

Desenvolvimento de protocolo clínico para detecção de lesões precursoras do câncer de colo uterino

Deise Maria Do Nascimento Sousa¹

Ana Carolina Maria Araújo Chagas²

Camila Teixeira Moreira Vasconcelos³

Airton Tetelbom Stein⁴

Mônica Oliveira Batista Oriá⁵

Objetivos: desenvolver e validar o conteúdo de um protocolo clínico direcionado à prevenção do câncer cervical na atenção primária. **Método:** Trata-se de uma pesquisa de desenvolvimento tecnológico em saúde⁽⁸⁾ realizada em quatro etapas: (1) submissão do projeto ao comitê de ética em pesquisa; (2) levantamento bibliográfico; (3) elaboração do protocolo clínico; e (4) validação de conteúdo. Na terceira etapa, as informações foram levantadas mediante pesquisa bibliográfica e consultados especialistas em ginecologia. Para a etapa final, foram selecionados quatro juízes que avaliaram o protocolo clínico segundo o AGREE 2. Foram considerados validados os domínios que obtiveram nível de concordância mínimo de 75% nas pontuações. **Resultados:** as pontuações obtidas, em cada domínio do instrumento, foram as seguintes: domínio 1 (escopo e finalidade)=87,5%; domínio 2 (envolvimento das partes interessadas)=83,3%; domínio 3 (rigor do desenvolvimento)=79,7%; domínio 4 (clareza da apresentação)=76,3%; domínio 5 (aplicabilidade)=78,1%; e domínio 6 (independência editorial)=85,4. **Conclusão:** o protocolo clínico mostrou-se um material validado com pontuações superiores ao mínimo exigido. Obteve recomendações positivas com modificações e passou por ajustes a fim de torná-lo mais efetivo.

Descritores: Neoplasia Intraepitelial Cervical; Protocolo Clínico; Estudos de Validação como Assunto; Prevenção do Câncer de Colo do Útero; Saúde da Mulher; Enfermagem.

¹ MSc. Mestre em Enfermagem. Doutorado. Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil. Deise Maria do Nascimento Sousa- Bolsista CAPES - CNPq 479373/2013-2.

² MSc. Mestre em Enfermagem. Doutorado. Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil.

³ PhD. Doutora em Enfermagem. Professor Adjunto. Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil.

⁴ PhD. Pós Doutor em Ciências Médicas. Professor Titular. Saúde Coletiva, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, CE, Brasil.

⁵ PhD. Pós Doutora em Enfermagem. Professor Adjunto. Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil.

Como citar este artigo

Sousa DMN, Lima ACMACC, Vasconcelos CTM, Stein AT, Oriá MOB. Development of a clinical protocol for detection of cervical cancer precursor lesions. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2018;26:e2999. [Access

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

]; Available in:

| |
|--|
| |
|--|

. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.2340.2999>.

mês dia ano

URL

Introdução

Em todo o mundo, estima-se que o número de casos de câncer de colo uterino chegue a 527.600 e ocorram 265.000 mortes por esta doença⁽¹⁾. No Brasil, os dados revelam que, anualmente, são diagnosticados 15.590 novos casos, o que representa um risco estimado de incidência de 15,33/100.000 habitantes. Além disso, estima-se que dos casos confirmados para a doença, 5.160 implicam em mortes. Dentre as regiões do país, destaca-se a Norte por apresentar a maior incidência da patologia com 23,57 casos/100.000 mulheres, seguida das Centro-Oeste e Nordeste com, respectivamente, 22,19/100 mil e 18,79/100 mil, em quarto o Sul, com taxa de 15,87/100 mil, e em quinto aparece o Sudeste com registro de 10,15/100 mil. No estado do Ceará, acredita-se que sejam identificados 930 casos novos e, destes, 280 estão previstos para ocorrer na cidade de Fortaleza, com taxas brutas de incidência de 20,27 e 20,53/100.000, respectivamente⁽²⁾.

Diante desse cenário epidemiológico, o rastreamento das lesões pré-cancerígenas no colo do útero se configura como uma estratégia de prevenção secundária à realização do exame citológico do colo uterino e Papanicolaou. Recomenda-se que sejam realizados, principalmente, em mulheres de 25 a 64 anos a cada três anos, após duas citologias consecutivas com resultado negativo. Para que seja conferida sua efetividade é necessário que haja uma taxa de cobertura de, no mínimo, 80% da população. Isso pode interferir diretamente na mortalidade por câncer de colo do útero, reduzindo pela metade a ocorrência de óbito por esta causa⁽³⁻⁴⁾.

Tendo em vista que as ações de rastreamento se mostram como a principal fonte de evidência acerca da detecção de lesões precursoras do câncer do colo do útero, faz-se necessária a construção de um protocolo a ser seguido pelos profissionais de enfermagem durante as consultas ginecológicas. Assim, terão maior subsídio para embasarem sua prática a fim de contribuir para detecção precoce das lesões precursoras e diminuição da incidência do câncer cervical, bem como proporcionar maior qualidade no atendimento ao cliente.

