# Introdução a Conceitos teóricos

Parte

I

# 1 Prevenção



> *A preocupação para com a saúde futura é um item de luxo – todos os esforços dos pobres e desempregados são necessários para lidar com os problemas urgentes do dia a dia. A melhora das condições de vida, contudo, liberou as pessoas de algumas dessas exigências práticas imediatas, tanto que, atualmente, estamos testemunhando um incessante interesse da população por saúde, vida e meio ambiente saudáveis. Com isso surge um conflito entre a prudência – que encoraja a precaução no agora para mais tarde colhermos os benefícios – e o perigo de uma ansiedade neurótica. (ROSE, 1993)*

O escopo da prevenção mudou ao longo do tempo. Em 1967, Clark D.W. (apud STARFIELD, 2008) afirmava que prevenção em um senso estrito significa evitar o desenvolvimento de um estado patológico e, em um senso amplo, inclui todas as medidas, entre elas as terapias definitivas, que limitam a progressão da doença em qualquer um dos estágios. Uma distinção foi feita entre a intervenção que impede a ocorrência da doença antes de seu aparecimento – prevenção primária – da intervenção que diagnostica precocemente, detém ou retarda a sua progressão ou suas sequelas em qualquer momento da identificação – prevenção secundária (LEAVELL; CLARK, 1976; STARFIELD, 2008). Pode-se então definir que prevenção é todo ato que tem impacto na redução de mortalidade e morbidade das pessoas.

Do ponto de vista histórico, a prevenção migrou da saúde pública para a clínica das doenças. Assim sendo, a identificação de fatores de risco como parte da prevenção deu início a uma nova era na saúde pública e na medicina e tornou-se uma atividade profissional para epidemiologistas. Visto que o conceito de "doença" vem se modificando ao longo do tempo (com rebaixamento dos limiares para designação de "doença") e os fatores de risco estão sendo agora considerados equivalentes a "doenças", a diferença entre prevenção e cura está se tornando cada vez mais indistinta (STARFIELD, 2008).

Tanto assim que, nos países desenvolvidos, o foco dos cuidados clínicos mudou da cura para a prevenção, ou seja, antecipar doenças futuras em indivíduos que se encontram saudáveis tornou-se prioridade sobre o tratamento (GERVAS, 2008). Na prática brasileira, isso está retratado nas muitas unidades de Atenção Primária à Saúde que têm agendas priorizadas para grupos populacionais específicos, por exemplo, os programas de hipertensos e diabéticos e que resistem à ideia de acolher a demanda espontânea. Contudo, deve ser considerado o seguinte questionamento: se há ainda muitas pessoas que carecem de acesso aos serviços de saúde quando sentem a necessidade de buscá-lo, é justificável que consultas de rotina para check-up constituam quase que metade das visitas médicas nos Estados Unidos? (STARFIELD, 2008). Esse alerta reflete a importância de se traçar prioridades, sem perder de vista a redução das iniquidades em saúde das populações.

Ressaltamos que a legitimidade de uma equipe de saúde se consolida ao oferecer cuidado efetivo frente à presença de sofrimento dos indivíduos, famílias e comunidades. Priorizar a

prevenção em detrimento da atenção à demanda espontânea originada do sofrimento social, emocional ou físico das pessoas não é estratégia adequada para o fortalecimento da APS. É importante equilibrar essas ações de acordo com o perfil epidemiológico da população, e com a participação da própria população no planejamento, programação e avaliação das ações de saúde das equipes de Saúde da Família.



## 1.1 Abordagem de alto risco e abordagem populacional

Encontrar um equilíbrio entre prevenção e tratamento passa a ser um desafio diário dos profissionais de saúde e dos serviços de APS. Dada à conjuntura, o Brasil, com situações de pobreza e má distribuição de riquezas, pode dar-se "ao luxo" de pensar em prevenção de doenças que exijam altas tecnologias? Não seria melhor pensar em termos populacionais e em medidas que tenham impacto positivo na qualidade de vida das pessoas como um todo? Medidas como a "lei seca", editada pelo Ministério de Saúde, têm impacto positivo na redução da mortalidade e morbidade atribuída a causas externas. Será que ainda é útil esse conceito de prevenção cada vez mais focado em uma doença em particular e em fatores de risco do que na saúde em seu aspecto geral e seus determinantes sociais, culturais e coletivos?

