal e lingüística humana, extensamente utilizados em Medicina, na arte máxima da anamnese e do exame físico. Podemos utilizar o termo performance com pelo menos três sentidos¹¹:

1. Performance cultural, que está associada à expressividade de atuação do homem;
2. Performance organizacional, que está associada, por exemplo, à tarefa de conduzir grupos de trabalho;
3. Performance tecnológica, que está associada, por exemplo, à crescente utilização de linguagens e tecnologias da comunicação, ou outras tecnologias.

No presente artigo, o termo performance será utilizado mais com este último sentido de performance tecnológica, pois serão observados, analisados e interpretados os resultados da aplicação ou uso de duas tecnologias utilizadas para revascularizar o miocárdio: a técnica cirúrgica com utilização de "pontes" de safena ou arteriais e a técnica da angioplastia com o uso de cateteres. Não serão discutidas as técnicas em si, mas os seus resultados ou sua performance na prática clínica. A aplicação destas tecnologias exige certas condições de performance da equipe que a aplica ou de condições ambientais adequadas para o bom emprego das mesmas, visando obter um resultado satisfatório para o paciente. O homem será repensado em seu poder de agir, ou, como se propõe neste trabalho, no poder de sua performance.

Do ponto de vista etimológico, Victor Turner¹² sugere que o termo performance "deriva do termo francês antigo *parfournir*, "completar" ou "levar a cabo por completo".

O objetivo final da avaliação de qualquer técnica a ser utilizada ou em utilização na prática clínica é

definir a sua performance inicial como sendo provavelmente benéfica para a população, e melhorar a sua performance observada quando já em utilização ou sanar as causas de uma performance detectada como inadequada.

Qualquer tecnologia só deve ser aplicada ou mantida em uso se for capaz de beneficiar os pacientes. Para isto, as equipes que as aplicam devem ser capazes de executá-la dentro do conceito que denominamos de "performance mínima", isto é, se a tecnologia for aplicada com resultados piores do que um mínimo definido como aceitável, ela não será capaz de beneficiar os pacientes, e é melhor não aplicá-la.

Isto é Medicina com base em ciência. Em Medicina, a utilização de técnicas sem evidências que sejam benéficas ou apenas acreditando na eficiência de técnicas sem demonstração ou avaliação do seu real benefício na prática clínica deve ser rejeitada. Há necessidade de constante avaliação dos resultados de todas as tecnologias empregadas em Medicina, desde o simples uso do aparelho de pressão às tecnologias suportadas pelos mais sofisticados ensaios clínicos randômicos, como no uso das mais modernas drogas com finalidades terapêuticas ou dos mais sofisticados métodos de imagem para diagnóstico.

O Conceito de "Performance tecnológica mínima" aplicado à Tecnologia de Revascularização Miocárdica. Reflexividade, etnometodologia e compreensão ("Verstehen") como métodos de análise

Retornando ao caso da revascularização miocárdica cirúrgica e da angioplastia coronariana: nos múltiplos ensaios clínicos realizados, ficava evidente que os maiores benefícios eram para os pacientes de mais alto risco, ou seja, os de pior prognóstico. Nos primeiros ensaios clínicos a mortalidade da revascularização miocárdica era estimada em 4,5%¹³ e era considerada elevada, pois advogava-se que os grandes hospitais, em geral universitários, já eram capazes de executar esta técnica com uma taxa de mortalidade estimada em 1% a 2%.

O mesmo ocorreu para a angioplastia, com os estudos iniciais revelando uma taxa de mortalidade maior que as obtidas nos grandes hospitais. Ao mesmo tempo a mortalidade com o tratamento clínico também reduzia. Esta redução da mortalidade com o tratamento clínico passou a exigir uma performance mínima melhor das tecnologias de alto custo para que pudessem ser consideradas benéficas. Mais ainda, ao serem

observados os resultados destas técnicas na prática clínica, utilizando-se a análise de bancos de dados, verificou-se que a mortalidade era sempre maior que as demonstradas nos ensaios clínicos. Assim, para a revascularização miocárdica cirúrgica, a taxa de letalidade observada variava de 3,2% a 5,0% em estudos de banco de dados, quando eram realizadas em hospitais com mais de 100 ou menos de 100 intervenções por ano respectivamente^{14,15}. No Estado do Rio de Janeiro, estudos recentes em banco de dados evidenciaram que a letalidade hospitalar na revascularização miocárdica cirúrgica foi em média de 7,8% no período 1999-2003¹⁶ e para a angioplastia de 1,9%.