O enfermeiro tem papel fundamental para a consolidação da cobertura adequada do exame de prevenção do câncer de colo uterino, visto que é um dos responsáveis pela sua realização e manutenção da adesão das usuárias no seguimento e periodicidade adequada de realização do exame pelas mulheres. Além disso, desempenha atividades de promoção da saúde que tem por objetivo conscientizar as usuárias acerca dos fatores de risco da doença, bem como incrementar

o número de adeptas ao comparecimento regular das consultas para realizar o exame Papanicolaou⁽⁵⁻⁶⁾.

Desta forma, a criação de protocolos para direcionar as práticas de cuidado e procedimentos da rotina que os profissionais executam em diversos serviços torna-se fundamental para sua organização e gestão. Vale ressaltar que todas as ações preconizadas nesse tipo de material são elaboradas por especialistas na área de atuação a que se propõe e estes estão embasados na mais alta evidência científica. Quando se trata da aplicação em área da saúde, são conhecidos como protocolos clínicos ou diretriz clínica, uma vez que estão direcionados à busca pela qualidade e promoção da saúde do usuário, voltados para ações preventivas, como é o caso do exame Papanicolaou⁽⁷⁾.

Por ser um tipo de tecnologia, a diretriz clínica tem sua utilização recomendada para o rastreamento do câncer cervical, pois prevê em seu uso maior apropriação do problema em saúde para a qual se reporta, permitindo que os profissionais tenham respaldo técnico-científico sob suas ações, favorecendo até mesmo maior autoconfiança em suas práticas⁽⁷⁾.

Diante do exposto, o objetivo deste estudo foi desenvolver e validar o conteúdo de uma diretriz clínica direcionada à consulta de enfermagem ginecológica para a prevenção do câncer do colo do útero na atenção primária.

Método

Trata-se de uma pesquisa de desenvolvimento tecnológico em saúde⁽⁸⁾ realizada em quatro etapas: (1) submissão do projeto ao comitê de ética em pesquisa; (2) levantamento bibliográfico; (3) elaboração do protocolo clínico; e (4) validação de conteúdo.

A etapa de construção da diretriz clínica seguiu as seguintes fases: realizou-se uma revisão integrativa⁽⁹⁾, nas bases de dados LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), PubMed (*Public/Publish Medline*), CINAHL (*Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*), *Web of Science*, *Science of Direct* e *Cochrane*, mediante a seguinte pergunta norteadora: *Quais os métodos de triagem mais acurados para detectar precocemente as lesões que causam o câncer do colo uterino em mulheres com vida sexual ativa?* Foram definidos como critérios de inclusão: ser artigo de pesquisa completo; estar publicado nos idiomas português, inglês ou espanhol; e retratar intervenções utilizadas no rastreamento do câncer de colo uterino.

Em virtude das características específicas para o acesso de cada uma das seis bases de dados selecionadas, as estratégias utilizadas para localizar os artigos foram

adaptadas para cada uma, tendo como eixo norteador a pergunta e os critérios de inclusão, previamente estabelecidos, para manter a coerência na busca dos artigos e evitar possíveis vieses. Foram utilizados como palavras-chave os descritores controlados: Câncer do Colo Uterino; Infecções por Papilomavirus; e Teste de Papanicolaou. E as palavras-chave que não são descritores

controlados: colposcopia, cervicografia, inspeção visual com ácido acético, inspeção visual com iodo e lugol. Seis buscas foram realizadas em cada base utilizando diferentes combinações entre os descritores mencionados. A busca foi realizada pelo acesso *online*, no mês de fevereiro de 2014, sendo a amostra final desta revisão integrativa constituída por 43 artigos, conforme Figura 1.