O controle dos fatores de risco pela intervenção individual muitas vezes é incluído, sutilmente, como uma medida de promoção da saúde no sentido de que há uma convergência entre comportamentos incluídos em "estilos de vida saudável" com os que controlam ou minimizam fatores de risco, os quais apenas previnem eventos ou doenças específicas na população. Não se deve confundir promoção da saúde com redução de fatores de risco, prevenção de doenças e detecção precoce em indivíduos, mesmo que de alto risco.

As indagações acima têm o intuito de introduzir uma reflexão sobre as vantagens e desvantagens de cada tipo de abordagem. Do ponto de vista da intervenção preventiva, pode-se dividi-la em dois tipos: abordagem de alto risco e a abordagem de amplitude populacional. A definição da melhor forma de abordagem deve levar em conta critérios epidemiológicos (transcendência, magnitude e vulnerabilidade de um problema), assim como a realidade local e as necessidades de saúde da população.

### 1.1.1 Abordagem de alto risco

Refere-se à estratégia de classificar as pessoas e selecionar o grupo de alto risco para se aplicar uma medida preventiva. O grande atrativo dessa abordagem é que a intervenção é apropriada ao indivíduo, o sujeito tem uma forte motivação para adoção da intervenção, os profissionais de saúde também estão motivados e existe um uso racional do recurso (custo-efetividade). Como se trata de grupo de alto risco, as intervenções se justificam, ou seja, em tese essa abordagem trás mais benefícios do que danos ao paciente (ROSE, 1985).

O problema dessa abordagem é que, do ponto de vista da saúde pública, o impacto da intervenção é pequeno. Como exemplo, pode-se utilizar o estudo de Alberman (apud ROSE, 1985) que relaciona a incidência de síndrome da Down de acordo com a idade materna:

**Quadro 1.1 – Incidência de síndrome de down de acordo com a idade materna**

| Idade materna (anos) | Risco de síndrome de Down por cada 1.000 nascidos | Proporção de partos por grupo etário (% por todas as idades) | % de casos de síndrome de Down que ocorre em cada faixa etária materna |
|---|---|---|---|
| < 30 | 0,7 | 78 | 51 |
| 30-34 | 1,3 | 16 | 20 |
| 35-39 | 3,7 | 5 | 16 |
| 40-44 | 13,1 | 0,95 | 11 |
| > 45 | 34,6 | 0,05 | 2 |
| Todas as idades | 1,5 | 100 | 100 |

Fonte: (ROSE, 1985)

Como mostra a tabela acima, as mulheres abaixo de 30 anos são indivíduos de mínimo ou baixíssimo risco, porém, como elas são numerosas, geram metade dos casos de síndrome de Down. Já as mulheres de alto risco, que têm 40 anos ou mais, geram somente 13% dos casos. A interpretação desse exemplo é: um grande número de pessoas submetidas a um pequeno risco pode gerar mais casos de doença do que um pequeno grupo de pessoas que tem um alto risco (ROSE, 1985). Obviamente, isso também acontece com outros fatores de risco e situações, como a hipertensão arterial (CHOR; FAERSTEIN, 2000). Geralmente, as estratégias individuais ou de alto risco são paliativas, temporárias e não radicais. Como elas não lidam com a causa, a suscetibilidade continuará presente e, dessa forma, o programa deverá ser mantido por várias gerações indefinidamente.

## 1.1.2 Abordagem populacional

Esse tipo de abordagem é radical porque trabalha com a tentativa de eliminação da suscetibilidade, possui grande alcance na população e é comportamentalmente apropriada. Exemplos disso são a imunização, o uso de cinto de segurança e a orientação para mudança nos vários estilos de vida. Porém, como ela aborda a população como um todo e a maioria das pessoas são saudáveis (e os profissionais que trabalham na Atenção Primária à Saúde sabem disso), essa abordagem conduz ao paradoxo da prevenção: a estratégia preventiva populacional que traz mais benefícios para a saúde da população oferece poucas vantagens para cada participante individualmente (ROSE, 1985).

