

Revisão externa das Diretrizes da SBC segundo a ferramenta AGREE II - Precisamos rever nossas Diretrizes?

External review of the SBC Guidelines according to the AGREE II tool - Do we need to review our Guidelines?

Leonardo Castro Luna¹ 

Carlos Alberto Magliano² 

Renata Medina dos Santos³ 

Breno Macedo de Almeida⁴ 

Antonio Fatorelli⁵ 

Renata de Souza Pina Alves Barata⁶ 

Leandro Calixto de Andrade⁷ 

Paula Aguiéras Maiolino⁸ 

Marisa Santos⁹ 

Raphael Pereira¹⁰ 

Thiago Derminio Cavalcanti de Albuquerque¹¹ 

Jéssica Ribeiro¹² 

¹Autor para correspondência. Instituto Nacional de Cardiologia (Rio de Janeiro). Rio de Janeiro, Brasil. leoluna@hotmail.com

^{2,3,5,8-10,12}Instituto Nacional de Cardiologia (Rio de Janeiro). Rio de Janeiro, Brasil. carlosincnats@gmail.com, remds1@yahoo.com.br, antoniofatorelli@gmail.com, paulamaiolino@gmail.com, marisacch@gmail.com, raphael_sm_@hotmail.com, jessica_ra13@hotmail.com

⁴Universidade Federal Fluminense (Niterói). Rio de Janeiro, Brasil. brmacedo@id.uff.br

⁶Universidade do Rio de Janeiro (Rio de Janeiro). Rio de Janeiro, Brasil. renataspinab@gmail.com

⁷Hospital Copa D'Or, CTI Pós-Operatório (Rio de Janeiro). Rio de Janeiro, Brasil. l.calixto@globo.com

¹¹Casa de Saúde São José (Rio de Janeiro). Rio de Janeiro, Brasil. thiagoderminio@outlook.com

RESUMO | INTRODUÇÃO: Diretrizes Clínicas devem ser documentos elaborados de forma sistemática que visam em primeiro lugar apoiar com a melhor informação médica disponível a decisão de um paciente e de um profissional de saúde. Adicionalmente também podem ser utilizadas pelo gestor para a formulação de políticas públicas. **OBJETIVO:** Avaliar a qualidade metodológica de 3 Diretrizes Clínicas da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) segundo uma ferramenta aceita internacionalmente para esta finalidade, e sugerir melhorias na elaboração deste tipo de documento. **MÉTODOS:** 12 avaliadores independentes (4 por documento) utilizaram a ferramenta AGREE II para avaliar metodologicamente três Diretrizes Clínicas da SBC que abordam assuntos de extrema importância e prevalência na população mundial: Hipertensão Arterial, Diabetes e Dislipidemia. **RESULTADOS:** Segundo a avaliação das 3 Diretrizes, pelos baixos escores recebidos principalmente nos domínios de Envolvimento das Partes Interessadas, Aplicabilidade da Diretriz e em especial no Rigor do Desenvolvimento, 2 delas foram consideradas com uma metodologia de elaboração insatisfatória. **CONCLUSÃO:** A qualidade metodológica das Diretrizes Clínicas da SBC foi considerada insatisfatória. Sugerimos neste artigo estratégias para aprimorar o processo de elaboração de futuros documentos.

PALAVRAS-CHAVE: Diretriz [Tipo de publicação]. Métodos. Cardiologia.

ABSTRACT | INTRODUCTION: Clinical guidelines should be systematically prepared documents that aim primarily to provide the best available medical information to support the decisions of patients and health professionals. Managers can also use them for the formulation of public policies. **OBJECTIVE:** To evaluate the methodological quality of three clinical guidelines of the Brazilian Society of Cardiology (SBC) according to an internationally accepted tool for this purpose and suggest improvements to the preparation of such documents. **METHODS:** Twelve independent evaluators (four per document) used the AGREE II tool to methodologically evaluate three clinical guidelines of the SBC that address issues of extreme importance and prevalence in the human population: arterial hypertension, diabetes, and dyslipidemia. **RESULTS:** According to the evaluations of the three guidelines, due to the low scores received in the domains Stakeholder Involvement, Applicability of the Guideline, and, especially, Rigor of Development, two of them were deemed to have an unsatisfactory elaboration method. **CONCLUSION:** The methodological quality of the clinical guidelines of the SBC was deemed unsatisfactory. In this article, we suggest strategies to improve the process of preparing future documents.

KEYWORDS: Guideline [Publication Type]. Methods. Cardiology.