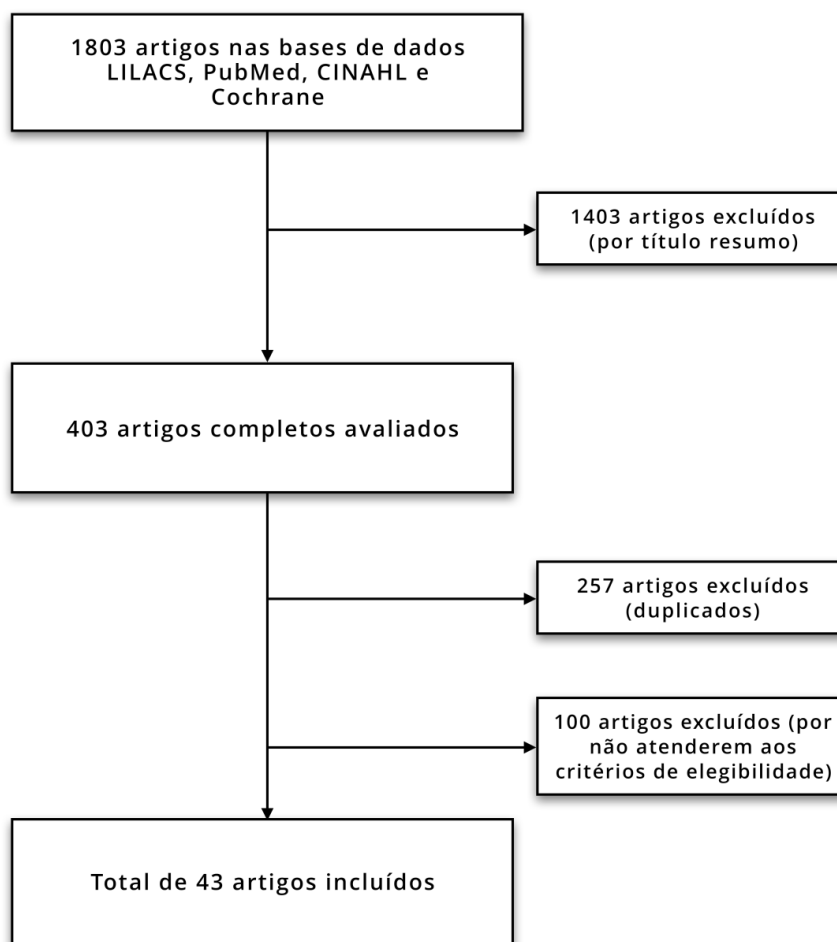


Figura 1 - Mecanismo de busca da revisão integrativa. Fortaleza, CE, Brasil (2014)

Durante a avaliação dos artigos, utilizou-se um instrumento adaptado da literatura para extração dos dados⁽¹⁰⁾ contemplando os seguintes itens: identificação do artigo original; características metodológicas do estudo; avaliação do rigor metodológico, das intervenções mensuradas e dos resultados encontrados. Para a análise e posterior síntese dos artigos que atenderam aos critérios de inclusão, foi utilizado um quadro sinóptico para apresentação dos dados, também adaptado e especialmente construído para esse fim, que contempla os seguintes aspectos: nome da pesquisa; nome dos autores; intervenção estudada; resultados; recomendações; e conclusões⁽¹⁰⁾. Ressalta-se que,

durante a elaboração da diretriz clínica, foram utilizados níveis de evidências e graus de recomendação para classificar as evidências encontradas⁽¹¹⁾.

As decisões clínicas contidas na diretriz foram representadas na forma de algoritmos. Esse tipo de representação facilita a compreensão dos profissionais⁽⁷⁾. Para editoração e organização dos algoritmos, utilizou-se o programa *Microsoft Visio 2013*. As referências utilizadas na elaboração da diretriz clínica foram dispostas no formato *Vancouver*. Após a realização de todas essas etapas, a diretriz foi encaminhada ao profissional devidamente especializado para realizar a revisão do português. Além disso, o

guideline desenvolvido neste estudo foi registrado no ISBN (*International Standard Book Number*).

Para a avaliação do conteúdo, aplicou-se um instrumento de utilização internacional que visa medir o rigor metodológico e a qualidade de diretrizes clínicas, denominado AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*). Além de realizar uma avaliação global da diretriz construída, o AGREE II tem por objetivo fornecer uma estratégia metodológica rigorosa para a elaboração de diretrizes e informar como o conteúdo dos mesmos deve estar disposto em uma diretriz clínica. Esta ferramenta recomenda a participação de quatro (04) especialistas para avaliar a qualidade da diretriz que foram selecionados por meio da técnica de amostragem não probabilística intencional⁽¹²⁾. Foram enviados convites para 04 especialistas em ginecologia, de diferentes categorias profissionais, preconizados pelo AGREE II para uma boa avaliação da diretriz clínica. Eles foram escolhidos conforme critérios preestabelecidos⁽¹³⁾.

Após preenchimento dos critérios de inclusão, os especialistas foram convidados para participar do estudo por meio de contato formal via carta convite. No mesmo momento, foram entregues o questionário de avaliação, as orientações acerca dos objetivos do estudo, bem como as instruções para o preenchimento adequado do instrumento. Após aceitação em participar da pesquisa, foi enviado aos profissionais captados o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para que fosse registrada sua anuência.

A análise dos dados foi realizada por meio do cálculo da adequabilidade da diretriz clínica proposto pelo próprio AGREE II. A pontuação dos domínios deve ser calculada por meio da soma de todas as pontuações dos itens individuais em cada domínio e escalonando o total como uma porcentagem da pontuação máxima possível para o domínio⁽¹⁴⁾ conforme exemplo descrito na Figura 2.

Se quatro avaliadores atribuem as pontuações abaixo para o Domínio 1 (Escopo e Finalidade):

| | Item 1 | Item 2 | Item 3 | Total |
|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Avaliador 1 | 5 | 6 | 6 | 17 |
| Avaliador 2 | 6 | 6 | 7 | 19 |
| Avaliador 3 | 2 | 4 | 3 | 9 |
| Avaliador 4 | 3 | 3 | 2 | 8 |
| Total | 16 | 19 | 18 | 53 |

Pontuação máxima = 7 (concordo totalmente) x 3 (itens) x 4 (avaliadores) = 84

Pontuação mínima = 1 (concordo totalmente) x 3 (itens) x 4 (avaliadores) = 12

O cálculo da porcentagem total no domínio será:

$$\frac{\text{Pontuação obtida} - \text{Pontuação mínima}}{\text{Pontuação máxima} - \text{Pontuação mínima}}$$

$$\frac{53 - 12}{84 - 12} \times 100 = \frac{41}{72} \times 100 = 0,5694 \times 100 = 57\%$$

