



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM

DEISE MARIA DO NASCIMENTO SOUSA

**DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLO CLÍNICO PARA DETECÇÃO PRECOCE
DE LESÕES PRECURSORAS DO CÂNCER DE COLO UTERINO**

FORTALEZA
2015

DEISE MARIA DO NASCIMENTO SOUSA

DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLO CLÍNICO PARA DETECÇÃO PRECOCE
DE LESÕES PRECURSORAS DO CÂNCER DE COLO UTERINO

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito final para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Prof^a. Dra. Mônica Oliveira Batista Oriá.

FORTALEZA

2015

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca de Ciências da Saúde

-
- S696c Sousa, Deise Maria do Nascimento.
Desenvolvimento de protocolo clínico para detecção precoce de lesões precursoras do câncer de colo uterino. / Deise Maria do Nascimento Sousa. – 2015.
87 f.: il. color.
- Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará; Centro de Ciências da Saúde; Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem; Departamento de Enfermagem; Programa de Pós-Graduação em Enfermagem; Mestrado em Enfermagem, Fortaleza, 2015.
Área de Concentração: Enfermagem na Promoção da Saúde.
Orientação: Profa. Dra. Mônica Oliveira Batista Oriá.
1. Neoplasias do Colo do Útero. 2. Prevenção de Câncer de Colo Uterino. 3. Saúde da Mulher. 4. Enfermagem. I. Título.

DEISE MARIA DO NASCIMENTO SOUSA

CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO CLÍNICO PARA DETECÇÃO DE
LESÕES PRECURSORAS DO CÂNCER DE COLO UTERINO

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós- Graduação em Enfermagem da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito final para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dra. Mônica Oliveira Batista Oriá
ORIENTADORA

Prof^o. Dr. Airton Tetelbom Stein
1º MEMBRO

Prof^o. Dr. José Eleutério Júnior
2º MEMBRO

Prof^a. Dra. Camila Teixeira Moreira Vasconcelos
MEMBRO SUPLENTE

AGRADECIMENTOS

A Deus, por estar presente em minha vida, demonstrando seu amor e carinho a cada dia, por cuidar de mim e segurar minha mão para me erguer e reerguer quando necessário. Por todas as bênçãos que recebi em sua infinitude e por sua misericórdia.

A minha querida mãe, Maria de Fátima, que sempre cuidou de mim e minhas irmãs com zelo e ternura, sempre nos ensinando e guiando nossos passos com humildade, esperança, fé e persistência. Acreditou no meu potencial e nunca mediu esforços para que eu pudesse chegar até aqui! Te amo, mãe!

As minhas madrinhas, de direito e de coração, Francisca Maia Rocha, Francisca Fernandes Maia e Maria Liduina do Nascimento que indubitavelmente confiaram na minha capacidade intelectual e me envolveram com seu carinho e boa vontade na melhor e pior hora da minha vida.

A minha orientadora Profa. Dra Monica Oliveira Batista Oriá, por todos os ensinamentos repassados com sabedoria e paciência, por acreditar no meu potencial e dos meus colegas, acolhendo nossas ideias e guiando-as sempre em direção ao conhecimento, qualidade e ética.

A Profa. Dra. Ana Kelve de Castro Damasceno, minha eterna tutora, que sempre contribuiu para meu crescimento pessoal e profissional, sendo exemplo de mulher, mãe, professora e enfermeira. Por ser uma pessoa guerreira e possuir uma persistência imensurável na busca dos sonhos e acreditar sempre no bem das pessoas e situações.

Ao Dr. Airton Stein, que tão gentil e prontamente me recebeu em Porto Alegre – RS e elucidou minhas dúvidas em relação a esta pesquisa, contribuindo de forma essencial para o desenvolvimento desse protocolo.

A Maria Helena, Maria Augusta e Enfermeira Anne, que me acolheram e guiaram durante a visita ao GHC.

Ao Dr. José Eleutério Júnior, pela disponibilidade e receptividade, por ter contribuído para realização e crescimento deste trabalho e por ter aceitado participar da banca avaliadora.

À Profa. Dra Camila Teixeira Moreira Vasconcelos, pela contribuição valorosa para o aprimoramento deste trabalho e pela disponibilidade em participar da banca.

Ao Núcleo de Estudo e Pesquisa em Promoção da Saúde Sexual e Reprodutiva (NEPPSS), pelo conhecimento compartilhado, em especial às amigas Ana Carolina Costa Lima e Karine de Castro Bezerra pelo apoio, pela convivência e pela amizade durante toda a minha caminhada na graduação e no mestrado. Meninas, obrigada pela parceria!

Aos amigos e amigas, Igor Mendes, Diego Jorge, Fernanda Jorge, Carlos Maia, Elivane Albuquerque, Albertina Loiola, Conceição Alves, Isis de Oliveira e Milena Sisnando, por fortalecer elos antigos e criar novos, por terem dividido os momentos de descontração, angústias, dúvidas, conquistas, alegrias e trabalhos durante o curso.

Ao grupo PET, por ter me inserido nas minhas primeiras atividades de pesquisa, ensino e extensão; fazendo com que eu me apaixonasse por elas. Além disso, sou extremamente grata pelo apoio de atuais e ex-petianos, em especial João Vitor, Haroldo, Carolina, Karla Lima, Laura, Hellen Catunda, Tamires Daianny e Aline Almeida.

Aos professores do Programa de Pós-graduação em Enfermagem pelos ensinamentos, pela troca de conhecimentos e pela oportunidade de crescer enquanto profissional.

Ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem, pela oportunidade do aprendizado e pela contribuição na construção de uma Enfermagem cada vez mais forte.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo

apoio financeiro.

A todos os experts que participaram deste estudo, pelas contribuições fundamentais para a conclusão da pesquisa.

A todos que direta ou indiretamente contribuíram para a finalização de mais essa importante etapa em minha vida.

Muito obrigada!

***“A mente que se abre a uma nova ideia
jamais voltará ao seu tamanho
original”***

Albert Einstein

RESUMO

O objetivo deste estudo foi desenvolver e validar o conteúdo de um protocolo clínico direcionado a consulta de enfermagem ginecológica para a prevenção do câncer do colo do útero na atenção primária. Tratou-se de uma pesquisa tecnológica. Para realização do estudo, seguiram-se as etapas: (1) submissão do projeto ao comitê de ética em pesquisa; (2) levantamento bibliográfico; (3) elaboração do protocolo clínico e (4) validação do material por juízes especialistas. Na etapa de elaboração do protocolo clínico, foram elaborados os textos a partir das informações levantadas na pesquisa bibliográfica e consultados especialistas em ginecologia. Para a validação de conteúdo, foram selecionados quatro juízes conforme critérios pré-estabelecidos. O período de coleta de dados com juízes e se deu entre maio e junho de 2015. Para a coleta de dados, foi utilizado um instrumento direcionado aos juízes. Quanto à validade de conteúdo pelos juízes, foram considerados validados os domínios que obtivessem nível de concordância mínimo de 75% nas pontuações. As sugestões e opiniões foram apresentadas de forma descritiva. O protocolo clínico em estudo mostrou-se como um material validado, visto que a pontuação obtida em cada domínio do instrumento foram as seguintes: domínio 1 (escopo e finalidade) = 87,5%; o domínio 2 (envolvimento das partes interessadas) = 83,3%; o domínio 3 (rigor do desenvolvimento) = 79,7%; o domínio 4 (clareza da apresentação) = 76,3%; o domínio 5 (aplicabilidade) = 78,1% e o domínio 6 (independência editorial) = 85,4. O protocolo clínico obteve recomendações positivas com modificações. Diante das sugestões e contribuições durante o processo de validação, o protocolo clínico passou por modificações, ajustes e acréscimos a fim de torná-la mais efetiva. Acredita-se que o uso deste material na atenção em saúde de ginecologia, facilitará a prática da enfermagem, tendo em vista que se constitui em uma tecnologia capaz de melhorar o rastreamento do câncer do colo do útero.

Palavras-Chave: Câncer do Colo do Útero. Protocolo Clínico. Prevenção do Câncer de Colo do Útero. Saúde da Mulher. Enfermagem.

ABSTRACT

This study develops and validates the content of a clinical protocol directed to gynecological nursing consulting for prevention of cervical cancer in primary care. This was a technological research. To conduct the study, we used the following steps: (1) submission of the project to the ethics committee in research; (2) bibliographical research; (3) preparation of the clinical protocol and (4) validation of the material by expert judges. The texts for step 3 were drawn from information gathered in step 2 and consulted gynecology specialists. Four judges were selected according to pre-established criteria to validate content, according to pre-established criteria. The data collection period with judges occurred between May and June 2015. For data collection, an instrument directed to the judges it was used. For the validity of content by the judges, it was considered validated domains those that obtained a minimum level of agreement of 75% in scores. The suggestions and opinions were presented descriptively. The clinical protocol for the study validated the material, since the score obtained in each mastery of the instrument are as follows: Domain 1 (scope and purpose) = 87.5%; Domain 2 (stakeholder engagement) - 83.3%; Domain 3 (development rigor) = 79.7%; the domain 4 (clarity of presentation) = 76.3%; the domain 5 (obligatory) = 78.1% and area 6 (editorial independence) = 85.4. The clinical protocol received positive recommendations with modifications. On the suggestions and contributions during the validation process, the clinical protocol underwent modifications, adjustments and additions to make it more effective. It is believed that the use of this material in health care gynecology would facilitate the practice of nursing, considering that it constitutes a technology to improve the tracking of cervical cancer.

Keywords: Cervical cancer. Clinical Protocol. Cervix Neoplasms Prevention. Woman Health. Nursing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Etapas do Estudo.

Figura 2 – Fluxograma do processo de seleção de artigos inclusos na revisão integrativa.

Figura 3 – Esquema representativo da simbologia que compõe um fluxograma.

Quadro 1 – Qualificação das evidências clínico-epidemiológicas.

Quadro 2 – Graus de recomendação de condutas médicas.

Quadro 3 – Critérios para seleção de juízes em Enfermagem proposto por Jasper (1994).

Quadro 4 - Cálculo da Pontuação do AGREE II. Fortaleza-CE, fevereiro, 2015.

Quadro 5 - Itens e Domínios do AGREE II. Fortaleza-CE, fevereiro, 2015.

Quadro 6 – Perfil dos avaliadores do protocolo clínico. Fortaleza-CE, mai. 2015.

Quadro 7– Pontuação da Avaliação Global do Protocolo Clínico pelos Especialistas. Fortaleza-CE, jun. 2015.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Pontuação da avaliação do protocolo clínico segundo o Domínio 1 – Escopo e Finalidade. Fortaleza-CE, jun. 2015.

Tabela 2 – Pontuação da avaliação do protocolo clínico segundo o Domínio 2 – Envolvimento das partes interessadas. Fortaleza-CE, jun. 2015.

Tabela 3 – Pontuação da avaliação do protocolo clínico segundo o Domínio 3 – Rigor do Desenvolvimento. Fortaleza-CE, jun. 2015.

Tabela 4 – Pontuação da avaliação do protocolo clínico segundo o Domínio 4 – Clareza da Apresentação. Fortaleza-CE, jun. 2015.

Tabela 5 – Pontuação da avaliação do protocolo clínico segundo o Domínio 5 - Aplicabilidade. Fortaleza-CE, jun. 2015.

Tabela 6 – Pontuação da avaliação do protocolo clínico segundo o Domínio 6 – Independência Editorial. Fortaleza-CE, jun. 2015.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACNR – ALTERAÇÕES COLORIMÉTRICAS NÃO REATIVAS
AGREE – *APPRAISAL OF GUIDELINES RESEARCH AND EVALUATION*
ALTS – *ASCUS/LSIL TRIAL STUDY*
ASCUS – *ATYPICAL SCAMOUS CELLS OF UNDETERMINED SIGNIFICANCE*
CCU – CÂNCER DO COLO DO ÚTERO
CCPPZ – *CERVICAL CANCER PREVENTION PROGRAM IN ZAMBIA*
CINAHL – *CUMULATIVE INDEX TO NURSING AND ALLIED HEALTH LITERATURE*
CML – CITOLOGIA EM MEIO LÍQUIDO
COREN – CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM
COFEN – CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM
DNA – *DESOXYRIBONUCLEIC ACID*
EZT – EXÉRESE DE ZONA DE TRANSFORMAÇÃO
GP – *GUIDELINE PRACTITIONERS*
GR – GRAUS DE RECOMENDAÇÃO
HPV – *HUMAN PAPILOMA VIRUS*
HSIL – *HIGH GRADE SQUAMOUS INTRAEPITELIAL LESION*
IVA – INSPEÇÃO VISUAL COM ÁCIDO ACÉTICO
LILACS – LITERATURA LATINO-AMERICANA E DO CARIBE EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
LSIL – *LOW GRADE SQUAMOUS INTRAEPITELIAL LESION*
NE – NÍVEIS DE EVIDÊNCIA
NIC – NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL
PAISM – PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA INTEGRAL A SAÚDE DA MULHER
PN – PROJEÇÕES NEGATIVAS
PNAO – PROGRAMA NACIONAL DE ATENÇÃO ONCOLÓGICA
PP – PROJEÇÕES POSITIVAS
SISCOLO – SISTEMA DE INFORMAÇÃO DO CÂNCER DO COLO DO ÚTERO

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	5
2	OBJETIVOS.....	10
3	REVISÃO DE LITERATURA.....	11
3.1	Caracterização das Lesões Precursoras do Câncer do Colo do Útero (CCU).....	11
3.2	Rastreamento e Principais Testes Diagnósticos para detecção do CCU.....	14
3.3	Protocolos clínicos: tecnologia em saúde para criação de um modelo de rastreamento do CCU.....	16
3.4	<i>Appraisal Guidelines Recommendations and Evaluation (AGREE)</i>	19
4	METODOLOGIA.....	23
4.1	Tipo de Estudo.....	23
4.2	Período e Fases do Estudo.....	23
4.2.1	Etapa 1: Construção do Protocolo.....	24
4.2.2	Etapa 2: Avaliação por Especialistas do Conteúdo do Protocolo.....	31
4.3	Análise dos Dados.....	34
4.4	Considerações Éticas.....	37
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	38
5.1	Perfil dos especialistas/experts.....	38
5.2	Avaliação da qualidade do protocolo pelos especialistas/experts.....	39
5.2.1	Domínio 1 – Escopo e finalidade.....	39
5.2.2	Domínio 2 – Envolvimento das Partes Interessadas.....	41
5.2.3	Domínio 3 - Rigor do Desenvolvimento.....	43
5.2.4	Domínio 4 – Clareza da Apresentação.....	45
5.2.5	Domínio 5 – Aplicabilidade.....	47

5.2.6	Domínio 6 – Independência Editorial.....	49
5.2.7	Balanco Final da Pontuação Final da avaliação dos domínios pelos Especialistas/Experts.....	50
5.3	Análise da Avaliação Global do Protocolo Clínico.....	51
6	CONCLUSÃO.....	52
7	LIMITAÇÕES.....	53
8	RECOMENDAÇÕES.....	54
	REFERÊNCIAS.....	55
	APÊNDICES.....	60
	ANEXO.....	64

1 INTRODUÇÃO

O câncer do colo do útero (CCU) é considerado um grave problema de saúde pública, pois possui altos índices de incidência e prevalência, sendo o quarto tipo de câncer mais comum entre a população feminina. Por isso, existem diversas campanhas de prevenção que enfatizam e estimulam a importância da detecção precoce dessa doença, visando a redução das taxas de morbimortalidade por essa patologia (INCA, 2014).

