

GUIA PARA A CONSTRUÇÃO DE PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DE ENFERMAGEM

Cibele Andruccioli de Mattos Pimenta

Ieda Carla A.S.S. Pastana

Karina Sichieri

Marcília R. C. Bonacordi Gonçalves

Paulo Cobellis Gomes

Raphaela K. T. Solha

Wellington Souza

1a. VERSÃO

GESTÃO COREN-SP 2012-2014.

Presidente: Mauro Antonio Pires Dias da Silva

Vice Presidente: Fabíola de Campos Braga Mattozinho

Primeiro Secretário: Donato José Medeiros

Segundo Secretário: Marcus Vinicius de Lima Oliveira

Primeiro Tesoureiro: Danielle Cristine Ginsicke

Segundo Tesoureiro: Rosalvo Rozendo de Souza

Comissão de Tomada de Contas

Presidente: Vagner Urias

Membros: Adrilani Cristina Belchior; Andrea Bernardinelli Stornioli; Silvia Ferreira Bueno e Luciano da Silva

Membros Efetivos: Ana Márcia Moreira Donnabella; Luciano da Silva; Marcília Rosana Criveli Bonacordi Gonçalves; Maria Silvia de Andrade Rosa Longo; Ramon Moraes Penha; Adriana Machado; Anele Cristina Jaracevskis; Dorly Fernanda Gonçalves; Estevão Luis Silva Bassi; José Roberto Correia; Maria Edith de Almeida.

Membros suplentes: Ariane Leonardo Peron; Evandro Rafael Pinto Lira; Maria Luiza Marques da Cruz; Marieli Olsefer Monfredini; Miriam Susana Locatelli Marques da Silva; Nair Satiko Tachikawa; Natália Custódio Almeida Akamine; Rosangela de Mello; Sandra Maria Batista Grossi; Vanessa Maria Nunes Roque; Wilson Venancio da Cunha; Arlete Alves dos Santos Maia; Jordania Aparecida da Cunha Cardoso; Lucélia Ribeiro Bilati; Lucinéa Cristina Mesquita; Marcel Willan Lobato; Mônica dos Santos Silva e Vilma Aparecida Rita Antonio.

Sumário

1.0 Apresentação

2.0 Definições operacionais

2.1 Procedimentos/Rotinas

2.2 Protocolos

2.3 Guia de condutas/Guidelines

3.0 Aspectos legais relacionados ao uso de protocolos na enfermagem

4.0 Elementos para a elaboração e apresentação de protocolos

5.0 Prática Baseada em Evidências

5.1 Tipos de estudo

6.0 Revisão sistemática da literatura: a base dos protocolos de assistência

6.1 Elementos da revisão sistemática

6.1.1 A definição do problema

6.1.2 Estratégias de busca: descritores e bases de dados

6.1.3 Critérios de seleção e inclusão dos estudos

6.1.4 Qualidade do estudo

6.1.5 Construção de fluxograma

7.0 Considerações finais

8.0 Bibliografias consultadas

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Hierarquia das Evidências

Figura 2. Fontes de informações primárias e secundárias

Figura 3. Fluxograma de lavagem de mãos.

Figura 4. Fluxograma para atendimento de enfermagem a criança com queixa de tosse/coriza na Atenção Básica.

Figura 5. Fluxograma para atendimento de enfermagem a criança vítima de queimadura na Atenção Básica.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Componentes centrais da Prática baseada em evidência e da Revisão sistemática

Quadro 2. Descrição da estratégia PICO

Quadro 3. Descrição da pergunta de pesquisa, estratégia PICO e combinação de descritores

Quadro 4. Bases de dados primária e secundária

Quadro 5. Níveis da Qualidade de Evidências

Quadro 6. Simbologia padrão para confecção de fluxogramas

1ª VERSÃO

Preâmbulo

As Câmaras Técnicas do Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP), consoante às necessidades manifestas pelos profissionais e à tendência de busca por melhores práticas em saúde e em enfermagem, identificou a oportunidade de disponibilizar Guia orientador para a construção de **protocolos** assistenciais de enfermagem, podendo contemplar protocolos multiprofissionais. Este documento visa a ser esse Guia e está dividido em seis tópicos: apresentação, definições operacionais, aspectos legais, elementos para a elaboração de protocolos, prática baseada em evidências e revisão sistemática da literatura.

1. Apresentação

A assistência de enfermagem sem suporte teórico e padronização adequada favorece o exercício profissional imperito, negligente ou imprudente, podendo ocasionar danos à clientela, problemas legais e éticos aos profissionais e descrédito da classe pela sociedade.

A construção de **protocolos** assistenciais em enfermagem deve atender aos princípios legais e éticos da profissão, aos preceitos da prática baseada em evidências, às normas e regulamentos do sistema de saúde nacional, estadual e municipal e da instituição onde será utilizado.

Vantagens têm sido apontadas para o uso de **protocolos** de assistência, tais como: maior segurança aos usuários e profissionais, redução da variabilidade de ações de cuidado, melhora na qualificação dos profissionais para a tomada de decisão assistencial, facilidade para a incorporação de novas tecnologias, inovação do cuidado, uso mais racional dos recursos disponíveis e maior transparência e controle dos custos. Ainda como vantagens, **protocolos** facilitam o desenvolvimento de indicadores de processo e de resultados, a disseminação de conhecimento, a comunicação profissional e a coordenação do cuidado.

Desvantagens também são apontadas sobre o uso de **protocolos** de assistência, mas a maior parte é decorrente do não atendimento às recomendações de construção de **protocolos** ou do desconhecimento dos princípios da prática baseada em evidências.

A criação e adaptação desordenadas de protocolos, resultando em recomendações vagas ou não adequadas às características locais, e a ausência de validação pela equipe de profissionais e usuários, são falhas na construção dos protocolos, mas não da sua utilização. Preocupações com a construção de protocolos em situações em que as evidências são fracas, temor de que os profissionais com capacitação deficitária se apoiem integralmente neles, restringindo sua liberdade de tomada de decisão são objeções equivocadas. Profissionais com pouca experiência ou desatualizados beneficiar-se-ão da existência de protocolos e seus clientes ficarão mais protegidos. Profissionais muito experientes e atualizados, caso optem por não utilizar

o protocolo, terão segurança teórica e prática que justifique sua decisão. A prática baseada em evidências alicerça-se nos princípios: trabalhar com as melhores evidências disponíveis, considerar a experiência do profissional, a realidade local e a preferência do cliente. Assim, não é alienada das condições da realidade, mas propõe que a literatura científica de boa qualidade seja o grande apoio para a tomada de decisão sobre o cuidado.

A existência de **protocolo** não anula a autonomia profissional – o profissional é sempre responsável pelo que faz ao utilizar ou não um **protocolo**. Ao optar por não seguir um **protocolo** institucional, o profissional deve ter bem claro as razões para não fazê-lo, quais evidências científicas dão suporte à essa decisão e compreender que responderá individualmente por sua conduta. Se seguir um **protocolo** institucional também continuará sendo responsável pelo que faz, mas nesse caso tem o endosso da instituição para fazê-lo.

Protocolos de assistência orientam o cuidado, não orientam questões relacionadas à gestão administrativa ou política.

2. Definições operacionais

Não há consenso sobre o significado de Procedimento/Rotina, **Protocolo** ou Guia/*Guideline*, e definições que os diferencie são necessárias. Esses documentos podem ser de natureza assistencial ou de gestão. Este guia trata exclusivamente dos de natureza assistencial.

2.1. Procedimentos/Rotinas

São descrições minuciosas da **execução de um cuidado** de enfermagem direto (assistencial) ou indireto. Detalham os passos a serem executados e os materiais a serem utilizados. Devem ser elaborados dentro dos princípios da prática baseada em evidências.

2.2. Protocolos

Protocolo é a descrição de uma **situação específica de assistência/cuidado**, que contém detalhes operacionais e especificações sobre o que se faz, quem faz e como se faz, conduzindo os profissionais nas decisões de assistência para a prevenção, recuperação ou reabilitação da saúde. Pode prever ações de avaliação/diagnóstica ou de cuidado/tratamento, como o uso de intervenções educacionais, de tratamentos com meios físicos, de intervenções emocionais, sociais e farmacológicas, independentes de enfermagem ou compartilhadas com outros profissionais. Um protocolo contém vários procedimentos.

O uso de **protocolos** tende a aprimorar a assistência, favorecer o uso de práticas cientificamente sustentadas, minimizar a variabilidade das informações e condutas entre os membros da equipe de saúde, estabelecer limites de ação e cooperação entre os diversos profissionais e também são instrumentos legais. Construídos dentro dos princípios da prática baseada em evidências, oferecem as melhores opções disponíveis de cuidado.

Há princípios estabelecidos para construção e validação de **protocolos** de assistência/cuidado como a definição clara do foco, da população a que se destinam, quem é o executor das ações, qual a estratégia de revisão da literatura e análise das

evidências utilizadas. Um **protocolo** deve descrever também a forma de validação pelos pares, estratégias de implementação e a construção dos desfechos ou resultados esperados.

2.3. Guia de Condutas, *Guideline*

É um conjunto de **protocolos** sobre determinada **área de conhecimento**. Deve ser construído dentro dos princípios da prática baseada em evidências. Pode se referir a ações independentes de enfermagem ou compartilhadas entre profissionais.

1a. VERSÃO

3. Aspectos legais relacionados ao uso de protocolos na enfermagem

Os **protocolos** institucionais, após aprovados pelos Responsáveis Técnicos dos profissionais envolvidos serão divulgados, e estando os profissionais treinados para seu uso, passam a ter efeito de norma, cabendo a estes o compromisso pelo seu cumprimento.

Para efeitos deste guia, entende-se por responsabilidade técnica o previsto na Resolução COFEN - 302/2005.

O profissional de enfermagem responde por toda ação por ele praticada, ficando sujeito às penalidades legais e éticas, previstas na Lei do Exercício Profissional (LEP) e Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem (CEPE).