Introdução

Diretrizes Clínicas devem ser documentos elaborados de forma sistemática que visam em primeiro lugar apoiar com a melhor informação médica disponível a decisão de um paciente e de um profissional de saúde em uma situação clínica específica. Adicionalmente também podem ser utilizadas pelo gestor para a formulação de políticas públicas.¹

Os benefícios potenciais de uma Diretriz Clínica são proporcionais à qualidade metodológica com a qual ela foi elaborada. Diretrizes publicadas na literatura médica em geral não tem aderido aos padrões de rigor metodológico já estabelecidos.³ A qualidade pode variar bastante entre estes documentos clínicos, podendo em alguns casos ficar muito aquém do que consideramos ideal e assim potencialmente prejudicar o ato médico.³ Enquanto todas as áreas de elaboração de uma Diretriz Clínica precisam evoluir, a maior melhoria deve ser na identificação, avaliação e síntese da evidência científica (Rigor do Desenvolvimento).⁴

No âmbito da SBC, as diretrizes são provavelmente a principal fonte de atualização dos cardiologistas brasileiros e ainda referências da prova de Título de Especialista em Cardiologia (TEC).² Nas próprias Normas para publicação de Diretrizes da SBC, em seu capítulo de Introdução, é definido que estes documentos devem sempre ser embasados pela melhor evidência científica disponível.⁵ Não dispensar todos os esforços para procurar e avaliar esta literatura detentora da melhor qualidade científica vai deliberadamente contra a proposta de existência das próprias Diretrizes da SBC e contra a responsabilidade de levar a melhor educação aos nossos profissionais.

Atualmente, com o desenvolvimento dos campos da Medicina Baseada em Evidências (MBE) e de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), estão surgindo novas metodologias que partem de um esforço internacional para se alcançar cada vez melhores estratégias de elaboração, redação e revisão destes documentos. E duas destas novas ferramentas são aqui utilizadas para os objetivos principais deste estudo.

Em primeiro lugar, realizamos uma avaliação externa da qualidade de 3 importantes Diretrizes

Clínicas da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) – Hipertensão Arterial, Diabetes e Dislipidemia - segundo o AGREE II.

Em seguida, discutimos novos conceitos metodológicos e sugestões para a elaboração de futuras Diretrizes Clínicas a partir de uma revisão da literatura sobre o tema, incluindo inovações propostas pela ferramenta GRADE.

Métodos

Este é um estudo sobre metodologias de elaboração e avaliação de qualidade de Diretrizes Clínicas.

Doze avaliadores independentes fizeram a análise metodológica de uma das 3 Diretrizes Clínicas da SBC previamente selecionadas, segundo a ferramenta AGREE II (na relação de 4 avaliadores individuais para cada Diretriz, que é oficialmente a recomendação ideal). Todos aqueles que não tinham conhecimento prévio do método realizaram o treinamento sugerido na própria plataforma oficial online da ferramenta e adicionalmente foi realizada uma discussão prévia ao estudo para o entendimento dos conceitos a serem analisados.

O AGREE II é internacionalmente aceito como uma validação externa de Diretrizes Clínicas e faz parte das recomendações da rede Equator.⁶ Sua avaliação se compõe por 23 itens de análise divididos em 6 domínios: 1) Escopo e Finalidade da Diretriz; 2) Envolvimento das Partes Interessadas; 3) Rigor do Desenvolvimento; 4) Clareza da Apresentação; 5) Aplicabilidade da Diretriz; 6) Independência Editorial. Os itens e domínios do instrumento AGREE II estão descritos no quadro 1.

O Manual do Usuário do documento AGREE II possui recomendações objetivas e muito bem descritas sobre o que levar em consideração na análise de cada item e o racional de sua pontuação que deve ser seguido por todos os avaliadores. Ao final, após completar todos os 23 escores, cada avaliador ainda atribui adicionalmente um escore global para o documento em sua totalidade e responde se recomendaria ou não o uso clínico da Diretriz.

Cada avaliador atribuiu escores de 1 a 7 de forma independente para cada item analisado (de 1 – discordo totalmente a 7 – concordo totalmente), que ao final são combinados para cada documento clínico em separado. As pontuações finais de cada domínio para cada Diretriz Clínica (descritas na seção Resultados através do Quadro 2) são calculadas por meio da soma de todas as pontuações dos itens individuais em cada domínio e escalonando o total obtido como uma porcentagem da pontuação máxima possível para o domínio em questão. Para entendimento mais detalhado do sistema de avaliação e pontuação recomendamos a leitura do documento oficial AGREE II.¹

Os objetivos do AGREE são: avaliar a qualidade das Diretrizes Clínicas; fornecer uma estratégia metodológica para o desenvolvimento de Diretrizes Clínicas; e informar quais e como as informações devem ser relatadas nos documentos finais.¹

Todo processo foi realizado através da própria plataforma oficial AGREE (<https://www.agreerust.org/>) e a pontuação detalhada de cada item por Diretriz se encontra em documento eletrônico disponível online, podendo ser consultado sob demanda aos autores. Nenhum dos 12 avaliadores participou da elaboração de qualquer Diretriz Clínica da SBC ou faz parte dos quadros diretivos tanto nacional ou estadual, quanto dos departamentos especializados ou grupos de estudo da SBC.

