

Desarrollo de protocolo clínico para detección de lesiones precursoras del cáncer de cuello uterino

Deise Maria Do Nascimento Sousa¹

Ana Carolina Maria Araújo Chagas²

Camila Teixeira Moreira Vasconcelos³

Airton Tetelbom Stein⁴

Mônica Oliveira Batista Oriá⁵

Objetivos: desarrollar y validar el contenido de un protocolo clínico dirigido a la prevención del cáncer cervical en atención primaria. Método: investigación tecnológica conforme a las etapas: (1) sujeción del proyecto al comité de ética en investigación; (2) levantamiento bibliográfico; (3) elaboración del protocolo clínico; y (4) validación de contenido. En la tercera etapa, las informaciones fueron levantadas mediante investigación bibliográfica y consultados especialistas en ginecología. Para la etapa final, fueron seleccionados cuatro jueces que evaluaron el protocolo clínico según el AGREE 2. Fueron considerados válidos los dominios que obtuvieron nivel de concordancia mínimo de 75% en las puntuaciones. Resultados: las puntuaciones obtenidas, en cada dominio del instrumento, fueron las siguientes: dominio 1 (alcance y finalidad) = 87,5%; dominio 2 (implicación de las partes interesadas) = 83,3%; dominio 3 (rigor del desarrollo) = 79,7%; dominio 4 (claridad de la presentación) = 76,3%; dominio 5 (aplicabilidad) = 78,1% y dominio 6 (independencia editorial) = 85,4. Conclusión: el protocolo clínico se mostró como un material válido con puntuaciones superiores al mínimo exigido. Obtuvo recomendaciones positivas con modificaciones y pasó por ajustes a fin de hacerlo más efectivo.

Descriptorios: Neoplasia Intraepitelial Cervical; Protocolo Clínico; Estudios de Validación como Asunto; Prevención de Cáncer de Cuello Uterino; Salud de la Mujer; Enfermería.

¹ MSc. Maestría en Enfermería. Doctorando. Enfermería, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil. Deise Maria do Nascimento Sousa- Bolsista CAPES - CNPq 479373/2013-2.

² MSc. Maestría en Enfermería. Doctorando. Enfermería, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil.

³ PhD. Doctorado en Enfermería. Profesor Adjunto. Enfermería, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil.

⁴ PhD. Post Doctorado en Ciencias Médicas. Profesor Titular. Salud Colectiva, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, CE, Brasil.

⁵ PhD. Post Doctora en Enfermería. Profesor Adjunto. Enfermería, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil.

Cómo citar este artículo

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

[Access

| | | |
|-----|-----|-----|
| | | |
| mes | día | año |

]; Available in:

| |
|-----|
| |
| URL |

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

Introducción

En todo el mundo, se estima que el número de casos de cáncer de cuello uterino llegue a 527.600 y ocurran 265.000 muertes por esta enfermedad⁽¹⁾. En Brasil, los datos revelan que, anualmente, son diagnosticados 15.590 nuevos casos, lo que representa un riesgo estimado de incidencia de 15,33/100.000 habitantes. Además, se estima que de los casos confirmados de la enfermedad, 5.160 implican muertes. Entre las regiones del país, se destaca al Norte por presentar la mayor incidencia de la patología con 23,57 casos/100.000 mujeres, seguida de las de Centro-Oeste y Nordeste con respectivamente, 22,19/100 mil y 18,79/100 mil, en cuarto el Sur, con tasa de 15,87/100 mil y en quinto aparece el Sudeste con registro de 10,15/100 mil. En el estado de Ceará, se cree que sean identificados 930 casos nuevos y de estos, 280 están previstos para ocurrir en la ciudad de Fortaleza, con tasas brutas de incidencia de 20,27 y 20,53/100.000, respectivamente⁽²⁾.

Ante ese escenario epidemiológico, el rastreo de las lesiones pre-cancerígenas en el cuello del útero se configura como una estrategia de prevención secundaria a la realización del examen citológico del cuello uterino y Papanicolaou. Se recomienda que sean realizados principalmente, en mujeres de 25 a 64 años a cada tres años, después de dos citologías consecutivas con resultado negativo. Para que sea concedida su efectividad es necesario que haya una tasa de cobertura de, por lo mínimo, 80% de la población. Eso puede interferir directamente en la mortalidad por cáncer de cuello de útero, reduciendo a la mitad la ocurrencia de óbito por esta causa⁽³⁻⁴⁾.