Os **Protocolos** de enfermagem podem envolver quatro situações:

- a) **Protocolo** cujo tema é de enfermagem e a atuação dos profissionais de enfermagem está prevista na Lei do Exercício Profissional. Nesse caso, a responsabilidade pela elaboração, implementação e aprovação é exclusiva da Enfermagem, e deve ser aprovados pela (o) enfermeira (o) Responsável Técnica (o) dos Serviços de Enfermagem.
- b) **Protocolo** cujo tema de atuação é multiprofissional e as ações de enfermagem estão amparadas na Lei nº 7.498/86 que regulamenta o Exercício Profissional de Enfermagem. Nesse caso, a responsabilidade pela elaboração, implementação e aprovação é dos grupos profissionais envolvidos, e devem ser aprovados pelos responsáveis técnicos de cada profissão e pelo dirigente máximo da instituição. Exemplo disso são os **protocolos** de Atenção Básica à Saúde, regulamentados pelas Portarias do Ministério da Saúde, descritas abaixo.

As Portarias Ministeriais nº 2.488 e nº 1.625 que, respectivamente, aprova a Política Nacional de Atenção Básica e altera as atribuições dos profissionais das Equipes de Saúde da Família, definem atribuições específicas dos profissionais enfermeiros, dentre elas, a realização de consultas de enfermagem, procedimentos, atividades em grupo e, “*conforme protocolos ou outras*

normativas técnicas estabelecidas pelo gestor federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal, observadas as disposições legais da profissão, solicitar exames complementares, prescrever medicações e encaminhar, quando necessário, usuários a outros serviços”.

Embora alvo de incompREENSÃO e debates, essas Portarias estão em acordo com a Lei do Exercício Profissional de Enfermagem e de seu Decreto Regulamentador nº 94.406/87, que prevê, entre as atribuições privativas do enfermeiro, a “**prescrição de medicamentos previamente estabelecidos em programas de saúde pública** e em rotina aprovada pela instituição de saúde”. Portanto, há desde 1986, previsão legal pela Lei nº 7.498/86 para que os enfermeiros desenvolvam as atividades previstas pelas Portarias Ministeriais nº 2.488 e nº 1.625, mas essas ações só começaram a ser amplamente executadas pelos enfermeiros e conhecidas pela sociedade a partir dessas Portarias Ministeriais.

- c) Protocolo que baseia-se na possibilidade, também prevista no artigo 11 da Lei do Exercício Profissional de Enfermagem de, “... **prescrição de medicamentos em rotina aprovada pela instituição de saúde**” tem sido pouco utilizada pelos profissionais, mas pode representar oportunidade para a construção de protocolos que melhorem a assistência de enfermagem, por exemplo, nas situações de controle de sintomas. Nas instituições de saúde onde houver a proposição de **protocolos** que utilizem esse atributo legal, a construção e aprovação desses devem ser de responsabilidade de todos os profissionais envolvidos e de seus responsáveis técnicos dos serviços, com aquiescência do dirigente da instituição. O **protocolo** deve conter o nome dos enfermeiros aptos a utilizá-lo, após treinamento prévio. Com essas ações visa-se obter segurança no cuidado e resguardo legal para o profissional executante e para o Responsável Técnico.
- d) **Protocolos** que prevejam ações específicas de enfermagem ou multiprofissionais que, embora não infrinjam claramente os limites da LEP, de seu decreto regulamentador e do CEPE, não estejam explicitadas como de atuação do profissional, merecem atenção cuidadosa. Nesse caso, o Enfermeiro

Responsável Técnico do Serviço de Enfermagem da instituição, deve enviar o **Protocolo** para consulta ao Conselho Regional de Enfermagem informando as ações a serem desenvolvidas e solicitando parecer sobre as mesmas. Visa-se obter resguardo legal para o profissional executante e para o Enfermeiro Responsável Técnico do Serviço de Enfermagem da instituição. Enquanto não houver manifestação do Conselho Regional os procedimentos protocolares devem ser suspensos.

Protocolos que prevejam ações da equipe de enfermagem não contempladas pela LEP e seu decreto regulamentador e do CEPE não podem ser implementados, mesmo que sejam ordem do Gestor Federal, Estadual, Municipal, da instituição empregadora, desejados por outros profissionais e/ou desejados pelos profissionais de enfermagem. Nesse caso, antes de desenvolver e implementar o **protocolo**, tem-se que consultar/denunciar ao Conselho Regional de Enfermagem.

Apesar dos cuidados que os profissionais devem ter na preparação e implementação de **protocolos**, cabe ressaltar que a ampliação dos papéis dos enfermeiros, decorrente dos avanços da ciência e da profissão, pressupõe a incorporação de novos fazeres, talvez ainda não previstos em Lei. Nesses casos, profissionais, instituições de ensino e Conselhos Profissionais devem ser sensíveis e articulados e visionários, identificando oportunidades, estratégias de capacitação e regulamentação que possibilitem o avanço da profissão de modo seguro, ético e legal.

O Conselho Federal de Enfermagem instituiu Resoluções, abaixo sintetizadas, que amparam a atuação dos profissionais. Recomenda-se que as atribuições dos profissionais de enfermagem sejam descritas em todos os **protocolos** assistenciais instituídos, visando à garantia do seguimento das legislações vigentes e à organização do processo de trabalho da equipe de enfermagem.

A seguir, síntese dos principais aspectos da legislação relacionada ao uso de **protocolos** na saúde e na Enfermagem.

- Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem, naquilo que diz respeito a ser integrante da equipe

de Saúde, na participação, na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde e no Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987, que a regulamenta. A lei determina como ação privativa do Enfermeiro a realização da Consulta de Enfermagem e, neste contexto, a prescrição da assistência de enfermagem visando à garantia da integralidade do cuidado.

- Resolução COFEN-159/93 que dispõe sobre a Consulta de Enfermagem como atividade privativa do Enfermeiro. Esta resolução prevê no artigo 1º que a consulta de enfermagem deverá ser desenvolvida durante a assistência de enfermagem em todos os níveis de assistência à saúde, em instituição pública ou privada, visando à promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde. O objetivo da Consulta de Enfermagem é a identificação de necessidades de saúde e cuidado, planejamento e implementação de assistência, sendo essas ações embasadas nas melhores evidências científicas disponíveis, descrita em **Protocolos** e Normativas institucionais.
- Resolução COFEN-195/97 que dispõe sobre a solicitação de exames de rotinas e complementares por Enfermeiros. Esta resolução complementa a Resolução COFEN - 159/93 estabelecendo que *"para a prescrição de medicamentos em programa de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde, o Enfermeiro necessita solicitar exame de rotina e complementares para uma efetiva assistência ao paciente sem risco para o mesmo; e que a não solicitação de exames de rotina e complementares quando necessários para a prescrição de medicamentos é agir de forma omissa, negligente e imprudente, colocando em risco seu cliente (paciente)"*.
- Resolução COFEN nº 358/2009 que estabelece no artigo 1º *"O Processo de Enfermagem deve ser realizado de modo deliberado e sistemático, em todos os ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem"*, e no artigo 3º que *"O Processo de Enfermagem deve estar baseado num suporte teórico que oriente a coleta de dados, o estabelecimento de diagnósticos de enfermagem e o planejamento das ações ou intervenções de enfermagem; e que forneça a base para a avaliação dos resultados de enfermagem alcançados"*. Essa resolução amplia os conceitos de Consulta e da

Sistematização da Assistência de Enfermagem considerados forma de organização do trabalho profissional. A Sistematização da Assistência de Enfermagem pressupõe a organização de **protocolos**, procedimentos e rotinas, cuja organização deve pautar-se no uso das melhores evidências em saúde.

- Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado, prevendo a elaboração de **protocolos** e procedimentos entre outros, pelas instituições.
- Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 que altera a Lei nº 8.080/1990, e dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Em seu artigo 19-O, inciso II, adota a seguinte definição para protocolo clínico e diretriz terapêutica “*documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos [...]*””. Embora essa lei refira-se a **protocolo** clínico de modo restrito ao diagnóstico e tratamento medicamentoso da doença, sob a ótica médica, é preciso ampliá-la, pois o uso de **protocolos** deve embasar o trabalho de todos os profissionais da saúde, entre eles, os de enfermagem.

4. Elementos para a elaboração e apresentação de protocolos

Protocolos devem ter boa qualidade formal, serem de fácil leitura, válidos, confiáveis, terem conteúdo baseado em evidências científicas, serem corretamente utilizados e comprovadamente efetivos. Tudo isso implica em rigoroso processo de construção, adaptação à realidade local e implementação, além de seguimento por meio de indicadores de uso (processo) e efetividade (resultado).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e outros órgãos, nacionais e internacionais, vêm elaborando critérios para a avaliação e construção de **protocolos** de assistência/cuidados. A seguir, apresentaremos síntese desses critérios, tendo como base documentos desses órgãos.

- a) *Origem:* identificar claramente a instituição/departamento que emite o **protocolo**. Se esse tratar de ação específica de enfermagem, a aprovação deve ser do Enfermeiro Responsável Técnico do Serviço de Enfermagem. Se multiprofissional, todos os Responsáveis Técnicos pelas diferentes profissões envolvidas e o dirigente da instituição devem aprová-lo. Essas aprovações devem constar no **protocolo**.
- b) *Objetivo:* informar claramente a(s) situação (es) e as categorias de pacientes para a(s) qual(is) o **protocolo** foi organizado, assim como o grupo de profissionais que o implementará. Por exemplo, um **protocolo** intitulado “Cuidados com Feridas” é muito menos específico do que outro intitulado “Cuidado com Úlceras Venosas e Arteriais”. O primeiro envolverá uma gama de possibilidades como: feridas pós-cirúrgicas, úlceras arteriais, úlceras por pressão, úlceras venosas, feridas por lesões traumáticas, entre outros, e exigirá grande habilidade do grupo elaborador do **protocolo** para não omitir alguma das diversas possibilidades de feridas e tratamentos. No primeiro caso, a revisão da literatura será muito ampla, visto a variabilidade de lesões e a síntese das evidências bastante complexa. No segundo caso, as situações são mais circunscritas, a revisão bibliográfica é mais específica e a síntese mais tangível.