Por isso Rose faz um alerta sobre como utilizar a abordagem de amplitude populacional: primeiro deve-se restaurar a normalidade biológica pela remoção de qualquer exposição anormal (exemplos: parar de fumar, controle da poluição aérea e moderar alguns de nossos recém-adquiridos desvios alimentares), porque temos uma boa segurança com relação a esse tipo de ação preventiva. Porém isso não é verdade quando se refere a outros tipos de intervenção que deixam intactas as causas subjacentes e propõem interpor uma nova e supostamente eficaz medida preventiva (drogas, imunizações[2] etc.). Nesse caso o ônus recai sobre o proponente, que deve comprovar cientificamente que são adequadas e seguras (ROSE, 1985).

[2] Um bom exemplo sobre a problemática polêmica da introdução de imunizações encontra-se em: GERVAS, J. La vacuna contra el virus del papiloma humano desde el punto de vista de la atención primaria en España. Rev. bras. epidemiol. [online], v. 11, n. 3, p. 505-511, 2008.

**É por isso que a abordagem de amplitude populacional deve ser minimamente invasiva, de baixo custo, evitar o desconforto e a dor e ser socialmente aceita.**



Contudo, as ideias de G. Rose vêm sendo utilizadas para outros fins que não originalmente propostos pelo autor, isto é, para justificar intervenções terapêuticas na prática clínica (STARFIELD, 2008). A saúde pública mundialmente tem sofrido uma mudança histórica do foco da prevenção para a intervenção clínica nas doenças, conforme mencionado anteriormente. Desse modo, a medicalização de estados pré-doença e de fatores de risco torna-se cada vez mais comum, incluindo-se as metas para hipertensão, colesterol, osteopenia e obesidade cada vez mais rígidas. A perspectiva de se comercializar medicações já existentes para pessoas saudáveis expande enormemente o mercado dessas drogas, aumenta os custos para a sociedade e os serviços de saúde, além de ter o potencial de reduzir a qualidade de vida ao converter pessoas saudáveis em pacientes (MONTORI et al., 2007).

Assim sendo, os maiores desafios ao se propor políticas de saúde estão em estabelecer prioridades na melhoria de saúde geral (por exemplo, reduzir as taxas de mortalidade global por faixa etária específica, melhorar a expectativa de vida, reduzir a incapacidade e a percepção de má saúde, em vez de "doença por doença") (STARFIELD, 2008). Nesse sentido, os temas rastreamento e detecção precoce vêm sendo introduzidos como uma ferramenta que visa ter um impacto global na saúde das pessoas sob os cuidados das equipes de Saúde da Família.

## 1.2 Níveis de prevenção

Na década de 70, foram estabelecidos, por Leavell & Clark (1976), três níveis de prevenção que inter-relacionam atividade médica e saúde pública. Nesse esquema, a promoção da saúde era concebida apenas como um elemento da prevenção primária e voltada mais para os aspectos educativos individuais. No entanto, a partir da década de 80, após a Carta de Otawa, a promoção da saúde foi revalorizada, tornando-se objeto de políticas públicas em várias partes do mundo. Diferentemente da promoção da saúde, a prevenção de enfermidades tem como objetivo a redução do risco de se adquirir uma doença específica por reduzir a probabilidade de que uma doença ou desordem venha a afetar um indivíduo (CZERESNIA, 2003).

**a) Prevenção primária** é a ação tomada para remover causas e fatores de risco de um problema de saúde individual ou populacional antes do desenvolvimento de uma condição clínica. Inclui promoção da saúde e proteção específica (ex.: imunização, orientação de atividade física para diminuir chance de desenvolvimento de obesidade).

**b) Prevenção secundária** é a ação realizada para detectar um problema de saúde em estágio inicial, muitas vezes em estágio subclínico, no indivíduo ou na população, facilitando o diagnóstico definitivo, o tratamento e reduzindo ou prevenindo sua disseminação e os efeitos de longo prazo (ex.: rastreamento, diagnóstico precoce).