A escolha das Diretrizes avaliadas se deu arbitrariamente pelos autores segundo o julgamento de suas relevâncias para a Cardiologia e para o Sistema único de Saúde (SUS). Os temas escolhidos foram Hipertensão Arterial⁷, Diabetes⁸ e Dislipidemia.⁹

Quadro 1. Itens e domínios do instrumento AGREE II^a (continua)

ITEM	CONTEÚDO	DOMÍNIO
1	O (s) objetivo (s) geral (is) da diretriz é (são) especificamente descrito (s).	1. Escopo e Finalidade
2	A(s) questão(ões) de saúde coberta(s) pela diretriz encontra(m)-se especificamente descrita(s).	
3	A população (pacientes, público etc.) a quem a diretriz se destina encontra-se especificamente descrita.	
4	A equipe de desenvolvimento da diretriz inclui indivíduos de todos os grupos profissionais relevantes.	2. Envolvimento das Partes Interessadas
5	Procurou-se conhecer as opiniões e preferências da população-alvo (pacientes, público etc.).	
6	Os usuários-alvo da diretriz são claramente definidos.	
7	Foram utilizados métodos sistemáticos para a busca de evidências.	3. Rigor do Desenvolvimento
8	Os critérios de seleção das evidências estão claramente descritos.	
9	Os pontos fortes e as limitações do corpo de evidências são claramente descritos.	
10	Os métodos de formulação das recomendações estão claramente descritos.	
11	Os benefícios para a saúde, efeitos colaterais e riscos foram considerados na formulação das recomendações.	
12	Existe uma ligação explícita entre as recomendações e a respectiva evidência de suporte.	
13	A diretriz foi revisada externamente por experts antes da sua publicação.	
14	O procedimento para atualização da diretriz está disponível.	
15	As recomendações são específicas e sem ambigüidade.	4. Clareza da Apresentação
16	As diferentes opções de abordagem da condição ou problema de saúde estão claramente apresentadas.	
17	As recomendações-chave são facilmente identificadas.	

Quadro 1. Itens e domínios do instrumento AGREE II^a (conclusão)

ITEM	CONTEÚDO	DOMÍNIO
18	A diretriz descreve as facilidades e barreiras para sua aplicação.	5. Aplicabilidade
19	A diretriz traz aconselhamento e/ou ferramentas sobre como as recomendações podem ser colocadas em prática.	
20	Foram consideradas as potenciais implicações quanto aos recursos decorrentes da utilização das recomendações.	
21	A diretriz apresenta critérios para o seu monitoramento e/ou auditoria.	
22	O parecer do órgão financiador não exerce influência sobre o conteúdo da diretriz.	6. Independência Editorial
23	Foram registrados e abordados os conflitos de interesse dos membros da equipe que desenvolveram a diretriz.	

(^o): Extraído do instrumento AGREE II.

Resultados

Os resultados da avaliação de cada Diretriz Clínica por domínio; a média, mediana e desvio-padrão (DP) destes escores por Diretriz; e avaliação global e recomendação final de uso ou não, encontram-se no quadro 2. Houve baixos escores principalmente nos domínios de Envolvimento das Partes Interessadas, Aplicabilidade da Diretriz e em especial no Rigor do Desenvolvimento – justamente onde são julgadas as metodologias de busca da literatura, análise dos artigos incluídos e extração da evidência científica que representam o cerne da qualidade da informação contida no documento final. Embora os escores de cada domínio sejam úteis para comparar Diretrizes Clínicas e definir sua recomendação para uso, a ferramenta AGREE II não estabelece uma nota mínima que diferencie documentos de boa ou má qualidade, ficando esta decisão para julgamento do usuário dentro do contexto clínico utilizado. A partir destes resultados, apenas a Diretriz de Hipertensão Arterial foi recomendada para uso clínico pela maioria de seus avaliadores.

Quadro 2. Resultados da avaliação da Diretrizes da SBC segundo a ferramenta Agree II

DOMINIOS - AGREE II	HIPERTENSÃO ¹	DIABETES ²	DISLIPIDEMIA ³
1 - Escopo e Finalidade da Diretriz	78%	81%	46%
2 - Envolvimento das partes interessadas	35%	43%	24%
3 - Rigor do desenvolvimento	42%	32%	33%
4 - Clareza da Apresentação	78%	69%	61%
5 - Aplicabilidade da Diretriz	38%	10%	43%
6 - Independência Editorial	60%	42%	42%
Mediana dos escores por Diretriz	51%	43%	43%
Média dos escores por Diretriz	55%	46%	42%
Desvio-padrão por Diretriz	17%	22%	11%
Avaliação Global da Diretriz	58%	38%	42%
Recomendação do uso clínico (Nº Avaliadores):			
SIM	1	0	0
SIM, com modificações	3	1	1
NÃO	0	3	3

Legenda: A ferramenta AGREE II se compõe por 23 itens de análise divididos em 6 domínios. As pontuações de cada domínio são calculadas por meio da soma de todas as pontuações dos itens individuais em cada domínio e escalonando o total obtido como uma porcentagem da pontuação máxima possível para o domínio em questão. Para entendimento mais detalhado do sistema de avaliação e pontuação recomendamos a leitura do documento oficial AGREE II.¹

Discussão

Não é surpresa para os autores o resultado apresentado neste artigo a respeito da qualidade metodológica de nossas Diretrizes Clínicas. A elaboração deste tipo de documento não é uma dificuldade exclusiva da SBC, mas sim de praticamente todas as sociedades médicas mundiais. A medicina vem evoluindo de maneira cada vez mais rápida, e sua metodologia científica o faz na mesma velocidade – acompanhar esta evolução é um enorme desafio, não só no que diz respeito às inovações tecnológicas, mas também absorvendo as novas ideias conceituais que melhoram a literatura e o raciocínio médico. As Diretrizes Clínicas de uma maneira geral precisam evoluir em sua metodologia e cabe a nós associados da SBC, como parte fundamental de nossa entidade, contribuímos para esta melhoria contínua.