- c) *Grupo de desenvolvimento:* incluir os grupos profissionais especialistas e relevantes na área e usuários finais. Incluir profissionais com experiência em metodologia de pesquisa científica, em busca de evidências, análise crítica da literatura científica e análise de custo–efetividade. Para a busca e análise da literatura existem procedimentos, hoje considerados imprescindíveis e muito bem descritos, que orientam os profissionais nessa tarefa. No item 6 deste Guia, síntese desses procedimentos está descrita, bem como estão indicados *sites* e textos para que os profissionais possam adquirir habilidades nessa área.
- d) *Conflito de interesse:* refere-se a aspectos de cunho comercial, econômico/financeiro, ideológico, religioso e político. A declaração de conflito de interesse deve constar de todas as instituições de provisão de recursos e profissionais que elaboraram e reviram o protocolo.
- e) *Evidências:* derivam da busca e análise sistemática das evidências científicas, que justificam as ações propostas. O **protocolo** deve conter a descrição da estratégia de busca da evidência (estratégia de revisão da literatura), graduação da força da recomendação das evidências identificação do percentual de recomendações baseadas em evidências, identificação das informações oriundas da opinião de especialista, considerações sobre segurança das ações e mau uso potencial em diferentes cenários e localização; custo-efetividade e escassez potencial de recursos. No item 6 deste Guia, síntese desses procedimentos está descrita, bem como estão indicados *sites* e textos para que os profissionais possam adquirir habilidades nessa área.
- f) *Revisão:* conter revisão por revisor externo ao grupo elaborador, aprovação do documento pelos membros do grupo de desenvolvimento do **protocolo** e diretivo da instituição e plano de atualização. A atualização pode ser periódica (dentro do limite de tempo proposto, geralmente dois anos), instantânea (sempre que o grupo elaborador recuperar informação impactante que exija mudanças fundamentais) e devido a incorreções (percebidas pelo público leitor ou outros profissionais), que deverão ser inseridas a qualquer momento. Local para comentários/objeções/correções ao **protocolo** deve estar disponível e ser de fácil acesso e aberto a profissionais e usuários.

- g) *Fluxograma:* é a representação esquemática do fluxo de informações e ações sobre determinado processo que subsidia a avaliação e a tomada de decisão sobre determinado assunto. É a representação esquemática de um **protocolo**. Fluxogramas, para serem de compreensão fácil e rápida, devem ser específicos. No item 6.1.5 estão descritos os princípios de construção de fluxogramas.
- h) *Indicador de resultado:* é uma variável resultante de um processo, capaz de sintetizar ou representar o que se quer alcançar, dando informações sobre uso, eficácia e efetividade de uma ação/**protocolo**. Indicadores precisam ser válidos (medir o que se pretende medir) e confiáveis (serem estáveis, reproduzíveis). O monitoramento de indicadores deve ser atividade planificada e sistemática, para permitir a detecção de falhas e a implantação de melhorias. O monitoramento e divulgação de resultados torna a atenção à saúde mais transparente aos profissionais, pacientes e órgãos gestores públicos e privados, auxiliando os usuários na escolha dos serviços e os gestores na alocação de recursos.
- i) *Validação pelos profissionais* que utilizarão o **protocolo** é importante para garantir que o mesmo seja aceito e utilizado. Pode ser realizada pela inclusão de profissionais da instituição no grupo elaborador do **protocolo**, sem prejuízo de participação de autoridades no tema, sendo recomendável uma validação externa.
- j) *Validação pelo usuário:* o uso de **protocolos** de assistência tem como premissa a participação dos usuários dos serviços no processo de tomada de decisão, que pode ser maior ou menor, dependendo do tipo de **protocolo**, serviço e organização dos usuários e para permitir e legitimar a sua participação, o **protocolo** deve estar disponível aos interessados, de forma estruturada e organizada, para consulta e manifestação. O grupo elaborador deve considerar em qual etapa do processo a participação dos usuários é viável, desejável ou fundamental. A participação pode ocorrer durante a fase de elaboração, especialmente no caso de **protocolos** de saúde pública, mas não exclusivamente, ou no momento do seu uso, quando se indaga ao usuário qual sua preferência frente a duas opções disponíveis de cuidado. Essa decisão pode

ser individual ou familiar. **Protocolos** que envolvem práticas para grupos de usuários que se organizam em associações, como os renais crônicos, por exemplo, podem ser submetidos a essas associações. Quando não organizados, grupos focais de usuários da instituição podem ser formados, com a coordenação dos responsáveis pela elaboração do **protocolo**. Nos serviços públicos, podem ser discutidos dentro dos conselhos gestores.

Usuários de serviços de saúde, da rede de atenção básica ou hospitalar, têm apresentado importante mudança de perfil: são mais questionadores e solicitam dos serviços e profissionais condutas mais claras e informações mais precisas sobre os tratamentos aos quais estão sendo submetidos. Tal mudança é positiva e deve ser estimulada, pois aumenta a segurança dos processos e a aderência às orientações/tratamentos.

- k) *Limitações:* conter recomendações claramente formuladas, com identificação e aconselhamento sobre práticas não efetivas ou sobre as quais não há evidências ou as evidências são fracas. No item 6 desse Guia, síntese desses procedimentos está descrito, bem como estão indicados *sites* e textos para que os profissionais possam adquirir habilidades nessa área.
- l) *Plano de implantação:* apresentar plano de implantação e divulgação. O plano de implantação deve prever treinamento de todos que utilizarão o **protocolo**. A divulgação deve ser feita nos *sites* oficiais, fazer parte dos livros de divulgação, cursos, seminários e disponibilizadas eletronicamente.

5. Prática Baseada em Evidências

O grande crescimento da literatura científica na área de saúde e de enfermagem ocorrido nas últimas décadas, os diferentes níveis de qualidade das pesquisas científicas, os resultados contraditórios dos estudos para um mesmo tratamento ou em determinada situação de cuidado, a necessidade de sintetizar essas informações, separando as mais consistentes das menos consistentes, de proteger o usuário de práticas pouco recomendáveis e otimizar os gastos em saúde, levaram ao desenvolvimento de um modelo de tomada de decisão sobre o cuidado denominado,

inicialmente, Medicina Baseada em Evidência e, com a adesão de outros profissionais a esse estilo de prática profissional, passou a chamar Prática Baseada em Evidências (PBE). Evidente, na língua portuguesa, significa o que é claro, indubitável, incontestável ou inquestionável.

Prática Baseada em Evidências é o uso consciente, explícito e criterioso da melhor evidência disponível na tomada de decisões sobre o cuidado ao paciente. Esta prática requer a integração da melhor evidência editada na literatura à experiência clínica do profissional, às preferências do paciente e aos recursos disponíveis na instituição.

A PBE originou-se no final da década de 1980 e início de 1990, com epidemiologistas canadenses (Universidade de McMaster) e com o britânico Archie Cochrane, com o propósito de promover assistência clínica efetiva, dentro dos recursos disponíveis para a prestação de serviços. Visa à melhoria do cuidado, buscando identificar e promover práticas que funcionem, eliminando as ineficientes ou prejudiciais e minimizando lacunas entre a produção da evidência e sua aplicação no cuidado ao paciente.

A PBE é um processo sistemático que envolve princípios interligados, dentre eles:

- a) *Cultivo do espírito investigativo*: profissionais devem apresentar atitudes questionadoras sobre sua prática assistencial. É preciso se indagar: o que o meu paciente tem? Que intervenções devo fazer? O que estou fazendo por ele é o melhor? Que resultados posso alcançar com essas ações? Esses são os melhores resultados possíveis? O que mais posso fazer? Ressalta-se que essas perguntas aplicam-se a todos os profissionais. O enfermeiro responderá que diagnósticos de enfermagem/problemas de enfermagem o paciente tem, que intervenções de enfermagem devem ser realizadas, quais os resultados possíveis de serem alcançados com essas intervenções e quais estão sendo alcançados;
- b) *Formulação da pergunta que guiará a revisão da literatura*: é a declaração de qual é a dúvida sobre o cuidado, em forma de pergunta. Uma pergunta bem estruturada delimita o problema - quem é o paciente e qual sua condição, qual

intervenção/cuidado quero prestar, há outra intervenção/cuidado possível e que resultados esperar. Nessa etapa ter clareza sobre qual é a dúvida de cuidado tende a resultar numa pesquisa de literatura mais específica, menor e, possivelmente, mais efetiva. Minuciosa descrição da formulação da pergunta está descrita no item 6.1.1 deste Guia;

- c) *Realização de busca sistemática de literatura* para responder a dúvida de cuidado nas bases de dados importantes para a área do conhecimento em questão. Para essa busca, devem-se utilizar combinações de palavras padronizadas (descritores) nas bases de dados. O modo de buscar a literatura é padronizado na PBE e as bases de dados mais importantes em saúde e enfermagem estão descritos no item 6 deste Guia;
- d) *Seleção e avaliação crítica dos estudos mais relevantes*: esses estudos referem-se aos de melhor qualidade metodológica, independente do resultado ser favorável ou contrário ao cuidado/ação que se quer protocolizar. Avaliação crítica é a estratégia de classificar a qualidade dos estudos quanto à validade, confiabilidade e efetividade. Há roteiros e recomendações padronizadas para se fazer isso na PBE, que devem ser utilizados e estão descritos no item 6.
- e) *Integração das melhores evidências à experiência do profissional e às preferências e valores dos pacientes*: a experiência do profissional e a preferência do paciente estão integradas à PBE. Valores pessoais, culturais e expectativas do paciente e da equipe de saúde participam do processo de decisão. No entanto, o profissional e o usuário devem estar cientes que a presença de forte evidência favorável ou forte evidência contrária a uma prática deve ter grande peso para nortear as escolhas. Nas situações em que as escolhas contrariam as evidências, o profissional deve documentar a opção e as razões que a justificam.
- f) *Avaliação dos desfechos*: desfechos são os resultados que se quer alcançar, e mensurar o quanto se conseguiu alcançá-los é o modo de identificar a efetividade de uma intervenção, avaliar sua adequação e verificar a necessidade de mudanças.

5.1 Tipos de estudo

A evidência, sendo norteadora para elaboração de **protocolos**, fundamenta-se em pesquisas científicas, requerendo dos profissionais conhecimentos sobre os diferentes tipos de estudos, cabendo-lhes avaliar e validar as publicações para que a tomada de decisão seja embasada nas melhores evidências. Em relação aos tipos de estudo, têm-se basicamente quatro desenhos de pesquisa clínica: ensaio clínico, estudos de coorte, estudos caso-controle e transversal.