**c) Prevenção terciária** é a ação implementada para reduzir em um indivíduo ou população os prejuízos funcionais consequentes de um problema agudo ou crônico, incluindo reabilitação (ex.: prevenir complicações do diabetes, reabilitar paciente pós-infarto – IAM ou acidente vascular cerebral).

**d) Prevenção quaternária**, de acordo com o dicionário da WONCA[3] é a detecção de indivíduos em risco de intervenções, diagnósticas e/ou terapêuticas, excessivas para protegê-los de novas intervenções médicas inapropriadas e sugerir-lhes alternativas eticamente aceitáveis.

A prevenção de doenças compreende três categorias: manutenção de baixo risco, redução de risco e detecção precoce.

**a) Manutenção de baixo risco** tem por objetivo assegurar que as pessoas de baixo risco para problemas de saúde permaneçam com essa condição e encontrem meios de evitar doenças.

**b) Redução de risco** foca nas características que implicam risco de moderado a alto, entre os indivíduos ou segmentos da população, e busca maneiras de controlar ou diminuir a prevalência da doença.

**c) Detecção precoce** visa estimular a conscientização dos sinais precoces de problemas de saúde – tanto entre usuários leigos como em profissionais – e rastrear pessoas sob risco de modo a detectar um problema de saúde em sua fase inicial, se essa identificação precoce traz mais benefícios que prejuízos aos indivíduos. Ela baseia-se na premissa de que algumas doenças têm maiores chances de cura, sobrevida e/ou qualidade de vida do indivíduo quando diagnosticadas o mais cedo possível. Alguns tipos de câncer, as doenças cardiovasculares, o diabetes e a osteoporose são alguns exemplos.

A detecção precoce pode ser realizada tanto nos encontros clínicos – em que o paciente procura o serviço por algum motivo – quanto nos encontros em que não há demanda por cuidado, como: atestados e relatórios, acompanhamento de familiares, vacinação, coleta de Papanicolau etc. Em ambos os casos, os profissionais de saúde precisam estar receptivos e atentos para, além das atividades em foco (o motivo principal do encontro), observar possíveis sinais de doenças e, se necessário, tomar as providências para detectá-los precocemente. É fundamental que a habilidade e o respeito dos profissionais, bem como o diálogo com os usuários, norteiem e limitem essa missão, evitando qualquer tendência à intromissão imprópria e a intervenções inadequadas e possivelmente iatrogênicas.

Estratégias para a detecção precoce são o diagnóstico precoce e o rastreamento. A primeira diz respeito à abordagem de indivíduos que já apresentam sinais e/ou sintomas de uma doença, enquanto a segunda é uma ação dirigida à população assintomática, na fase subclínica do problema em questão.

**c.1) Diagnóstico precoce** são ações destinadas a identificar a doença em estágio inicial a partir de sintomas e/ou sinais clínicos. Na área oncológica, o diagnóstico precoce é uma estratégia que possibilita terapias mais simples e efetivas, ao contribuir para a redução do estágio de apresentação do câncer. Por essa razão, o conceito de diagnóstico precoce é por vezes nomeado de *down-staging*, ou seja, no menor estágio do desenvolvimento da doença (WHO, 2007, p. 3).

**c.2) Rastreamento** é a realização de testes ou exames diagnósticos em populações ou pessoas **assintomáticas**, com a finalidade de diagnóstico precoce (prevenção secundária) ou de

[3] WONCA: World Organization of Family Doctors

identificação e controle de riscos, tendo como objetivo final reduzir a morbidade e mortalidade da doença, agravo ou risco rastreado (GATES, 2001). O rastreamento viabiliza a identificação de indivíduos que têm a doença, mas que ainda não apresentam sintomas. Por vezes, confunde-se a questão do rastreamento com a simples adoção de protocolos ou *guidelines*, recomendações de associações médicas ou outras instituições respeitadas sobre condutas profissionais. Essa ideia está mais próxima do rastreamento oportunístico, que, por sua vez, pode trazer mais problemas para os pacientes do que alívio do sofrimento. O rastreamento não está isento de riscos, pois significa interferir na vida de pessoas assintomáticas, ou seja, que até provem o contrário são saudáveis. No próximo capítulo, o rastreamento é abordado mais densamente.