Em todo o mundo, estima-se que as taxas de incidência e mortalidade por esta doença cheguem a 15,2 e 7,8 por 100.000 mulheres, respectivamente, e cerca de 40.000 novos casos serão diagnosticados a cada ano. No Brasil, dados demonstram que, anualmente, são diagnosticados 15.590 novos casos, o que representa um risco estimado de incidência de 15,33 por 100.00 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 por 100.000 mulheres, seguida do Centro-Oeste e Nordeste com respectivamente, 22,19/100 mil e 18,79/100 mil e 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 (ARZUAGA-SALAZAR, 2012; QUICK *et al.*, 2011; VAZ *et al.*, 2011; INCA, 2014).

Frente a este cenário epidemiológico foram criados diversos programas de saúde para combater a incidência e a mortalidade pelo câncer do colo do útero. Dentre eles, podemos citar o Programa de Assistência Integral a Saúde da Mulher (PAISM), criado em 1983, que preconizava a implantação do exame Papanicolaou como ação de prevenção da doença, sendo introduzido pela primeira vez pelo Instituto Nacional do Câncer, que ampliou esta prática aos demais serviços de saúde. O Programa de Oncologia do Instituto Nacional de Câncer (Pro-Onco), desenvolvido em 1986, enfatizava ações enfocadas na educação e disseminação de informação entre profissionais e usuárias. Já o Projeto Viva Mulher, de 1996, mostrava a importância de aumentar a cobertura do exame Papanicolaou, principalmente entre as mulheres que estavam na faixa etária de 35 a 49 anos. O Programa Nacional de Combate ao Câncer de Colo do Útero, implantado em 1998, tratava da importância de estruturar a assistência em saúde a fim de aumentar a captação de mulheres para realizar o exame preventivo. O mais recente é o Programa Nacional de Atenção Oncológica (PNAO), em funcionamento desde 2005, que tem por objetivo controlar as taxas

de CCU através do rastreamento da doença entre a população. Vale ressaltar que em meio a criação e implantação desses programas, em 1998 foi instituído o Sistema de Informação do Câncer do Colo do Útero (SISCOLO) que tem por meta monitorar e gerenciar a efetivação de tais ações (INCA, 2011; BIM et al., 2010; SOARES et. al, 2010).

O CCU é uma patologia que advém de uma infecção persistente no epitélio cervical. O seu desenvolvimento subdivide-se em três níveis, de acordo com o avanço da lesão nesta região, que são conhecidas por Neoplasias Intraepitelial Cervical (NIC) I, II e III. A NIC I representa o estágio inicial da lesão, enquanto a III indica o mais avançado. Tais lesões podem ter como principal causa a infecção pelo Papiloma Vírus Humano (HPV), que é conhecidamente um fator de risco para o estabelecimento do câncer cervical ao longo dos anos, desde o momento da sua inoculação no epitélio da cérvix uterina. Cerca de 70% a 80% dos cânceres do colo uterino são provenientes da tipagem viral 16 e 18 do HPV. Algumas dessas lesões podem levar anos para se desenvolverem, sendo tratáveis quando diagnosticadas inicialmente, implicando em bom prognóstico, fato que contribui para realizar a detecção precoce da doença e evitar maior dano à saúde das portadoras (INCA, 2011; MENDONÇA et.al, 2010).

A detecção precoce das lesões precursoras do câncer do 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 (GASPERIN, BOING, KUPEK, 2011; CORREA et. al, 2012).

As diretrizes que norteiam o rastreamento do câncer do colo do útero é um processo complexo que envolve o seguimento das seguintes etapas: aplicação do exame de rastreamento, identificação dos casos positivos (suspeitos de lesão precursora ou câncer), confirmação diagnóstica e tratamento. Para determinar o público alvo desta ação e o método de rastreamento adotado foram analisados à luz da literatura científica pertinente, levando em consideração àquelas que possuíam maior nível de evidência. Além disso, foram reunidos profissionais especialistas no assunto para que julgassem o que seria relevante para definir o método de rastreamento (BRASIL, 2011).

Concomitante a isto, há em vigor o Plano de Ação para Redução da Incidência e Mortalidade por Câncer do Colo do Útero, que trata das tecnologias empregadas para Atualizado em 22/10/2015

assegurar um rastreamento eficaz, sendo elas: técnica de inspeção visual pelo ácido acético, exame citológico e vacinação contra o vírus HPV (BRASIL, 2010).

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

O enfermeiro tem papel fundamental para a consolidação da cobertura adequada do exame de prevenção do câncer de colo uterino, pois é um dos responsáveis pela realização deste durante as consultas ginecológicas que realiza. Assim, torna-se um dos responsáveis pela taxa e manutenção da adesão das usuárias no seguimento das consultas e na 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 de aumentar o índice de adesão destas ao comparecimento regular das consultas para realizar o exame Papanicolaou (CARVALHO, TONANI, BARBOSA; 2005; EDUARDO et. al, 2007).

A consulta de enfermagem, tal como qualquer outra atividade assistencial, necessita ser sistematizada, ou seja, deve seguir uma sequência dinâmica de etapas, possibilitando o direcionamento de ações de enfermagem. É compreendida pelas seguintes etapas: histórico, diagnóstico, planejamento, implementação e evolução, a fim de que seu trabalho e conhecimento conduzam ao repensar contínuo da prática profissional (FELIPE et al., 2008).

Diante do exposto, 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 é elaborado 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, pois estão direcionados à busca pela qualidade e promoção da saúde do usuário, voltados para ações preventivas, como é o caso do exame Papanicolaou (WERNECK; CAMPOS; FARIA, 2009).

Por ser um tipo de tecnologia, os protocolos tem sua utilização apoiada pelo Ministério da Saúde, que prevê em seu uso maior apropriação do problema em saúde a qual

se reporta, permitindo que os profissionais tenham respaldo técnico-científico sob suas ações, favorecendo até mesmo, maior autoconfiança em suas práticas (WERNECK; CAMPOS; FARIA, 2009).

No estado do Ceará, incluindo também a capital Fortaleza, verificou-se que estes não apresentam um protocolo clínico padrão às unidades de saúde; fazendo-se urgente a implantação desta tecnologia, diante da relevância desta temática para elevar os indicadores de qualidade da assistência, bem como pautar um cuidado em saúde baseado em evidências clínicas científicas. Visto que outros municípios como Porto Alegre, Belo Horizonte e Londrina, já o tenham elaborado e adotam-no nos respectivos serviços de saúde, a fim de direcionar as ações de prevenção focadas nas necessidades de cada população, levando em conta os aspectos singulares a cada uma diante da problemática do câncer do colo do útero.

O protocolo construído será direcionado a enfermeiros que realizam as consultas de enfermagem ginecológica e teve como fundamentação teórica os preceitos do Ministério da Saúde e artigos científicos de práticas baseadas em evidências. Além da construção do protocolo esse estudo visa validar este material quanto à aparência e ao conteúdo. Esta validação se faz importante para a implantação dessa tecnologia no âmbito da enfermagem ginecológica, de forma a respaldar a assistência de enfermagem.

2 OBJETIVOS

- * Desenvolver um protocolo clínico direcionado a consulta de enfermagem ginecológica para a prevenção do câncer do colo do útero na atenção primária;
- * Validar o conteúdo de um protocolo clínico para consulta de enfermagem ginecológica.

3 REVISÃO DE LITERATURA

Atualizado em 22/10/2015

3.1 Caracterização das Lesões Precursoras do Câncer do Colo do Útero (CCU)

A incidência do câncer de colo uterino está intimamente relacionado a infecção viral persistente causada pelo Papiloma Vírus Humano (HPV), transmitido por via sexual. As células infectadas pelo DNA deste microorganismo oncogênico estão propensas a sofrer lesões no epitélio cervical, que variam entre alto e baixo grau, fenômeno que é considerado um processo dinâmico, podendo ocorrer regressão espontânea, estagnação da lesão ou evolução da mesma até que haja o estabelecimento da neoplasia na cérvix do útero. Vale ressaltar que a taxa de progressão para a doença maligna varia de 35 a 74% dos casos (MENDONÇA, 2010).

No Brasil, o sistema de classificação adotado para determinar a descrição da citologia cervical é o Bethesda de 2001, que descreve as anormalidades de células epiteliais escamosas (*atypical squamous cells of undetermined significance – ASC-US*), anormalidade intraepitelial de baixo ou alto grau (*low-grade/high-grade squamous intraepithelial lesion – LSIL/HSIL*), anormalidades celulares glandulares atípicas (*atypical glandular cells*) e adenocarcinoma *in situ* (GALÃO *et al.*, 2012).

O manejo adequado, no âmbito da unidade básica de saúde, da citologia cervical segundo a classificação das lesões, faz-se necessário a fim de se alcançar de forma efetiva a redução da incidência e mortalidade por CCU. Em relação às atipias de significado indeterminado em células escamosas, pode-se revelar ao exame citológico: *Células escamosas atípicas de significado indeterminado, Células escamosas atípicas de significado indeterminado, quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau, Células glandulares atípicas de significado indeterminado, possivelmente não neoplásicas e células glandulares atípicas de significado indeterminado, quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau* (BRASIL, 2011).

Diante de cada achado diagnóstico, faz-se necessário seguir as seguintes recomendações: no caso de Células escamosas atípicas de significado indeterminado, que possivelmente não são neoplásicas, deve-se encaminhar a mulher com 30 anos ou mais, a realizar a repetição da citologia em 6 e 12 meses, levando em consideração o tratamento de possíveis infecções. Se o resultado se mantiver, fazer a colposcopia. Em menores de 30 anos, repetir colpocitologia no intervalo de 12 meses. Para *Células escamosas atípicas de significado indeterminado, quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau*, todas as mulheres deverão realizar a colposcopia, avaliar o resultado deste exame e realizar mais duas citologias, que deverão ser avaliadas para encaminhamento da paciente para exérese da zona de transformação e até mesmo a biopsia. Em *Células glandulares atípicas de*
Atualizado em 22/10/2015

significado indeterminado, possivelmente não neoplásicas e células glandulares atípicas de significado indeterminado, quando não se pode excluir lesão intraepitelial de alto grau se recomenda realizar, em mulheres acima de 35 anos, colposcopia com coleta de material citológico do canal da cérvix. Se forem encontradas alterações neste exame, encaminhar a paciente para a biópsia para avaliar a existência de adenocarcinoma invasor. Também é necessário realizar uma avaliação do endométrio da cliente, através de ultrassonografia. Na análise de atípicas de origem indefinida, tem que ser feita a diferenciação entre Células atípicas de origem indefinida, possivelmente não Neoplásicas e Células atípicas de origem indefinida, quando não se pode excluir lesão de alto grau, em mulheres acima de 35 anos e em jovens com sangramento uterino anormal, faz-se exame colposcópico para definir o tipo de lesão, se NIC I indicar a realização de uma citologia a cada 3 meses e se for NIC II ou III, realizar biópsia (BRASIL, 2011).

Após definição do achado histológico, são dados os diagnósticos da lesão, que possuem caráter pré-invasivo e recebem a nomenclatura de Neoplasia Intraepitelial Cervical (NIC) e é classificada em três estágios: I, II e III. Estes se referem ao grau de invasão da infecção no epitélio, determinando a gravidade da lesão. Estatísticas demonstram que cerca de 10% de NIC I (lesão intraepitelial escamosa de baixo Grau) evoluem para NIC II ou III (lesão intraepitelial escamosa de alto grau) e 22% de NIC II, se não tratados de modo adequado, evolui para NIC III. Este último grau, que já é indicativo de carcinoma *in situ*, demonstra que a mulher possui maior risco de apresentar o câncer cervical invasivo (RAMA *et al*, 2008).

Nas *lesões intraepiteliais de baixo grau (LSIL)*, indica-se duas citologias com intervalo de seis meses entre uma e outra. Em casos de infecção do trato genital, seguir com tratamento para estas e seguir a rotina normal de exames citológicos, caso não apresente lesões nos últimos exames realizados. Em caso contrário, fazer colposcopia, e se apresentar alterações no colo uterino, seguir com a biópsia e, após esta, aplicar tratamento específico segundo seu resultado. Nas *lesões intraepiteliais de alto grau (HSIL)*, as usuárias são orientadas a realizar a colposcopia e dependendo da extensão da lesão, recomenda-se realizar a Exérese de Zona de Transformação (EZT), que dependendo das condições ambulatoriais e histórica clínica da mulher, deverá ser feito em centro cirúrgico, em casos sugestivos de câncer realizar a biópsia (BRASIL, 2011).

Quando há *lesão intraepitelial de alto grau não podendo excluir microinvasão ou carcinoma epidermoide invasor*, em todas as pacientes deverá ser feito colposcopia para visualização e crítica da lesão, proceder a EZT ou conização do colo, a depender do achado

obtido. Nos casos de adenocarcinoma *in situ* e invasor, realizar-se-á colposcopia e biopsia, dando seguimento com possível conização e até mesmo histerectomia, naqueles casos em que não há delimitação lesional e há confirmação de carcinoma invasor (BRASIL, 2011)

Dentre os achados acima descritos e sua relação com o desenvolvimento do câncer do colo do útero, verificou-se que mulheres que possuem anormalidades de células escamosas atípicas (ASC – US) tem 5,2% de chances de ser diagnosticada com a doença, enquanto aquelas que possuem células escamosas atípicas não podendo excluir lesão intra-epitelial de alto grau varia entre 12,2% e 68% (RUSSOMANO, MONTEIRO, MOUSINHO; 2008).

Diante do exposto, ressalta-se a importância do rastreamento das lesões precursoras do câncer do colo uterino, pois esta é uma importante estratégia adotada pelo sistema de saúde global que possui como objetivo prevenir a incidência desta doença e realizar tratamento precoce e efetivo para evitar a mortalidade por esta causa. Além disso, os testes diagnósticos relacionados envolvidos no rastreio dessas lesões contribuem para a efetividade e eficácia das ações preventivas relativas a essa patologia.

3.2 Rastreamento e Principais Testes Diagnósticos para detecção do CCU

O rastreamento do CCU é um problema de saúde pública controverso, pois se constitui em uma estratégia eficaz para detecção e diagnóstico precoce para prevenção da doença a qual se relaciona, porém apresenta cobertura insatisfatória, não se atingindo as metas propostas de realização desta ação. Várias razões vem sendo atribuídas a esta problemática, que ocorre principalmente em países em desenvolvimento, tais como: organização deficiente dos sistemas de saúde e poucos profissionais treinados para realizar esta abordagem de modo adequado. Isso resulta em material citológico irregular para análise, bem como pouco seguimento das pacientes (RAMA, 2008; AROSSI et. al, 2010).

No Brasil, apesar de haver um programa efetivo para realização desta ação, não se observa sua efetividade refletida na redução da taxa de mortalidade por CCU. Isto pode estar ligado ao fato de que no país, o rastreio está sendo feito de modo oportunístico, caracterizado por uma baixa cobertura, procura opcional das mulheres ao serviço de saúde para citologia oncológica e demais exames, gerando um “super rastreio” de uma pequena parcela da população; fazendo com que haja um baixo custo-benefício (VALE, 2010).