Pesquisa clínica é aquela que responde a uma dúvida da prática clínica, que pode ser relacionada à frequência de algum agravo (prevalência ou incidência), diagnóstica (como identificar esse agravo), prognóstica (como esse agravo vai evoluir e o que influencia na sua evolução) e de tratamento (quais ações são mais efetivas para controlar/curar esse agravo). Os agravos podem ser doenças ou sintomas; testes diagnósticos podem ser um exame laboratorial ou um questionário; a evolução de um agravo pode ser a morte ou a cura, a piora ou melhora de um sintoma, de uma situação; e um tratamento pode ser o uso de fármacos, de ações educacionais, cognitivas e comportamentais (programas educativos, técnicas de relaxamento, intervenções para mudanças de crenças e comportamentos), de uso de meios físicos (calor, frio, massagem), de apoio emocional (escuta, orientação, terapia breve) e social (ações junto à família, no grupo de trabalho ou social), entre outras.

Destarte, para melhor elucidação quanto aos tipos de estudo:

- a) **Ensaio clínico** é um estudo experimental onde um grupo de pesquisados receberá um tratamento experimental e o grupo receberá um tratamento convencional, um tratamento placebo ou não receberá tratamento. Tratamento experimental deve ser eticamente adequado (respeitar as diretrizes nacionais que envolvem as pesquisas com seres humanos - Resolução CNS nº 466/2012 de 12 de dezembro de 2012).

Ensaios clínicos visam verificar o efeito de uma intervenção farmacológica, educacional, nutricional, de atividade física, meios físicos e natureza emocional, entre outras, sobre determinada condição (doença, sintoma, comportamento, pensamento e hábito). É o melhor estudo para testar os efeitos de intervenções/tratamentos.

Alguns elementos são essenciais para garantir a qualidade dos ensaios clínicos, como a alocação dos sujeitos da pesquisa de modo aleatório ou randomizado (por sorteio) nos grupos, a presença de grupo controle e o cegamento.

A aleatorização/randomização visa à distribuição uniforme dos pacientes nos grupos experimental (o que recebe o tratamento) e controle (o que recebe a intervenção tradicional, a intervenção placebo ou não recebe nenhum tratamento), e garante semelhança entre os grupos, isto é, mantém que o diferente é apenas o tratamento, mas não as pessoas ou sua condição. A presença de grupo controle permite diferenciar os efeitos do tratamento dos efeitos que podem ocorrer, mas que não têm relação com o tratamento/intervenção experimental, por exemplo, o de retorno à média e o Efeito Hawthorne.

- O retorno à média pode ser exemplificado pelas seguintes situações: nos quadros gripais, a tendência é o quadro se resolver por si só, ao longo de alguns dias, independente do que se faça, ou num quadro de dor crônica, há períodos de exacerbação da dor, que tende a retornar à média, muitas vezes, independentemente do que se faça. Esse tipo de situação – retorno à média - acontece em várias condições de saúde física, quadros emocionais e sociais. A presença de um grupo controle permite identificar se a melhora foi ou não devida à intervenção.
- O Efeito Hawthorne, que consiste numa mudança positiva do sintoma/queixa dos pacientes quando eles se sentem apoiados e acolhidos, independentemente do tratamento experimental, também fica demonstrado quando há um grupo controle. Esse tipo de feito é especialmente importante naquelas em que a intervenção é ministrada pelo terapeuta, como nas intervenções educacionais e emocionais, entre outras. Assim, ao se comparar os dois grupos, o que recebeu a nova intervenção e o que não recebeu notar-se que a melhora foi semelhante, pode-se dizer que o efeito não decorreu da nova intervenção. A comparação entre os dois grupos permite discriminar quais respostas foram originadas pela intervenção e quais não.

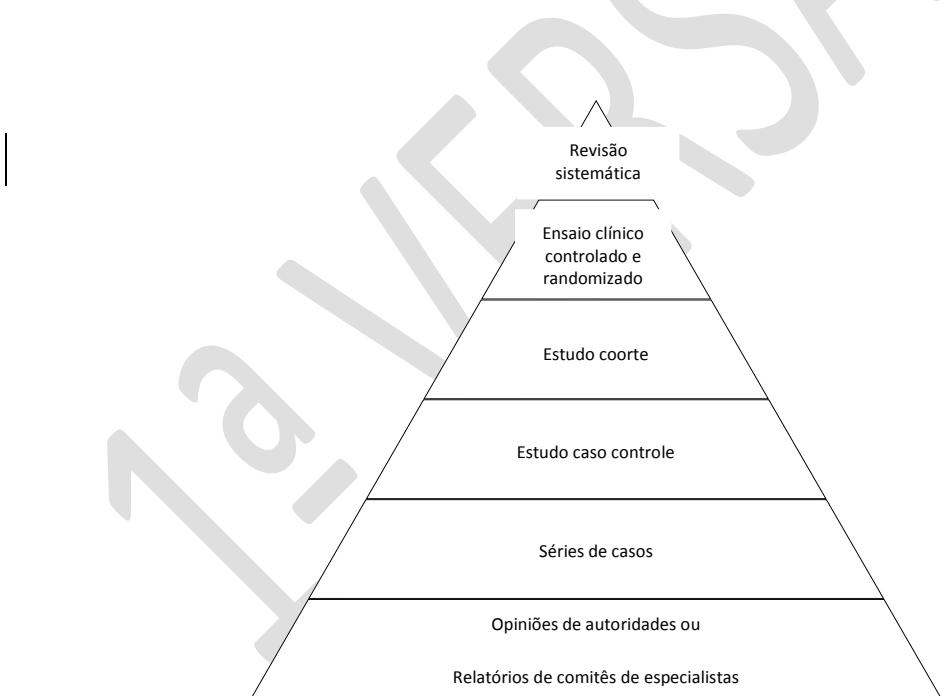
Outro aspecto indicativo de qualidade é o cegamento das diversas partes do estudo, isto é, o pesquisador, o sujeito da pesquisa e o avaliador não sabem qual modalidade terapêutica o paciente recebeu e isso melhora a isenção na avaliação dos resultados. Nem sempre é possível mascarar a intervenção e cegar quem a ministra e quem a recebe, como, por exemplo, no caso de programas educativos, cirurgias entre outros, mas sempre é possível cegar o avaliador.

- b) **Estudo de coorte** é observacional, isto é, não há intervenção por parte dos pesquisadores. A exposição dos sujeitos da pesquisa à situação de interesse determina a seleção para estudo e a classificação posterior. Por exemplo, há o interesse em estudar as causas da violência verbal e física em mulheres recém-casadas de determinada região. Incluem-se as recém-casadas no estudo e elas são monitoradas ao longo do tempo para avaliar a ocorrência da situação de interesse. Depois de um tempo dividem-se as pessoas pesquisadas entre os que relataram violência e as que não relataram e comparam-se fatores sócio demográficos, culturais, raciais, financeiros, emocionais entre outros. A partir disso, podem-se identificar as causas da agressão. Esses estudos são o melhor delineamento para estudos etiológicos, prognósticos e danos decorrentes de intervenções/tratamentos.
- c) **Estudo caso-controle** é observacional, no qual os sujeitos da pesquisa são escolhidos a partir de casos de uma doença, sintoma ou condição (pacientes caquéticos com câncer, por exemplo) e os controles são escolhidos entre os que não têm a condição (pacientes com câncer não caquéticos). Os grupos são comparados, caquéticos com câncer e não caquéticos com câncer, e podem-se identificar os fatores de risco. Têm como vantagem serem mais rápidos que estudos de coorte e mais adequados para situações raras.
- d) **Estudo transversal**, também chamado seccional, é o retrato de uma situação em um só momento, onde a exposição e a condição de saúde dos participantes são analisadas simultaneamente (paciente caquético e com câncer, por exemplo). São os melhores estudos para determinar a prevalência de um

sintoma (constipação em idosos, fadiga em pessoas com dor crônica, complicações diabéticas em escolares), comportamento de não adesão, hábito de alta ingestão de sódio ou doença de uma população específica por exemplo IVAS na infância, entre outros.

A Pirâmide dos Níveis de Evidência (figura 1) propõe hierarquia de qualidade da informação para estudos clínicos. No topo da pirâmide estão os estudos de maior qualidade e na base, os de menor, na seguinte ordem decrescente: revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados e controlados, estudos de coorte, estudos caso-controle, série de casos e, por fim, opiniões de autoridades ou relatórios de comitês de especialistas.

Figura 1 – Hierarquia das Evidências



Fonte: adaptado pelos autores a partir da Centre for Evidence Based Medicine. Oxford

6. Revisão sistemática da literatura: a base dos protocolos de assistência

A revisão de literatura, entendida como busca e análise crítica das publicações, é etapa estratégica na elaboração de **protocolos**. Encontrar as melhores evidências sobre o assunto proposto será fundamental para a construção de **protocolos** consistentes. Há diferentes tipos de revisão de literatura.

A *revisão narrativa* caracteriza-se pelo estudo e apresentação de um tema de interesse científico, de conceitos fisiopatológicos e de opinião. É importante para o leitor adquirir e atualizar o conhecimento sobre uma temática específica em intervalo de tempo curto, mas, por não ter estratégia de busca padronizada e critérios de inclusão e análise da literatura pré-definidos, não é reproduzível, e o leitor não tem como avaliar criticamente sua validade. Se a análise da literatura não é sistemática, as informações podem ser incompletas, tendenciosas e as conclusões, sem força de evidência conhecida. Artigos de atualização, capítulos de livros, introdução de teses, consensos, entre outros, são exemplos de revisão narrativa e estão situados na base da pirâmide de hierarquia de evidência (menor evidência).

Revisão sistemática: é o uso de métodos rigorosos e explícitos de busca sistemática da literatura, análise crítica dos estudos e síntese da informação disponível sobre determinado tema. O produto final dessa revisão é um resumo dos achados, classificados de acordo com o nível evidência e grau de recomendação.

Revisões sistemáticas da literatura devem apoiar a construção de protocolos. Algumas vezes consensos, artigos de atualização ou teses, especialmente quando contêm muitas citações bibliográficas, parecem revisões sistemáticas, mas não são. Revisão sistemática descreve minuciosamente a estratégia de busca da literatura, as pesquisas identificadas e incluídas, os critérios para inclusão e exclusão das mesmas, a análise da sua qualidade e a síntese dos seus resultados, e caracterizam a qualidade da evidência dos resultados. O risco de omissões de artigos ou posições tendenciosas fica diminuído.