*AGREE - Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation

Figura 2 – Exemplo do Cálculo da Pontuação do AGREE* II. Fortaleza-CE, abril, 2017. Fonte: Consórcio AGREE II. Instrumento para avaliação de diretrizes clínicas: AGREE II (2009)

A avaliação global da diretriz clínica requer que o especialista e/ou avaliador leve em conta critérios qualitativos considerados no processo de avaliação para que ele possa recomendar sua utilização e varia de 1 a 7, em uma escala *Likert*. A pontuação dada por cada especialista foi tabulada no programa *Microsoft Excel 2013* e foram realizados os cálculos conforme o AGREE II e gerados os gráficos e tabelas. O AGREE II não determina o ponto de corte ideal para que a diretriz clínica seja considerada válida. Porém, os pesquisadores adotaram um percentual de 75% de adequabilidade em cada avaliação realizada para considerar o protocolo validado.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará recebendo parecer nº 401.240.

Resultados

A avaliação desta diretriz clínica foi realizada por quatro profissionais da saúde, que foram denominados E1, E2, E3, E4. Todos atuavam na área de ginecologia e/ou desenvolvimento e avaliação de tecnologias em saúde, sendo 02 médicos e 02 enfermeiros com área de atuação na assistência e docência. O tempo de formação variou de 7 a 30 anos; dois possuíam título de especialista, um havia concluído o Pós-Doutorado e um assinalou ter cursado Mestrado.

A avaliação da adequabilidade da diretriz clínica foi obtida utilizando os domínios do AGREE II que estão apresentados na Figura 3.

| Domínio 1 – Escopo e Finalidade | E1 | E2 | E3 | E4 | TOTAL |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------|
| 1. Os objetivos gerais da diretriz encontram-se especificamente descritos. | 7 | 7 | 7 | 5 | 26 |
| 2. As questões de saúde cobertas pela diretriz encontram-se especificamente descritas. | 6 | 7 | 3 | 6 | 22 |
| 3. A população (pacientes, público etc.) a quem a diretriz se destina encontra-se especificamente descrita. | 6 | 7 | 7 | 7 | 27 |
| Total | 19 | 21 | 17 | 18 | 75 |
| Adequabilidade para o Domínio 1 – 87,5% | | | | | |
| Domínio 2 – Envolvimento das Partes Interessadas | E1 | E2 | E3 | E4 | TOTAL |
| 4. A equipe de desenvolvimento da diretriz inclui indivíduos de todos os grupos profissionais relevantes. | 7 | 7 | 7 | 7 | 28 |
| 5. Procurou-se conhecer as opiniões e preferências da população-alvo (pacientes, público etc.). | 7 | 1 | 1 | 7 | 16 |
| 6. Os usuários-alvo (pacientes, público etc.) da diretriz estão claramente definidos. | 7 | 7 | 7 | 7 | 28 |
| Total | 21 | 15 | 15 | 21 | 72 |
| Adequabilidade para o Domínio 2 – 83,3% | | | | | |
| Domínio 3 – Rigor do Desenvolvimento | E1 | E2 | E3 | E4 | TOTAL |
| 7. Foram utilizados métodos sistemáticos para a busca de evidências. | 6 | 7 | 6 | 7 | 26 |
| 8. Os critérios para a seleção de evidências estão claramente descritos. | 6 | 4 | 4 | 3 | 17 |
| 9. Os pontos fortes e limitações do corpo de evidências estão claramente descritos. | 7 | 7 | 6 | 6 | 26 |
| 10. Os métodos para a formulação das recomendações estão claramente descritos. | 7 | 7 | 4 | 7 | 25 |
| 11. Os benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde foram considerados na formulação das recomendações. | 7 | 3 | 2 | 6 | 18 |
| 12. Existe uma relação explícita entre as recomendações e as evidências que lhe dão suporte. | 6 | 7 | 6 | 7 | 26 |
| 13. A diretriz foi revisada externamente por <i>experts</i> antes da sua publicação. | 7 | 3 | 7 | 3 | 20 |
| 14. Um procedimento para atualização da diretriz está disponível. | 7 | 7 | 6 | 7 | 27 |
| Total | 53 | 45 | 41 | 46 | 185 |
| Adequabilidade para o Domínio 3 – 79,7% | | | | | |
| Domínio 4 – Clareza da Apresentação | E1 | E2 | E3 | E4 | TOTAL |
| 15. As recomendações são específicas e sem ambiguidade. | 7 | 4 | 3 | 6 | 20 |
| 16. As diferentes opções de abordagem da condição ou problema de saúde estão claramente apresentadas. | 6 | 7 | 5 | 7 | 25 |
| 17. As recomendações-chave estão facilmente identificadas. | 7 | 7 | 5 | 3 | 22 |
| Total | 20 | 18 | 13 | 16 | 67 |
| Adequabilidade para o Domínio 4 – 76,3% | | | | | |
| Domínio 5 – Aplicabilidade | E1 | E2 | E3 | E4 | TOTAL |
| 18. A diretriz descreve os fatores facilitadores e as barreiras para sua aplicação. | 5 | 7 | 6 | 7 | 25 |
| 19. A diretriz traz aconselhamento e/ou ferramentas sobre como as recomendações podem ser colocadas em prática. | 7 | 7 | 6 | 7 | 27 |
| 20. Foram consideradas as potenciais implicações quanto aos recursos decorrentes da aplicação das recomendações. | 6 | 7 | 4 | 7 | 24 |
| 21. A diretriz apresenta critérios para seu monitoramento e/ou auditoria. | 7 | 1 | 4 | 3 | 15 |
| Total | 25 | 22 | 20 | 24 | 91 |
| Adequabilidade para o Domínio 5 – 78,1% | | | | | |
| Domínio 6 – Independência Editorial | E1 | E2 | E3 | E4 | TOTAL |
| 22. O parecer do órgão financiador não exerceu influência sobre o conteúdo da diretriz. | 7 | 7 | 7 | 7 | 28 |
| 23. Foram registrados e abordados os conflitos de interesse dos membros da equipe que desenvolveram a diretriz. | 7 | 7 | 6 | 1 | 21 |
| Total | 14 | 14 | 13 | 08 | 49 |
| Adequabilidade para o Domínio 6 – 85,4% | | | | | |