A base do rastreio do CCU no Brasil é o exame citológico do esfregaço cervical

(conhecido como Papanicolaou), utilizado por mais de 50 anos. Apesar da sua realização em massa, apresenta algumas limitações, tais como: resultados falso-negativos e erros de interpretação da amostra, que pode implicar em um problema médico de ordem jurídica. A baixa sensibilidade desse método, apesar de sua alta especificidade, tem revelado a necessidade de se incorporar à estratégia de rastreamento métodos complementares coadjuvantes e que tenham maior sensibilidade. Dentre eles, pode-se citar: a colpocitologia oncótica propriamente dita, cervicografia digital e colposcopia (FRANCO, 2008; RAMA, 2008).

A colpocitologia oncótica é recomendada pelo Ministério da Saúde para mulheres na faixa etária de 25 a 64 anos, prioritariamente. A citologia oncótica convencional (CC) é de fácil aplicabilidade e trata-se de um exame de rastreamento e não tem a propriedade de designar qualquer diagnóstico. Sua sensibilidade para detectar lesões de alto grau em apenas um exame é de cerca de 50%, porém possui uma estimativa de falso-negativos que varia de 20 a 40%. Buscando melhorar a sensibilidade para o método, criaram-se novas técnicas de coleta e preparo do material, de onde surgiu a citologia em meio líquido (CML), que aumentou a sensibilidade para 58% e especificidade de 68%.

Apesar disto, apresenta uma desvantagem em relação a CC, pois o material para realizar a coleta do exame é bem mais caro e ainda demanda investimentos em pessoal treinado para fazer a leitura do aspecto morfológico celular diferenciado. A vantagem da CML é a presença de 100% do material coletado no líquido fixador, sendo possível realizar testes histoquímicos e de caráter biomolecular com a mesma amostra e produzir menor número de falso-negativos e de esfregaços insatisfatórios, facilitando a leitura e minimizando erros por esta causa. Apesar das diferenças entre as duas formas, ambas são recomendadas pelo Ontario *Guideline* como método de rastreamento (STABILE, 2012; WIEDMEYER, LOFTERS, RASHID, 2012).

A cervicografia digital é um método que utiliza uma câmera fotográfica *reflex* de 35 mm especialmente desenvolvida para tirar fotografias do colo do útero após a aplicação de ácido acético de 3-5%. Após o exame, as imagens geradas são projetadas em uma tela branca onde são avaliados por um especialista treinado conforme os princípios da colposcopia. É uma inspeção com alto teor de magnificação das fotografias do colo uterino. Para conferir efetividade a esta técnica, necessita-se de um técnico com treinamento para analisar as fotos e se obter alta reprodutibilidade do método, bem como para localizar a área exata em que as lesões estejam instaladas na cérvix. Possui como principal desvantagem a produção exacerbada de laudos falso-positivos, induzindo o profissional a instalar uma

terapêutica desnecessária a paciente. Mas, como vantagem singular, permite que sejam comparadas imagens do colo uterino em diferentes localizações e dimensões, o que facilita o tratamento de lesões de baixo grau e o acompanhamento da possível evolução dessas lesões, além disso, este método identifica mais lesões intraepiteliais de alto grau que a citologia. Outro ponto positivo desta técnica é que ela pode ser reproduzida por médicos e enfermeiros treinados, para realizar uma avaliação fidedigna acerca do achado. Sua sensibilidade e especificidade são da ordem de 62,5% e 80%, respectivamente, baseando-se em um ponto de corte para atipias. Ele é indicado como método de rastreamento juntamente com a citologia oncótica e a inspeção visual com ácido acético pois reduz as taxas de falso-negativos gerados pelo Papanicolaou (BAE *et al*, 2012; CHEN, CHEN, LEE, 2008; KHODAKARAMI *et.al.*, 2010).

A colposcopia foi um dos primeiros exames a serem utilizados para buscar lesões uterinas e é o método mais apropriado para avaliar pacientes com resultado atípico na citologia oncótica. Também é bastante útil para verificar o local exato da lesão no colo uterino para realização de biopsias, principalmente quando se adota o modo “ver e tratar”. Tem como desvantagem o alto custo do equipamento (colposcópico) e a maior experiência do profissional que realiza o exame consiste na avaliação do colo do útero por meio do uso de um microscópio adaptado em um pedestal móvel com fonte de luz própria, o colposcópico.

Durante o exame utilizam-se o ácido acético e a solução de lugol, líquidos que ajudam na identificação de áreas de anormalidade, pois geram, através das suas ações diferenciadas na composição celular, padrões distintos de imagem. Este método tem papel decisivo na determinação do diagnóstico das lesões encontradas pela citologia oncótica e, além disso, é durante a realização deste exame que acontece a tomada de decisão sobre o tratamento adequado a ser instaurado. Como nos exames supracitados, a desvantagem deste exame encontra-se no preparo do profissional que avalia as lesões e na captação adequada das imagens para avaliação. Juntamente com a citologia oncótica, ele é recomendado pelo Ministério da Saúde (MS) e funciona como exame confirmatório do Papanicolaou (IARC, 2005; WHO, 2006; BRASIL, 2011; BAE, 2012).

3.3 Protocolos clínicos: tecnologia em saúde para criação de um modelo de rastreamento do CCU

Os protocolos clínicos são ferramentas que se configuram como um tipo de tecnologia lógica que visam organizar a conduta dos profissionais da saúde diante das

diversas situações que possam enfrentar na rotina dos serviços de saúde. Eles se propõem a nortear as tomadas de decisões desses profissionais através do delineamento de diretrizes clínicas embasadas no mais alto nível de evidência científica (SCHNEID, 2003).

Para garantir a qualidade desse material, durante sua construção, deve-se levar em consideração as seguintes recomendações: realizar vasta busca na literatura através de periódicos em bases de dados nacionais e internacionais; banco de dissertações; teses; livros e documentos do Ministério da Saúde, Secretaria de Saúde e Conselhos de Enfermagem (COREN/COFEN) buscando encontrar evidências científicas atualizadas para servirem de base na criação do protocolo; após a leitura apurada desses materiais, deve ser feita a seleção dos conteúdos que servirão como suporte para a construção de cada capítulo do protocolo (RIBEIRO, 2010).

Existem ferramentas que norteiam a criação de protocolos, bem como classificam o nível de evidência do estudo selecionado durante a busca na literatura a respeito do tema abordado. Eles devem ser adotados a partir de uma pergunta que impulse a resolução de determinado problema. Muitos pesquisadores utilizam a estratégia PICO, na qual P simboliza a pergunta de partida pertinente à população alvo, I as intervenções adotadas para resolução do questionamento, C se refere a comparação do resultado obtido e O representa o resultado encontrado. Feito isto, sucede-se a utilização das ferramentas com propriedades de classificação da evidência encontrada para que seja assegurada uma busca eficaz (HSU et. al., 2011; SLALOW, et al, 2012).

A utilização de tais instrumentos tem por finalidade a melhoria da qualidade dos cuidados em saúde, bem como otimização do atendimento, priorizando o alcance de resultados positivos para a clientela e proporcionando maior efetividade no tratamento a ser realizado. Além disso, promove maior redução de custos com vistas ao aumento dos benefícios, para os procedimentos a serem realizados no ambiente em que está inserido (HOPE et al., 2013).

A criação de protocolos assistenciais para a prática clínica requer conhecimento aprofundado acerca do tema a que se refere, levando em consideração um cuidado específico para o paciente, tais como: escolha de um plano terapêutico eficaz, bem como na utilização da tecnologia mais adequada (procedimentos, testes diagnósticos, medicamentos etc.) de acordo com a necessidade do cliente (LIMA et. al., 2009).

Outro ponto a ser avaliado para a construção de um protocolo são os tipos de intervenções que suas diretrizes designam para a tomada de decisão. Assim, é necessário

estar ciente do custo efetividade dessas ações, pois elas tem por prioridade oferecer benefícios a saúde da população, mesmo que o custo possa ser maior em algumas situações. Por exemplo, para o câncer do colo do útero é muito mais conveniente investir em estratégias de rastreamento na forma de *guidelines* com a finalidade de prevenir e diagnosticar precocemente a doença do que tratá-la após a sua instalação. Tal fato é viável pelo baixo custo apresentado pelos exames citológicos de rastreio em relação ao alto custo de quimioterápicos e demais medicamentos com finalidade curativa, além do custo emocional e psicológico, que são imensuráveis (GRINSBERG et al., 2012).

No rastreamento do câncer do colo do útero, observa-se que vários países adotaram seus próprios protocolos baseados nas condições culturais, de políticas de saúde e na população para descrever as tomadas de decisões prioritárias a fim de evitar a mortalidade por esta patologia. Em um protocolo japonês, foi utilizada uma metodologia padronizada e contou com a participação de diversos especialistas para reunir as melhores evidências científicas disponíveis no cenário mundial e japonês. Assim, procurou-se definir os padrões de rastreio que deveriam estar contidos em forma de diretrizes para se obter a máxima efetividade. Foi observado que a citologia convencional e a em meio líquido não demonstraram diferença significativa em termos de achados relativos a lesões. Assim, convencionou-se que neste país seria aplicada à população a identificação do HPV associada a um dos tipos de citologia citados anteriormente (HAMASHIMA, 2010)

Nos Estados Unidos, a principal maneira de realizar o rastreamento do CCU é através da coleta de material citológico da cérvix uterina, procurando demonstrar a infecção pelo vírus HPV e tratar as lesões pré-cancerígenas que tenham sido detectadas, dentre outras como o impacto que a vacinação contra o HPV em futuras práticas de rastreamento. Isto tem por objetivo principal a redução da mortalidade feminina por esta doença, que segundo dados epidemiológicos, em meados do Século XX, era a principal causa de morte dentre as americanas e atualmente, encontra-se em 14º lugar no *ranking* da mortalidade (SLALOW, et.al., 2012).

Diante do exposto, a elaboração de protocolos clínicos faz-se extremamente necessária para que os profissionais de saúde possam realizar suas ações embasadas em diretrizes clínicas que, comprovadamente, possuem o mais alto respaldo científico e observando aspectos mais amplos, como a promoção do máximo benefício do cuidado para o paciente com vistas ao alcance do menor custo-efetividade.

3.4 *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE)*

Reconhecendo que a tomada de decisão clínica é um fator importante na oferta de um plano de cuidados terapêuticos e na aplicação de métodos de rastreamento para a prevenção de doenças, e configura-se como um instrumento imprescindível para a promoção da saúde, faz-se necessário que seja elaborado de forma meticulosa, a fim de garantir sua eficácia na relação entre o serviço de saúde e seus usuários (GARCÍA, 2011).

Dentro dessa perspectiva, no ano de 1998, um grupo de pesquisadores de 10 países europeus, além do Canadá, Nova Zelândia e Estados Unidos, formaram um grupo de trabalho a fim de desenvolver uma metodologia que contivesse os pré-requisitos básicos necessários para a elaboração de protocolos clínicos e pudesse servir de base para a criação de novos protocolos com alta qualidade. Dessa colaboração, surgiu o *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation* (AGREE), que foi validado e testado em 100 protocolos clínicos de 13 países diferentes. Sua principal função é avaliar a aplicabilidade de um *guideline* da área da saúde, sem restrição temática (BURGUERS, 2004).

Feito isto, no ano de 2003 foi publicada a primeira versão do instrumento através de pesquisadores e desenvolvedores de protocolos que se agregaram na *AGREE Collaboration*, quando se definiram os principais elementos que devem estar contidos em um *guidelines*, tendo em vista a expressão de evidências científicas de alto padrão que embasam a prática dos profissionais de saúde, bem como uma metodologia rigorosa que diminua, ao máximo, o risco de ocorrer qualquer tipo de viés de elaboração do instrumento. Isto resultou em uma ferramenta constituída de 23 itens. Para avaliar cada questão, havia uma escala do tipo Likert com 04 itens que representavam o grau de concordância do avaliador em relação a pergunta, na qual 1 significava muito fraco e 4 muito forte (AGREE, 2014).

Desde sua divulgação até o ano de 2008, o AGREE foi citado em mais de 139 trabalhos em todo o mundo, demonstrando ter causado grande impacto na comunidade científica. Além de ter sido publicado de forma convencional, em papel, seus criadores lançaram um *web site* que contém a ferramenta disponível de forma gratuita e online (www.agreetrust.org). Nele, já foram registrados, em média, 6.500 acessos por mês e mais de 6.000 pessoas registraram-se como usuários na plataforma *My Agree Plus*, que é um espaço onde estudiosos e outros que estejam desenvolvendo um *guideline* podem trocar informações *online*, bem como procedem a avaliações de um determinado protocolo a partir da criação de um grupo de trabalho neste local, de qualquer lugar do mundo. Desta forma, é possível obter contribuições de especialistas em tempo real, de maneira cômoda e permite a interação e a formação de novos vínculos de trabalho entre os *guideline practioners* (GP)

Atualizado em 22/10/2015

(AGREE, 2009).

Em 2009, o instrumento sofreu atualização e passou a ser denominado de AGREE II. Os 23 itens da versão anterior foram divididos em seis domínios, a saber: 1. Escopo e Finalidade; 2. Envolvimento das partes interessadas; 3. Rigor do desenvolvimento; 4. Clareza da apresentação; 5. Aplicabilidade; 6. Independência editorial. O padrão de resposta mudou de variação, que atualmente é de 1 a 7, apesar da mudança, o modelo baseado na escala Likert ainda permanece nesta versão. O AGREE II já foi traduzido para 22 idiomas e dentre eles, o português. A intenção do AGREE *Enterprise* não foi apenas de melhorar metodologicamente o instrumento original, mas, também criar estratégias que facilitem e incentivem a criação de novos protocolos clínicos (MAKARSKI, 2014).

A fim de viabilizar a adaptação da primeira ferramenta para esta, o AGREE *Next Steps Consortium* realizou dois estudos, um deles foi a avaliação da nova versão por sete pontos na forma de escala Likert que avaliaram a eficácia da ferramenta quanto a capacidade de afirmar se um *guideline* cumpre seu propósito através da avaliação de especialistas. No segundo estudo, realizou-se a validação de construto, quando se afirmou a acurácia e a sensibilidade da mesma. Desses estudos, emergiram os seguintes resultados relativos ao uso do AGREE II: os domínios são bons preditores de avaliação de qualidade de determinada diretriz, os itens foram ditos como muito úteis pelos especialistas que o julgaram e não houve diferença entre os grupos acerca da classificação dos domínios, não há evidências que apoiem o desenvolvimento de uma versão menor ou mais curta (*short form*), as propriedades psicométricas para a escala de Likert de 7 pontos demonstrou alta aplicabilidade, o instrumento diferencia com sucesso, uma diretriz de alta e baixa qualidade, o novo manual foi bem aceito pelos avaliadores, os especialistas opinaram acerca de melhorias que pudessem ser feitas no manual do usuário e no instrumento. Tendo em vista os resultados encontrados, foram executados alguns refinamentos no manual do usuário e na ferramenta até sua publicação (BROUWERS, 2010).