As revisões sistemáticas com estudos com características semelhantes podem se agrupar os resultados dos diferentes estudos, o que possibilita a realização de nova análise estatística, denominada de metanálise.

Metanálise é uma análise estatística feita após o agrupamento dos dados de diferentes estudos, desde que haja semelhança entre as populações estudadas, homogeneidade da intervenção utilizada, no tipo de desfecho e estratégia de mensuração desses, produzindo um resumo estatístico geral que representa o efeito da intervenção nos diferentes estudos. Desse modo, os resultados estatísticos são mais precisos do que os resultados de cada estudo isolado.

Nem toda revisão sistemática permite a realização de metanálise, mas toda metanálise deve ser proveniente de revisão sistemática. Quando a informação dos estudos incluídos na revisão não é susceptível à nova análise estatística, denomina-se de revisão sistemática qualitativa ou simplesmente revisão sistemática. De qualquer modo, toda revisão sistemática, com ou sem metanálise, permite uma síntese de resultados.

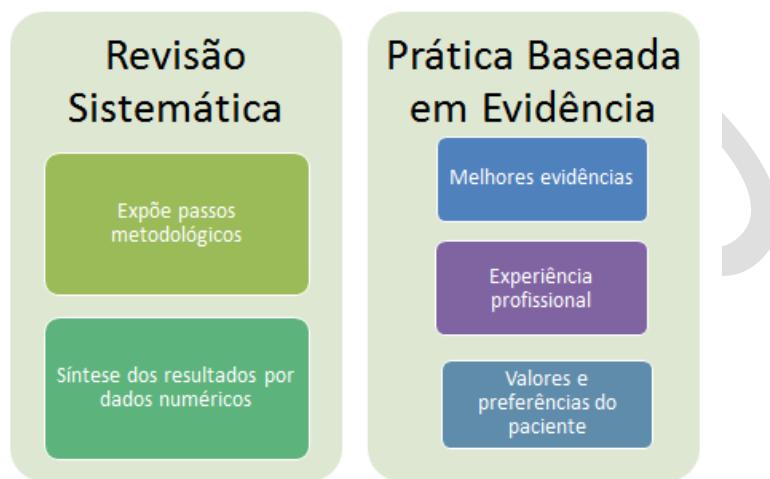
A revisão sistemática pode ser sobre determinado diagnóstico/problema ou condição de enfermagem, sobre fatores a eles associados ou sobre determinada intervenção/tratamento de enfermagem. Os estudos podem apresentar resultados conflitantes ou coincidentes, mas todos serão classificados de acordo com a força da evidência, isto é, de acordo com a qualidade metodológica da pesquisa.

Do conjunto da síntese de estudos deve-se buscar tirar conclusões, por exemplo, de vinte estudos analisados, seis foram classificados como de boa qualidade, dez foram classificados como de qualidade moderada e quatro de qualidade inferior. Dos seis estudos de boa qualidade, resultados favoráveis à uma determinada intervenção foram observados em cinco deles e em um o resultado não foi favorável à intervenção; entre os dez estudos de qualidade inferior, resultados favoráveis à intervenção foram observados em quatro deles e em seis não houve diferença. Nos quatro estudos de qualidade inferior, observou-se evidência contrária à nova intervenção. Essa síntese permitirá ao profissional ter elementos para a tomada de decisão sobre utilizar ou não essa intervenção. Ainda, a revisão sistemática permite identificar lacunas de evidência sobre determinada condição ou cuidado, auxiliando na orientação de investigações futuras.

A construção de evidência em estudos qualitativos segue os mesmos princípios dos estudos quantitativos: busca rigorosa e sistemática da literatura, análise crítica dos

estudos, classificação da qualidade da evidência e síntese dos resultados. No entanto, há métodos e estratégias adequadas para uso em estudos qualitativos. Ainda, a síntese das evidências de estudos qualitativos pode ser a criação, por exemplo, de um novo conceito, que não é o mesmo dos estudos analisados, mas deles decorre.

Figura 2: Componentes centrais da Prática baseada em evidência e da Revisão sistemática



Fonte: MATUOKA, J. Enfermeira do Hospital Universitário da USP. Mestranda pela Escola de Enfermagem da USP, 2013.

6.1 Elementos da revisão sistemática

As etapas da revisão sistemática são: definir o problema e formular a pergunta de pesquisa, definir os critérios de inclusão e exclusão, organizar a estratégia de busca, buscar a literatura, analisar os estudos, sintetizar os dados e apresentar os resultados.

6.1.1 A definição do problema

O passo inicial de qualquer método de revisão é a identificação clara do problema e a formulação de uma pergunta de pesquisa. Conhecer claramente o propósito da revisão e as variáveis de interesse facilitará todas as fases do processo e propiciará revisão bem elaborada. Pergunta de pesquisa bem construída possibilita a definição correta de que evidências são necessárias para a resolução da dúvida da prática clínica, maximiza a recuperação dessas nas bases de dados, foca o escopo da pesquisa e evita a realização de buscas desnecessárias. A questão de pesquisa é o eixo norteador dos critérios de inclusão e exclusão de estudos e, além de específica, estruturada e clara, tem que ser de relevância para o cuidado/assistência de enfermagem.

A definição de critérios de inclusão e exclusão, por exemplo, inclusão de idosos e exclusão de idosos que já sofreram quedas; inclusão apenas de ensaios clínicos ou todos os tipos de estudos; definição de limites de tempo para busca dos artigos (por exemplo, últimos dez anos), ou sem limites de tempo (inclui toda a base de dados), entre outros, é feita antes da construção da estratégia de busca.

Uma possibilidade para a construção de uma pergunta de pesquisa bem estruturada é a estratégia denominada PICO (quadro 2), na qual os acrônimos são:

P - *Population* – população/tipo de doente e condição;

I - *Intervention* – intervenção ou situação de interesse;

C - *Comparison* – comparação;

O - *Outcome* – desfecho/resultado.

A estratégia PICO pode ser utilizada para construção de questões de natureza diversas, provenientes do cuidado/assistência, do gerenciamento de recursos

humanos e materiais e da busca de instrumentos para avaliação de sintomas, entre outros.

Quadro 1 - Descrição da estratégia PICO.

Acrônimo	Componente	Descrição
P	Paciente ou População	Perfil do paciente ou do grupo estudado, no qual podem ser exploradas uma condição particular (sexo, idade) ou um problema de saúde (doença principal, aguda ou crônica, comorbidade, sintoma, etc.). Exemplos: idoso com dor crônica; adulto com dispneia; mulheres na menopausa.
I	Intervenção	Intervenção de interesse, que pode ser farmacológica, educacional, nutricional, uso de meios físicos, meios biológicos, psicossociais ou administrativos; intervenção diagnóstica; intervenção etiológica. Exemplos: betabloqueadores, vacina HPV, programa educacional, índice de absenteísmo, glicemia capilar, bolsa de água quente.
C1	Comparação ou controle	Intervenção terapêutica ou diagnóstica padrão (a mais reconhecida), outra intervenção possível ou nenhuma intervenção (placebo).
O	Outcome ou desfecho	Resultados esperados, principal e secundário. Exemplos, óbito, dispneia, melhora do conhecimento, diminuição do absenteísmo, taxa de infecção, qualidade de vida, entre outros.

Fonte: Adaptado de Santos, C.M.C.; Pimenta, C.A.M.; Nobre, M.R.C. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* v.15, n.3, p. 508-511, 2007.

6.1.2 Estratégias de busca: descritores e bases de dados

A etapa seguinte à formulação da pergunta de pesquisa é a organização das estratégias de busca da literatura para os diversos elementos da pergunta. Buscam-se os termos, descritores ou palavras-chaves para cada um dos componentes do PICO, que podem ser combinados de vários modos.

A estratégia PICO deve ser feita com o uso de terminologia própria da área da saúde, que consiste em vocábulos padronizados chamados descritores, utilizados pelas bases de dados para a indexação dos estudos. Funcionam como elo entre a terminologia da saúde e a base de dados e são fundamentais para a localização dos estudos.

Os descritores padronizados são denominados controlados e os não-controlados (palavras chaves) representam palavras livres relacionadas ao assunto. Os

vocabulários de descritores controlados mais conhecidos são o MeSH (MEDLINE/PubMed), o DeCS (BIREME), EMTREE (EMBASE) e o CINAHL (CINAHL).

A conexão entre os termos escolhidos para a estratégia de busca deve ser estabelecida pelos operadores “booleanos” *AND*, *OR* e *NOT*. Esses termos permitem realizar combinações dos descritores que serão utilizados na busca, sendo *AND* uma combinação restritiva, *OR* uma combinação aditiva e *NOT* uma combinação excludente.

Após a seleção dos termos de busca e utilização dos operadores “booleanos” para cada um dos quatro componentes de estratégia PICO, esses devem ser inter-relacionados na seguinte estratégia final: (P) AND (I) AND (C) AND (O). No quadro 2 apresenta-se exemplo de uma pergunta de pesquisa e das combinações de descritores.

Quadro 2 – Descrição da pergunta de pesquisa, estratégia PICO e combinação de descritores.

Pergunta de pesquisa	Estratégia PICO	Combinação dos descritores
O leite materno ordenhado é mais eficaz que a glicose para o controle da dor em recém-nascidos?	P: recém-nascido I: leite materno ordenhado C: glicose O: dor OR alívio da dor	DECS: (“ <i>Recem-nascido</i> ”) AND (“ <i>Leite Humano</i> ” OR “ <i>Leite Materno</i> ” OR “ <i>Colostro</i> ”) AND (“ <i>Glicose</i> ” OR “ <i>Glucose</i> ”) AND (“ <i>Analgesia</i> OR <i>Dor</i> ”) MESH: (“ <i>Infant</i> ” OR “ <i>Newborn</i> ”) AND (“ <i>Milk, Human</i> ” OR “ <i>Colostrum</i> ”) AND (“ <i>Glucose</i> ” OR “ <i>Sweetening Agents</i> ”) AND (“ <i>Analgesia</i> ” OR “ <i>Pain</i> ”)

Fonte: BUENO, M. Doutora em Enfermagem pela Escola de Enfermagem da USP.