Teniendo en cuenta que las acciones de rastreo se muestran como la principal fuente de evidencia acerca de la detección de lesiones precursoras del cáncer de cuello de útero, se hace necesaria la construcción de un protocolo a ser seguido por los profesionales de enfermería durante las consultas ginecológicas. Así, tendrán mayor subsidio para envasar su práctica a fin de contribuir para detección precoz de las lesiones precursoras y disminución de la incidencia del cáncer cervical, así como proporcionar mayor calidad en el atendimento al cliente.

El enfermero tiene papel fundamental para la consolidación de la cobertura adecuada del examen de prevención del cáncer de cuello uterino, dado que es uno de los responsables por su realización y manutención de la adhesión de las usuarias en el seguimiento y periodicidad adecuada de realización del examen por las mujeres. Además, desempeña actividades de promoción de la salud que tiene por objetivo

concientizar a las usuarias acerca de los factores de riesgo de la enfermedad, así como de incrementar el número de adeptas al comparecimiento regular de las consultas para realizar el examen Papanicolaou⁽⁵⁻⁶⁾.

De esta manera, la creación de protocolos para direccionar las prácticas de cuidado y procedimientos de la rutina que los profesionales ejecutan en diversos servicios se torna fundamental para su organización y gestión. Vale resaltar que todas las acciones preconizadas en ese tipo de material son elaboradas por especialistas en el área de actuación a que se propone y éstos están envasados con la más alta evidencia científica. Cuando se trata de la aplicación en área de salud, son conocidos como protocolos clínicos o directriz clínica, una vez que están dirigidos a la búsqueda por la calidad y promoción de la salud del usuario, volcados para acciones preventivas, como es el caso del examen Papanicolaou⁽⁷⁾.

Por ser un tipo de tecnología, la directriz clínica tiene su utilización recomendada para el rastreo del cáncer cervical, pues prevé en su uso mayor apropiación del problema en salud para la cual se reporta, permitiendo que los profesionales tengan respaldo técnico-científico bajo sus acciones, favoreciendo hasta mayor autoconfianza en sus prácticas⁽⁷⁾.

Ante lo expuesto, el objetivo de este estudio fue desarrollar y validar el contenido de una directriz clínica dirigida a la consulta de enfermería ginecológica para la prevención del cáncer de cuello de útero en la atención primaria.

Método

Se trata de una investigación de desarrollo tecnológico en salud⁽⁸⁾ realizada en cuatro etapas: (1) sujeción del proyecto al comité de ética en investigación; (2) levantamiento bibliográfico; (3) elaboración del protocolo clínico; y (4) validación de contenido.

La etapa de construcción de la directriz clínica siguió las siguientes fases: se realizó una revisión integrativa⁽⁹⁾, en las bases de datos LILACS (Literatura Latino-Americana y del Caribe en Ciencias de la Salud), PubMed (*Public/Publish Medline*), CINAHL (*Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*), *Web of Science*, *Science of Direct* y *Cochrane*, mediante la siguiente pregunta guía: *¿Cuáles son los métodos de clasificación más precisos para detectar precozmente las lesiones que causan el cáncer de cuello uterino en mujeres con vida sexual activa?* Fueron definidos como criterios de inclusión: ser artículo de investigación completo, estar publicado en los idiomas portugués, inglés o español y retratar intervenciones utilizadas en el rastreo del cáncer de cuello uterino.

En virtud de las características específicas para el acceso de cada una de las seis bases de datos seleccionadas, las estrategias utilizadas para localizar los artículos fueron adaptadas para cada una, teniendo como eje guía la pregunta y los criterios de inclusión, previamente establecidos, para mantener la coherencia en la búsqueda de los artículos y evitar posibles sesos. Fueron utilizados como palabras clave los descriptores controlados: Cáncer de Cuello Uterino; Infecciones por

Papiloma virus y Test de Papanicolaou. Y las palabras-clave que no son descriptores controlados: colposcopia, cervicografía, inspección visual con ácido acético, inspección visual con yodo y lugol. Seis búsquedas fueron realizadas en cada base utilizando diferentes combinaciones entre los descriptores mencionados. La búsqueda fue realizada por el acceso *online*, en el mes de febrero de 2014 siendo la muestra final de esta revisión integrativa constituida por 43 artículos, conforme Figura 1.