As adaptações que foram realizadas do instrumento original para o atual foram as seguintes: no que se refere ao **domínio 1 – Escopo e finalidade**, exige-se maior especificidade em relação ao problema de saúde de que se trata o protocolo em questão, a fim de implementar práticas direcionadas a um problema específico, bem como a explanação acerca da população a qual se direciona estas ações são fundamentais. Quanto ao **domínio 2 – Envolvimento das partes interessadas**, toma como foco para os GP, pesquisar e analisar os pontos de vista e opiniões da população-alvo elegida. No que diz respeito ao **domínio 3 – Rigor do desenvolvimento**, foi-se incorporado um item de

avaliação relativos a clareza e descrição minimalista das limitações e nível de evidência dos estudos utilizados para embasamento das práticas do *guidelines*. Em relação ao **domínio 4 – Clareza da apresentação**, se há mais de uma opção para o manejo da condição de saúde objeto do protocolo e se estão bem especificadas. No que concerne ao **domínio 5 – Aplicabilidade**, foi incluído um item que foi retirado do domínio 3 e avalia se a diretriz fornece os esclarecimentos necessários para a realização da recomendação, se descreve as barreiras e facilidades de implementação e os custos necessários para cobri-los e se há necessidade de auditoria. Já o **domínio 6 – Independência editorial**, recomenda-se que deixe claro que não houve influência dos patrocinadores, nem conflito de interesses na elaboração das diretrizes (AGREE, 2009).

Feitas as adaptações supracitadas, seguiu-se o processo de validação de cada domínio e os itens que o compõe. Vale ressaltar que o AGREE foi utilizado para avaliar *guidelines* em diferentes áreas, como oncologia, cardiologia e cuidados a pacientes críticos a fim de afirmar sua aplicabilidade em qualquer área temática da saúde. Através de uma análise exploratória, verificou-se que a consistência interna do instrumento (alfa de Cronbach) variou de 0.69 a 0.84 e a análise multivariada foi bastante significativa ($p=0.005$). Assim, foi demonstrado que é capaz de detectar a boa qualidade de um protocolo (BOUWERS, 2010)

O AGREE II é amplamente utilizado nas principais universidades do mundo, tais como: *Health Research Methodology* na *McMaster University* (Canadá); *Dalhousie University's Continuing Medical Education* (Canadá) e no *Department of Family Medicine at the University of Mississippi Medical Centre* (USA) (MAKARSKI, 2014).

4 METODOLOGIA

4.1 Tipo de Estudo

Este estudo refere-se a uma pesquisa de desenvolvimento de uma tecnologia em saúde, que são definidos pela elaboração de materiais, medicamentos, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais e de suporte que visam incrementar a qualidade dos serviços de saúde, bem como programas e protocolos assistenciais (NETA, 2010).

4.2 Período e Fases do Estudo

O desenvolvimento do estudo deu-se durante os anos de 2013-2015 dividindo-se em três etapas conforme a **Figura 1**. A etapa de construção do protocolo seguiu as fases propostas pela Gerência de Ensino e Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição para Diretrizes Clínicas/ Protocolos Assistenciais de Porto Alegre descritas a seguir: escolha do tema, justificativa do tema, fontes bibliográficas e evidências encontradas, organização do protocolo em algoritmos, enumeração das referências utilizadas, elaboração textual, consulta a especialistas ou profissionais com experiência na área de interesse, revisão de português e encaminhamento à gráfica para impressão.

Esse grupo é referência no atendimento do Sistema Único de Saúde e desde o ano de 2001 vem desenvolvendo protocolos clínicos, preferencialmente baseados na melhor evidência científica, visando auxiliar no manejo de um problema de saúde. As fases da construção do protocolo serão descritas a seguir:



Figura 1 –

Etapas de Desenvolvimento do Protocolo. Fortaleza, 2014.

4.2.1 Etapa 1: Construção de Protocolo

Atualizado em 22/10/2015

A. Escolha do tema

O protocolo foi desenvolvido para ser utilizado como guia para as consultas de enfermagem durante a prevenção de câncer de colo uterino e foi dividido em capítulos contendo os exames de triagem que devem ser necessários para o rastreamento do câncer do colo uterino durante as consultas de ginecológicas.

B. Justificativa do Tema

Os assuntos abordados no protocolo foram escolhidos tendo em vista a necessidade de se ter na instituição estudada um guia para as consultas de enfermagem ginecológica com o intuito de padronizar o atendimento, melhorando sua qualidade e garantindo ao mesmo tempo maior autonomia e respaldo aos enfermeiros que utilizarem o protocolo. Além disso, foi proposto neste protocolo a adoção de tecnologias de triagem do câncer do colo uterino que não fazem parte do aparato tecnológico dos serviços de ginecologia na atenção básica de saúde, tornando o Centro de Desenvolvimento Familiar – CEDEFAM / UFC, uma unidade de saúde modelo no que diz respeito ao rastreamento do CCU. O CEDEFAM, está situado no bairro Planalto do Pici, integrado a Secretaria Executiva Regional III, oferece os seguintes serviços à comunidade: ginecologia, puericultura, odontologia, grupos de apoio (adolescentes, gestantes e idosos), farmácia viva dentre outros, e serve como campo de estágio e pesquisa para os enfermeiros da Universidade Federal do Ceará, tanto no nível de graduação, como especialização, mestrado e doutorado. Encontra-se localizada na cidade de Fortaleza, Ceará, no Campus do Pici, junto às comunidades do Planalto do Pici, Panamericano, Jóquei Clube e Favela do Papoco, bairros que integram a Secretaria Executiva Regional III (SER III) do município de Fortaleza. A SER III é responsável pela prestação de serviços a aproximadamente 378 mil habitantes distribuídos em 17 bairros.

C e D. Fontes Bibliográficas e Evidências Encontradas

Para o alcance do objetivo proposto selecionou-se como método de pesquisa a revisão integrativa, delimitando-se as seguintes etapas percorridas: estabelecimento da hipótese e objetivos da revisão integrativa, estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão de artigos (seleção da amostra), definição das informações a serem extraídas dos artigos selecionados, análise dos resultados, discussão e apresentação dos resultados, e a última etapa foi constituída pela apresentação da revisão (MENDES, 2008).

Atualizado em 22/10/2015

Para seleção dos artigos foram utilizadas as seguintes 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*, através da seguinte pergunta norteadora: *Quais os métodos de triagem mais acurados para detectar precocemente as lesões cervicais que causam o câncer do colo uterino em mulheres com vida sexual ativa?*

Os critérios de inclusão dos artigos definidos, inicialmente, para esta revisão integrativa foram: 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 cinco 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-chaves que não são descritores controlados: Colposcopia, cervicografia, inspeção visual com ácido acético, inspeção visual com iodo e lugol.

Seis buscas foram realizadas por base, utilizando as respectivas combinações: Neoplasias do Colo uterino, saúde da mulher, Infecções por Papilomavirus; Câncer do Colo uterino e Colposcopia; Câncer do Colo uterino e Teste de Papanicolaou; Câncer do Colo uterino e cervicografia; Câncer do Colo uterino e inspeção visual com ácido acético; Neoplasias do Colo uterino e inspeção visual com iodo e lugol.

A busca foi realizada pelo acesso *online*, no mês de fevereiro de 2014 sendo a amostra final desta revisão integrativa constituída por 43 artigos (**Figura 2**).

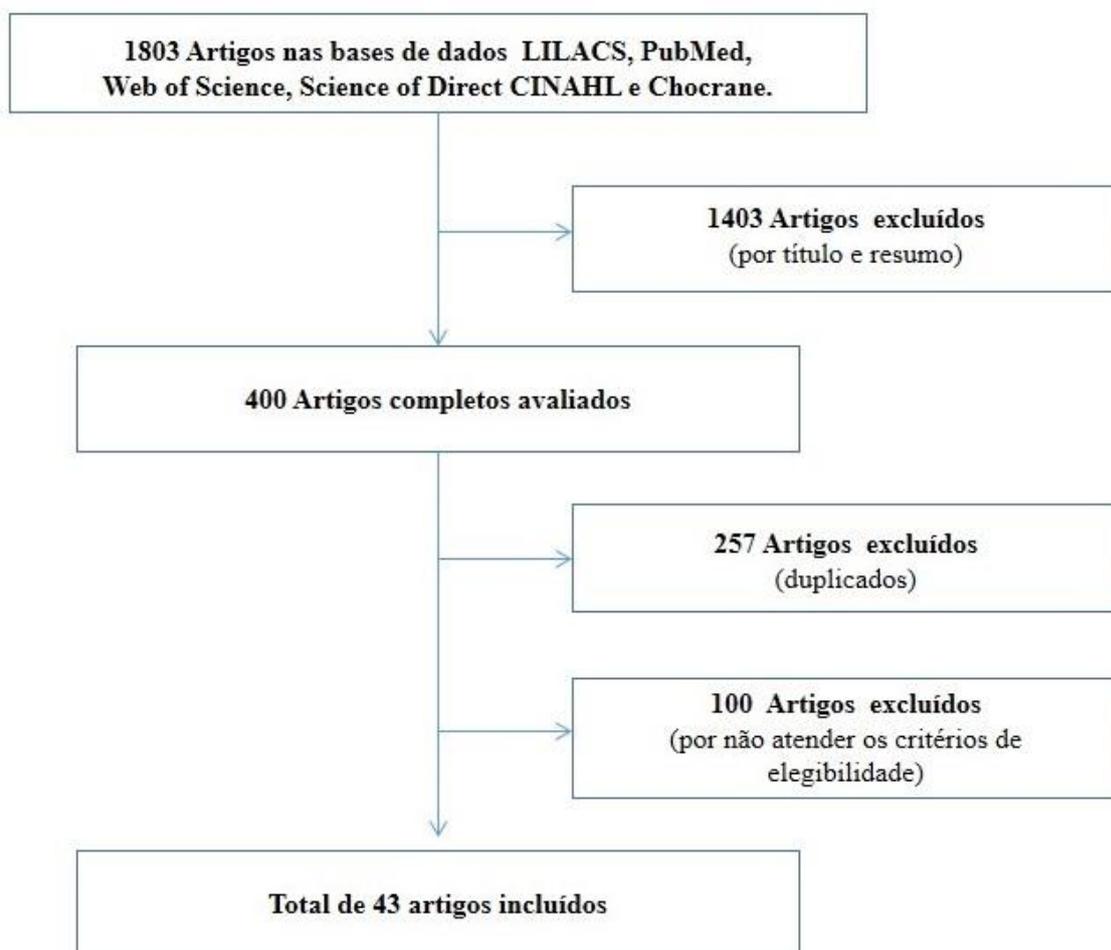


Figura 2 – Fluxograma do processo de seleção de artigos inclusos na revisão integrativa. Fortaleza, 2014.

Para a coleta de dados, foi utilizado um instrumento adaptado, o qual contempla os seguintes itens: identificação do artigo original, características metodológicas do estudo, avaliação do rigor metodológico, das intervenções mensuradas e dos resultados encontrados (URSI, 2005).

Para a análise e posterior síntese dos artigos que atenderam aos critérios de inclusão, foi utilizado um quadro sinóptico também adaptado, especialmente construído para esse fim, que contempla os seguintes aspectos: nome da pesquisa, nome dos autores, intervenção estudada, resultados, recomendações e conclusões (URSI, 2005).

Ressalta-se que durante a elaboração de todo o protocolo, foram utilizados os níveis de evidências (Quadro 1) e os graus de recomendação (Quadro 2) dispostos a seguir.

Quadro 1 – Qualificação das evidências clínico-epidemiológicas.

Nível de Evidência	Características
I	Ensaio clínico randomizado com desfechos clinicamente relevantes, com adequado poder e mínima possibilidade de erro alfa. Metanálises de ensaios clínicos de nível II comparáveis e com validade interna, com adequado poder final e mínima possibilidade de erro alfa.
II	Ensaio clínico randomizado com desfechos substitutos Análise de hipóteses secundárias de estudos de nível I.
III	Estudo quase-experimental com controles contemporâneos selecionados por método sistemático, independente de julgamento clínico. Análise de subgrupos de ensaios clínicos randomizados.
IV	Estudo quase-experimental com controles históricos Estudos de Coorte.
V	Estudos de casos e controles.
VI	Séries de casos.

Fonte: DA SILVA; STEIN, 1999.

Os graus de recomendação também são considerados como uma classificação hierarquizada que busca levar em conta os estudos de acordo com seus níveis de evidência científica e classificam as condutas específicas quanto à recomendação a se adotar ou não na prática clínica ou na tomada de decisões de gestores etc.

Quadro 2 – Graus de recomendação de condutas médicas.

Grau de recomendação	Características
A	Pelo menos um estudo de nível I.
B	Pelo menos um estudo de nível II.
C	Pelo menos um estudo de nível III ou dois de nível IV ou V.
D	Somente estudos de nível VI. Recomendações de especialistas.

Atualizado em 22/10/2015

Fonte: DA SILVA; STEIN, 1999.

A apresentação dos resultados e discussão dos dados obtidos foi feita de forma descritiva, possibilitando ao leitor a avaliação da aplicabilidade da revisão integrativa elaborada, a fim de atingir o objetivo desse método.

E. Organização do Protocolo em Algoritmos

As decisões clínicas contidas no protocolo foram representadas na forma gráfica de fluxogramas com algoritmos. Esse tipo de representação permite uma qualificação da mesma facilitando a compreensão por parte dos profissionais (WERNECK et al., 2009). Para editoração e organização dos algoritmos em fluxogramas, utilizou-se o programa *Microsoft Visio 2013*.

Devido à utilização de um algoritmo implicar no conhecimento de seus símbolos e significados para sua correta aplicação, segue abaixo a representação de um algoritmo conceituando-se sua simbologia.