Diretrizes Clínicas, como qualquer estratégia em medicina, apresentam potenciais benefícios e malefícios. Dentre os benefícios vale destacar a possibilidade de se melhorar a qualidade do cuidado ao paciente, promovendo intervenções com prova de benefício clínico importante e desencorajando estratégias sem ou com mínimo benefício clínico para o paciente. Este tipo de documento também é capaz de melhorar a uniformidade da assistência, minimizando as discrepâncias entre diferentes médicos e regiões em relação a um mesmo cuidado. E por fim, influenciar as políticas de saúde públicas impactando num gasto mais justo e eficiente do sistema de saúde. Os potenciais malefícios de Diretrizes Clínicas são eventualmente a promoção de informações erradas por médicos, gestores ou pelos sistemas de saúde e podem incentivar, se não institucionalizar, a prestação de serviços ineficazes, prejudiciais e intervenções perdulárias. As mesmas partes que se beneficiam das diretrizes - pacientes, profissionais e o sistema de saúde - podem ser prejudicados por documentos mal elaborados. Mesmo quando as informações contidas nestes documentos estão corretas, os médicos frequentemente julgam-lhes difíceis e com um grande gasto de tempo para sua leitura. Diretrizes Clínicas de diferentes entidades médicas podem ser conflituosas e gerar confusão e frustração para os profissionais.^{10,11} Portanto, uma meta central das melhorias aqui propostas deve ser simplificar sua leitura e proporcionar o entendimento universal.

Justamente pela necessidade de melhorias nos documentos e práticas médicas no mundo todo, novos campos de estudo em Saúde vêm se desenvolvendo principalmente a partir da década de 80. Nesta época a Medicina Baseada em Evidências e a Avaliação de Tecnologias em Saúde ainda começavam a ser pensadas. Os primeiros documentos clínicos da SBC datam do início da década de 90 – o I Consenso Brasileiro para o Tratamento da Hipertensão Arterial (I CBH) foi elaborado em 1990.¹² Portanto, as novas metodologias propostas aqui estavam longe de existir na época da elaboração das primeiras diretrizes.

Um artigo de revisão da qualidade de Diretrizes Clínicas publicado ainda no ano 2000 já evidenciava a baixa qualidade metodológica destes documentos ao redor do mundo e sugeria que fosse criado padrões internacionais para sua elaboração.¹³

Burgers et al. em 2002 investigaram 15 Diretrizes Clínicas de Diabetes tipo 2 de 13 países na tentativa de identificar variáveis que mais influenciavam nas suas recomendações clínicas. Em essência, os autores corroboraram achados anteriores sugerindo que a literatura científica nem sempre é o contribuinte mais importante para o conteúdo da recomendação de uma diretriz. Em vez disso, seus resultados demonstraram a pouca consistência nos estudos selecionados para os diversos documentos - as referências foram altamente variáveis nas 15 diretrizes investigadas.¹⁴

Em artigo de 2004, Raine et al. sugere que as evidências científicas eram usadas para confirmar opiniões preexistentes daqueles que as elaboravam ao invés de mudá-las. As recomendações das diretrizes não se baseavam nas evidências da literatura, mas sim na interpretação, na experiência, nas crenças e nos valores dos médicos envolvidos.¹⁵

O instrumento original AGREE foi publicado em 2003 por um grupo internacional de desenvolvedores de diretrizes clínicas e pesquisadores, o “AGREE Collaboration”. O objetivo do grupo foi desenvolver uma ferramenta para avaliar a qualidade metodológica das diretrizes clínicas. A ferramenta sofreu constante revisão o que resultou na publicação em 2009 do instrumento AGREE II¹ - uma ferramenta aceita internacionalmente para avaliar a qualidade de elaboração e informação de uma Diretriz Clínica, constituindo uma validação externa deste tipo de documento.

As limitações do presente estudo e do próprio AGREE II existem e devem ser entendidas. Há certamente um grau de subjetividade em relação aos escores individuais designados por cada avaliador e por isso mesmo existe a recomendação ideal da avaliação de 4 profissionais por documento clínico – o que ajuda a diluir possíveis discordâncias de avaliação que certamente existirão. Nas 12 avaliações realizadas pelos autores (4 por documento clínico), houve uma boa correlação entre os avaliadores para as Diretrizes de Diabetes e Dislipidemia - variando entre 0,74 a 0,94 (Média = 0,84; Mediana = 0,84, DP = 0,08) e 0,45 a 0,95 (Média = 0,65; Mediana = 0,64, DP = 0,18) respectivamente. Já a concordância inter-observador para a Diretriz de Hipertensão Arterial foi menor, variando entre 0 a 0,83 (Média = 0,38; Mediana = 0,43, DP = 0,39). Nem todos os campos metodológicos são abordados nesta ferramenta de avaliação, estando presentes os que o “Agree Collaboration” supôs serem mais relevantes. A principal intenção de sua utilização não é puramente criticar um documento que exige tanto esforço para ser elaborado, mas sim diminuir a variabilidade da qualidade das publicações e servir de apoio para a elaboração de documentos futuros mais eficazes, completos, simples e transparentes.^{1,16}