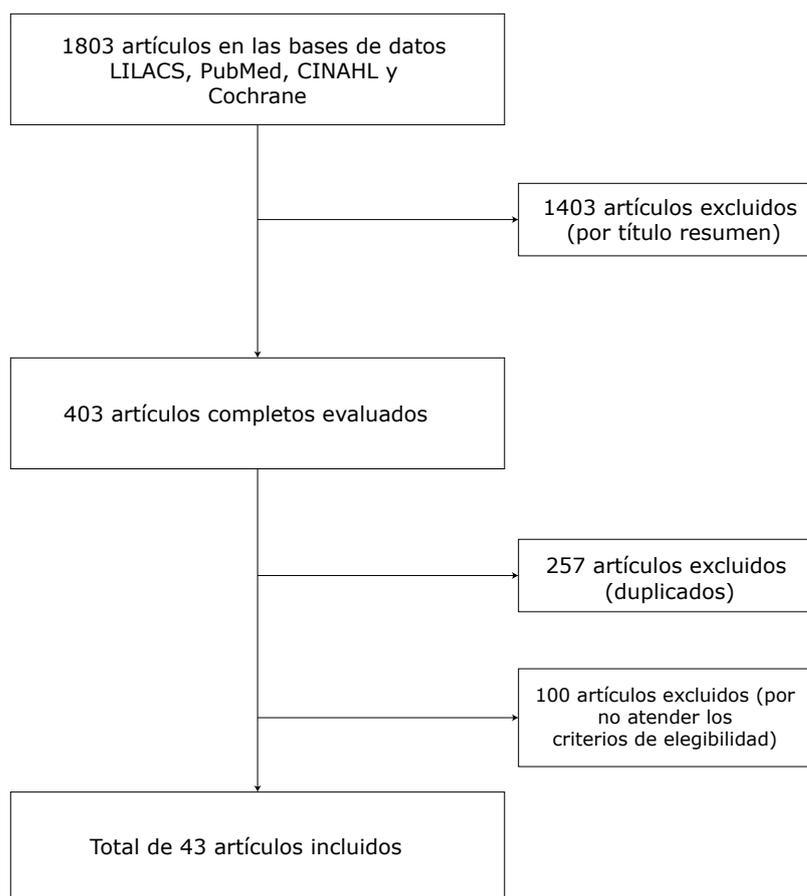


Figura 1 - Mecanismo de búsqueda de la revisión integrativa. Fortaleza, CE, Brasil (2014)

Durante la evaluación de los artículos se utilizó un instrumento adaptado de la literatura para extracción de los datos⁽¹⁰⁾ contemplando los siguientes ítems: identificación del artículo original; características metodológicas del estudio; evaluación del rigor metodológico, de las intervenciones medidas y de los resultados encontrados. Para el análisis y posterior síntesis de los artículos que atendieron a los criterios de inclusión, fue utilizado un cuadro sinóptico para presentación de los datos, también adaptado y especialmente construido para ese fin, que contempla los siguientes aspectos: nombre de la investigación; nombre de los autores; intervención estudiada; resultados; recomendaciones y conclusiones⁽¹⁰⁾. Se resalta que durante la elaboración de la directriz clínica, fueron utilizados niveles de evidencias

y grados de recomendación para clasificar las evidencias encontradas⁽¹¹⁾.

Las decisiones clínicas contenidas en la directriz fueron representadas en la forma de algoritmos. Ese tipo de representación facilita la comprensión de los profesionales⁽⁷⁾. Para publicación y organización de los algoritmos, se utilizó el programa *Microsoft Visio 2013*. Las referencias utilizadas en la elaboración de la directriz clínica fueron dispuestas en el formato *Vancouver*. Después de la realización de todas esas etapas, la directriz fue encaminada al profesional debidamente especializado para realizar la revisión del portugués. Además, el *guideline* desarrollado en este estudio fue registrado en el ISBN (*International Standard Book Number*).

Para la evaluación del contenido se aplicó un instrumento de utilización internacional que busca medir el rigor metodológico y la calidad de directrices clínicas, denominado AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*). Además de realizar una evaluación global de la directriz construida, el AGREE II tiene por objetivo proporcionar una estrategia metodológica rigurosa para la elaboración de directrices e informar cómo el contenido de los mismos debe estar dispuesto en una directriz clínica. Esta herramienta recomienda la participación de cuatro (04) especialistas para evaluar la calidad de la directriz que fueron seleccionados por medio de la técnica de muestreo no probabilística intencional⁽¹²⁾.

Fueron enviados convites para 04 especialistas en ginecología, de diferentes categorías profesionales, preconizados por el AGREE II para una buena evaluación de la directriz clínica. Ellos fueron elegidos conforme criterios preestablecidos⁽¹³⁾.