A variação da letalidade entre diversas instituições é também muito grande, seja no Brasil, seja em outros países. Ora, estes dados indicam que a mesma técnica apresenta performances diversas quando utilizadas por equipes diversas e em situações clínicas diversas. Portanto, dependendo da performance obtida, a mesma técnica pode ser benéfica ou maléfica. Em geral, em Medicina, os pacientes de mais alto risco, ou pior prognóstico da doença de base, são os que se beneficiam das tecnologias, pois por serem de alto risco, a performance mínima a ser exigida da técnica pode ser menos rígida e, portanto, mais largamente aplicável. No entanto, para aplicar técnicas em pacientes de baixo risco a performance mínima a ser exigida terá que ser mais rigorosa, pois só assim ela será capaz de beneficiar o paciente. Portanto, toda e qualquer tecnologia deve ser aplicada somente nos casos em que o risco do paciente for maior que a performance mínima alcançada com a utilização da tecnologia pela equipe que cuida do paciente e num determinado ambiente que permita alcançar esta performance. Se os resultados da utilização da tecnologia forem muito acima dos exigidos pela definição da performance mínima, até os pacientes de mais alto risco poderão não se beneficiar da tecnologia.

Conforme foram se acumulando os dados que indicavam que a revascularização miocárdica cirúrgica só beneficiava os pacientes de alto risco e que a angioplastia não reduzia a mortalidade, mas apenas aliviava sintomas^{17,18}, o grupo da Universidade de Harvard, liderado por Jabbour et al.¹⁹, colocou em prática o que os ensaios clínicos já apontavam, isto é, montou um estudo observacional no qual todo e qualquer paciente com doença coronariana estável, com ou sem infarto do miocárdio prévio, receberiam tratamento clínico otimizado e só se ocorresse instabilização do quadro, definida clinicamente, os pacientes seriam submetidos a cateterismo cardíaco visando a utilização terapêutica das técnicas em

análise. Após seguimento médio de quase cinco anos, a mortalidade anual dos pacientes foi de apenas 0,8% e apenas 1/4 dos pacientes necessitaram de procedimentos invasivos. É importante interpretar os achados deste estudo face aos dados dos ensaios clínicos e aos dados das análises dos bancos de dados apontados acima.

Os resultados deste estudo não podem ser ignorados ou minimizados, pois apenas confirmam o que já se sabia, isto é, só os pacientes instáveis (e instabilidade definida clinicamente, sem uso de qualquer método complementar) podem se beneficiar dos procedimentos invasivos ou de alta tecnologia para o problema em questão, e o tratamento clínico para pacientes estáveis carrega uma baixa mortalidade.

No Brasil não há nenhum estudo com tratamento clínico otimizado ou bases que permitam obter muitos dados clínicos além de idade, sexo, diagnóstico e procedimentos.

É possível comentar que não se pode extrapolar os resultados do tratamento clínico feito nos Estados Unidos, mas este tratamento clínico pode ser aplicado em qualquer lugar e circunstâncias, depende apenas do atendimento adequado ao paciente e do uso de drogas que pertencem à farmácia básica. Por outro lado, nenhum comentário em geral se faz quando não apenas se extrapola os dados vindos de outros países, mas se aplicam novas tecnologias invasivas sem avaliar a sua performance.

Os resultados do estudo de Jabbour não devem ser extrapolados para o Rio de Janeiro, do mesmo modo que não se devem extrapolar os resultados dos ensaios clínicos americanos sobre revascularização miocárdica para o Brasil como foi feito ao se incorporar esta tecnologia e todas as outras já incorporadas ao sistema de saúde no país, sem validá-las. Da mesma forma, ressalte-se que não se está comparando alhos com bugalhos ou "apples and oranges". O que se está fazendo é procurar analisar os dados existentes e compreendê-los ou interpretá-los na ausência de ensaios clínicos brasileiros, mas já com conhecimento da performance destas tecnologias através da análise de bancos de dados, para então considerar qual seria a melhor conduta a ser adotada. Este tipo de análise ou interpretação de dados existentes é bastante usado em teoria social (Sociologia) e em História. Procura-se interpretar os estudos contextualizando-os e temporalizando-os ao mesmo tempo em que se busca trazer para a discussão o problema das "compreensões tácitas" ou tidas como verdadeiras (no caso o propalado benefício

de uma tecnologia médica), utilizando, portanto, princípios da etnometodologia.

Procurou-se interpretar o significado da ação humana ou capacidade de ação (no caso a ação de realizar a revascularização miocárdica com a finalidade de auxiliar o indivíduo, prolongar sua vida) dentro do princípio de reflexividade, utilizada aqui como “monitoramento” das condutas ou ações realizadas. A reflexividade é utilizada sob dois aspectos: o do observador e o dos atores cujo comportamento procura-se analisar. Procura-se fornecer os fundamentos racionais para a adoção de uma prática face às avaliações críticas oferecidas e aos resultados de estudos com base metodológica científica sólida.