*AGREE - Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation

Figura 3 – Distribuição dos escores e adequabilidade do protocolo conforme os domínios do AGREE* II. Fortaleza (2017)

Verifica-se que o domínio 1 (escopo e finalidade) obteve maior pontuação (87,5%). Os domínios 2 (envolvimento das partes interessadas) e 6 (independência editorial) também mantiveram pontuações acima de 80%. Os domínios 5 (aplicabilidade) e 3 (rigor do desenvolvimento) alcançaram adequabilidade superior a 78%. O domínio 4 (clareza da apresentação) foi o que apresentou menor adequabilidade, 76,3%. Pode-

se observar que todos os domínios superaram o valor mínimo de adequabilidade proposto pelos autores

No item 1 (*domínio 1*), E4 atribuiu nota 5, sugerindo que a abrangência de aplicação da diretriz clínica seja ampliada para ser implementada em outras instituições de saúde. Tal aspecto será possível em fase posterior ao presente estudo, pois inicialmente faz-se necessária a implantação da diretriz clínica em uma instituição

piloto, local que servirá de modelo para verificar o custo-efetividade da implantação desta diretriz.

O segundo item aborda se as principais questões de saúde estão descritas de forma detalhada na diretriz por meio de questões-chave. Neste quesito, E3 considerou 3 pontos justificando que discorda da inclusão da cervicografia digital na diretriz clínica, já que é pouco utilizada nos serviços de saúde e possui baixo grau de recomendação. Os demais especialistas consideraram 7 e 6 pontos e não fizeram nenhuma sugestão.

O terceiro item se detém a uma descrição clara da população-alvo do estudo, como sexo, faixa etária e descrição clínica. E3 sugeriu que a idade de rastreamento tivesse maior destaque no protocolo, o que foi acatado, pois na diretriz consta a idade de início do rastreamento, bem como a justificativa para esta ação.

Em relação ao *domínio 2*, os avaliadores E2 e E3 atribuíram apenas 1 ponto no item 5, justificando que a participação do público-alvo não tinha sido contemplada na diretriz, porém os autores esclareceram que o público-alvo não tem *expertise* suficiente para fazer considerações nesta etapa do trabalho e que durante as consultas de ginecologia, na anamnese, foi perguntado se as usuárias estariam dispostas a realizar outros exames, além da rotina do serviço, a fim de identificar com maior acurácia possíveis alterações cervicais, tendo resposta positiva acerca disso.

A respeito do *domínio 3*, especificamente em relação ao item 8, E2 e E3 consideraram o valor de 4 pontos, contudo não justificaram sua pontuação, nem fizeram recomendações. E4 atribuiu 3 pontos, sugerindo que o texto estivesse mais sucinto e direto e que os parágrafos fossem reduzidos. No item 10, E3 considerou o valor de 4 pontos, mas não comentou sua decisão, que destoou dos demais especialistas que concordaram totalmente acerca da clareza e presença do conteúdo desta questão na diretriz. Ao item 11, E2 e E3 justificaram a baixa pontuação afirmando que os efeitos colaterais e riscos à saúde não estão expressos de forma clara no decorrer do texto da diretriz clínica. Os autores acataram esta observação e revisaram o texto da diretriz clínica a fim de evitar qualquer dúvida quanto a esse aspecto. E3 sugeriu revisão do algoritmo referente ao ASC-US (sigla em inglês para Células Escamosas Atípicas de Significado Indeterminado), que deveria ser melhor detalhado. Tal sugestão foi acatada pelos autores. E4 questionou se haveria outra avaliação após este processo de validação. Porém, foi-lhe esclarecido que inicialmente não haveria outra avaliação para esta versão da diretriz clínica. Uma nova avaliação será realizada apenas quando for feita sua atualização, com previsão para ser feita a cada três anos, podendo ser antecipada sempre que houver uma importante evidência clínica a ser agregada a esta diretriz.