# 2 Rastreamento



O termo rastreamento, derivado do inglês screening, vem da ideia de peneira – do inglês sieve –, rica em furos, ou seja, todos os programas possuem resultados falso-positivos e falso-negativos. Contudo, a palavra *screening* ou *check-up* passou a ter um significado em nossa época de algo sem furos e a expectativa do público intensificou-se tanto que qualquer grau de falso-positivo e negativo é automaticamente assumido como erro do programa ou do médico (GRAY, 2004). Assim, a demanda na nossa época exige que as provas sobre os danos potenciais sejam analisadas pelos comitês nacionais de rastreamento.

Deve haver uma clara distinção entre rastreamento e diagnóstico de doenças. Quando um indivíduo exibe sinais e sintomas de uma doença e um teste diagnóstico é realizado, este não representa um rastreamento. A equipe de saúde deve estar sempre vigilante em identificar a apresentação clínica na população sob seus cuidados e deve realizar os exames sempre que surjam sintomas nas pessoas sob seus cuidados, ou seja, realizar os exames necessários de acordo com a clínica apresentada pelo paciente. Isso não configura rastreamento, mas sim cuidado e diagnóstico apropriado (ENGELGAU, 2000).

Já no rastreamento, exames ou testes são aplicados em pessoas sadias, o que implica, repetimos e enfatizamos, garantia de benefícios relevantes frente aos riscos e danos previsíveis e imprevisíveis da intervenção. Tanto o rastreamento como o diagnóstico podem usar vários métodos e exames (por exemplo, questionários, aparelhos portáteis para medir marcadores sanguíneos, como a glicose, colesterol, exames de laboratório etc.), assim como vários limiares ou pontos de corte para designar a condição (ENGELGAU, 2000). No rastreamento, um exame positivo não implica fechar um diagnóstico, pois geralmente são exames que selecionam as pessoas com maior probabilidade de apresentar a doença em questão. Outro teste confirmatório (com maior especificidade para a doença em questão) é necessário depois de um rastreamento positivo, para que se possa estabelecer um diagnóstico definitivo. Por exemplo, uma mamografia sugestiva de neoplasia deve ser seguida de uma biópsia e confirmação diagnóstica por anatomopatologia.

## 2.1 Rastreamento oportunístico versus programas organizados de rastreamento

Existe uma distinção importante entre um programa de rastreamento organizado e o chamado rastreamento oportunístico. De forma geral, esse último ocorre quando a pessoa procura o serviço de saúde por algum outro motivo e o profissional de saúde aproveita o momento para rastrear alguma doença ou fator de risco. Essa forma de proceder tem sido a tônica da maioria dos serviços de saúde no mundo. A desvantagem desse rastreamento é que, além de ser menos efetivo no impacto sobre a morbidade e a mortalidade atribuídas à condição rastreada, também é mais oneroso para o sistema de saúde como um todo.

Os programas de rastreamento organizados são aqueles nos quais se detém maior controle das ações e informações no tocante ao rastreamento. São sistematizados e voltados para a detecção precoce de uma determinada doença, condição ou risco, oferecidos à população

assintomática em geral e realizados por instituições de saúde de abrangência populacional (usualmente Sistemas Nacionais de Saúde). Essas instituições têm o compromisso e a responsabilidade de prover a todas as pessoas incluídas no programa a continuidade do processo diagnóstico até o tratamento do problema quando detectado. Os programas de rastreamento costumam ser mais efetivos porque há um domínio maior da informação e os passos ao longo dos níveis de atenção estão bem estabelecidos e pactuados. Há também um sistema de avaliação que percorre todos os passos do programa, permitindo um ajuste permanente do processo de rastreio. Portanto, a pessoa que atinge determinada faixa etária que a habilita ao programa é convidada a participar e, uma vez que esteja fazendo parte dele, será acompanhada ao longo de toda a sua duração. É importante que os programas estruturados ofereçam aos pacientes o rastreamento das condições que comprovadamente tenham evidência e grau de recomendação favorável para a intervenção e que garantam aos pacientes o tratamento para a condição rastreada. Não faz sentido a implantação de um serviço de rastreamento se este não oferecer as condições de diagnóstico definitivo e de tratamento para a condição rastreada.