Assim, se nos Estados Unidos, em poucos centros médicos, a cirurgia de revascularização miocárdica é realizada com letalidade próxima a 1%, isto não significa que todo o sistema de saúde americano ou brasileiro conseguirá realizar o procedimento com esta performance. O mesmo raciocínio serve para o tratamento clínico. Mas o fundamental, voltando ao estudo de Jabbour, é que sua equipe colocou em prática o que os ensaios clínicos já haviam demonstrado há mais de 10 anos, isto é, só os pacientes de “alto risco” se beneficiam da intervenção invasiva e a definição de “alto risco” é clínica, não necessitando de qualquer procedimento invasivo ou estudo da anatomia coronariana. A definição clínica de “instabilização do quadro clínico” (bem definida no artigo) permite separar quem precisa e quem não precisa de procedimentos invasivos. Os pacientes não-instáveis (com doença de um vaso, dois vasos ou três vasos e com ou sem infarto do miocárdio prévio) apresentam mortalidade anual (e não em uma semana ou em 30 dias pós-cirurgia) abaixo de 1%. A cirurgia, principalmente se realizada com taxas de letalidade altas, como as demonstradas nos artigos que analisam bancos de dados ou a prática clínica, não beneficiará estes pacientes, a não ser que se tornem instáveis, o que só ocorreu em apenas um quarto dos pacientes no trabalho de Jabbour. Além de tudo, o tratamento clínico é muito mais barato e certamente preferencial para o paciente se o risco de morte na cirurgia é alto.

Argumenta-se ainda que as bases de dados como o SIH/SUS no Brasil ou outros sistemas de registro podem conter erros. No entanto, registros de desfechos clínicos como morte ou procedimentos como a revascularização miocárdica cirúrgica ou angioplastia, são altamente confiáveis. Auditorias realizadas em bases de dados têm demonstrado a acurácia dos dados registrados²⁰. Pode-se argumentar também que os resultados observados

em nosso meio devem estar subestimados, pois o período de espera para a realização de uma revascularização cirúrgica é sabidamente alto no SUS e os casos mais graves podem apresentar complicações e até a morte antes de serem submetidos à cirurgia como demonstrado em estudo brasileiro²¹. Isto poderia estar selecionando os casos menos graves para serem submetidos à cirurgia e, portanto, com letalidade cirúrgica menor. Além disto, mortes ocorridas após a alta hospitalar, mas ainda dentro do período de um mês pós-cirurgia, poderiam não estar sendo detectadas e, portanto, a taxa de letalidade sem estes casos é menor do que a que teria sido observada se estes casos tivessem sido incluídos.

O que se procurou fazer com a análise acima foi adotar a nova noção filosófica de compreensão (“Verstehen”), como um método a ser aplicado às ciências humanas e também naturais para compreender as ações de outros, seja no conceito de Wilhelm Dilthey ou no conceito de Max Weber. Admitem-se críticas a este método, de que o processo de interpretação de condutas pode ser útil como fonte de hipóteses (o que foi feito), mas não poderia ser utilizado para testar as hipóteses dele derivadas. No entanto, a “compreensão” é compatível com os critérios de evidência característicos das ciências naturais na medida em que toda “compreensão” ocorre por meio da apropriação das articulações de significado. Procurou-se, utilizando a compreensão, apontar dados de estudos com base metodológica científica clara, de modo a refutar o “senso comum” de que as tecnologias invasivas, utilizadas para o tratamento da doença cardíaca isquêmica, são o melhor que se pode oferecer aos pacientes. Procurou-se compreender os dados e não compará-los, visto que não são comparáveis, mas são interpretáveis.

Aliás, o que se está fazendo neste momento em que se tenta argumentar e se contrapor ao que se presencia na prática clínica, com o aumento assustador do uso de tecnologias na Medicina, é simplesmente tentar um entendimento ou compreensão ou estabelecer um diálogo visto que os conhecimentos não existem livres de pressuposições, as quais são diversas.

Os problemas relacionados ao uso de tecnologias nos hospitais públicos e privados do país são conhecidos apenas por impressões, mas certamente precisam ser analisados. Equipes bem formadas (humanisticamente, cientificamente e tecnologicamente), com dedicação integral, bem remuneradas e com condições de trabalho adequadas são certamente fatores que influenciam nos resultados clínicos ou

cirúrgicos, bem como as condições de vida dos pacientes. É necessário prosseguir com estudos para aprofundar o debate sobre inclusão tecnológica no sistema de saúde, aumentando significativamente estudos de avaliação tecnológica para compreender a performance mínima que definirá se a tecnologia será ou não útil ao paciente.

O Ministério da Saúde, algumas Secretarias de Estado de Saúde e a área de Ciência e Tecnologia que possuam maior facilidade de acesso aos centros científicos brasileiros, necessitam tomar a iniciativa de criar e desenvolver Centros de Avaliação Tecnológica em Saúde.