Após a organização da estratégia de busca definem-se as bases de dados que serão analisadas e outras fontes de informação que serão pesquisadas. Há diversas bases de dados em saúde e enfermagem e é fundamental a busca no maior número possível, em todas as fontes – artigos publicados e indexados, publicados e não indexados, dissertações, teses, estudos em andamento, capítulos de livros e resumos em anais. Quanto melhor planejada as estratégias de busca, maior a confiabilidade da revisão e menor risco de viés de publicação.

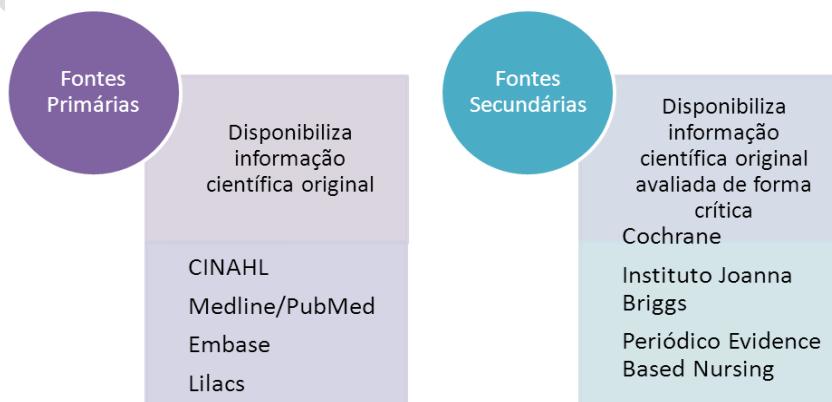
As principais fontes de informação são os artigos publicados em periódicos, e as bases de dados eletrônicas, o principal recurso de busca. No entanto, dependendo do tema, a busca manual de jornais relacionados e de pesquisas não publicadas (literatura

cinzenta), contato com profissionais/instituições, análises de resumo de congresso, podem ser importantes.

As fontes de informações são classificadas em primárias e secundárias. Fontes primárias são aquelas em que os trabalhos estão publicados na sua forma original, por exemplo, CINAHL, Embase, Medline, Lilacs, Portal SciELO, entre outras. Fontes secundárias são aquelas em que as informações originais foram comentadas e avaliadas criticamente, de acordo com a metodologia da PBE, por exemplo, a rede de colaboração Cochrane, o periódico *Evidence Based Nursing*, o Instituto Joanna Briggs de Revisão Sistemática, o periódico *Evidence Based Medicine* entre outros.

As fontes secundárias, por conterem informações sintetizadas, analisadas e classificadas de acordo com a qualidade, são extremamente úteis para o uso na assistência. Permitem ao profissional conhecer, em pouco tempo, as melhores evidências sobre um tema. As fontes primárias são mais úteis para localização de informações complementares às apresentadas nas bases secundárias, especialmente quando não existirem dados suficientes nas bases secundárias para embasar as decisões clínicas ou os dados não estarem atualizados. Ambas as fontes servem para elaboração de protocolos, procedimentos e rotinas (figura 3). É necessário conhecer os termos padronizados (descritores controlados) pelas bases de dados para construir adequadamente a estratégia de busca da literatura.

Figura 3 – Fontes de informações primárias e secundárias



Fonte: MATUOKA, J. Enfermeira do Hospital Universitário da USP. Mestranda pela Escola de Enfermagem da USP, 2013.

No quadro 3 estão sintetizadas as características das principais bases de dados.

Quadro 3 – Bases de dados primária e secundária.

Base de dados primária		
Base de dados	Endereço	Abrangência
<i>Medline (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online)/Pubmed</i>	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Literatura internacional da área médica e biomédica
<i>Cinahl (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature)</i>	http://web.ebscohost.com/ehost/search/ Acesso restrito*	Literatura internacional cujo principal foco é a Enfermagem
<i>Lilacs (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde)</i>	http://lilacs.bvsalud.org/	Literatura relativa a ciências da saúde da América latina e Caribe
<i>Embase (Excerpta Medica)</i>	http://www.elsevier.com/online-tools/embase Acesso restrito*	Literatura biomédica e farmacológica
<i>PsycINFO (APA- – American Psychological Association)</i>	http://www.apa.org/pubs/databases/psycinfo/index.html Acesso restrito*	Literatura nas ciências do comportamento e saúde mental
<i>Scielo (Scientific Electronic Library Online)</i>	http://www.scielo.org/php/index.php	Multidisciplinar, abrangendo coleção de periódicos científicos
<i>Scopus</i>	http://www.scopus.com/ Acesso restrito*	Ciências da saúde e sociais
<i>Web of science</i>	http://apps.webofknowledge.com/ Acesso restrito*	Multidisciplinar
Biblioteca digital de teses e dissertações da USP	http://www.teses.usp.br/	Multidisciplinar
Base de dados secundária		
Base de dados	Endereço	Abrangência
<i>Biblioteca Cochrane</i>	http://cochrane.bireme.br/	Ciências da saúde
<i>Evidence Based Nursing</i>	http://www.hiru.mcmaster.ca/ebn/	Enfermagem
<i>Evidence Based Medicine</i>	http://ebm.bmjjournals.com/	Medicina
<i>JBI (Joanna Briggs Institute)</i>	http://connect.jbiconnectplus.org	Enfermagem e outras áreas da saúde
<i>Bandolier</i>	http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/	Ciências da saúde
<i>ERIC (Educational Resources Information Center)</i>	http://eric.ed.gov/?	Literatura de educação
Portal saúde baseada em evidências (Ministério da Saúde)	http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/om-ministerio/principal/periodicos	Multiprofissional

* dependente de assinatura institucional

Fonte: autores, 2014.

6.1.3 Critérios de seleção e inclusão dos estudos

O processo de seleção é realizado em duas fases, tendo como finalidade: evitar a inclusão de estudos não adequados ao objetivo proposto e a exclusão de estudos importantes.

- Fase 1 - avaliação dos títulos e dos resumos de todos os estudos identificados e
- Fase 2 - avaliação do texto completo de todas das publicações selecionadas na primeira fase.

Para a decisão de quais estudos serão incluídos na revisão sistemática, recomenda-se que sejam obedecidos os critérios de inclusão e exclusão previamente definidos (tipo de estudo, tipo de participante, tipo de intervenção e resultados de interesse, entre outros) e que a avaliação seja realizada, de preferência, por dois revisores. A experiência clínica do revisor contribui para a análise crítica e determinação da utilidade das evidências.

Os estudos selecionados serão lidos na íntegra e os revisores farão síntese dos dados, geralmente em uma tabela previamente construída, que contém informações como autores, ano e local; objetivo do estudo; população e amostra; método; intervenção utilizada; instrumentos/estratégias de avaliação de resultados e resultados, entre outros tópicos de interesse, dependendo do tema da revisão. Essa tabela é fundamental para a síntese dos achados e guiará a classificação da qualidade dos estudos e a construção das recomendações. A apresentação dessa síntese permite ao leitor compreender o estado da arte do assunto, qual o método mais utilizado para avaliar aquela condição, que tipo de desfecho tem sido encontrado, quais as estratégias de intervenção são mais utilizadas e em que população, entre outros. Permite também ao autor recomendar ou não o uso de uma ação sem deixar de ponderar que embora existam evidências suficientes o assunto pode não estar completamente resolvido. Por exemplo, um conjunto de dez bons estudos

selecionados sobre um tema, cinco com evidências de moderada e forte, favoráveis a uma ação, dois com evidências fortes contrárias e três inconclusivos.

6.1.4 Qualidade do estudo

Após a obtenção dos artigos relevantes e que respondam à pergunta de pesquisa, avalia-se a qualidade do estudo quanto à validade, importância e aplicabilidade na amostra/população de interesse. A análise da qualidade do estudo é realizada de modo padronizada pela PBE.

Os métodos e resultados dos estudos são avaliados rigorosamente para verificar se são suficientemente válidos e apropriados para a questão de pesquisa. Dependendo do tipo de estudo e pergunta de pesquisa a avaliação pode variar. Há diferentes escalas para a avaliação da qualidade metodológica dos estudos:

- JADAD;
- CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*);
- CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*);
- Van TULDER;
- *Newcatle-Otawa*;
- STARD (*Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies*);
- GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation*).

O sistema GRADE foi idealizado para uso em diretrizes clínicas baseadas em evidências e fornece metodologia clara e objetiva para classificação do nível de evidência científica e força de recomendação para se adotar ou não determinada conduta e é adotado pela OMS. No sistema GRADE a qualidade da evidência tem sido classificada em quatro níveis (Alta, Moderada, Baixa e Muito Baixa) (Quadro 4) e a força de recomendação em **Forte** (quando os efeitos desejáveis de uma intervenção superam, ou não superam, claramente, os efeitos indesejáveis) e **Fraca** (há um certo de grau de incerteza sobre a relação entre vantagens e desvantagens de uma determinada conduta). Há roteiro para se chegar ao nível de evidência.

Quadro 4. Níveis da Qualidade de Evidência.

Qualidade da Evidência		
Nível	Descrição	Fonte
Alta	E muito improvável que estudos adicionais modifiquem a confiança na estimativa do efeito	Ensaios clínicos randomizados bem conduzidos e com resultados consistentes. Evidência alta também pode ser atribuída a estudos observacionais, particularmente coortes prospectivas, que mostraram claramente os efeitos da intervenção e que utilizaram análises rigorosas para controle de variáveis de confusão.
Moderada	Estudos futuros poderão modificar a confiança na estimativa de efeito, podendo, inclusive, modificar a estimativa	Ensaios clínicos randomizados com problemas na condução, inconsistência nos resultados, avaliação de um desfecho substituto em lugar de um desfecho de maior interesse, entre outros possíveis vieses. - Estudos observacionais originando grandes efeitos
Baixa	Estudos futuros muito provavelmente terão um importante impacto na confiança da estimativa de efeito	Estudos observacionais, mais especificamente estudos de coorte e caso-controle, considerados altamente susceptíveis a vieses. Podem ser também ensaios clínicos com importantes limitações.
Muito Baixa	Qualquer estimativa de efeito pode ser vista como incerta	Estudos observacionais não controlados e observações clínicas não sistematizadas, exemplo, relato de casos e série de casos

Fontes: BROZEK, J.L.; AKL, E.A.; ALONSO-COELLO, P.; et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. *Allergy*, v. 64, p. 669-77. GUYATT, G.H.; OXMAN, A.D.; GUNN, E. et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, v.336, p. 924-6, 2008.