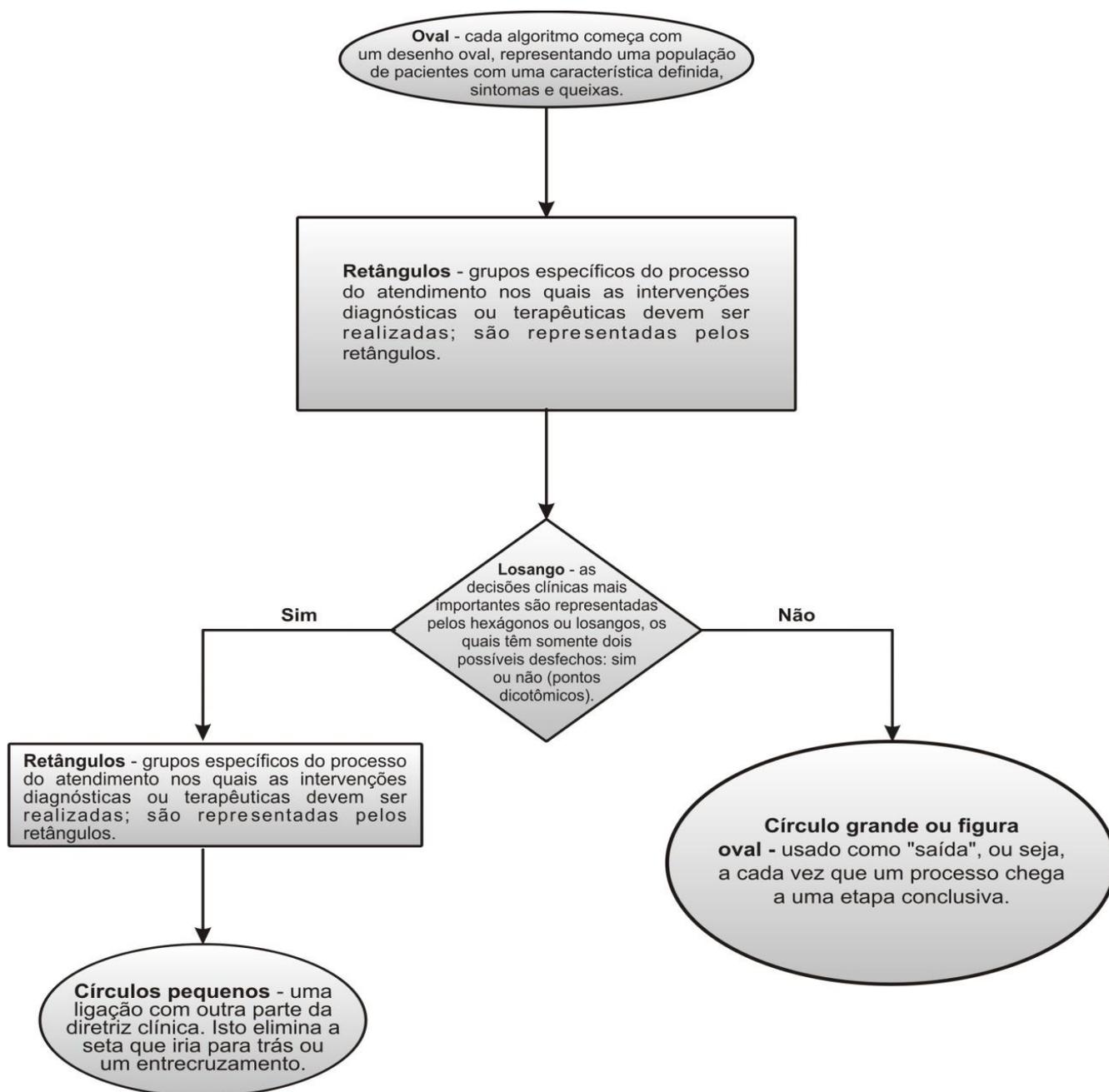


Figura 3 - Esquema representativo da simbologia que compõe um fluxograma.

Fonte: WERNECK et al (2009).

F. Enumeração das Referências Utilizadas

Após o desenvolvimento do protocolo foram disponibilizadas as referências utilizadas para sua elaboração, sendo essas dispostas de forma enumerada e em formato Vancouver.

Atualizado em 22/10/2015

G. Elaboração Textual

Para a fase de elaboração textual, seguiu-se as recomendações da padronização gráfica proposta pela Gerência de Ensino e Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição para Diretrizes Clínicas/ Protocolos Assistenciais de Porto Alegre. Obedecendo aos seguintes critérios:

Texto: 3000 a 6000 caracteres, em fonte Times New Roman, tamanho 12;

Algoritmos: com sua representação conforme já citado;

Bibliografia: Formato Vancouver;

Autores: Descrição de todos os autores que colaboraram com o processo de criação do protocolo.

H: Revisão de português

Após a realização de todas as etapas citadas acima, o protocolo foi encaminhado ao profissional devidamente especializado para realizar a revisão de português. Além disso, o *guideline* desenvolvido neste estudo está com registro no ISBN em tramitação.

I: Encaminhamento à gráfica para impressão

Estando o protocolo finalizado e validado foi encaminhado à gráfica para impressão.

4.2.2 Etapa 2. Avaliação por especialistas do Conteúdo do Protocolo

Para a avaliação do conteúdo foi aplicado um instrumento de utilização internacional que visa avaliar o rigor metodológico e a qualidade de diretrizes clínicas, denominado AGREE (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*) II (ANEXO A). 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 um protocolo.

O AGREE se apresenta sob a forma de uma escala numérica, que contém 23 questões, divididas em seis domínios: 1. Escopo e Finalidade; 2. Envolvimento das partes interessadas; 3. Rigor do desenvolvimento; 4. Clareza da apresentação; 5. Aplicabilidade; 6. Independência editorial. O padrão de resposta varia de 1 a 7. Em cada questão abordada, os especialistas optaram pelos seguintes escores: 1 – Discordo Totalmente, 2 - 6 devem ser atribuídos quando determinado item da escala não atender aos pré-requisitos necessários a

sua completude e qualidade e o escore 7 – Concordo Totalmente, deve ser adotado quando há concordância plena acerca do item avaliado.

Cada item do domínio tem pontuação de acordo com a avaliação do juiz, podendo variar de 12 a 84. Apesar disso, não foi determinado nesta ferramenta um ponto de corte ideal para que a diretriz clínica fosse considerada válida. Porém, a pesquisadora adotou um percentual de 75% de aceitabilidade em cada avaliação realizada para considerar o protocolo construído aceitável.

O AGREE II 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, pois possibilita ao pesquisador selecionar os juízes por decisão própria, baseado na especialidade de cada um acerca do tema estudado (POLIT; BECK, 2011).

Foram enviados convites para 04 especialistas em ginecologia, de diferentes categorias profissionais, preconizados pelo AGREE II para uma boa avaliação do protocolo clínico.

Os especialistas foram escolhidos conforme os seguintes critérios estabelecidos por Jasper (1994): possuir habilidade/conhecimentos adquiridos pela experiência; possuir habilidade/conhecimentos especializado que o torna um profissional de reconhecida autoridade no assunto; possuir habilidade/ conhecimentos; possuir habilidade especial em estudos na área de ginecologia e em avaliação de tecnologias em saúde; possuir aprovação em teste específico para identificar sua expertise; possuir alta classificação atribuída por uma autoridade. Esses requisitos estão dispostos no **Quadro 3**, a seguir.

Quadro 3 – Critérios para seleção de juízes em Enfermagem proposto por Jasper (1994).

Requisitos	Características
Possuir classificação alta atribuída por uma autoridade.	- Ter recebido, de instituição científica conhecida, homenagem/menção honrosa de reconhecimento como autoridade em Saúde da Mulher ou Ginecologia; - Possuir trabalho(s) premiado(s) em eventos científicos nacionais ou internacionais, cujo(s) conteúdo(s) seja(m) referente a temática de saúde da mulher, ginecologia e tecnologia em saúde;

<p>Possuir habilidade/conhecimento adquirido pela experiência</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ter sido palestrante convidado em evento científico nacional ou internacional da área de saúde da mulher, ginecologia e tecnologia em saúde; -Ter experiência na realização de atividades individuais e coletivas de promoção a saúde de saúde da mulher, ginecologia e tecnologia em saúde;
<p>Possuir habilidades /conhecimento especializado que o tornam profissional autoridade no assunto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ter sido palestrante convidado em evento científico nacional ou internacional da área de saúde da mulher, ginecologia e tecnologia em saúde; -Ter orientado trabalho acadêmico de Pós-Graduação <i>Stricto Sensu</i> com temática relativas à saúde da mulher, ginecologia e tecnologia em saúde; - Possuir título de doutor, com tese na área da saúde da mulher, ginecologia e tecnologia em saúde; -Possuir título de mestre, com dissertação na área da saúde da mulher, ginecologia e tecnologia em saúde; -Ter participado de mesas redondas de eventos científicos da área de saúde da mulher, ginecologia e tecnologia em saúde;
<p>Possuir habilidade especial em determinado tipo de estudo</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Ter experiência no desenvolvimento de pesquisas científicas na área da saúde da mulher, ginecologia e tecnologia em saúde; - Ter autoria em artigos científicos com temáticas relativas a área da saúde da mulher, ginecologia e tecnologia em saúde em periódicos reconhecidos pela CAPES; -Participação em bancas avaliadoras de trabalhos acadêmicos de Pós-Graduação <i>Stricto sensu</i> com temáticas de saúde da mulher, ginecologia e tecnologia em saúde;
<p>Possuir aprovação em teste específico para identificar <i>experts</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ser profissional titulado pela Sociedade Brasileira de Ginecologia ou outras associações relacionadas a ginecologia ou tecnologias em saúde

Fizeram parte do comitê de juízes somente aqueles profissionais que atenderam, minimamente, a dois dos requisitos e uma característica elencados no quadro acima e tenham sido considerados aptos a participarem como especialistas do estudo. Após preenchimento dos critérios de inclusão, os juízes foram convidados a participarem do estudo por meio de contato formal via carta convite (APÊNDICE A) e fornecido o questionário de avaliação, bem como receberam orientações acerca dos objetivos do estudo, e as instruções acerca do preenchimento adequado do instrumento através do Procedimento Operacional Padrão (POP's) (APÊNDICE B).

Após aceitação em participar da pesquisa, foi enviado aos profissionais captados o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE C), para que fosse registrada sua anuência.

Foi estabelecido um prazo de 15 dias para que os juízes analisassem o material e o devolvesse com as devidas sugestões ao pesquisador.

4.3 Análise dos dados

A análise dos dados foi realizada por meio do cálculo da adequabilidade do protocolo a partir do uso do instrumento AGREE II. A pontuação desse instrumento se dá através do cálculo das pontuações atribuídas às questões que compõem cada um dos seis domínios, que são interdependentes e não devem ser agregadas em uma única pontuação de qualidade (AGREE, 2009).

Para calcular a pontuação dos domínios devem ser calculadas 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 (AGREE, 2009), conforme descrito no **Quadro 4**.

Quadro 4. Cálculo da Pontuação do AGREE II. Fortaleza-CE, fevereiro 2015.

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

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

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

A avaliação global da diretriz clínica requer que o especialista e/ou avaliador leve em conta os critérios considerados no processo de avaliação para que ele possa recomendar o uso da diretriz clínica. Segue abaixo um quadro explicativo que demonstra o cálculo utilizado para calcular a viabilidade do *guideline* proposto por este estudo. Vale ressaltar que nesta pesquisa adotou-se o número de 04 especialistas a fim de manter o rigor da avaliação da ferramenta e evitar fazer ajustes de cálculo de adequabilidade que não são recomendadas pelo AGREE II (AGREE, 2009). 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.

Os seis domínios que compõem a ferramenta AGREE II estão expostas no Quadro 5.

Quadro 5. Itens e Domínios do AGREE II. Fortaleza, fevereiro. 2015

Domínio 1 – Escopo e Finalidade

1. O(s) objetivo(s) geral(is) da diretriz encontram-se especificamente descrito(s).
2. A(s) questão(ões) de saúde coberta(s) pela diretriz encontram-se especificamente descritas.
3. A população (pacientes, público, etc) a quem se destina a diretriz encontra-se especificamente descrita.

Domínio 2 – Envolvimento das Partes Interessadas

4. A equipe de desenvolvimento da diretriz inclui indivíduos de todos os grupos profissionais relevantes.
5. Procurou-se conhecer as opiniões e preferências da população-alvo (pacientes, público, etc).
6. Os usuários-alvo da diretriz estão claramente definidos.

Domínio 3 – Rigor do Desenvolvimento

7. Foram utilizados métodos sistemáticos para a busca de evidências.
8. Os critérios para seleção de evidências estão claramente definidos.
9. Os pontos fortes e limitações do corpo de evidências estão claramente descritos.
10. Os métodos para a formulação das recomendações são claramente descritos
11. Os benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde foram considerados na formulação das recomendações.
12. Existe relação explícita entre as recomendações e as evidências que lhe dão suporte.
13. A diretriz foi revisada externamente por especialistas/experts antes da sua publicação.
14. Um procedimento para atualização da diretriz está disponível.

Domínio 4 – Clareza da Apresentação

15. As recomendações são específicas e sem ambiguidade
16. As diferentes opções de abordagem da condição ou problema de saúde estão claramente apresentadas.
17. As recomendações chave são facilmente identificadas.

Domínio 5 – Aplicabilidade

18. A diretriz descreve os fatores facilitadores e as barreiras para sua aplicação
19. A diretriz traz aconselhamento e/ou ferramentas sobre como as recomendações podem ser colocadas em prática.
20. Foram consideradas as potenciais implicações quanto aos recursos decorrentes da aplicação das recomendações.
21. A diretriz apresenta critérios para seu monitoramento e/ou auditoria.

Domínio 6 – Independência Editorial

Fonte: AGREE II

Atualizado em 22/10/2015

4.4 Considerações Éticas

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará, sendo assegurado o cumprimento às recomendações da Resolução N° 466/12, referente às pesquisas desenvolvidas com seres humanos (BRASIL, 2012a), recebendo parecer favorável (parecer nº 401.240) (ANEXO B).

Todos os participantes foram informados sobre os objetivos do estudo e, estando de acordo com a participação na pesquisa, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (APÊNDICES C), dando-lhes a garantia de sigilo e privacidade, bem como a liberdade de recusar o consentimento sem qualquer tipo de penalização.

Além disso, seguiu-se a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, sob a ótica do indivíduo e das coletividades. Desse modo, foram incorporados ao estudo os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça com o intuito de assegurar os direitos e deveres correspondentes à comunidade científica e aos sujeitos da pesquisa, levando em consideração o respeito pela dignidade e proteção dos direitos humanos de forma consistente (UNESCO, 2005).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Perfil profissional dos especialistas/experts

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 hospitalar e docência. Todos os experts eram procedentes de Fortaleza-CE e trabalhavam nesta mesma cidade. Um estava filiado ao Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS), dois ao Hospital Geral de Fortaleza (HGF) e um a Universidade Federal do Ceará (UFC).

Destes, três participavam de grupos de pesquisa em ginecologia e um na área materno-infantil. Três relataram possuir artigos publicados em periódicos científicos na área de ginecologia e um na temática de tecnologia em saúde, com ênfase na elaboração e validação de protocolos clínicos.

Vale ressaltar que foi de importante a inclusão de médicos e enfermeiros na avaliação deste protocolo, 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 CCU. Assim, o protocolo clínico desenvolvido apresenta aplicação na assistência em saúde em ginecologia pela equipe multiprofissional, tendo em vista que foi validado por diferentes categorias profissionais e assim, contempla a sua principal finalidade, caracterizada por ser um guia prático para nortear ações de triagem para realização do rastreamento do CCU aos trabalhadores que atuam nesta área, no âmbito da atenção básica em saúde.

Quadro 6 – Perfil dos avaliadores do protocolo clínico. Fortaleza-CE, mai. 2015

Especialista	Idade	Sexo	Profissão	Tempo de formação	Publicação na área	Titulação
E1	55	M	Enfermeiro	30 anos	Ginecologia	PhD*
E2	54	F	Médica	27 anos	Ginecologia	Especialista
E3	42	F	Médica	18 anos	Ginecologia	Especialista

E4	30	F	Enfermeira	7 anos	Tecnologias em Saúde	Mestrado
-----------	----	---	------------	--------	----------------------	----------

*Pós-Doutorado

5.2 Avaliação da Adequabilidade do Protocolo Clínico pelos Especialistas/experts

Segue abaixo, a avaliação de cada expert aos domínios do AGREE II e seus respectivos itens.

5.2.1 Domínio 1 – Escopo e Finalidade

Tabela 1 – Pontuação da avaliação do protocolo clínico segundo o Domínio 1 – Escopo e Finalidade. Fortaleza-CE, jun. 2015.