Después del llenado de los criterios de inclusión, los especialistas fueron convidados para participar del estudio por medio de contacto formal vía carta convite. En el mismo momento, fueron entregados el cuestionario de evaluación, las orientaciones acerca de los objetivos del estudio, así como las instrucciones para el llenado adecuado del instrumento. Después de la aceptación en participar de la investigación, fue enviado a los profesionales captados el Término de Consentimiento Libre y Aclarado (TCLE) para que fuese registrada su anuencia.

El análisis de los datos fue realizado por medio del cálculo de la adecuación de la directriz clínica propuesto por el propio AGREE II. La puntuación de los dominios debe ser calculada por medio de la suma de todas las puntuaciones de los ítems individuales en cada dominio y escalonando el total como un porcentaje de la puntuación máxima posible para el dominio⁽¹⁴⁾ conforme ejemplo descrito en la Figura 2.

Si cuatro evaluadores atribuyen las puntuaciones abajo para el Dominio 1 (Alcance y Finalidad):

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

Puntuación máxima = 7 (conuerdo totalmente) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 84

Puntuación mínima = 1 (conuerdo totalmente) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 12

El cálculo del porcentaje total en el dominio será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{Puntuación mínima}}{\text{Puntuación máxima} - \text{Puntuación mínima}} \times 100 = \frac{53-12}{84-12} \times 100 = \frac{41}{72} \times 100 = 0,5694 \times 100 = 57\%$$

*AGREE - Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation

Figura 2 – Ejemplo del Cálculo de la Puntuación del AGREE* II. Fortaleza-CE, abril, 2017. Fuente: Consorcio AGREE II. Instrumento para evaluación de directrices clínicas: AGREE II (2009)

La evaluación global de la directriz clínica requiere que el especialista y/o evaluador tenga en cuenta criterios cualitativos considerados en el proceso de evaluación para que él pueda recomendar su utilización y varía de 1 a 7, en una escala *Likert*. La puntuación dada por cada especialista fue tabulada en el programa *Microsoft Excel 2013* y fueron realizados los cálculos conforme al AGREE II y generados los gráficos y tablas. El AGREE II no determina el punto de corte ideal para que la directriz clínica sea considerada válida. Sin embargo, los investigadores adoptaron un porcentual de 75% de adecuación en cada evaluación realizada para considerar el protocolo validado.

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Federal de Ceará recibiendo parecer nº 401.240.

Resultados

La evaluación de esta directriz clínica fue realizada por cuatro profesionales de salud, que fueron denominados E1, E2, E3, E4. Todos actuaban en el área de ginecología y/o desarrollo y evaluación de tecnologías en salud, siendo 02 médicos y 02 enfermeros con área de actuación en la asistencia y docencia. El tiempo de formación varió de 7 a 30 años; dos poseían título de especialista, uno había concluido el Pos-Doctorado y uno señaló haber cursado Mestrado.

La evaluación de la adecuación de la directriz clínica fue obtenida utilizando los dominios del AGREE II que están presentados en la Figura 3.

