

Projeto Diretrizes

A medicina ao longo dos anos passou por inúmeras mudanças. Apesar disso, seu objetivo principal, o cuidado ao paciente, permanece imutável, gerando contínuos desafios a serem vencidos de forma individual em cada decisão médica tomada.

Com o intuito de auxiliar nessas decisões, a literatura mundial tem elaborado e divulgado um grande número de informações, muito mais acessíveis que no passado, o que de modo imperativo redefine o universo do conhecimento médico, tornando-o livre para análises muito mais críticas e cuidadosas.

Neste contexto, a Associação Médica Brasileira e o Conselho Federal de Medicina, também com o objetivo de auxiliar na decisão médica e, conseqüentemente, otimizar o cuidado aos pacientes, desencadearam um processo junto às Sociedades de Especialidade para a elaboração de Diretrizes Médicas baseadas nas evidências científicas disponíveis na atualidade.

Vale lembrar que esse projeto teve início a partir de um encontro realizado em dezembro de 1999, em Brasília, reunindo toda a diretoria da AMB e conselheiros federais do CFM, no qual todos se pronunciaram unanimemente em favor da parceria entre as duas entidades, delineando uma política de atuação conjunta. Posteriormente, no ano seguinte, o planejamento estratégico realizado pelas duas entidades ratificou em detalhes os objetivos principais e as áreas de atuação. Efetivamente, o trabalho teve início em outubro de 2000 e em dezembro os primeiros resultados começaram a surgir, com a entrega das primeiras diretrizes. Em menos de um ano apresentamos 40 diretrizes, num trabalho inédito da área médica em nosso país. Hoje (2008) contamos com mais 240 Diretrizes, totalizando um número de 280.

Nesse processo – que teve a coordenação do dr. Fabio Biscegli Jatene e uma Comissão Técnica especialmente formada por Wanderley Marques Bernardo e Moacyr Roberto Cuce Nobre – procurou-se, de maneira ética e com rigorosa metodologia científica, construir as bases de sustentação das recomendações de conduta médica, utilizando-se os meios da ciência atual, de forma crítica e desprovida de interesse se não aquele que resulte na melhoria do binômio médico-paciente.

Geralmente, a todo início pressupõe-se um fim, no entanto, dentro de um mecanismo de gênese de informações baseado diretamente na dinâmica da comunicação científica, temos tido uma saudável continuidade neste projeto agora por nós iniciado e que, por sua importância e reconhecida qualidade, já começa a atingir seus objetivos. Sua aceitação, demonstrada pelo financiamento e investimento realizado por parte do Ministério da Saúde, é o primeiro exemplo.

José Luiz Gomes do Amaral
Presidente da AMB

Edson de Oliveira Andrade
Presidente do CFM

Introdução

O Projeto Diretrizes, iniciativa conjunta da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, tem por objetivo conciliar informações da área médica a fim de padronizar condutas que auxiliem o raciocínio e a tomada de decisão do médico. As informações contidas neste projeto devem ser submetidas à avaliação e à crítica do médico, responsável pela conduta a ser seguida, frente à realidade e ao estado clínico de cada paciente.

O processo que se iniciou com 40 diretrizes está sendo periodicamente atualizado e ampliado com a incorporação de novas diretrizes (atualmente 280). Cada uma das Sociedades de Especialidade afiliadas à AMB é responsável pelo conteúdo informativo e pela elaboração do texto de sua diretriz. A forma utilizada na elaboração foi variada. Algumas Sociedades definiram a constituição de um grupo de trabalho, outras optaram por delegar a tarefa a um único membro, enquanto que outras elegeram o processo consensual e multidisciplinar, envolvendo diversas especialidades numa mesma diretriz.

As Sociedades escolheram os temas abordados e foram orientadas a realizar uma busca sistemática na literatura, da melhor evidência científica disponível, pelo comitê técnico do projeto, levando-se em consideração: o desenho da pesquisa, a consistência das medidas e a validade dos resultados dos trabalhos levantados, contemplando os desfechos clínicos de natureza diagnóstica, terapêutica, preventiva e prognóstica. Excepcionalmente foram incluídos desfechos relacionados ao custo dos procedimentos, de tal forma que a utilização das diretrizes como instrumento referencial para os aspectos econômicos da remuneração de serviços é indevida.