Os resultados das avaliações segundo o AGREE II descritos neste artigo mostra importantes lacunas em três áreas principais: Envolvimento das Partes Interessadas, Aplicabilidade da Diretriz e em especial no Rigor do Desenvolvimento. Dentre os itens avaliados no domínio Envolvimento das Partes Interessadas, precisamos aumentar a participação da população médica alvo das diretrizes, caracterizada não só pelos cardiologistas, mas também os estudantes, profissionais clínicos e o próprio Ministério da Saúde. E ainda ouvir o usuário final - a população geral - levando em conta suas preferências e seus valores. Na Aplicabilidade da Diretriz precisamos medir o alcance das mesmas, os facilitadores e as barreiras para sua implementação, o impacto destes documentos na prática cardiológica brasileira testando diferentes métodos e mídias que ajudem a difundir e implementar a melhor prática, determinando métricas de sucesso desta divulgação e monitorando este processo continuamente. E por último o Rigor do Desenvolvimento, o domínio que mais impacta na veracidade da informação das diretrizes clínicas.

Precisamos aprimorar, sistematizar e difundir os métodos de busca e seleção de artigos na literatura, deixar claro a força e as limitações da evidência científica encontrada e como as recomendações foram formuladas a partir destas informações. Talvez a maior contribuição de uma diretriz clínica deva ser facilitar o entendimento do tamanho dos benefícios e malefícios de cada estratégia, tornando mais simples a tomada de decisão do paciente junto ao seu profissional médico.

As Normas para Elaboração de Diretrizes da SBC sugerem que estas evitem textos que discorram sobre fisiologia, patologia e patogenia, incluam análises de relevância clínica (NNT ou *Number Needed to Treat* ou número de pacientes necessários a tratar para se evitar um desfecho clínico) e se baseiem em Revisões Sistemáticas sobre o assunto³ – assim como outras instituições acadêmicas no mundo exigem. O Instituto de Medicina Americano (“IOM - *Institute of Medicine of the National Academies*”) define Diretrizes Clínicas como declarações que incluem recomendações orientadas por uma revisão sistemática de evidências e que avaliem os benefícios e malefícios das diversas opções de cuidado.¹⁷ Como critério de inclusão de Diretrizes Clínicas no *National Guideline Clearinghouse* (NGC), repositório americano de Diretrizes, os desenvolvedores devem apresentar como pré-requisito ao NGC a documentação da revisão sistemática subjacente.¹⁸

Recomendações oriundas de opiniões de especialistas são classificadas como nível de evidência “muito baixo”. Opinião de especialista não é caracterizada formalmente como evidência científica, devendo-se preferencialmente buscar outras fontes de informação como por exemplo estudos observacionais não comparados (séries ou relatos de casos).¹⁹

Revisões Sistemáticas – documentos elaborados sistematicamente que reveem a literatura científica de um determinado assunto da forma mais abrangente e transparente possível - devem idealmente ser a base da informação contida em uma Diretriz Clínica.^{16,19} São documentos que vem sendo desenvolvidos há mais tempo na medicina em comparação às Diretrizes Clínicas e cuja metodologia evoluiu bastante nas últimas décadas. Portanto, muitas melhorias que já foram implementadas na elaboração de Revisões Sistemáticas podem ser adaptadas às Diretrizes Clínicas.

Neste artigo trazemos algumas destas sugestões de melhoria a partir da metodologia GRADE (*“Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation”*). Esta é uma ferramenta desenvolvida por um grupo colaborativo de pesquisadores que visa a criação de um sistema universal, transparente e sensível para graduar a qualidade das evidências e a força das recomendações, além de ser o método mais utilizado para avaliar qualitativamente a informação de uma Revisão Sistemática. Atualmente mais de 80 instituições internacionais utilizam o GRADE, entre elas a Organização Mundial de Saúde (OMS), o *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) e a Colaboração Cochrane.¹⁹ Por isso o GRADE pode contribuir não somente como ferramenta de avaliação de Revisões Sistemáticas, mas também com ideias inovadoras para a elaboração de futuras diretrizes clínicas. Citamos três destes novos conceitos abaixo.