| Dominio 1 – Alcance y Finalidad | E1 | E2 | E3 | E4 | TOTAL |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------|
| 1. Los objetivos generales de la directriz se encuentran específicamente descritos. | 7 | 7 | 7 | 5 | 26 |
| 2. Las preguntas de salud cubiertas por la directriz se encuentran específicamente descritas. | 6 | 7 | 3 | 6 | 22 |
| 3. La población (pacientes, público etc.) a quien la directriz se destina se encuentra específicamente descrita. | 6 | 7 | 7 | 7 | 27 |
| Total | 19 | 21 | 17 | 18 | 75 |
| Adecuación para el Dominio 1 – 87,5% | | | | | |
| Dominio 2 – Participación de las Partes Interesadas | E1 | E2 | E3 | E4 | TOTAL |
| 4. El equipo de desarrollo de la directriz incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes. | 7 | 7 | 7 | 7 | 28 |
| 5. Se buscó conocer las opiniones y preferencias de la población-objetivo (pacientes, público etc.). | 7 | 1 | 1 | 7 | 16 |
| 6. Los usuarios-objetivo (pacientes, público etc.) de la directriz están claramente definidos. | 7 | 7 | 7 | 7 | 28 |
| Total | 21 | 15 | 15 | 21 | 72 |
| Adecuación para el Dominio 2 – 83,3% | | | | | |
| Dominio 3 – Rigor del Desarrollo | E1 | E2 | E3 | E4 | TOTAL |
| 7. Fueron utilizados métodos sistemáticos para la búsqueda de evidencias. | 6 | 7 | 6 | 7 | 26 |
| 8. Los criterios para la selección de evidencias están claramente descritos. | 6 | 4 | 4 | 3 | 17 |
| 9. Los puntos fuertes y limitaciones del cuerpo de evidencias están claramente descritos. | 7 | 7 | 6 | 6 | 26 |
| 10. Los métodos para la formulación de las recomendaciones están claramente descritos. | 7 | 7 | 4 | 7 | 25 |
| 11. Los beneficios, efectos colaterales y riesgos a la salud fueron considerados en la formulación de las recomendaciones. | 7 | 3 | 2 | 6 | 18 |
| 12. Existe una relación explícita entre las recomendaciones y las evidencias que le dan soporte. | 6 | 7 | 6 | 7 | 26 |
| 13. La directriz fue revisada externamente por <i>experts</i> antes de su publicación. | 7 | 3 | 7 | 3 | 20 |
| 14. Un procedimiento para actualización de la directriz está disponible. | 7 | 7 | 6 | 7 | 27 |
| Total | 53 | 45 | 41 | 46 | 185 |
| Adecuación para el Dominio 3 – 79,7% | | | | | |
| Dominio 4 – Claridad de la Presentación | E1 | E2 | E3 | E4 | TOTAL |
| 15. Las recomendaciones son específicas y sin ambigüedad. | 7 | 4 | 3 | 6 | 20 |
| 16. Las diferentes opciones de abordaje de la condición o problema de salud están claramente presentadas. | 6 | 7 | 5 | 7 | 25 |
| 17. Las recomendaciones-clave están fácilmente identificadas. | 7 | 7 | 5 | 3 | 22 |
| Total | 20 | 18 | 13 | 16 | 67 |
| Adecuación para el Dominio 4 – 76,3% | | | | | |
| Dominio 5 – Aplicabilidad | E1 | E2 | E3 | E4 | TOTAL |
| 18. La directriz describe los factores facilitadores y las barreras para su aplicación. | 5 | 7 | 6 | 7 | 25 |
| 19. La directriz trae asesoramiento y/o herramientas sobre como las recomendaciones pueden ser colocadas en práctica. | 7 | 7 | 6 | 7 | 27 |
| 20. Fueron consideradas las potenciales implicaciones referentes a los recursos decurrentes de la aplicación de las recomendaciones. | 6 | 7 | 4 | 7 | 24 |
| 21. La directriz presenta criterios para su monitoreo y/o auditoría. | 7 | 1 | 4 | 3 | 15 |
| Total | 25 | 22 | 20 | 24 | 91 |
| Adecuación para el Dominio 5 – 78,1% | | | | | |
| Dominio 6 – Independencia Editorial | E1 | E2 | E3 | E4 | TOTAL |
| 22. El parecer del órgano financiador no ejerció influencia sobre el contenido de la directriz. | 7 | 7 | 7 | 7 | 28 |
| 23. Fueron registrados y abordados los conflictos de interés de los miembros del equipo que desarrollaron la directriz. | 7 | 7 | 6 | 1 | 21 |
| Total | 14 | 14 | 13 | 08 | 49 |
| Adecuación para el Dominio 6 – 85,4% | | | | | |

Figura 3 – Distribución de las puntuaciones y adecuación del protocolo conforme a los dominios del AGREE* II. Fortaleza (2017)

*AGREE - Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation

Se verifica que el dominio 1 (alcance y finalidad) obtuvo mayor puntuación (87,5%). Los dominios 2 (participación de las partes interesadas) y 6 (independencia editorial) también mantuvieron puntuaciones encima de 80%. Los dominios 5 (aplicabilidad) y 3 (rigor del desarrollo) alcanzaron adecuación superior a 78%. El dominio 4 (claridad de la presentación) fue lo que presentó menor adecuación, 76,3%. Se puede observar que todos los dominios superaron el valor mínimo de adecuación propuesto por los autores.

En el ítem 1 (*dominio 1*), E4 atribuyó nota 5, sugiriendo que la amplitud de aplicación de la directriz clínica sea ampliada para ser implementada en otras instituciones de salud. Tal aspecto será posible en fase posterior al presente estudio, pues inicialmente se hace necesaria la implantación de la directriz clínica en una institución piloto, local que servirá de modelo para verificar el costo-efectividad de la implantación de esta directriz.

El segundo ítem aborda si las principales preguntas de salud están descritas de forma detallada en la directriz por medio de preguntas-clave. En esta cuestión, E3 consideró 3 puntos justificando que discorda de la inclusión de la cervicografía digital en la directriz clínica, ya que es poco utilizada en los servicios de salud y posee bajo grado de recomendación. Los demás especialistas consideraron 7 y 6 puntos y no hicieron ninguna sugerión.