6.1.5 Construção de fluxograma

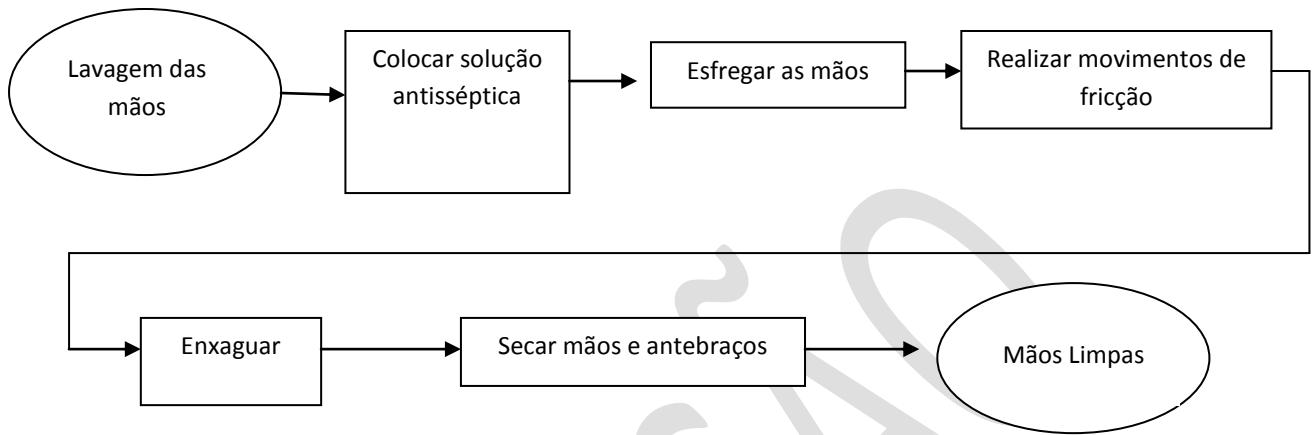
Protocolos compreendem um conjunto de ações e decisões de enfermagem com foco em resultados de saúde e de enfermagem. Para representar esses processos de forma clara e concisa, a Enfermagem pode utilizar fluxogramas.

Fluxogramas são representações gráficas de um processo e algoritmos são descrições. Por exemplo, o procedimento de lavagem de mãos (simplificado) em forma de algoritmo seria:

1. Molhar as mãos até o antebraço;
2. Colocar solução antisséptica nas mãos;
3. Esfregar as mãos até produzir espuma;
4. Realizar movimentos indicados;
5. Enxaguar as mãos e antebraços;
6. Secar as mãos e antebraços.

Em forma de fluxograma (figura 4) seria:

Figura 4. Fluxograma de lavagem de mãos.



As principais vantagens em se utilizar fluxogramas como guias visuais para o cuidado de enfermagem são:

- Apresenta visão global do processo;
- Uso de simbologia simples com padronização da comunicação;
- Identifica ciclos de retrabalho e conflitos no processo;
- Definição clara dos limites de atuação, das ações a serem executadas e dos responsáveis;
- Útil no treinamento de novos profissionais.

São cuidados essenciais na confecção de fluxogramas:

- Ser realizado após a elaboração do **protocolo**;
- Ser feito pelos profissionais que participaram da elaboração do **protocolo**;
- As representações devem ser simples e de compreensão rápida, e todos os passos devem estar conectados, com início e fim bem delineados e definidos;
- As instruções não podem ser redundantes nem subjetivas, levando a interpretações diversas;
- O fluxograma deve ser testado, passo a passo, antes de sua liberação para o uso.

Os fluxogramas devem obedecer a um padrão que permita uma comunicação clara, utilizando os seguintes símbolos para sua confecção, conforme o quadro 5:

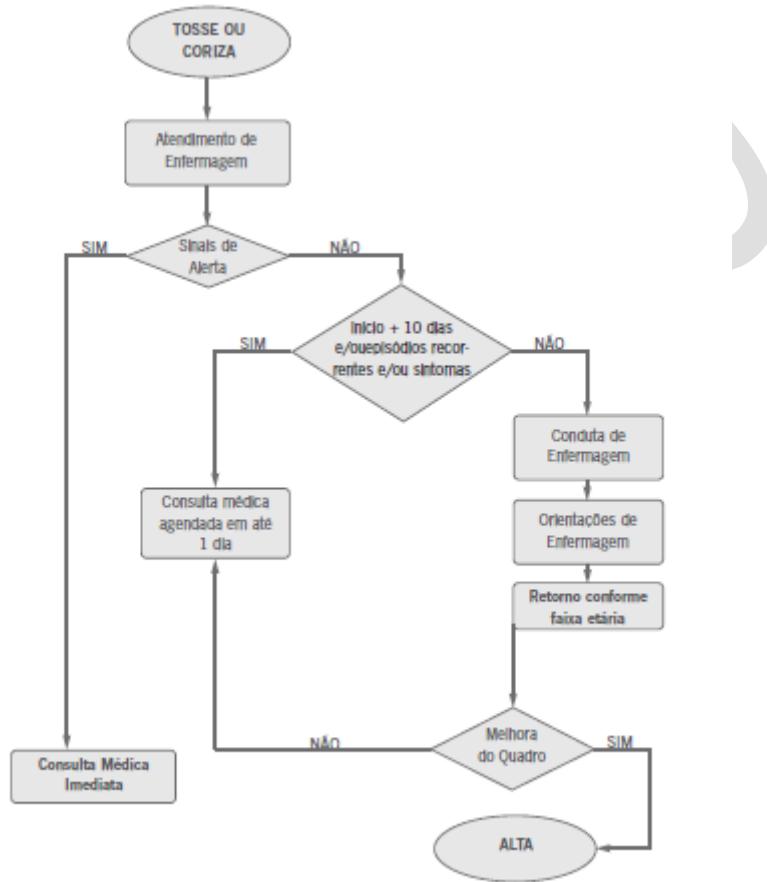
Quadro 5. Simbologia padrão para confecção de fluxogramas.

	Indica início e fim do processo.
	Indica a ação.
	Indica momentos de tomada de decisão (questionamento) – respostas devem estar nas arestas da figura.
	Indica documentos ou relatórios que apoiam o processo.
	Indica arquivos que podem ser acessados para consolidar o processo.
	Conecta o processo com outros processos ou indica continuação (quando ocupa mais de uma folha).
	Indica direções a serem seguidas.
	Indica caminho a ser seguido.
	Conecta a uma caixa explicativa.

Os fluxogramas podem ser descritivos, usados para processos mais simples, que envolvam poucas ações e setores (Figura 6) ou globais, que demonstram além das decisões e ações tomadas ao longo do processo, outros setores/profissionais envolvidos (Figura 7).

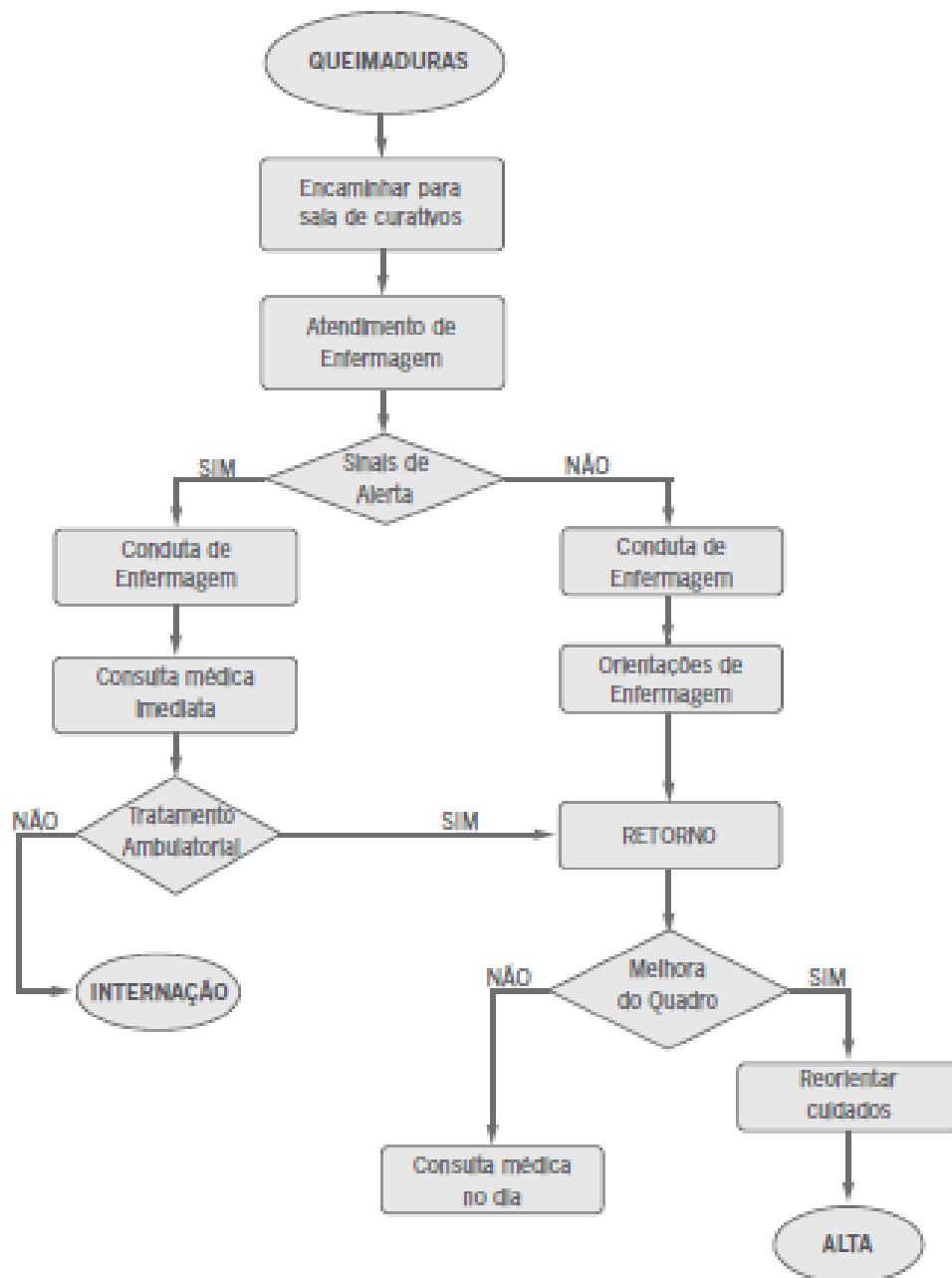
Os fluxogramas a seguir são apresentados apenas como modelos adequados para o uso dos sinais gráficos.