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

O **domínio 1** trata da abordagem do objetivo, questões específicas de saúde e a população-alvo que diz respeito a diretriz que são explorados pelos itens de 1-3. O primeiro item é relativo ao impacto potencial do protocolo na saúde da sociedade e do seu público-alvo, sendo necessário que o objetivo geral deste e os benefícios à saúde da população estejam bem delineados (AGREE, 2009). Neste item, E1, E2 e E3 atribuíram nota 7, enquanto E4 atribuiu nota 5, sugerindo que a abrangência de aplicação do protocolo seja ampliada para serem implementadas a outras instituições de saúde. Tal aspecto será possível ao realizar a atualização deste protocolo, em fase posterior ao presente estudo, pois inicialmente faz-se necessária a implantação do protocolo em uma instituição piloto (CEDEFAM-UFC) , local que servirá de modelo para verificar o custo-efetividade da

Atualizado em 22/10/2015

implantação desta diretriz.

O segundo item aborda se as principais questões de saúde estão descritas de forma detalhada na diretriz através de questões-chave. Neste quesito, E3 considerou 3 pontos justificando que discorda da inclusão da cervicografia digital no protocolo, pois é pouco utilizada nos serviços de saúde e possui baixo grau de recomendação. No entanto, não será descartado o uso da tecnologia citada, pois há estudos que comprovam a eficácia deste método durante as consultas clínicas em ginecologia e que o mesmo atende a finalidade de rastreamento de lesões precursoras do CCU.

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 CCU equivalentes (BAE, 2011). Os demais *experts* 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. Apesar de preponderar pontuação 6 e 7, E3 sugeriu que a idade de rastreamento tivesse maior destaque no protocolo, o que foi considerado como solucionado, pois na diretriz consta a idade de início do rastreamento, bem como a justificativa para esta ação.

De acordo com a **Tabela 1**, observa-se que o domínio foi avaliado, majoritariamente, com a maior pontuação (7 pontos), atingindo um percentual de 87,5% e atingindo o ponto de corte de adequabilidade de cada domínio adotado pela autora, conforme o cálculo abaixo:

Pontuação máxima no domínio 1 = 84

Pontuação mínima no domínio 1 = 12

Pontuação obtida no domínio 1 = 75

$$\frac{\text{Pontuação obtida} - \text{pontuação mínima}}{\text{Pontuação máxima} - \text{pontuação mínima}} = \frac{75-12}{84-12} \times 100 = \mathbf{87,5\%}$$

5.2.2 Domínio 2 – Envolvimento das partes interessadas.

Tabela 2 – Pontuação da avaliação do protocolo clínico segundo o Domínio 2 –

Envolvimento das partes interessadas. Fortaleza-CE, jun. 2015.

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

O **domínio 2** explora informações sobre a equipe de desenvolvimento do protocolo, se este inclui profissionais relevantes e de grupos profissionais distintos, se foram consideradas as opiniões e pontos de vista dos pacientes e se tiveram participação na elaboração da diretriz e a exatidão da descrição dos usuários-alvo da diretriz (AGREE, 2009).

É composto pelos itens 4 – 6, de modo que o Item 4 se refere aos profissionais envolvidos na elaboração da diretriz em qualquer momento e suas informações curriculares, tais como: especialidade, titulação, nome e localização geográfica. No Item 5 investiga-se as informações sobre as preferências e expectativas sobre as ações de saúde a serem executadas na população-alvo, incluindo sua avaliação sobre a diretriz e o reconhecimento dos benefícios que a diretriz trará para a vida desses usuários. O Item 6 questiona se há definição clara do público-alvo e que o leitor consiga distingui-los. Os avaliadores E2 e E3 atribuíram apenas 1 ponto neste quesito, justificando que este aspecto não tinha sido contemplado no protocolo, 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, durante a anamnese deveria ter sido 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 uma resposta afirmativa e convicta acerca disto.

De acordo com a Tabela 2, observa-se que o domínio foi avaliado,

majoritariamente, com a maior pontuação (7 pontos), atingindo um percentual de 83,3%, superior ao que foi determinado como aceitável pela autora (75%), conforme o cálculo abaixo:

Pontuação máxima no domínio 2 = 84

Pontuação mínima no domínio 2 = 12

Pontuação obtida no domínio 2 = 72

$\frac{\text{Pontuação obtida} - \text{pontuação mínima}}{\text{Pontuação máxima} - \text{pontuação mínima}} = \frac{72-12}{84-12} \times 100 = \mathbf{83,3\%}$

5.2.3 Domínio 3 – Rigor do Desenvolvimento

Tabela 3 – Pontuação da avaliação do protocolo clínico segundo o Domínio 3 – Rigor do Desenvolvimento. Fortaleza-CE, jun. 2015.

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	7	3	2	6	18

Atualizado em 22/10/2015

saúde foram considerados na formulação das recomendações					
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 experts 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

O **domínio 3** caracteriza-se pela avaliação dos métodos de revisão da literatura que embasaram o desenvolvimento da diretriz, englobando os itens de 7-14. Os itens 7 e 8 procuram explicitar as principais estratégias de busca que foram realizadas, através dos nomes das bases de dados, palavras-chave, tempo de publicação utilizadas e os critérios de exclusão/inclusão de evidências que podem vir em documento separado da diretriz propriamente dita. No que se refere ao item 8, E2 e E3 consideraram o valor de 4 pontos, sendo que E2 não justificou sua pontuação e E3 teve o mesmo posicionamento do item 3, discutido anteriormente. E4 atribuiu 3 pontos, sugerindo que o texto estivesse mais sucinto e direto e que os parágrafos fossem reduzidos. Este comentário não foi acatado pelos autores, tendo em vista que não se refere ao que foi perguntado no item propriamente dito e foi considerado como uma interpretação de texto diferenciada do objetivo principal que está sendo explorado na ferramenta.

Os itens 9,10 e 11 tratam da identificação dos pontos fortes e limitações das evidências, bem como deve considerar os benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde dos usuários. 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 no protocolo. Ao item 11, E2 e E3 atribuíram 3 e 2 pontos, respectivamente, justificando que os efeitos colaterais e riscos à saúde não estão expressos de forma clara e evidente no decorrer do texto do protocolo. As autoras acataram esta observação e revisaram o texto do protocolo clínico, a fim de evitar qualquer dúvida quanto a isto.

O item 12 avalia a existência de uma ligação explícita entre as recomendações e

as evidências que a baseiam e suas pontuações neste item variaram entre 6 e 7. No item 13 e 14, indaga-se se a diretriz foi submetida a revisão por *experts* antes da publicação final e se há disponível um espaço para atualização do protocolo. No tocante ao item 13, os *experts* E3 e E4 consideraram nota 3, enquanto os demais especialistas concederam nota 7 sem comentários adicionais, quando E3 sugeriu revisão do fluxograma referente ao ASC-US, na página 31, que deve ser melhor detalhado. Tal sugestão foi acatada pelas autoras, tendo sido feito maior detalhamento do texto nos algoritmos. E4 questionou se haveria outra avaliação após esta e foi-lhe esclarecido através de *e-mail* que não haverá outra validação além desta para esta versão do protocolo e será feita outra somente quando for realizado sua atualização.

De acordo com a Tabela 3, observa-se que o domínio foi avaliado de 2 a 7 pontos, demonstrando uma maior variabilidade de opiniões entre os especialistas. Acredita-se que este fato possa estar relacionado ao maior número de itens deste domínio em comparação com os demais do AGREE II, bem como o conhecimento específico acerca da elaboração de protocolos clínicos. Assim, sua avaliação atingiu um percentual de 79,7%, superior ao que foi determinado como aceitável pela autora (75%), conforme o cálculo abaixo:

Pontuação máxima no domínio 3 = 224

Pontuação mínima no domínio 3 = 32

Pontuação obtida no domínio 3 = 185

$$\frac{\text{Pontuação obtida} - \text{pontuação mínima}}{\text{Pontuação máxima} - \text{pontuação mínima}} = \frac{185 - 32}{224 - 32} \times 100 = \mathbf{79,7\%}$$

$$\text{Pontuação máxima} - \text{pontuação mínima} \quad 224 - 32$$

5.2.4 Domínio 4 – Clareza da Apresentação

Tabela 4 – Pontuação da avaliação do protocolo clínico segundo o Domínio 4 – Clareza da Apresentação. Fortaleza-CE, jun. 2015

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

O **domínio 4**, que é composto pelos itens 15-17, investiga se a abordagem das recomendações são específicas e sem ambiguidade, com identificação das recomendações-chave e explanação das diferentes opções de abordagem da condição de saúde estão claramente apresentadas. O 15º item versa sobre a especificidade e ausência de ambiguidade das informações dispostas na diretriz, que variou entre 3-7 pontos. O expert E2 sugeriu que o fluxograma relativo às gestantes fosse excluído, pois 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 fluxogramas e sugeriu que nestes, estivesse contido apenas o tipo de lesão e que dois fluxogramas fossem retirados do protocolo, pois eram equivalentes. E3 sugeriu que o fluxograma 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 no protocolo, as autoras não realizaram a alteração proposta devido se tratar apenas de uma forma de apresentação textual, que inclusive, facilita a identificação do público-alvo da diretriz.

O 16º e 17º itens falam sobre as diferentes abordagens com enfoque na condição de saúde proposta pelo protocolo, com as opções para ações de rastreamento, prevenção, diagnóstico da condição clínica e a identificação das palavras-chave de forma clara estão disponíveis na diretriz. O expert E3 atribuiu 5 pontos ao item 16, justificando que o fluxograma exposto na página 20 estava ambíguo. Apesar desta afirmativa, não houve um ponto específico em que as autoras devessem focar para que se pudesse fazer uma revisão e por ventura, uma alteração necessária. No item 17, E3 pontuou 5 e não fez nenhum comentário acerca da sua nota. 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 no protocolo.

De acordo com a Tabela 4, observa-se que a pontuação do domínio avaliado variou de 3 a 7 pontos, prevalecendo 4 pontos. A avaliação final deste resultou em um percentual de 84,7%, superior ao que foi determinado como aceitável pela autora (75%), conforme o cálculo abaixo:

Pontuação máxima no domínio 4 = 84

Pontuação mínima no domínio 4 = 12

Pontuação obtida no domínio 4 = 65

$$\frac{\text{Pontuação obtida} - \text{pontuação mínima}}{\text{Pontuação máxima} - \text{pontuação mínima}} = \frac{65-12}{84-12} \times 100 = \mathbf{76,3\%}$$

$$\frac{\text{Pontuação obtida} - \text{pontuação mínima}}{\text{Pontuação máxima} - \text{pontuação mínima}} = \frac{65-12}{84-12}$$

5.2.5 Domínio 5 - Aplicabilidade

Tabela 5 – Pontuação da avaliação do protocolo clínico segundo o Domínio 5 - Aplicabilidade. Fortaleza-CE, jun. 2015

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

O domínio 5 contém os itens 18 – 21 que trata-se dos fatores facilitadores e as barreiras para a aplicação da diretriz, com ênfase na efetividade da mesma que pode ser entendida como a potencialidade desta ser disseminada e implementada através de materiais adicionais, tais como algoritmos. Ressalta ainda, a necessidade de a diretriz ser analisada quanto ao impacto da implementação das suas recomendações e aconselhamento quanto à frequência e forma de medição (AGREE, 2009). Em relação ao item 18, E1 atribuiu-lhe 5 pontos, justificando que há pouca disponibilidade no serviço público brasileiro para a utilização de métodos mais dispendiosos para complementação da triagem do CCU na população. Não foi encontrado pelas autoras estudos que demonstrem o custo-efetividade da implantação desses métodos no Brasil, porém, posteriormente será desenvolvido uma pesquisa sobre o custo-efetividade dessas ações mediante o uso deste protocolo. 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, a esse quesito. 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 no protocolo. Feita a revisão desses comentários pelas autoras foi de comum acordo a criação de critérios de monitoramento e visto a necessidade de um estudo futuro, após utilização do protocolo por um tempo determinado, a fim de avaliar sua aplicação.

De acordo com a Tabela 5, observa-se que o domínio foi avaliado entre 3-7 pontos, atingindo um percentual de 78,1%, superior ao que foi determinado como aceitável pela autora (75%), conforme o cálculo abaixo:

Pontuação máxima no domínio 5 = 112

Pontuação mínima no domínio 5 = 16

Pontuação obtida no domínio 5 = 91

$$\frac{\text{Pontuação obtida} - \text{pontuação mínima}}{\text{Pontuação máxima} - \text{pontuação mínima}} = \frac{91-16}{112-16} \times 100 = \mathbf{78,1\%}$$

5.2.6 Domínio 6 – Independência Editorial

Tabela 6 – Pontuação da avaliação do protocolo clínico segundo o Domínio 6 – Independência Editorial. Fortaleza-CE, jun. 2015.

DOMÍNIO 6 – INDEPENDENCIA EDITORIAL	E1	E2	E3	E4	TOTAL
22.O parecer do órgão financiador não exerceu influencia 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

O domínio 6 diz respeito a avaliação dos itens 22 e 23, que questionam se a diretriz foi financiada por algum órgão de fomento e se há influência do mesmo na elaboração da diretriz e se houve conflito de interesse entre os colaboradores (AGREE, 2009). No item 23, o especialista E4 atribuiu 1 ponto, justificando não ter identificado os conflitos de interesse dentre os elaboradores do protocolo clínico. A autora levou em consideração este comentário e irá descrever de forma mais explícita a inexistência de conflito de interesse dentre os membros de desenvolvimento desta diretriz clínica.

De acordo com a Tabela 6, observa-se que o domínio foi avaliado, majoritariamente, com a maior pontuação (7 pontos), atingindo um percentual de 85,4%, superior ao que foi determinado como aceitável pela autora (75%), conforme o cálculo abaixo:

Pontuação máxima no domínio 6 = 56

Atualizado em 22/10/2015

Pontuação mínima no domínio 6 = 08

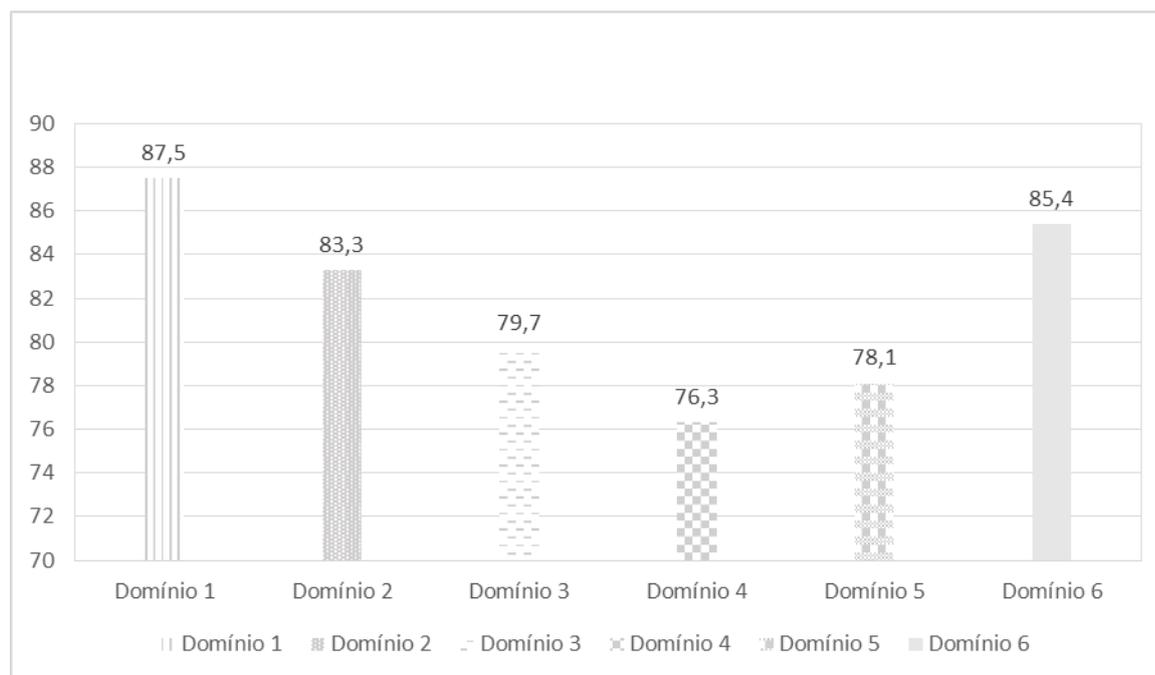
Pontuação obtida no domínio 6 = 49

$$\frac{\text{Pontuação obtida} - \text{pontuação mínima}}{\text{Pontuação máxima} - \text{pontuação mínima}} = \frac{49-08}{56-8} \times 100 = \mathbf{85,4\%}$$

5.2.7 Balanço Final da pontuação final da análise por domínio

A figura 4 demonstra uma comparação entre as pontuações obtidas em cada domínio após a avaliação pelos *experts*.