A primeira inovação diz sobre o formato da apresentação dos níveis de evidência e força de recomendação. Atualmente temos diferentes formatos entre diferentes sociedades médicas, com sistemas complexos e pouco compreendido pelos profissionais médicos. O sistema de classificação em níveis de evidência e força de recomendação das Diretrizes Clínicas da SBC começaram a aparecer de maneira mais consistente em seus documentos a partir do ano 2000, mas pouco foi revisto desde então. Em artigo publicado em 2004, foram avaliadas 6 metodologias de avaliação dos níveis de evidência e força de recomendação de instituições bastante conhecidas – algumas muito similares às utilizadas pela SBC. E a conclusão foi que todas as abordagens empregadas para classificar os níveis de evidência e a força das recomendações tinham deficiências importantes.²⁰ Estes mesmos autores recomendam a adoção da metodologia GRADE para apresentação da força de recomendação de cada estratégia.²¹ Apesar da qualidade metodológica dos artigos selecionados ser de suma importância, outras considerações devem influenciar o nível de recomendação e incluem a relevância das evidências disponíveis para aquele paciente com características particulares previstas no cenário da pergunta chave; a quantidade (ou seja, volume e integridade) e consistência (ou seja, conformidade das conclusões entre os diferentes estudos) das evidências disponíveis; a natureza e magnitude estimada de impactos específicos

de uma prática clínica; e julgamentos de valor em relação à importância clínica desses diferentes impactos.¹⁷ A ferramenta GRADE sugere facilitar esta informação classificando a evidência apenas entre os níveis alto, moderado, baixo e muito baixo. Esses níveis representam a confiança que possuímos na estimativa dos efeitos apresentados nos estudos médicos e são de muito mais simples entendimento.^{16,19,22,23} Esta metodologia aumenta a compreensão do usuário em relação às recomendações sugeridas.¹⁷

Uma segunda característica relevante que podemos extrair do GRADE e mesmo de documentos já publicados por outras sociedades médicas relevantes²⁴ é orientar a elaboração de uma Diretriz Clínica a partir de uma ou mais perguntas estruturadas segundo o método PICO (População, Intervenção, Comparador e Desfecho)²⁵, assim como deixar estabelecido o cenário na qual a recomendação será implementada. Estas perguntas devem ficar bem evidentes no escopo do documento principal para que o profissional médico saiba antecipadamente sobre qual conteúdo estará lendo e que resposta objetiva esperar ao final de cada recomendação.

O terceiro aspecto que definitivamente representa uma evolução para a elaboração de documentos médicos é a priorização dos desfechos clínicos importantes na perspectiva do paciente – em cardiologia seriam prioritariamente Morte, Infarto e Acidente Vascular Cerebral (AVC). Os desfechos substitutos ou secundários proporcionam qualidade de evidência inferior, devido ao seu caráter indireto – por exemplo parâmetros laboratoriais (p.ex. LDL-Colesterol) ou resultados de exames de imagem (p.ex. Score de Cálcio). E desfechos clínicos subjetivos, embora importantes para o paciente como o caso de hospitalização e dor, devem ser considerados em um nível de intermediária relevância. Portanto, em Diretrizes Clínicas, a avaliação da importância dos desfechos para aquele documento específico deve preceder a exposição da qualidade da evidência científica. E esta graduação de importância dos diferentes desfechos deve ficar bastante clara para o leitor. Idealmente as perguntas estruturadas e as recomendações de uma Diretriz Clínica devem levar em consideração apenas desfechos importantes para o paciente sempre que for possível.¹⁹

Ainda, deve-se priorizar a elaboração de Diretrizes Clínicas de tamanho reduzido, que respondam apenas uma ou poucas perguntas estruturadas comuns a um tema. O ideal é começar sempre pelas perguntas sobre desfechos mais relevantes, mostrando em primeiro lugar as recomendações de estratégias que proporcionem o maior benefício segundo a hierarquização do tamanho do efeito - da mais eficaz até a menos eficaz - e que este tamanho de efeito seja mensurado de forma objetiva (NNT). O documento principal poderia conter em sua introdução apenas o escopo, a proposta da Diretriz, o corpo editorial e seus conflitos de interesse - estes itens de forma objetiva - permitindo que a maior parte do documento esteja reservado para as perguntas estruturadas e suas respectivas as respostas (recomendações médicas objetivas com seus níveis de confiança). Toda informação restante (métodos, partes interessadas, fatores que influenciam sua aplicabilidade, o financiamento e etc.) poderiam ficar em suplemento digital à parte.¹⁶

Devemos estimular a existência de versões das Diretrizes em linguagem leiga, ajudando a difusão da melhor informação técnica entre a população geral e estimulando um maior envolvimento da sociedade na busca pelas melhores práticas. A existência de documentos resumidos para o público leigo é uma realidade de várias instituições reconhecidas pela excelência de suas revisões da literatura científica (p.ex. Colaboração Cochrane²⁶ e a Força Tarefa Americana em Medicina Preventiva²⁷) e ajuda a informar a população, gerando uma participação maior no cuidado individual e no processo de decisão em Saúde.