Figura 6. Fluxograma para atendimento de enfermagem a criança com queixa de tosse/coriza na Atenção Básica.



Fonte: LONDRINA (Paraná). Secretaria Municipal de Saúde. Protocolo clínico de avaliação e assistência de enfermagem. 2006. Disponível em:<http://www1.londrina.pr.gov.br/dados/images/stories/Storage/sec_saude/protocolos_clinicos_saude/rot_enfermagem.pdf>. Acessado em 22 jan. 2014.

Figura 7. Fluxograma para atendimento de enfermagem a criança vítima de queimadura na Atenção Básica.



Fonte: LONDRINA (Paraná). Secretaria Municipal de Saúde. Protocolo clínico de avaliação e assistência de enfermagem. 2006. Disponível em:<http://www1.londrina.pr.gov.br/dados/images/stories/Storage/sec_saude/protocolos_clinicos_saude/prot_enfermagem.pdf>. Acessado em 22 jan. 2014.

Para representar o protocolo a equipe elaboradora pode usar a estratégia 5W2H (*What/O que; When/Quando; Where/Onde; Who/Quem; Why/Por que; How/Como; How much/Quanto*). No fluxograma, não existe a necessidade de todas essas questões estarem representadas graficamente, mas seu uso durante a elaboração evita o esquecimento de etapas do processo.

1ª VERSÃO

7. Considerações finais

O **Guia para Construção de Protocolos Assistenciais de Enfermagem** é mais uma ação do COREN-SP, Gestão 2012-2014, que visa o aperfeiçoamento dos profissionais e serviços de enfermagem. A partir de preceitos da prática baseada em evidências e dos aspectos éticos e legais da Enfermagem, foram sintetizados princípios e conceitos para auxiliar os profissionais na elaboração de **protocolos** de assistência de enfermagem.

A prática baseada em evidências é uma estratégia de decisão sobre as melhores práticas de cuidado em saúde e enfermagem, mundialmente utilizada, que precisa ser cada vez mais difundida e adotada pela Enfermagem brasileira.

O tema apresentado é complexo e este **Guia** não pretendeu esgotá-lo, assim, ficará disponibilizado no site do COREN-SP para análise e sugestões da comunidade de enfermagem e posterior revisão.

Bibliografias consultadas

BERNARDO, W. M.; NOBRE M. R. C; JATENE, F. B.. A prática clínica baseada em evidências. Parte II: buscando as evidências em fontes de informação. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 50, n. 1, p. 104-8, 2004.

BOSSYUT, P. M. *et al.* The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. **Ann. Intern. Med.**, v. 138, p. W1- W12, 2003.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. **Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.** Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm#art1>. Acessado em: 10 nov. 2013.

_____. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. **Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências.** Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7498.htm>. Acessado em: 10 nov. 2013.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acessado em: 10 nov. 2013.

_____. Portaria nº 1.625 de 10 de julho de 2007. **Altera atribuições dos profissionais das Equipes de Saúde da Família - ESF dispostas na Política Nacional de Atenção Básica.** Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm./2007/prt1625_10_07_2007.html>. Acessado em: 10 nov. 2013.

_____. Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011. **Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS).** Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2488_21_10_2011.html>. Acessado em: 10 nov. 2013.

BROZEK, J. L. *et al.* Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. **Allergy**, v. 64, p. 669-77, 2009.

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução COFEN nº 358/2009. Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de enfermagem e dá outras providências.** Disponível em:<http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-3582009_4384.html>. Acessado em: 20 dez. 2013.

_____. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução COFEN nº 95/1997. Dispõe sobre a solicitação de exames de rotina e complementares por Enfermeiro.** Disponível em:<http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-1951997_4252.html>. Acessado em: 20 dez. 2013.

_____. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução COFEN nº 159/1993. Dispõe sobre a consulta de Enfermagem.** Disponível em:<http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-1591993_4241.html>. Acessado em: 20 dez. 2013;

COHEN, L.. McMaster pioneer in evidenced based medicine now spreading his message in England. **Can. Med. Assoc. Journal**, v.145, n.3, p. 388-90, 1996.

CRUZ, D. A. L.M.; PIMENTA, C.A.M. Prática baseada em evidências, aplicada ao raciocínio diagnóstico. **Rev. Latino-Am. Enfermagem [online]**. 2005, vol.13, n.3, pp. 415-422.

DICENSO A, GUYATT G, CILISKA D. Evidence Based Nursing. **A guide for clinical practice**. St Louis, Elsevier. Mosby, 2005.

ENDERS, B. C.; DAVIM, R. M. B. Elaboração de protocolos clínicos: problemas no uso da evidência. **Rev. RENE**, v. 4, n. 2, p. 88-94, 2003.

EVIDENCE BASED MEDICINE WORKING GROUP. Evidence Based Medicine. A new approach to teach the practice of medicine. **JAMA**, 1992, v.268, n.17, p.2420-5.

FLETCHER, R.H., FLETCHER, S.W. **Epidemiologia Clínica: elementos essenciais**. 4^a ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

GALVÃO, C. M.; SAWADA, N. O. Prática baseada em evidências: estratégias para sua implementação na enfermagem. **Rev. Bras. Enferm.**, v.56, n.1, p.57-60. 2003

GUYATT, G. H.; OXMAN, A. D.; GUNN, E.; KUNZ, R.; FALCK-YTTER, Y; ALLONSO-COELLO, P.; et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. **BMJ**, v. 336, p. 924-6, 2008.

INSTITUTE OF MEDICINE. IOM. **Finding what works in health care. Standards for systematic reviews.** Rep Brief. 2011. Disponível em: <<http://www.iom.edu/Reports/2011/Finding-What-Works-in-Health-Care-standards-for-Systematic-Reviews/Report-Brief.aspx>>. Acessado em: 20 nov. 2013.

JADAD, A.R.; MOORE, R.A.; CARROL, D.; JENKINSON, C.; REYNOLDS, D.J.; GACAGHAN, D. J. *et al.* Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? **Control Clin. Trials**, v. 17, p. 1-12, 1996.

LAWTON, R.; PARKER, D. Procedures and the Professional: the case of the British NHS. **Soc. Sci. Med.**, v. 48, p. 353-61, 1999.

OXFORD Centre for Evidence-Based Medicine. **Levels of Evidence and Grades of Recommendation.** Disponível em : <<http://www.cebm.net/>>. Acessado em: 15. Fev. 2014.

LIBERATI, A. *et al.* The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 62, e1-e34, 2009.

LONDRINA (Paraná). Secretaria Municipal de Saúde. Protocolo clínico de avaliação e assistência de enfermagem. 2006. Disponível em:<http://www1.londrina.pr.gov.br/dados/images/stories/Storage/sec_saude/protocolos_clinicos_saude/prot_enfermagem.pdf>. Acessado em 22 jan. 2014.

LONG, A. Guidelines, protocols e outcomes. **Int. J. Health Care Qual Assur.**, v.7, n.5, p.4-7, 1994.

MELNYK, B. M.; FINEOUT-OVERHOLT, E. **Evidence-based practice in nursing & healthcare: a guide to best practice.** Wolter Kluwer-Lippincott Williams & Wilkins; 2011.

MOURA, G.M.S.S., *et al.* Construção e implantação de dois indicadores de qualidade de enfermagem. **Rev. Gaucha de Enferm.**, v.30, n.1, p. 136-40, 2009.

NOBRE, M. R. C.; BERNARDO, W. **Prática clínica baseada em evidências.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

NOBRE, M.R.C.; BERNARDO, W.M.; JATENE, F.B. A prática clínica baseada em evidências. Parte I: questões clínicas bem construídas. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v.49, n.4, p.445-449, 2003.

NOBRE, M.R.C.; BERNARDO, W.M.; JATENE, F.B. A prática clínica baseada em evidências. A prática clínica baseada em evidências: Parte III - Avaliação crítica das

informações de pesquisas clínicas. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, 2004, v.50, n.2, p. 221-228, 2004.

OMS. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE). **National Guideline Clearinghouse (NGC)**.

SACKETT DL et al. Evidence Based Medicine: what it is and what it isn't. **BMJ**, v.312, n. 7023, p. 71-2, 1996.

SANTOS, C. M. C.; PIMENTA, C. A. M.; NOBRE, M. R. C. A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. **Rev Latino-am Enfermagem**, v. 15, n.3, 2007. Disponível em:<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n3/pt_v15n3a23.pdf>. Acessado em: 24 jan. 2014.

SOUZA, R. F. O que é um estudo clínico randomizado? **Medicina (Ribeirão Preto)**, v. 42, n. 1, p. 3-8, 2009. Disponível em:<http://revista.fmrp.usp.br/2009/vol42n1/Simp_O_que_e_um_estudo_clinico_randomizado.pdf>. Acessado em: 24 jan. 2014.

STONE, P. W. Popping the (PICO) Question in Research and Evidence-Based Practice. **Applied Nursing Research**, v. 16, n.2, p. 529-38, 2002.

THOMAS, L. Implementation Forum – Clinical practice guidelines. **Evidence-based nursing**, v. 2, n.2, p. 38-9, 1999.

Van TULDER, M.; FURLAN, A.; BOMBARDIER, C.; BOUTER, L. Editorial Board of the Cochrane Collaboration Back Review Group. Updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Collaboration Back Review Group. **Spine**, v. 28, p. 1290-9, 2003.

VOS, M.; GRAAFMANS, W.; KOOISTRA, M.; MEIJBOOM, B.; VOORT, P. V. D.; WESTERT, G. Using quality indicators to improve hospital care: a review of the literature. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 2, p. 119-29, 2009.

WELLS, G.; SHEA, B.; O'CONNELL, D.; PETERSON, J.; WELCH, V.; LOSOS, M.; TUGWELL, P. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of non-randomized studies in meta-analysis. 2012. Disponível em:<http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp>. Acessado em: 24 jan. 2014.