Figura 4 – Pontuação da Adequabilidade do Protocolo Clínico de acordo com cada domínio do AGREE II. Fortaleza-CE, jun.2015.



Fonte: elaborado pela autora

Assim, pode-se observar que o domínios 1 (escopo e finalidade) obteve maior pontuação, 87,5% de atendimento aos itens requisitados. Os domínios 2 (envolvimento das partes interessadas) e 6 (independência editorial) mantiveram pontuações acima de 80%. Os domínios 5 (aplicabilidade) e 3 (rigor do desenvolvimento) alcançaram mais de 75

Atualizado em 22/10/2015

pontos. O domínio 4 (clareza da apresentação) foi o que apresentou menor pontuação, 76,3%. Pode-se observar que todos os domínios superaram o valor mínimo de adequabilidade proposto pela autora.

5.3 Pontuação da Avaliação Global do Protocolo Clínico

A avaliação global da diretriz se caracteriza pela pontuação dada pelos especialistas no que se refere à qualidade da diretriz como um todo. Ela ocorre após os especialistas responderem e pontuarem os 23 itens que compõem os 6 domínios da ferramenta AGREE II e está disponibilizada através de uma escala de Likert que varia de 1 a 7, com nota 1 significando qualidade mais baixa possível e 7 qualidade mais alta possível. Feito isto, deve emitir um parecer com a recomendação ou não da diretriz para ser utilizada na prática clínica em que foi abordada (AGREE, 2009). A pontuação atribuída à avaliação global da diretriz pelos quatro experts que participaram do estudo segue no quadro abaixo:

Quadro 7 – Pontuação da Avaliação Global do Protocolo Clínico pelos Especialistas. Fortaleza-CE, jun. 2015

Especialistas	Pontuação Global
E1	6
E2	5
E3	5
E4	6

Quanto ao questionamento: “Eu recomendaria o uso desta diretriz?” presente no final do AGREE II todos os especialistas responderam: “sim, com modificações”.

6 CONCLUSÃO

O desenvolvimento do protocolo clínico para detecção precoce de lesões precursoras do câncer do colo do útero foi realizado por meio de um processo rigoroso de elaboração e de avaliação por parte de especialistas, através da consultoria de profissionais com expertise em ginecologia e com formação em diferentes áreas da saúde, neste caso enfermeiros e médicos.

O protocolo clínico 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 a saúde em ginecologia. As pontuações obtidas em cada um de seus domínios 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: 73,6%, Domínio 5 – Aplicabilidade: 78,1%, Domínio 6 – Independência Editorial: 85,4%. Na avaliação global, dois experts julgaram este protocolo com pontuação 6 e os outros dois o avaliaram com 5 pontos, recomendando o uso da diretriz com modificações, as quais já foram providenciadas pela autora.

Diante das sugestões e contribuições oriundas do processo de validação, o protocolo passou por modificações, ajustes e acréscimos a fim de torná-lo mais eficaz, mesmo tendo alcançado uma pontuação de qualidade superior a 75% em todos os domínios.

O uso deste protocolo na assistência de enfermagem, no âmbito da consulta ginecológica, leva ao profissional uma ferramenta de trabalho pautada nas mais altas recomendações de evidências científicas com práticas atualizadas e executadas por outros enfermeiros em todo o mundo, fazendo a diferença no resultado do esforço diário para diminuição da mortalidade por CCU; configurando-se como um instrumento de alto impacto na rotina do enfermeiros.

7 LIMITAÇÕES

Este estudo limita-se ao fato de estar relacionado a ações que ocorrerão em um único *locus* de pesquisa, o que reduz sua abrangência geográfica em relação à população-

alvo e seu poder de inferência em outras instituições primárias de saúde.

8 RECOMENDAÇÕES

Recomenda-se a realização de um estudo clínico para analisar o impacto e a implementação dos exames de triagem para rastreamento do CCU em um prazo de tempo determinado. Feito isto, faz-se necessário realizar avaliação de custo-efetividade da utilização deste protocolo a fim de verificar a viabilidade financeira de sua implantação na rotina dos serviços de saúde, para que o protocolo clínico seja amplamente utilizado nas unidades de saúde.

Sugere-se, que o protocolo seja atualizado periodicamente, a fim de preservar a realização de ações embasadas em altos níveis de evidências e melhores graus de recomendações.

REFERÊNCIAS

- ARROSSI, S., PAOLINO, M., SANKARANARAYANAN, R.,. Challenges faced by cervical cancer prevention programs in developing countries: a situational analysis of program organization in Argentina. **Rev Panam Salud Publica**, Washington , v. 28, n. 4, p. 249-257, Oct. 2010
- ARZUAGA-SALAZAR, M. A; SOUZA, M. L; LIMA, V. L. A. El cáncer de cuello de útero: un problema social mundial. **Revista Cubana Enfermería**, Ciudad de la Habana, v. 28, n. 1, p. 63-73,2012.
- BAE, S., KIM, J., LEE, W., SONG, M., PARK, E., LEE, Y., LEE K., HUR, S., YOON, J., LEE, S. Correlation between the Digital Cervicography and Pathological Diagnosis Performed at Private Clinics in Korea. **International Journal of Medical Sciences**; v.9, n.8, p.698-703. 2011.
- BALL, T.M., BENNETT, D.M. The economic impact of breastfeeding. *Pediatric Clinic North American*, v. 48, n.1, p.334-343, 2001.
- BERTONCELLO, K. C. G. **Qualidade de vida e satisfação da comunicação do paciente após laringectomia total: construção e validação de um instrumento de medida**. 2004. 226f. Tese (Doutorado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo(SP), 2004.
- BIM, C.R., PELLOSO, S.M., CARVALHO, M.D.B., PREVIDELLI, I.T.S. Diagnóstico precoce do câncer de mama e colo uterino em mulheres do município de Guarapuava, PR, Brasil. *Revista Escola de Enfermagem USP*, São Paulo, v. 44, n. 4, p.940-946, 2010.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº466/12. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2012a.
- _____. Coordenação Geral de Ações Estratégicas. Divisão de Apoio à Rede de Atenção Oncológica. Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero / Instituto Nacional de Câncer. Coordenação Geral de Ações Estratégicas. Divisão de Apoio à Rede de Atenção Oncológica. – Rio de Janeiro: INCA, 2011.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Atenção ao pré-natal de baixo risco. Brasília, DF, 2012.
- BROUWERS, M.C., KHO, M.E. , BROWMAN, G.P., BURGERS, J.S., FRANCOISE CLUZEAU, GENE FEDER, BÉATRICE FERVERS, IAN D. GRAHAM, JEREMY GRIMSHAW MBCHB PHD, STEVEN E. HANNA PHD, PETER LITTLEJOHNS MD, JULIE MAKARSKI, LOUISE ZITZELSBERGER, for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. **CMAJ: Canadian Medical Association Journal**. v.182, n.18, p.839-842, 2010
- BURGERS JS, FERVERS B, HAUGH M, BROUWERS M, BROWMAN G, PHILLIP T, CLUZEAU FA. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. *J Clin Oncol.*,v,22, p.2000-2007, 2004
- Atualizado em 22/10/2015

CARDOSO A.A., MAGALHÃES, L.C. Análise de Validade de critério da Avaliação da Coordenação e Destreza Motora - ACOORDEM para crianças de 7 e 8 anos de idade. Revista Brasileira de Fisioterapia. v.16, n. 1, p.16-22, 2012.

CAPELLARI, C. **Validação de conteúdo das características definidoras do diagnóstico de enfermagem proteção ineficaz em pacientes em tratamento hemodialítico.** [Dissertação]. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Rio Grande do Sul, 2007.

CARVALHO, E.C., TONANI, M., BARBOSA, J.S. Ações de enfermagem para combate ao câncer desenvolvidas em unidades básicas de saúde de um município do estado de São Paulo. Revista Brasileira de Cancerologia, v.51, n.4, p.297-303, 2005.

CORREA, M. S., SILVEIRA, D.S., SIQUEIRA, F.V., FACCHINI, L.A., PICCINI, R.X., THUMÉ, E.; TOMASI, E. Cobertura e adequação do exame citopatológico de colo uterino em estados das regiões Sul e Nordeste do Brasil. Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 28, n. 12, p.2257-2266, 2012.

CHEN, Z., CHEN, H., LEE, T. Use of compact digital cervicography: an adjuvant screening tool for precancerous cervical lesions. **Taiwan J Obstet Gynecol.** v.47, n.2, p.187-191.

DA SILVA, O. B.; STEIN, A. Medicina Baseada em Evidências: uma visão geral sobre o novo paradigma da prática médica. Revista Amrigs, Porto Alegre, v. 43, n. 3,4, p. 205-209, jul./dez. 1999.

EDUARDO, K. G. T., AMÉRICO,C.F., FERREIRA, ERM, PINHEIRO A.K.B., XIMENES, L.B. Preparação da mulher para a realização do exame de Papanicolaou na perspectiva da qualidade. **Acta paul. enferm.**, São Paulo, v. 20, n. 1, p.44-48, 2007.

FELIPE, G. F.; ABREU, R. N. D. C.; MOREIRA T. M. M. Aspectos contemplados na consulta de enfermagem ao paciente com hipertensão atendido no Programa Saúde da Família. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v.42, n.4, p.620-627, dez. 2008.

FRANCO, E.S., HYPPOLITO, S.B., FRANCO, R.G.F.M., ORIÁ, M.O.B., ALMEIDA, P.C., PAGLIUCA, L.M.F., ROCHA, N.F.P.Critérios de positividade para cervicografia digital: melhorando a sensibilidade do diagnóstico do câncer cervical. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 11, p.2653-2660, nov, 2008.

GALÃO, A.O., RAMOS-LIMA, L.F., VETTORAZZI, J., MATTOS, J.C., NAUD, P. Prevalência e seguimento de exame citopatológico de colo uterino com atipias em células escamosas de origem indeterminada em um hospital universitário brasileiro. **Revista HCPA.** Porto Alegre, v.32, n.3, p.296-302, 2012.

Laura Martínez García^{1*}, Emma McFarlane², Steven Barnes², Andrea Juliana Sanabria¹,Pablo Alonso-Coello¹, Philip Alderson². Updated recommendations: an assessment of NICE clinical guidelines. Implementation Science 2014, 9:72.

GASPERIN, S.I.; BOING, A. F., KUPEK, E. Cobertura e fatores associados à realização do exame de detecção do câncer de colo de útero em área urbana no Sul do Brasil: estudo de base populacional. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 7, p.1312-1322, July 2011 .

Atualizado em 22/10/2015

GRINSBERG, G.M., LAUER, J.A. STEN, Z., BAETEN, S., BALTUSSEN R. Cost effectiveness of strategies to combat breast, cervical, and colorectal cancer in sub-Saharan Africa and South East Asia: mathematical modelling study. **BMJ**. p.1-18, 2012.

HAMASHIMA, C. *et al.* The Japanese Guideline for Cervical Cancer Screening. **Jpn J Clin Oncol** , v.40, n.6, p.485–502, 2010.

HULLEY, S. B.; CUMMINGS, S. R.; BROWNER, W. S.; GRADY, D. G.; NEWMAN, T. B. *Delineamento a Pesquisa Clínica: uma abordagem epidemiológica*. 3ªed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

HSU, J., Brožek, J.L., Terracciano L., Kreis J, Compalati, E., Stein, A.T., Fiocchi, A., Schünemann, H.J. Application of GRADE: Making evidence-based recommendations about diagnostic tests in clinical practice guidelines. *Implementation Science*, v. 6, n.62, 2011.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). Plano de ação para redução da incidência e mortalidade por câncer do colo do útero: sumário executivo/ Instituto Nacional de Câncer. – Rio de Janeiro: INCA, 2010.

INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER., IARC Working Group on the Evaluation of Cancer-Preventive Strategies. Cervix cancer screening. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2005.

KALKWARF H.J., SPECKER B.L., Bone mineral loss during lactation and recovery after weaning. *Obstetric Gynecologic*, v. 86, n.1, p.26-32, 1995.

MAKARSKI, J.; BROUWERS; M.C. on behalf of the AGREE Enterprise. The AGREE Enterprise: a decade of advancing clinical practice guidelines. *Implementation Science* 2014, 9:103.

MENDONÇA, V. G. *et al.* Infecção cervical por papilomavírus humano: genotipagem viral e fatores de risco para lesão intraepitelial de alto grau e câncer de colo do útero. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 10, p.476-485, Oct. 2010.

NETA, M.E. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE: EVIDÊNCIAS CLÍNICAS, ANÁLISE ECONÔMICA E ANÁLISE DE DECISÃO. PORTO ALEGRE, ARTMED, 2010

RUSSOMANO, F., MONTEIRO, A.C.S., MOUSINHO, R.O. O diagnóstico citológico de células escamosas atípicas – uma avaliação crítica das recomendações diagnósticas. **Rev Bras Ginecol Obstet**. Rio de Janeiro, v. 30, n.11, p.573-82, 2008.

PASQUALI, L. **Psicometria**: teoria e aplicações. Brasília: UnB, 1997.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. **Fundamentos da Pesquisa em Enfermagem**: avaliação de evidências para a prática de enfermagem. 7. ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 2011.

PORTNEY LG, WATKINS MP. Foundations of clinical research – applications to practice. 3rd ed. Upper Saddle River: Pearson Prentice Hall; 2009.

RAMA, C et al . Rastreamento anterior para câncer de colo uterino em mulheres com alterações citológicas ou histológicas. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 3, June 2008.

RIBEIRO, M. M. F. A experiência do IAPAR em validação de tecnologias. In: ENCONTRO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE SISTEMA DE PRODUÇÃO, 2., 1995, Londrina. **Anais...** Londrina: SBSP, 1995. p. 10-13.

RICHARDSON PK. Use of standardized tests in pediatric practice. In: Case-Smith J. Occupational Therapy for Children. 5th ed. St Louis: Elsevier Mosby; 2005. p. 246-275.