No *domínio 4*, o especialista E2 sugeriu que o algoritmo relativo às gestantes fosse excluído, uma vez que a gestação não altera a conduta ginecológica de exames, caso a paciente tenha alguma lesão precursora. Além disso, questionou a utilização da idade de início de rastreio nos algoritmos e sugeriu que nestes estivesse contido apenas o tipo de lesão e que dois algoritmos fossem retirados da diretriz, pois eram equivalentes. E3 sugeriu que o algoritmo sobre ASC-US fosse revisto, porém não especificou qual aspecto necessitava de revisão. Em relação à idade de início do rastreamento, devidamente justificado ao longo do texto da diretriz clínica, os autores não realizaram a alteração proposta por se tratar apenas de uma forma de apresentação textual que, inclusive, facilita a identificação do público-alvo da diretriz.

O especialista E3 atribuiu 5 pontos ao item 16, justificando que o algoritmo exposto na página 20 estava ambíguo. O algoritmo foi revisado. No item 17, E4 atribuiu 3 pontos a este item, justificando que as recomendações-chave precisam ser mais concisas e objetivas. Tendo em vista que os assuntos abordados já estão dispostos de forma concisa em relação ao tema abordado, optou-se por não realizar nenhum recorte ou diminuição do texto da diretriz clínica.

Quanto ao *domínio 5*, E1 atribuiu 5 pontos ao item 18, justificando que há pouca disponibilidade no serviço público brasileiro para a utilização de métodos mais dispendiosos para complementação da triagem do câncer de colo uterino na população. O especialista E3 atribuiu 4 pontos aos itens 20 e 21, porém não teceu comentários em relação à sua decisão. No item 21, E2, E3 e E4 atribuíram 1, 4 e 3 pontos, respectivamente. E2 disse que não observou critérios para monitoramento/ auditoria da diretriz; E3 não fez comentários acerca deste item e E4 sugeriu maior abordagem sobre auditoria na diretriz clínica. Feita a revisão dessas sugestões pelos autores, foi de comum acordo a criação de critérios de monitoramento e vista a necessidade de realizar um estudo futuro, após utilização da diretriz clínica por um tempo determinado, a fim de avaliar sua aplicação.

Em relação ao *domínio 6* no item 23, o especialista E4 atribuiu 1 ponto, justificando não ter identificado os conflitos de interesse dentre os elaboradores da diretriz clínica. Os autores levaram em consideração esta sugestão e escreveram de forma mais explícita a inexistência de conflito de interesse dentre os membros de desenvolvimento desta diretriz clínica. Vale ressaltar que este estudo foi financiado pelo Conselho Nacional Científico de Desenvolvimento Tecnológico (CNPq) sob nº 479373/2013-2.

Quanto à avaliação global da diretriz pelos quatro *experts* que participaram do estudo, a pontuação variou

entre 5 e 6 pontos. Quanto ao questionamento: "Eu recomendaria o uso desta diretriz?", presente no final do AGREE II, todos os especialistas responderam: "sim, com modificações". Foram acatadas as recomendações dos especialistas tanto em relação aos aspectos clínicos como as que estavam intrinsecamente relacionadas à implantação da diretriz clínica com a realidade do local do estudo.

Discussão

Este estudo traz resultados inéditos no que diz respeito à elaboração de protocolos clínicos na área da enfermagem, principalmente na temática de saúde da mulher. Em busca realizada no PubMed, estão disponíveis apenas 212 artigos que utilizaram o instrumento AGREE II na área da saúde. Destes, apenas 186 correspondem a publicações dos últimos 5 anos, apenas 112 usaram a ferramenta AGREE II para avaliação de um protocolo clínico e 74 tratavam de revisão sistemática sobre protocolos. Apenas um estudo se referiu à Enfermagem⁽¹⁵⁾ e nenhum se tratou do desenvolvimento de um protocolo clínico em ginecologia.

O protocolo aqui apresentado propõe a implementação de novas tecnologias em um processo de tomada de decisão clínica padronizada para prevenir o câncer cérvico-uterino para ser executada na atenção primária em saúde, contribuindo para a conduta mais eficiente pelos profissionais que dele se utilizarem. Isto visa afetar diretamente na diminuição da incidência e morbimortalidade da doença.

A inclusão de médicos e enfermeiros na avaliação desta diretriz clínica foi importante dada a diversidade de opiniões e enfoque clínico inerente a cada categoria profissional, pois ambos trabalham na mesma área, de forma convergente, para o alcance de um mesmo objetivo, que é a redução da morbimortalidade por câncer cérvico-uterino. Assim, a diretriz clínica desenvolvida apresenta aplicação na assistência em saúde em ginecologia pela equipe multiprofissional, tendo em vista que foi validada por diferentes categorias profissionais e, assim, contempla a sua principal finalidade: ser um guia prático para nortear ações de triagem para realização do rastreamento do câncer cérvico-uterino aos trabalhadores que atuam nesta área, no âmbito da atenção básica em saúde.

A avaliação de diretrizes clínicas por uma equipe interdisciplinar é apoiada pelo AGREE II e utilizada em outros estudos a fim de alcançar uma avaliação positiva e abrangente⁽¹⁶⁻¹⁷⁾. Além disso, uma diretriz clínica construída por uma equipe interdisciplinar, mas que atua em uma área específica do serviço de saúde, torna-se mais objetiva, capaz de encaminhar o profissional para uma tomada de decisão clínica efetiva,

o que evita múltiplos julgamentos clínicos acerca de um determinado problema de saúde⁽¹⁸⁻¹⁹⁾.