El tercer ítem se detiene a una descripción clara de la población-objetivo del estudio, como sexo, grupo de edad y descripción clínica. E3 sugirió que la edad de rastreo tuviese mayor destaque en el protocolo, lo que fue acatado, pues en la directriz consta la edad de inicio del rastreo, así como la justificativa para esta acción.

En relación al *dominio 2*, los evaluadores E2 y E3 atribuyeron apenas 1 punto en el ítem 5, justificando que la participación del público-objetivo no había sido contemplada en la directriz, sin embargo los autores aclararon que el público-objetivo no tiene *experiencia* suficiente para hacer consideraciones en esta etapa del trabajo y que durante las consultas de ginecología, en la anamnesis, fue preguntado si las usuarias estarían dispuestas a realizar otros exámenes, además de la rutina del servicio, a fin de identificar con mayor precisión posibles alteraciones cervicales, teniendo respuesta positiva acerca de eso.

A respecto del *dominio 3*, específicamente en relación al ítem 8, E2 y E3 consideraron el valor de 4 puntos, con todo no justificaron su puntuación ni hicieron recomendaciones. E4 atribuyó 3 puntos, sugiriendo que el texto estuviese más conciso y directo y que los párrafos fuesen reducidos. En el ítem 10, E3 consideró el valor de 4 puntos, pero no comentó su decisión, que discordó de los demás especialistas que concordaron totalmente acerca de la claridad y presencia del contenido de esta cuestión en la directriz. Al ítem 11, E2 y E3 justificaron la baja puntuación afirmando que los efectos colaterales y riesgos a la salud no están expresos de forma clara a lo largo del texto de la directriz clínica. Los autores acataron esta observación y revisaron el texto de la directriz clínica a fin de evitar cualquier duda referente a ese aspecto. E3 sugirió revisión del algoritmo referente al ASC-US (sigla en inglés para Células Escamosas Atípicas de Significado Indeterminado), que debería ser mejor detallado. Tal sugerión fue acatada por los autores. E4 cuestionó si habría otra evaluación después de este proceso de validación. Sin embargo, le fue aclarado que inicialmente no habría otra evaluación para esta versión de la directriz clínica. Una nueva evaluación será realizada apenas cuando sea hecha su actualización, con previsión para ser hecha a cada tres años, pudiendo ser anticipada siempre que haya

una importante evidencia clínica a ser agregada a esta directriz.

En el *dominio 4*, el especialista E2 sugirió que el algoritmo relativo a las gestantes fuese excluido, ya que la gestación no altera la conducta ginecológica de exámenes, caso la paciente tenga alguna lesión precursora. Además, se cuestionó la utilización de la edad de inicio de rastreo en los algoritmos y sugirió que en estos estuviese contenido apenas el tipo de lesión y que dos algoritmos fuesen retirados de la directriz, pues eran equivalentes. E3 sugirió que el algoritmo sobre ASC-US fuese revisto, pero no especificó cual aspecto necesitaba de revisión. En relación a la edad de inicio del rastreo, debidamente justificado a lo largo del texto de la directriz clínica, los autores no realizaron la alteración propuesta por tratarse apenas de una forma de presentación textual que, inclusive, facilita la identificación del público-objetivo de la directriz.

El especialista E3 atribuyó 5 puntos al ítem 16, justificando que el algoritmo expuesto en la página 20 estaba ambiguo. El algoritmo fue revisado. En el ítem 17, E4 atribuyó 3 puntos a este ítem, justificando que las recomendaciones-clave precisan ser más concisas y objetivas. Teniendo en cuenta que los asuntos abordados ya están dispuestos de forma concisa en relación al tema abordado, se optó por no realizar ningún recorte o disminución del texto de la directriz clínica.

En cuanto al *dominio 5*, E1 atribuyó 5 puntos al ítem 18, justificando que hay poca disponibilidad en el servicio público brasileiro para la utilización de métodos más onerosos para complementación de la clasificación del cáncer de cuello uterino en la población. El especialista E3 atribuyó 4 puntos a los ítems 20 y 21, pero no formuló comentarios en relación a su decisión. En el ítem 21, E2, E3 y E4 atribuyeron 1, 4 y 3 puntos, respectivamente. E2 dijo que no observó criterios para monitoreo/auditoría de la directriz; E3 no hizo comentarios acerca de este ítem y E4 sugirió mayor abordaje sobre auditoría en la directriz clínica. Hecha la revisión de esas sugeriones por los autores, fue de común acuerdo la creación de criterios de monitoreo y dada la necesidad de realizar un estudio futuro, después de la utilización de la directriz clínica por un tiempo determinado, a fin de evaluar su aplicación.