Uma diretriz deve descrever o processo usado para se alcançar consenso entre os membros do painel e, se aplicável, ter este processo validado pela organização patrocinadora. O mesmo deve ser estabelecido antes do início do desenvolvimento das diretrizes. Métodos objetivos e pré-estabelecidos demonstraram resultar em um processo menos tendencioso e mais baseado em evidências do que métodos informais.¹⁶

Antes de sua publicação, toda Diretriz Clínica deve passar por uma validação externa independente¹⁶, que siga um protocolo objetivo e internacionalmente aceito como por exemplo o AGREE II. A revisão deve incluir não apenas a análise relacionada ao conteúdo, mas também a respeito da metodologia envolvendo a captura de evidências científicas e a elaboração da diretriz. Ao selecionar revisores, é importante considerar aqueles com maior probabilidade de fornecer

comentários baseados em conhecimentos científicos e clínicos. O seu resultado deve ser divulgado junto à publicação do documento final e utilizado para a melhorias em futuras atualizações.¹⁷

Se estamos procurando dar a melhor informação científica de maneira transparente e isenta aos nossos profissionais através de Diretrizes Clínicas, devemos pensar em normas claras de escolha do corpo editorial para a elaboração deste tipo de documento. O ideal é o envolvimento do maior número de partes interessadas possível, incluindo profissionais de Avaliação de Tecnologia em Saúde, Metodologistas, clínicos e consumidores, em um número final entre 10 e 20 participantes.¹⁶ Idealmente o grupo responsável pela elaboração do documento deve evitar profissionais com conflitos de interesse, ou quando não for possível, que estes representem a minoria do corpo editorial.¹⁶ Um editor eficaz e neutro deve liderar o grupo para garantir contribuições equilibradas de todos os membros. O seu papel principal é facilitar a discussão e o consenso. O editor deve ter conhecimento geral, mas não ser um especialista no tópico. De fato, um especialista ser o responsável pela elaboração de uma Diretriz aumenta o risco de que opiniões preconcebidas possam influenciar as deliberações.¹⁶ Em 2017, as sociedades americanas de Cardiologia, parceiras da SBC, em suas Diretrizes Clínicas de Hipertensão Arterial, decidiram não incluir na elaboração do documento inicial profissionais que tivessem relacionamento com as diversas indústrias médicas em geral, incluindo a participação destes somente na revisão do documento final.²⁸ Para esta mesma publicação também foi instituído um comitê específico para formulação de Revisões Sistemáticas para a avaliação de temas sem consenso na literatura.

Por fim, deve-se estabelecer normas mais rígidas para o financiamento de Diretrizes Clínicas. Uma diretriz deve divulgar integralmente o apoio financeiro para o desenvolvimento de suas revisões sistemáticas e também para da sua elaboração.¹⁶ O financiamento de estudos pelas indústrias farmacêutica e de aparelhos médicos sabidamente pode influenciar os resultados dos documentos por estas patrocinados.²⁹ Reconhecendo a grande importância destas indústrias no amplo desenvolvimento tecnológico em Saúde, certamente estas corporações possuem diversas formas de divulgação que não envolvam propaganda direta e potencial conflito de interesse em um documento científico e transparente como uma Diretriz Clínica.

Conclusão

Este estudo demonstrou que as Diretrizes Clínicas da SBC, em acordo com o cenário internacional de outras sociedades médicas, apresentam oportunidades importantes de melhoria na metodologia de elaboração, apresentação e validação externa deste tipo de documento.

Diretrizes Clínicas são documentos originalmente desenvolvidos para orientar o profissional de saúde em sua tomada de decisão. Mas em consonância com a prática médica geral, estes documentos vêm sofrendo mudanças importantes nas últimas décadas. Assim como o profissional médico, as Diretrizes Clínicas devem caminhar no sentido de priorizar o ponto de vista do usuário e demais partes interessadas (em detrimento da visão do especialista médico exclusivamente), basear suas recomendações de forma isenta na melhor informação científica (e cada vez menos se apoiar na opinião de especialistas), ser de leitura simples (explicitando no documento final de forma clara a pergunta a ser respondida e a recomendação final para esta pergunta), seguir uma sistematização em sua metodologia (elaboração das perguntas-chave, método de busca da literatura, avaliação da qualidade individual dos artigos separados, e elaboração da recomendação final), usando uma redação final que exponha os benefícios e malefícios das diferentes estratégias médicas de forma simples e uniforme (a importância do desfecho clínico para o paciente, o tamanho do efeito clínico de cada estratégia comparativamente, o custo e etc.). A Saúde de maneira global vem evoluindo neste sentido e nossos documentos oficiais da SBC devem seguir definitivamente este caminho sem volta.

Contribuições dos autores

Luna LC idealizou e coordenou o projeto, avaliou as diretrizes, participou da escrita e revisão do artigo. Magliano CA avaliou as diretrizes e participou da revisão do artigo. Dos Santos RM, De Almeida BM, Fatorelli A Barata RSPA, De Andrade LC, Maiolino PA, Santos M, Pereira R, De Albuquerque TDC e Ribeiro J avaliaram as diretrizes.

Conflitos de interesses

Nenhum conflito financeiro, legal ou político envolvendo terceiros (governo, empresas e fundações privadas etc.) foi declarado para nenhum aspecto do trabalho submetido (incluindo, mas não se limitando a subvenções e financiamentos, participação em conselho consultivo, desenho de estudo, preparação de manuscrito, análise estatística etc.).