Embora um dos avaliadores (E3) tivesse sugerido retirar a cervicografia digital do protocolo, os autores não acataram essa sugestão, visto que há estudos que comprovam a eficácia deste método durante as consultas clínicas em ginecologia e que o mesmo atende à finalidade de rastreamento de lesões precursoras do câncer cervical. Estudo realizado na Coreia, em clínicas privadas, com 1547 pacientes, demonstrou que há correlação positiva entre os diagnósticos revelados pela cervicografia digital e o exame citopatológico, em que ambos identificaram lesões precursoras do câncer cervical equivalentes⁽²⁰⁾.

Um estudo que visava construir um protocolo clínico para diabetes mellitus e que também usou o AGREE II apresentou índices de adequabilidade inferiores aos encontrados em nosso estudo (Domínio 1-66,7%; Domínio 2-35%; Domínio 3-36,5%, Domínio 4-61,5%; Domínio 5-27% e Domínio 6-40%)⁽²¹⁾. Embora o AGREE II não estabeleça um ponto de corte para a qualidade da diretriz, o que chama atenção é que esta diretriz clínica foi avaliada por 16 juízes, tendo sido recomendada com modificações por 12 deles⁽²²⁾. O AGREE II recomenda a avaliação de apenas 4 especialistas, a estratégia utilizada para calcular a adequabilidade foi construída para 4 avaliadores. Sabe-se que quanto maior o número de avaliadores, maior a diversidade de opiniões e maior a possibilidade de gerar discordância entre eles, o que pode explicar os baixos índices de adequabilidade deste protocolo de diabetes.

Uma sugestão de classificação da qualidade de diretrizes clínicas foi realizada pelos autores de um estudo realizado na Espanha, que estabeleceu a seguinte classificação para um protocolo clínico de qualidade: porcentagem de adequabilidade menor ou igual a 25% é considerada muito baixa; entre 25%-50% seria baixa pontuação; 50%-75% seria alta pontuação; e acima de 75% significa pontuação muito alta⁽²²⁾. Tal fato corrobora com este estudo, quando se determinou que um protocolo clínico deve obter o mínimo de 75% de adequabilidade em seus domínios para ser considerado de boa qualidade.

Conclusão

A diretriz clínica em estudo traz inovações tecnológicas no que diz respeito à triagem de lesões causadoras do câncer do colo uterino, como a cervicografia digital e a colposcopia. O estudo foi avaliado segundo o AGREE II e obteve pontuações condizentes com o desenvolvimento de uma diretriz de boa qualidade, passível de implementação nos serviços de saúde com a finalidade de incrementar a assistência à saúde em ginecologia. Entre as limitações do estudo,

pode-se afirmar que o fato de estar relacionado a ações que ocorreram em um único *locus* de pesquisa reduz sua abrangência geográfica em relação à população-alvo e seu poder de inferência em outras instituições primárias de saúde. Recomenda-se a realização de um estudo clínico para analisar o impacto e a implementação dos exames de triagem para rastreamento do câncer de colo uterino em um prazo de tempo determinado para verificar o custo-efetividade da utilização desta diretriz clínica a fim de verificar a viabilidade financeira de sua implantação na rotina dos serviços de saúde para que a diretriz seja amplamente utilizada nas unidades de saúde. A diretriz será atualizada periodicamente visando preservar a realização de ações embasadas em altos níveis de evidências e melhores graus de recomendações.