Procedimentos tradicionais ou alternativos foram adotados para contemplar situações nas quais o uso de tecnologia mais avançada não é possível. Evitou-se o uso do nome comercial de medicamentos, dando-se preferência à denominação genérica ou às diferentes apresentações de um mesmo princípio farmacológico, e os autores declararam haver ou não Conflitos de Interesse, que possam ter influenciado na elaboração da Diretriz.

A relação entre qualidade de estudo e grau de recomendação e, portanto, a sua influência na decisão médica é insuficiente se utilizada de maneira absoluta e isolada, sendo esta de caráter informativo e sugestivo, cabendo ao profissional que ministra o cuidado ao paciente julgar a forma, o momento e a pertinência da utilização da diretriz.

Metodologia empregada na elaboração

Diversas orientações para elaboração de diretrizes são encontradas na rede da Internet, mostrando pequena variação metodológica na dependência do país de origem¹⁻⁶. A metodologia selecionada no presente Projeto buscou a padronização de texto objetivo e afirmativo sobre procedimentos diagnósticos, terapêuticos e preventivos, recomendando ou contra-indicando condutas, ou ainda apontando a inexistência de informações científicas que permitam a recomendação ou a contra-indicação. As referências bibliográficas são citadas numericamente por ordem de entrada no texto, seguidas do grau de recomendação A, B, C ou D. A classificação do grau de recomendação, que corresponde à força de evidência científica do trabalho, foi fundamentada nos centros de medicina-baseada-em-evidências do "National Health Service" da Grã-Bretanha⁷ e do Ministério da Saúde de Portugal⁸. Todos os graus de recomendação, incluindo-se o "D", são baseados em evidência científica. As diferenças entre o A, B, C e D devem-se exclusivamente ao desenho empregado na geração da evidência.

A correspondência entre o grau de recomendação e a força de evidência científica é descrita em detalhes na Tabela 1 e está resumida a seguir:

- A Estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência.
- B Estudos experimentais ou observacionais de menor consistência.
- C Relatos de casos estudos não controlados.
- D Opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais.

A utilização do grau de recomendação associado à citação bibliográfica no texto tem como objetivos principais: conferir transparência à procedência das informações, estimular a busca de evidência científica de maior força, introduzir uma forma didática e simples de auxiliar a avaliação crítica do leitor, que arca com a responsabilidade da decisão frente ao paciente que orienta.

As principais características e limitações da forma de classificação escolhida são:

- Diferencia-se de outras formas de classificação que incorporam outros conceitos além da força de evidência, como a desenvolvida pela Força Tarefa Canadense para Cuidados Preventivos em Saúde⁹.
- Não é possível diferenciar estudos com diferente qualidade metodológica e força de evidência científica distinta dentro de uma mesma classificação. Por exemplo, uma revisão

sistemática de ensaios clínicos aleatorizados submetidos à meta-análise não se distingue de um ensaio clínico aleatorizado com pequeno número de pacientes estudados, uma vez que os dois são igualmente classificados como A.

➤ O grupo “C” diferencia-se do “D” no intuito de destacar as publicações de relatos e séries de casos de um lado, e a opinião e consenso de especialistas do outro. Mesmo que os relatos apresentem limitações importantes em termos de desenho de pesquisa, podem ser avaliados criticamente pelo leitor em função de sua observação sistematizada, diferentemente da opinião do especialista que reflete a experiência resultante de uma observação restrita pelas características dos pacientes que a ele são encaminhados.

➤ As diretrizes internacionais ("guidelines") e os capítulos de livro foram também classificados como “D”, para agrupar informações que se originam no caráter opinativo. A preferência em citar uma outra diretriz ou um capítulo de livro pode ter classificado como “D” uma informação que originalmente apresenta grau de recomendação A, B ou C, privando o leitor de uma análise crítica mais adequada.

➤ As raras informações provenientes de experimentos com animais foram classificadas como “C”. Apesar da eventual excelência do desenho, os resultados não podem ser inteiramente extrapolados para o homem, embora apresentem força de evidência maior do que a opinativa.

➤ Quando pertinente, os graus de recomendação foram individualizados por grupo de evidência, junto às referências bibliográficas, por exemplo^{1,3}(A)^{2,4}(B)⁵(C)", sobretudo quando havia heterogeneidade na força da evidência dos trabalhos citados. No entanto, quando as evidências científicas eram homogêneas o grau de recomendação utilizado foi o de maior força, assim¹⁻⁵(A)".