Referências

1. AGREE: Advancing the science of practice guidelines [Internet]. Disponível em: <http://www.agreetrust.org>
2. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Edital de convocação para a prova de título de especialista em cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia; 2018. Disponível em: http://educacao.cardiol.br/cjtec/pdf/2018/TEC2018_edital_versaofinal_maior2018%20divulgar_importante.pdf
3. Burgers JS, Fervers B, Haugh M, Brouwers M, Browman G, Philip T, et al. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. *J Clin Oncol*. 2004;22(10):2000-7. <https://doi.org/10.1200/JCO.2004.06.157>
4. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA*. 1999;281(20):1900-5. <https://doi.org/10.1001/jama.281.20.1900>
5. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Normas para elaboração de diretrizes [Internet]. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/pdf/normas-para-elaboracao-de-diretrizes-SBC.pdf>
6. Equator Network: Enhancing the quality and transparency of health research [Internet]. Disponível em: <http://www.equator-network.org>
7. Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Mota-Gomes MA, Brandão AA, Feitosa ADM, et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. *Arq Bras Cardiol*. 2021;116(3):516-658. <https://doi.org/10.36660/abc.20201238>
8. Faludi AA, Izar MCO, Saraiva JFK, Bianco HT, Chacra APM, Bertoluci MC, et al. Diretriz brasileira baseada em evidências sobre prevenção de doenças cardiovasculares em pacientes com diabetes: posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). *Arq Bras Cardiol*. 2017;109(6 suppl 1):1-31. <https://doi.org/10.5935/abc.20170188>

9. Faludi AA, Izar MCO, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afíune Neto A, et al. Atualização da diretriz brasileira de dislipidemias e prevenção da aterosclerose – 2017. *Arq Bras Cardiol*. 2017;109(2):1-76. <https://doi.org/10.5935/abc.20170121>
10. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999;318(7182):527-30. <https://doi.org/10.1136/bmj.318.7182.527>
11. Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med*. 2003;139(6):493-8. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-139-6-200309160-00013>
12. Mion Junior DM, Carvalho JGR, Nobre F, Furtado MR, Ramires JAF, Junior OK. II Consenso Brasileiro para o tratamento da hipertensão arterial. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 1994;63(4):333-47. Disponível em: http://publicacoes.cardiol.br/portal/publicacoes/Pdfs/ABC/1994/6304/Consenso_TrataHA.pdf
13. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet*. 2000;355(9198):103-6. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(99\)02171-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(99)02171-6)
14. Burgers JS, Bailey JV, Klazinga NS, Van der Bij AK, Grol R, Feder G. Inside guidelines: comparative analysis of recommendations and evidence in diabetes guidelines from 13 countries. *Diabetes care*. 2002;25(11):1933-9. <https://doi.org/10.2337/diacare.25.11.1933>
15. Raine R, Sanderson C, Hutchings A, Carter S, Larkin K, Black N. An experimental study of determinants of group judgments in clinical guideline development. *Lancet*. 2004;364(9432):429-37. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)16766-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(04)16766-4)
16. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med*. 2012;156(7):525-31. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-156-7-201204030-00009>
17. Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust [Internet]. Washington, DC: The National Academies Press; 2011. <https://doi.org/10.17226/13058>
18. Department of Health & Human Care (United States). National Guideline Clearinghouse (NGC) Inclusion Research and Quality (AHRQ) [Internet]. US: Department of Health & Human Care; 2014. Disponível em: <https://www.ahrq.gov/gam/summaries/inclusion-criteria/index.html>
19. Ministério da Saúde (Brasil). Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE - Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. Disponível em: https://bvsvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_sistema_grade.pdf
20. Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. *BMC Health Serv Res*. 2004;4(1):38. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-4-38>
21. Atkins D, Briss PA, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations II: pilot study of a new system. *BMC Health Serv Res*. 2005;5(1):25. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-5-25>
22. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ-Brit Med J*. 2008;336(7650):924-6. <https://doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD>
23. Group GW. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ-Brit Med J*. 2004;328(7454):1490. <https://doi.org/10.1136/bmj.328.7454.1490>
24. Wolf SJ, Lo B, Shih RD, Smith MD, Fesmire FM. Clinical policy: critical issues in the evaluation and management of adult patients in the emergency department with asymptomatic elevated blood pressure. *Ann Emerg Med*. 2013;62(1):59-68. <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2013.05.012>
25. Huang X, Lin J, Demner-Fushman D. Evaluation of PICO as a knowledge representation for clinical questions. *AMIA Annu Symp Proc*. 2006;2006:359-63. Citado em: PMID: [17238363](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17238363/)
26. Cochrane Library [Internet]. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com>
27. Preventive Services Task Force [Internet]. Disponível em: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org>
28. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, Casey DE, Collins KJ, Himmelfarb CD, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA guideline for the prevention, detection, evaluation, and management of high blood pressure in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2018;71(6):1269-324. <https://doi.org/10.1161/HYP.0000000000000066>
29. Lundh A, Lexchin J, Mintzes B, Schroll JB, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017(2):1-113. <https://doi.org/10.1002/14651858.MR000033.pub3>