Utilizando o rastreamento de câncer de colo uterino como exemplo, as mulheres deveriam ser periodicamente convidadas a participar do programa, via agente comunitário de saúde (ACS) e sua equipe de Saúde da Família nos seus encontros oportunísticos, e também por outras vias, tais como mídia, divulgação escrita, correio etc. O intervalo entre cada coleta de citopatológico seria definido e a mulher cadastrada no programa receberia novo convite periodicamente. As participantes cujos citopatológicos estivessem alterados teriam garantido no programa o próximo passo, por exemplo, a colposcopia e biópsia para confirmação diagnóstica. O tempo entre esses dois passos deveria ser o mais curto possível e aceitável tanto para garantir o benefício do rastreamento para as pacientes, assim como para o sistema de saúde. Caso o diagnóstico fosse confirmado, o tratamento e seguimento deveriam estar assegurados. Esses passos sequenciais, assim como a avaliação e controle de qualidade dos laboratórios (nesse caso de anatomopatologia, com certificação de qualidade), fazem parte de uma rede de cuidados que deveria estar garantida quando a implementação de um programa de rastreamento.

Para tanto, a fim de que um programa de rastreamento seja efetivo, deve-se garantir o rastreamento da maioria da população susceptível, caso contrário, não haverá redução nos indicadores de morbimortalidade, no caso apresentado, de morte por câncer do colo uterino.

Cabe aqui destacar quatro aspectos importantes em um programa de rastreamento:

**ACESSO:** o rastreamento, quando apropriado e estabelecido em um programa organizado, não constitui modalidade diagnóstica nem assistencial, e sim um direito assegurado do cidadão a uma atenção à saúde de qualidade. Isso significa que ele não precisa de requisição de um profissional médico para a realização do teste ou procedimento de rastreamento, visto que não se trata de diagnose de um quadro clínico, mas sim de critérios estabelecidos que o habilitem a participar do programa, por exemplo, a vacinação, com suas normatizações de idade e periodicidade.

**AGILIDADE:** o participante não precisa entrar na rotina assistencial dos serviços de atendimento à saúde (de APS) para a realização do rastreamento nem para o recebimento do resultado, a não ser que seja necessário. É o equivalente ao usuário que vem se vacinar: cumpridos os critérios técnicos estabelecidos, os serviços de APS devem esforçar-se ao máximo para prover-lhe a vacinação rapidamente, sem agendamentos ou dificuldades burocráticas.

**MELHORES EVIDÊNCIAS:** o rastreamento enquanto programa deve ser oferecido à população somente quando comprovado que seus benefícios superam amplamente os riscos e danos, dessa forma, permitindo detecção precoce e tratamento de certas doenças. Entretanto, a adesão ao programa deve ser voluntária e entendida como direito dos cidadãos.

**INFORMAÇÃO:** o participante deve receber orientação quanto ao significado, riscos e benefícios do rastreamento, bem como sobre as peculiaridades e rotinas do programa e dos procedimentos. No Brasil, temos um bom exemplo nos centros de orientação sorológica para rastreamento de HIV por procura espontânea com aconselhamento pré e pós-teste a respeito da doença. No caso do citopatológico, as mulheres devem receber as orientações de praxe sobre a frequência de rastreamento, sobre os procedimentos, os passos posteriores (recebimento do resultado etc.). Voltando ao exemplo da vacinação, a pessoa vacinada ou seu responsável deve ser orientado sobre os procedimentos, efeitos adversos, objetivos, periodicidade e assim por diante.

Quando se fala em rastreamento, deve-se pensar na visão de coletividade, e não individualmente. Será necessário rastrear uma grande quantidade de pessoas saudáveis e assintomáticas para detectar alguns pacientes com a condição pesquisada. Caso a cobertura do rastreamento não seja de base populacional, o rastreamento na comunidade passa a ser inefetivo. Seguindo o exemplo do rastreamento de câncer de colo uterino, deve-se facilitar o acesso à coleta do exame citopatológico, que é um procedimento e não deve ser confundido com uma consulta clínica, mas sim como uma intervenção pontual que pode ser realizada por profissional de saúde habilitado, como o médico, enfermeiro e técnico de enfermagem.