En relación al *dominio 6* en el ítem 23, el especialista E4 atribuyó 1 punto, justificando no haber identificado los conflictos de intereses entre los elaboradores de la directriz clínica. Los autores tuvieron en consideración esta sugerión y escribieron de forma más explícita la inexistencia de conflicto de intereses entre los miembros de desarrollo de esta directriz clínica. Vale resaltar que este estudio fue financiado por el Consejo Nacional Científico de Desarrollo Tecnológico (CNPq) bajo nº 479373/2013-2.

En cuanto a la evaluación global de la directriz por los cuatro *experts* que participaron del estudio, la puntuación varió entre 5 y 6 puntos. Referente al cuestionamiento: “¿Yo recomendaría el uso de esta directriz?”, presente en el final del AGREE II, todos los especialistas respondieron: “sí, con modificaciones”. Fueron acatadas las recomendaciones de los especialistas tanto en relación a los aspectos clínicos como a las que estaban intrínsecamente relacionadas a la implantación de la directriz clínica con la realidad del local del estudio.

Discusión

Este estudio trae resultados inéditos en lo que dice respecto a la elaboración de protocolos clínicos en el área de la enfermería, principalmente en la temática de salud de la mujer. En busca realizada en el PubMed, están disponibles apenas 212 artículos que utilizaron el instrumento AGREE II en el área de la salud. De estos, apenas 186 corresponden a publicaciones de los últimos 5 años, apenas 112 usaron la herramienta AGREE II para evaluación de un protocolo clínico y 74 trataban de revisión sistemática sobre protocolos. Apenas un estudio se refirió a la Enfermería⁽¹⁵⁾ y ninguno se trató del desarrollo de un protocolo clínico en ginecología.

El protocolo aquí presentado propone la implementación de nuevas tecnologías en un proceso de toma de decisión clínica estandarizada para prevenir el cáncer cérvico-uterino para ser ejecutada en la atención primaria en salud, contribuyendo para la conducta más eficiente por los profesionales que de él se utilizaron. Esto busca afectar directamente en la disminución de la incidencia y morbimortalidad de la enfermedad.

La inclusión de médicos y enfermeros en la evaluación de esta directriz clínica fue importante dada la diversidad de opiniones y enfoque clínico inherente a cada categoría profesional, pues ambos trabajan en la misma área, de forma convergente, para el alcance de un mismo objetivo, que es la reducción de la morbimortalidad por cáncer cérvico-uterino. Así, la directriz clínica desarrollada presenta aplicación en la asistencia en salud en ginecología por el equipo multiprofesional, teniendo en cuenta que fue validada por diferentes categorías profesionales y, así, contempla su principal finalidad: ser un guía práctico para guiar acciones de clasificación para realización del rastreo del cáncer cérvico-uterino a los trabajadores que actúan en esta área, en el ámbito de la atención básica en salud.

La evaluación de directrices clínicas por un equipo interdisciplinario es apoyada por el AGREE II y utilizada en otros estudios a fin de alcanzar una evaluación positiva e integral⁽¹⁶⁻¹⁷⁾. Además, una directriz clínica construida por un equipo interdisciplinario, pero que

actúa en un área específica del servicio de salud, se vuelve más objetiva, capaz de encaminar al profesional para una toma de decisión clínica efectiva, lo que evita múltiples juzgamientos clínicos acerca de un determinado problema de salud⁽¹⁸⁻¹⁹⁾.

Aunque uno de los evaluadores (E3) haya sugerido retirar la cervicografía digital del protocolo, los autores no acataron esa sugerencia, dado que hay estudios que comprueban la eficacia de este método durante las consultas clínicas en ginecología y que el mismo atiende a la finalidad de rastreo de lesiones precursoras del cáncer cervical. Estudio realizado en Corea, en clínicas privadas, con 1547 pacientes, demostró que hay correlación positiva entre los diagnósticos revelados por la cervicografía digital y el examen citopatológico, en que ambos identificaron lesiones precursoras del cáncer cervical equivalentes⁽²⁰⁾.