RUBIO, D. M.; BERG-WEGER, M.; TEBB, S.S.; LEE, E.S.; RAUCH, S. Objectifying content validity: conducting a content validity study in social work research. **Social Work Research**, Washington, v. 27, n. 2, p. 94-111, 2003.

SCHOEMAKER MM, FLAPPER B, VERHEIJ NP, WILSON BN, REINDERS-MESSELink HA, de KLOET A. Evaluation of the Developmental Coordination Disorder Questionnaire (DCDQ) as a screening instrument. **Dev Med Child Neurol**. v.48, n.8, p.668-673, 2006.

SLALOW D. et.al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology Screening Guidelines for the Prevention and Early Detection of Cervical Cancer. **Am J Clin Pathol**. v.137, p.516-542, 2012.

SOARES, Marilu Correa et al . Câncer de colo uterino: caracterização das mulheres em um município do sul do Brasil. **Esc. Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 1, Mar. 2010.

SOEKEN, K.L. Validity of measures. In: WALTZ, C.F.; STRICKLAND, O.L.; LENZ, E.R. Measurement in nursing and health research. 3 ed. New York: Springer, 2005. Cap.6. p.154-189.

STABILE, S.A.B., EVANGELISTA, D.H.R., TALAMONTE, V.H., LIPPI, U.G., LOPES, R.G.C. Comparative study of the results from conventional cervico-vaginal oncotic cytology and liquid-based cytology. **Einstein (São Paulo)**, São Paulo , v. 10, n. 4, Dec. 2012.

UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Paris, 2005. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf>. Acesso em: 30 set. 2010.

VALE, D.B.A.P., MORAIS, S.S., PIMENTA, A.L., ZEFERINO, L.C. Avaliação do rastreamento do câncer do colo do útero na Estratégia Saúde da Família no Município de Amparo, São Paulo, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 2, Feb. 2010 .

WERNECK, M. A. F; FARIA, H. P.; CAMPOS, K. F. C. **Protocolo de cuidado à saúde e organização do serviço**. Belo Horizonte: Coopmed; 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Comprehensive cervical cancer control: a guide to essential practice. Geneva: World Health Organization; 2006.

WIEDMEYER M., LOFTERS A., RASHID M. Cervical cancer screening among vulnerable
Atualizado em 22/10/2015

women. **Canadian Family Physician.** v. 58, n.9, p.521-526, sep, 2012.

APÊNDICE A



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

CARTA CONVITE

Atualizado em 22/10/2015

Prezado (a) (nome do especialista),

Eu, Deise Maria do Nascimento Sousa, enfermeira e mestranda do Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, venho por meio desta convidá-la (o) a ser um dos juízes na validação de um Protocolo Clínico que estou construindo e validando para minha dissertação. Trata-se de um Protocolo Clínico para Detecção Precoce do Câncer do Colo do Útero, cujo objetivo é orientar a tomada de decisões dos profissionais a fim de utilizarem o melhor método diagnóstico para detecção e prevenção de lesões causadoras do câncer de colo uterino.

Certa de contar com sua valorosa contribuição, desde já agradeço.

Atenciosamente,

Deise Maria do Nascimento Sousa

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – 01	
UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ	
NOME DA TAREFA: COLETA DE DADOS PARA DESENVOLVIMENTO DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO	ESTABELECIDO EM: JUNHO DE 2013
RESPONSÁVEL: DEISE MARIA DO NASCIMENTO SOUSA	
OBJETIVOS Avaliar a efetividade do protocolo clínico junto aos especialistas.	
MATERIAL NECESSÁRIO Kit contendo: - Carta Convite; - Termo de consentimento livre esclarecido; - Protocolo Clínico a ser avaliada; - Questionário.	
DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES 1. Contatar juízes que preencham os critérios de inclusão, pessoalmente ou via e-mail, através de Carta Convite, a qual trará os objetivos de pesquisa; 2. Após aceitação, será entregue o TCLE, para que seja realizada sua anuência; 3. Em seguida, serão disponibilizados o questionário de avaliação e a cópia do protocolo; 4. Aos especialistas, serão dadas as seguintes instruções: 4.1. Por favor, leia minuciosamente o protocolo; 4.2. Em seguida, solicito que analise o instrumento, assinalando um “X” em um dos números que estão na frente de cada afirmação; 4.3. Dê sua opinião de acordo com a afirmativa que melhor represente sua opinião acerca das variáveis, na qual: 1. Discordo Totalmente; 2 a 6 – relativos à completude dos domínios e 7 – Concordo Totalmente 4.4. Caso julgue necessário, inclua comentários e/ou sugestões. Elas serão importantes para a construção deste material que está sob sua avaliação; 5. Depois disso, serão recolhidos os instrumentos (checando se estes foram preenchidos por completo), contendo as contribuições dos especialistas e o protocolo.	
CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES	
PREPARADO POR:	EXECUTADO POR:

APÊNDICE B

APÊNDICE C

Termo de consentimento livre e esclarecido (juízes)

Prezado (a) Senhor (a):

Estou convidando-o (a) a participar de um estudo que será desenvolvido sob minha responsabilidade. Tenho como objetivo nesse estudo validar um protocolo clínico para detecção precoce de lesões do colo do útero. Pretendo, assim, contribuir para a prestação de uma assistência de Enfermagem mais qualificada no que se refere à incidência deste tipo de câncer.

Os participantes convidados serão profissionais com experiência em ginecologia e prevenção do câncer do colo uterino. Caso concorde em participar do estudo, o senhor (a) receberá o protocolo clínico e deverá avaliá-la através do instrumento de coleta de dados, devolvendo-os em seguida à pesquisadora.

Dou-lhe a garantia de que as informações obtidas serão utilizadas apenas para a realização deste estudo. O senhor (a) tem o direito de sair do estudo a qualquer momento, se assim desejar, sem que sua desistência possa trazer-lhe qualquer prejuízo. Finalmente, informo que sua identidade será preservada tanto durante a condução do estudo como quando em publicações posteriores. A participação no estudo não lhe trará nenhum custo.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será impresso em duas vias, sendo que uma ficará comigo (pesquisadora) e a outra, com você (entrevistado (a)).

Em caso de dúvidas e/ou desistência, pode-se entrar em contato com o Comitê de Ética da UFC por meio do telefone (85) 3366-8344. Caso precise entrar em contato comigo, informo-lhe meu nome e endereço:

Deise Maria do Nascimento Sousa
Departamento de Enfermagem da Universidade Federal do Ceará
Rua Alexandre Baraúna, 1115. Fone: (85) 3366-8448
E-mail: deisemnascimento@yahoo.com.br

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIMENTO

Eu, _____ RG nº _____, declaro que tomei conhecimento do estudo citado acima, compreendi seus objetivos e concordo em participar da pesquisa.

Fortaleza, ____ de _____ de 2015.

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador

Testemunha

Assinatura de quem coletou os dados

APÊNDICE D
CAPA DO PROTOCOLO CLÍNICO PARA DETECÇÃO PRECOCE DAS LESÕES
PRECURSORAS DO CÂNCER DO COLO DO ÚTERO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOOGIA E
ENFERMAGEM
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e
Tecnológico (CNPq)

PROTOCOLO CLÍNICO PARA DETECÇÃO PRECOCE
DAS LESÕES PRECURSORAS DO CÂNCER DO COLO
UTERINO

Elaboração:
Deise Maria do Nascimento Sousa
Mônica Oliveira Batista Oriá

FORTALEZA, 2015

FORTALEZA, 2015

ANEXO A
-
APPRAIS
AL
GUIDELIN
ES FOR
RESEARC
H AND
EVALUTI
ON

DOMÍNIO 1. ESCOPO E FINALIDADE

1. O(s) objetivo(s) global(is) da diretriz encontra(m)-se especificamente descrito(s).

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

2. A(s) questão(ões) de saúde coberta(s) pela diretriz encontra(m)-se especificamente descrita(s).

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

3. A população (pacientes, público, etc.) a quem a diretriz se destina encontra-se especificamente descrita.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

DOMÍNIO 2. ENVOLVIMENTO DAS PARTES

4. A equipe de desenvolvimento da diretriz inclui indivíduos de todos os grupos profissionais relevantes.

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

5. Procurou-se conhecer as opiniões e preferências da população-alvo (pacientes, público, etc.).

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

6. Os usuários-alvo da diretriz estão claramente definidos.

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

DOMÍNIO 3. RIGOR DO DESENVOLVIMENTO

7. Foram utilizados métodos sistemáticos para a busca de evidências.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

8. Os critérios de seleção de evidências estão claramente descritos.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

9. Os pontos fortes e limitações do corpo de evidências estão claramente descritos.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

10. Os métodos utilizados para a formulação das recomendações estão claramente descritos.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

DOMÍNIO 3. RIGOR DO DESENVOLVIMENTO (continuação)

11. Os benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde foram considerados na formulação das recomendações.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

12. Existe uma ligação explícita entre as recomendações e a respectiva evidência de suporte.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

13. A diretriz foi revisada externamente por experts antes da sua publicação.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

14. O procedimento para atualização da diretriz está disponível.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

DOMÍNIO 4. CLAREZA DA APRESENTAÇÃO

15. As recomendações são específicas e sem ambigüidade.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

16. As diferentes opções de abordagem da condição ou problema de saúde estão claramente apresentadas.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

17. As recomendações-chave são facilmente identificadas.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

DOMÍNIO 5. APLICABILIDADE

18. A diretriz descreve os fatores facilitadores e as barreiras à sua aplicação.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

19. A diretriz traz aconselhamento e/ou ferramentas sobre como as recomendações podem ser postas em prática.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

20. Foram consideradas as potenciais implicações quanto aos recursos decorrentes da aplicação das recomendações.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

21. A diretriz apresenta critérios para o seu monitoramento e/ou auditoria.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

DOMÍNIO 6. INDEPENDÊNCIA EDITORIAL

22. O parecer do órgão financiador não exerceu influência sobre o conteúdo da diretriz.

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

23. Foram registrados e abordados os conflitos de interesse dos membros da equipe que desenvolveram a diretriz.

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

ANEXO B - CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ/ PROPEAQ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Construção e Validação de Protocolo Clínico para Detecção Precoce de Lesões Precursoras do Câncer de Colo Uterino

Pesquisador: Mônica Oliveira Batista Oriá

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 18198513.2.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Numero do Parecer: 401.240

Data da Relatoria: 19/09/2013

Apresentação do Projeto:

Estudo metodológico para elaborar e validar um protocolo a ser utilizado em consultas de enfermagem na prevenção do câncer de colo uterino e terá por base as diretrizes do Ministério da Saúde, documentos dos Conselhos Regionais de Enfermagem (COREN), Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e artigos científicos. O estudo dar-se-á na Casa de Parto Natural 2 CPN que se encontra vinculada ao Centro de Desenvolvimento Familiar / UFC, situado no bairro Planalto do Pici, Secretaria Executiva Regional III. Participarão do estudo 182 mulheres a partir de 18 anos que buscarem o serviço de enfermagem ginecológica da CPN que estejam aptas a compreenderem as etapas do estudo e concederem sua anuência formal via Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O estudo será organizado em quatro etapas: construção do protocolo, validação de aparência e de conteúdo, teste piloto e validação relacionada a critério. O protocolo desenvolvido servirá como guia para as consultas de enfermagem durante a prevenção de câncer ginecológico e será dividido em capítulos contendo temas alusivos à abordagem da mulher durante o primeiro contato com o serviço de saúde: roteiro da consulta de enfermagem ginecológica, exame clínico geral e ginecológico, solicitação de exames obrigatórios, complementares e seus achados, roteiros para as condutas, encaminhamentos e sistematização da assistência de enfermagem. O protocolo também será representado na forma gráfica de

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1127

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

Fax: (85)3223-2903

E-mail: compe@ufc.br

Continuação do Parecer: 401.240

fluxogramas com algoritmos. Antes de ser iniciado o processo de validação do protocolo, será desenvolvido um teste piloto como forma de melhor aperfeiçoá-lo para posteriormente ser validado. Nessa etapa, o protocolo será aplicado por enfermeiras em consultas de prevenção do câncer ginecológico na CPN Ligia Barros Costa visando identificar possíveis falhas e assim, ser readaptado frente às necessidades. O teste piloto deve envolver uma amostra de 30 mulheres. Para a validação de aparência e conteúdo serão realizadas consultas a especialistas, sejam enfermeiros ou médicos com experiência em uma ou mais áreas de interesse: ginecologia, saúde da mulher, prevenção do câncer ginecológico, saúde da família, validação de instrumentos. Para a validação de aparência e conteúdo será elaborado um instrumento direcionado aos especialistas e terá a seguinte divisão: primeira parte com dados referentes ao avaliador a fim de ser feita sua caracterização quanto à titulação, tempo de formação, tempo de atuação na área e produção científica; a segunda parte conterá informações referentes aos itens do protocolo a serem avaliados como, objetivo, apresentação, estrutura e relevância. Será adotada a forma de escala tipo Likert, com os seguintes níveis de resposta, sendo: 1- Inadequado, 2 - Parcialmente adequado, 3- Adequado, 4- Totalmente adequado e 0- NA (não se aplica). Os especialistas serão selecionados por meio da amostragem bola de neve, na qual ao identificar um sujeito que se encaixa nos critérios de elegibilidade necessários para participar do estudo, será solicitado ao mesmo que sugira outros participantes. Após a indicação, será realizada consulta ao Currículo Lattes para verificar a adequação do especialista aos critérios de seleção para esse estudo. Os especialistas serão escolhidos conforme os seguintes critérios estabelecidos: titulação, produção científica e tempo de atuação com a temática escolhida. A avaliação de ocorrência de resultados falso-positivos será determinada pela discordância entre a positividade/suspeita de lesão precursora identificada no protocolo construído e o resultado histopatológico negativo para o câncer do colo uterino e suas lesões precursoras, ou seja, os casos em que o protocolo sugeriu a presença de lesão pelo HPV que não tiveram confirmação pela histopatologia (padrão ouro) serão considerados falso-positivos. Será realizada análise estatística.

Objetivo da Pesquisa:

Construir um protocolo direcionado a consulta de enfermagem ginecológica.

Descrever as etapas do processo de desenvolvimento de um protocolo.

Validar conteúdo e aparência de um protocolo para consulta de enfermagem ginecológica.

Realizar a validação de critério do protocolo para consulta de enfermagem ginecológica.

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1127	CEP: 60.430-270
Bairro: Rodolfo Teófilo	
UF: CE	Município: FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344	Fax: (85)3223-2903
	E-mail: comape@ufc.br

Continuação do Parecer: 401.240

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: o protocolo seguirá recomendações do Ministério da Saúde, com risco desconforto mínimo.

Benefícios: Existência de uma ferramenta de consulta válida e confiável.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa pertinente e relevante para área de enfermagem. Objeto de pesquisa bem descrito, objetivos claros e congruentes com a metodologia apresentada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados: carta de encaminhamento da pesquisa ao CEP; declaração de concordância; folha de rosto; cronograma; TCLE para mulheres; TCLE para juízes; orçamento; currículo.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto não apresenta pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

FORTALEZA, 20 de Setembro de 2013

Assinador por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador)

Endereço: Rua Col. Nunes de Melo, 1127
Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 60.430-270
UF: CE Município: FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344 Fax: (85)3223-2903 E-mail: comape@ufc.br