Tabela 1

Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo - “Oxford Centre for Evidence-based Medicine” - última atualização maio de 2001

Grau de Recomendação	Nível de Evidência	Tratamento/ Prevenção – Etiologia	Prognóstico	Diagnóstico	Diagnóstico Diferencial/ Prevalência de Sintomas
A	1A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Coortes desde o início da doença Critério Prognóstico validado em diversas populações	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Diagnósticos nível 1 Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudo de Coorte (contemporânea ou prospectiva)
	1B	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito	Coorte, desde o início da doença, com perda < 20% Critério Prognóstico validado em uma única população	Coorte validada, com bom padrão de referência Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico	Estudo de Coorte (contemporânea ou prospectiva) com poucas perdas
	1C	Resultados Terapêuticos do tipo “tudo ou nada”	Série de Casos do tipo “tudo ou nada”	Sensibilidade e Especificidade próximas de 100%	Série de Casos do tipo “tudo ou nada”
B	2A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos de Coorte	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Coortes históricas (retrospectivas) ou de seguimento de casos não tratados de grupo controle de ensaio clínico randomizado	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 2	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos sobre diagnóstico diferencial de nível ≥ 2b
	2B	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)	Estudo de coorte histórica Seguimento de pacientes não tratados de grupo controle de ensaio clínico randomizado Critério Prognóstico derivado ou validado somente em amostras fragmentadas	Coorte Exploratória com bom padrão de referência Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados	Estudo de coorte histórica (coorte retrospectiva) ou com seguimento de casos comprometido (número grande de perdas)
	2C	Observação de Resultados Terapêuticos (<i>outcomes research</i>) Estudo Ecológico	Observação de Evoluções Clínicas (<i>outcomes research</i>)		Estudo Ecológico
	3A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controlle		Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível ≥ 3B	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos de nível ≥ 3B
	3B	Estudo Caso-Controlle		Seleção não consecutiva de casos, ou padrão de referência aplicado de forma pouco consistente	Coorte com seleção não consecutiva de casos, ou população de estudo muito limitada
	C	4	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controlle de menor qualidade)	Série de Casos (e coorte prognóstica de menor qualidade)	Estudo caso-controlle; ou padrão de referência pobre ou não independente
D	5	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)			

A continuidade do trabalho apresenta a perspectiva de selecionar temas de maior prevalência dentro do sistema público de saúde. É intenção liberar periodicamente novos conjuntos de diretrizes, dando continuidade a este Projeto, sempre buscando adequar as orientações com a prática do atendimento médico no nosso meio; atualizar a forma de classificação do grau de recomendação escolhida de acordo com desenvolvimento dos centros de medicina baseada em evidência^{10,11}; avaliar, através de programa prospectivo de divulgação e análise, o grau de implementação das diretrizes, bem como a influência na prática médica diária nas diferentes regiões do país.

Giovanni Guido Cerri - Dir. Científico (AMB)
Fabio Biscegli Jatene - Coordenador do Projeto

Moacyr Roberto Cuce Nobre
Wanderley Marques Bernardo
Comissão Técnica do Projeto

REFERÊNCIAS

1. Agency for Research and Health Quality (ARHQ). Disponível em URL: <http://www.ahrq.gov>
2. Canadian Medical Association Clinical Practice Guidelines Infobase. Disponível em URL: <http://www.cma.ca/cpgs>
3. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Disponível em URL: <http://www.rcpe.ac.uk/sign.html>
4. National Guideline Clearinghouse. Disponível em URL: <http://www.guideline.gov/index.asp>
5. NHS Centre for Reviews and Dissemination. Disponível em URL: <http://www.york.ac.uk>
6. New Zealand Guidelines Group. Disponível em URL: <http://www.nzgg.org.nz>
7. Levels of Evidence and Grades of Recommendations - Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. Disponível em URL: http://www.cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/old_levels.html
8. Manual de instruções para elaboração, distribuição e implementação prática das normas de orientação clínica. Ministério da Saúde de Portugal. Disponível em URL: <http://www.iqs.pt/noc's.htm>
9. Canadian Task Force on Preventive Health Care. History, methods, methodology: grades of recommendation. Disponível em URL: <http://www.ctfphc.org/>
10. Habbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. Robin Harbour and Juliet Miller. BMJ 2001; 323:334-6.
11. Oxford Centre for Evidence-based Medicine. Levels of evidence and grades of recommendations. Disponível em URL: <http://www.cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/levels.html>

O leitor deve consultar periodicamente o site do Projeto (www.projetodiretrizes.org.br) para acessar possíveis atualizações das Diretrizes que compõem este livro.