Referências

- Jemal A, Bray F, Center MM, Ferlay J, Ward E, Forman D. Global Cancer Statistics. *CA Cancer J Clin*. [Internet]. 2011 [cited Jul 6, 2017]; 61(2):69-90. doi: <http://dx.doi.org/10.3322/caac.20107>.
- Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância Estimativa 2014: Incidência de Câncer no Brasil [Internet]. Rio de Janeiro: INCA; 2014 [Acesso 10 maio 2015] Disponível em: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/0129ba0041fbbc01aa4fee936e134226/Apresentacao+Estimativa+2014_final+corrigido+tireoide.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=0129ba0041fbbc01aa4fee936e134226
- Padilha CML, Araújo MLC, Souza SAL. Cytopathologic evaluation of patients submitted to radiotherapy for uterine cervix cancer. *Rev Assoc Med Bras*. 2017 Apr; 63(4): 379-85. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1806-9282.63.04.379>
- Mitteldorf CATS. Cervical cancer screening: from Pap smear to future strategies. *J Bras Patol Med Lab*. 2016 Sep; 52(4): 238-45. doi: <http://dx.doi.org/10.5935/1676-2444.20160040>
- Malta EFGD, Gubert FA, Vasconcelos CTM, Chaves ES, Silva JMFL, Beserra EP. Inadequate practice related of the papanicolaou test among women. *Texto Contexto Enferm*. 2017; 26(1): e5050015. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017005050015>
- Lima TM, Nicolau AIO, Carvalho FHC, Vasconcelos CTM, Aquino PS, Pinheiro AKB. Telephone interventions for adherence to colpocytological examination. *Rev Latino-Am. Enfermagem*. 2017 Jul; 25:e2844. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1683.2844>
- Gagliardi AR, Marshall C, Huckson S, James R, Moore V. Developing a checklist for guideline implementation planning: review and synthesis of guideline development and implementation advice. *Implement Sci*. 2015 Jul;10:19. doi:10.1186/s13012-015-0205-5
- Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzeandía I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ*. 2014;18;186(3):E123-142. doi: 10.1503/cmaj.131237
- Whittemore R, Knaf K. The integrative review: updated methodology. *J Adv Nurs*. 2005; 52(5):546-5553. doi: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2648.2005.03621.x>
- Teixeira AM, Tsukamoto R, Lopes CT, Silva RCG. Risk factors for unstable blood glucose level: integrative review of the risk factors related to the nursing diagnosis. *Rev Latino-Am. Enfermagem*. 2017; 25:e2893. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1688.2893>
- Lima ACS, Martins LCG, Lopes MVO, Araújo TL, Lima FET, Aquino PS, et al. Influence of hormonal contraceptives and the occurrence of stroke: integrative review. *Rev Bras Enferm*. 2017;70(3):647-55. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0056>
- Ompad DC, Galea S, Marshall G, Fuller CM, Weiss L, Beard JR, et al. Sampling and recruitment in multilevel studies among marginalized urban populations: the IMPACT studies. *J Urban Health*. 2008; 85(2):268-80. doi:<http://dx.doi.org/10.1007/s11524-008-9256-0>
- Jasper MA. Expert: a discussion of the implications of the concept as used in nursing. *J Adv Nurs*. 1994;20(4):769-76. doi: <http://10.1046/j.1365-2648.1994.20040769.x>
- Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. 2010; 182(18):E839-42. doi: <http://dx.doi.org/10.1503/cmaj.090449>
- Jin Y, Wang Y, Zhang Y, Ma Y, Li Y, Lu C, et al. Nursing Practice Guidelines in China do Need Reform: A Critical Appraisal Using the AGREE II Instrument. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2016; 13(2):124-38. doi: <http://dx.doi.org/10.1111/wvn.12127>.
- Abarshi E, Rietjens J, Caraceni A, Payne S, Deliens L, Van den Block L, et al. Towards a standardised approach for evaluating guidelines and guidance documents on palliative sedation: study protocol. *BMC Palliative Care*. 2014; 7:13-34. doi: <http://dx.doi.org/10.1186/1472-684X-13-34>
- Amstutz U, Shear NH, Rieder MJ, Hwang S, Fung V, Nakamura H, et al. Recommendations for HLA-B*15:02 and HLA-A*31:01 genetic testing to reduce the risk of carbamazepine induced hypersensitivity reactions. *Epilepsia*. 2014 55:496-506. doi: <http://dx.doi.org/10.1111/epi.12564>.
- Bernhardsson S, Larsson MEH, Eggertsen R, Olsen MF, Johansson K, Nilsen P, et al. Evaluation of a tailored, multi-component intervention for implementation of evidence-based clinical practice guidelines in primary care physical therapy: a non-randomized controlled trial. *BMC Health Serv Res*. 2014; 14(4): 105-20. doi: <http://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-14-105>
- Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento

- de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [Acesso 28 maio 2017]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/manual-de-elaboracao-de-diretrizes-clinicas-ira-preencher-lacunassobre-as-melhores-praticas-na-elaboracao-de-diretrizes-em-saude>
20. Bae SN, Kim JH, Lee CW, Song MJ, Park EK, Lee YS, et al. Correlation between the Digital Cervicography and Pathological Diagnosis Performed at Private Clinics in Korea. *Int J Med Sci*. 2012; 9(8):698-703. doi: <http://dx.doi.org/10.7150/ijms.4895>
21. Radwan M, Sari AA, Rashidian A, Takian A, Abou-Dagga S, Elsous A. Appraising the methodological quality of the clinical practice guideline for diabetes mellitus using the AGREE II instrument: a methodological evaluation. *JRSM Open*. 2017;8(2):1-8. doi:<http://dx.doi.org/10.1177/2054270416682673>.
22. Parra-Anguita L, Granero-Moya N, Pancorbo-Hidalgo PL. Quality of the Spanish Clinical Guidelines about Alzheimer's Disease and others Dementias. *Rev Esp Salud Publica*. [Internet]. 2016 Apr [cited Apr 13, 2017];11(90):e1-7. Available from: http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL90/O_BREVE/RS90C_LPA.pdf

Recebido: 10.07.2017

Aceito: 12.01.2018

Correspondência:
Mônica Oliveira Batista Oriá
Universidade Federal do Ceará. Programa de Pós Graduação em Enfermagem
Rua Alexandre Baraúna 1115
Rodolfo Teófilo
CEP: 60430-160, Fortaleza, CE, Brasil
E-mail: profmonicaoria@gmail.com

Copyright © 2018 Revista Latino-Americana de Enfermagem

Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença Creative Commons CC BY.

Esta licença permite que outros distribuam, remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho, mesmo para fins comerciais, desde que lhe atribuam o devido crédito pela criação original. É a licença mais flexível de todas as licenças disponíveis. É recomendada para maximizar a disseminação e uso dos materiais licenciados.