A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do seu Centro de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CDCT) da Subsecretaria de Desenvolvimento do Sistema de Saúde (SDSS) já possui uma Coordenação de Avaliação Tecnológica em Saúde (CATS) que está atuando no desenvolvimento desta área de conhecimento voltada para o Sistema Único de Saúde.

A análise crítica feita no presente artigo busca despertar nos cardiologistas e médicos de outras especialidades, a importância da avaliação tecnológica em saúde e da utilização de métodos utilizados nas ciências sociais para melhor entender a performance tecnológica na prática clínica.

Referências bibliográficas

1. OECD. Health at a glance. OECD Indicators. Paris: OECD; 2003.
2. Cochrane AL. Effectiveness and Efficiency: random reflections on Health Services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1972.
3. Horton R. Common sense and figures: the rhetoric of validity in Medicine (Bradford Hill Memorial Lecture 1999). *Stat Med.* 2000;19:3149-164.
4. Rothwell PM. Treating Individuals 1 - External validity of randomized controlled trials: To whom do the results of this trial apply? *Lancet.* 2005;365:82-93.
5. Tura BR, Souza e Silva NA, Pereira BB. Avaliação crítica e limitações dos ensaios clínicos. *Rev SOCERJ.* 2003;16(2):106-19.
6. Salis LHA, Souza e Silva NA. Medicina, quando a arte a ciência e a tecnologia se associam para cuidar das pessoas. *Rev SOCERJ.* 2003;16(3):157-66.
7. Descartes R. Discurso do Método In: *Obra Escolhida.* 3ªed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil; 1994: 41-103.
8. Passet R. Economia: da unidimensionalidade à transdisciplinaridade. In: Morin E. *Jornadas Temáticas - A religião dos saberes. O desafio do século XXI.* Rio de Janeiro: Bertrand Brasil; 2001.
9. Lalande A. *Vocabulário técnico e crítico de Filosofia.* São Paulo: Martins Fontes; 1999:137-38.
10. Casti JL, Karlqvist A. *Beyond belief - randomness, prediction and explanation in science.* Boca Raton (FL): CRC press; 1991.
11. Salis FA. *Performance na Comunicação. O Homem Enquadrado [Tese de Doutorado].* Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2003.
12. Turner V. *From ritual to theatre.* New York: Performing Arts J Publ. 1982:13.
13. Veterans Administration Coronary Artery Bypass Surgery Cooperative Study Group. Eleven-year survival in the Veterans Administration Coronary Artery Bypass Surgery Cooperative Study Group. *N Engl J Med.* 1984; 311:1333-339.
14. Peterson ED, Coombs LP, DeLong ER, Haan CK, Ferguson TB. Procedural volume as a marker of quality for CABG surgery. *JAMA.* 2004;291(2):195-201.
15. Clark RE, and the Ad Hoc Committee of Cardiac Surgery Credentialing of the Society of Thoracic Surgeons: Outcome as a function of annual coronary artery bypass graft volume. *Ann Thorac Surg.* 1996;61(1):21-26.
16. Godoy PH, Klein CH, Souza e Silva NA, Oliveira GMM, Fonseca TMP: Letalidade na cirurgia de revascularização do miocárdio no Estado do Rio de Janeiro – SIH/SUS – no período de 1999-2003. *Rev SOCERJ.* 2005;18(1):23-29.
17. Hueb WA, Soares PR, Oliveira AS, Ariê S, Cardoso RHA, Wajsbrot DB, et al. Five-year follow-up of the Medicine, angioplasty, or surgery study (MASS): A prospective, randomized trial of medical therapy, balloon angioplasty, or bypass surgery for single proximal left anterior descending coronary artery stenosis. *Circulation.* 1999;100(19 Suppl):107-13.
18. Pfisterer M, Buser P, Osswald S, Allemann U, Amann W, Angehrn W, et al. Trial of Invasive versus Medical therapy in Elderly patients (TIME) Investigators. Outcome of elderly patients with chronic symptomatic coronary artery disease with an invasive vs optimized medical treatment strategy: One-year results of the randomized TIME trial. *JAMA.* 2003;289(9):1117-123.
19. Jabbour S, Young-Xu Y, Graboyes TB, Blatt CM, Goldberg RJ, Bedell SE, et al. Long-term outcomes of optimized medical management of outpatients with stable coronary artery disease. *Am J Cardiol.* 2004;93(3):294-99.
20. Herbert MA, Prince SL, Williams JL, Magee MJ, Mack MJ. Are unaudited records from an outcome registry database accurate? *Ann Thorac Surg.* 2004;77:1960-964.
21. Cesena FHY, Favarato D, César LAM, Oliveira SA, Luz PL. Cardiac complications during waiting for elective coronary artery bypass graft surgery: incidence, temporal distribution and predictive factors. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2004;25:196-202.