Un estudio que buscaba construir un protocolo clínico para diabetes mellitus y que también usó el AGREE II presentó índices de adecuación inferiores a los encontrados en nuestro estudio (Dominio 1-66,7%; Dominio 2-35%; Dominio 3-36,5%, Dominio 4-61,5%; Dominio 5-27% y Dominio 6-40%)⁽²¹⁾. Aunque el AGREE II no establezca un punto de corte para la calidad de la directriz, lo que llama la atención es que esta directriz clínica fue evaluada por 16 jueces, habiendo sido recomendada con modificaciones por 12 de ellos⁽²²⁾. El AGREE II recomienda la evaluación de apenas 4 especialistas, la estrategia utilizada para calcular la adecuación fue construida para 4 evaluadores. Se sabe que cuanto mayor es el número de evaluadores, mayor es la diversidad de opiniones y mayor la posibilidad de generar discordancia entre ellos, lo que puede explicar los bajos índices de adecuación de este protocolo de diabetes.

Una sugerencia de clasificación de la calidad de directrices clínicas fue realizada por los autores de un estudio realizado en España, que estableció la siguiente clasificación para un protocolo clínico de calidad: porcentaje de adecuación menor o igual a 25% es considerado muy bajo; entre 25%-50% sería baja puntuación; 50%-75% sería alta puntuación; y arriba de 75% significa puntuación muy alta⁽²²⁾. Tal hecho corrobora con este estudio, cuando se determinó que un protocolo clínico debe obtener el mínimo de 75% de adecuación en sus dominios para ser considerado de buena calidad.

Conclusión

La directriz clínica en el estudio trae innovaciones tecnológicas en lo que dice respecto a la clasificación de lesiones causantes del cáncer de cuello uterino, como

la cervicografía digital y la colposcopia. El estudio fue evaluado según el AGREE II y obtuvo puntuaciones condicentes con el desarrollo de una directriz de buena calidad, pasibles de implementación en los servicios de salud con la finalidad de incrementar la asistencia a la salud en ginecología. Entre las limitaciones del estudio, se puede afirmar que el hecho de estar relacionado a acciones que ocurrieron en un único *locus* de investigación reduce su alcance geográfico en relación a la población-objetivo y su poder de inferencia en otras instituciones primarias de salud. Se recomienda la realización de un estudio clínico para analizar el impacto y la implementación de los exámenes de clasificación para rastreo del cáncer de cuello uterino en un plazo de tiempo determinado para verificar el costo-efectividad de la utilización de esta directriz clínica a fin de verificar la viabilidad financiera de su implantación en la rutina de los servicios de salud para que la directriz sea ampliamente utilizada en las unidades de salud. La directriz será actualizada periódicamente tentado preservar la realización de acciones informadas en altos niveles de evidencias y mejores grados de recomendaciones.

Referencias

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

- care physical therapy: a non-randomized controlled trial. *BMC Health Serv Res.* 2014; 14(4): 105-20. doi: <http://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-14-105>
19. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [Acesso 28 maio 2017]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/manual-de-elaboracao-de-diretrizes-clinicas-ira-preencher-lacunassobre-as-melhores-praticas-na-elaboracao-de-diretrizes-em-saude>
20. Bae SN, Kim JH, Lee CW, Song MJ, Park EK, Lee YS, et al. Correlation between the Digital Cervicography and Pathological Diagnosis Performed at Private Clinics in Korea. *Int J Med Sci.* 2012; 9(8):698-703. doi: <http://dx.doi.org/10.7150/ijms.4895>
21. Radwan M, Sari AA, Rashidian A, Takian A, Abou-Dagga S, Elsous A. Appraising the methodological quality of the clinical practice guideline for diabetes mellitus using the AGREE II instrument: a methodological evaluation. *JRSM Open.* 2017;8(2):1-8. doi:<http://dx.doi.org/10.1177/2054270416682673>.
22. Parra-Anguita L, Granero-Moya N, Pancorbo-Hidalgo PL. Quality of the Spanish Clinical Guidelines about Alzheimer's Disease and others Dementias. *Rev Esp Salud Publica.* [Internet]. 2016 Apr [cited Apr 13, 2017];11(90):e1-7. Available from: http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL90/O_BREVE/RS90C_LPA.pdf

Recibido: 10.07.2017

Aceptado: 12.01.2018

Correspondencia:

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

Copyright © 2018 Revista Latino-Americana de Enfermagem

Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons CC BY.

Esta licencia permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de su obra, incluso con fines comerciales, siempre que le sea reconocida la autoría de la creación original. Esta es la licencia más servicial de las ofrecidas. Recomendada para una máxima difusión y utilización de los materiales sujetos a la licencia.