Com modelos organizados de rastreamento, torna-se possível avaliar o impacto de seu funcionamento, fazer ajustes a partir de dados reais e, assim, seguir aprimorando a execução. O gerenciamento cuidadoso do programa de rastreamento é essencial para se garantir a qualidade. As políticas de rastreamento estão fundamentadas nos achados das pesquisas, porém existem várias evidências de que o nível de atenção dispensado nos ensaios e/ou estudos é melhor do que aqueles oferecidos pelos serviços de saúde, tanto para o grupo controle como para o grupo intervenção. Por essa razão, a possibilidade de conseguir o mesmo nível de benefício e dano obtido nos ensaios clínicos para os serviços locais de saúde depende da construção de programas organizados de rastreamento. A gestão dos programas organizados de rastreamento é um serviço de saúde pública e suas principais tarefas são:

- Identificar programas que tragam mais benefícios do que danos;
- Garantir que cada programa seja introduzido e executado com nível suficiente de qualidade

para que possa reproduzir no ambiente dos serviços de saúde os mesmos benefícios encontrados no ambiente de pesquisa.

No Sistema Único de Saúde, existe atualmente um esforço para a construção e implementação de programas organizados de rastreamento populacional, iniciativa essa tanto por parte do Ministério da Saúde como do Instituto Nacional do Câncer (INCA). A experiência internacional não deixa dúvidas quanto à conveniência dos programas organizados de rastreamento. No Brasil, devido à extensão territorial, ao volume populacional e ao sucesso da Estratégia Saúde da Família, os programas de rastreamento nacionais devem ser estruturados a partir da APS – seguindo exemplo de países com forte tradição, como a Inglaterra, em que os programas são construídos a partir dos serviços de APS e dos médicos de Família e Comunidade. Portanto, no Brasil, os serviços estruturantes e responsáveis pela coordenação da rede integrada de atenção à saúde desses programas de rastreamento devem ser as equipes de Saúde da Família.

## 2.2 Critérios para um programa de rastreamento

Para a implantação de programas de rastreamento, o problema clínico a ser rastreado deve atender a alguns critérios, a seguir:

1. A doença deve representar um importante problema de saúde pública que seja relevante para a população, levando em consideração os conceitos de magnitude, transcendência e vulnerabilidade[4];
2. A história natural da doença ou do problema clínico deve ser bem conhecida;
3. Deve existir estágio pré-clínico (assintomático) bem definido, durante o qual a doença possa ser diagnosticada;
4. O benefício da detecção e do tratamento precoce com o rastreamento deve ser maior do que se a condição fosse tratada no momento habitual de diagnóstico;
5. Os exames que detectam a condição clínica no estágio assintomático devem estar disponíveis, aceitáveis e confiáveis;

---

[4] **Magnitude**: refere-se à dimensão coletiva e epidemiológica do problema, em relação aos demais problemas, agravos e doenças presentes na população em questão (tratado em geral em termos de prevalência e incidência, em comparação com outros problemas, agravos ou doenças).

**Transcendência**: refere-se ao impacto produzido na comunidade pela doença em questão e pressupõe avaliação valorativa e significativa dos tipos de condições, ou das faixas etárias, ou dos tipos de danos e suas consequências.

**Vulnerabiliade**: refere-se à capacidade e probabilidade de evitação da doença, ou de diagnose precoce e de tratamento, de acordo com a tecnologia atual (REFERÊNCIA: OPS/OMS. ***Programación de la Salud. Problemas Conceptuales y Metodológicos***. Pub. Científica nº 111, Washington, 1965).

6. O custo do rastreamento e tratamento de uma condição clínica deve ser razoável e compatível com o orçamento destinado ao sistema de saúde como um todo;
7. O rastreamento deve ser um processo contínuo e sistemático.



Os critérios acima foram descritos, em 1968, pelos autores Wilson e Jungner, para o estabelecimento de um programa de rastreamento por se tratar de um tópico de grande importância e controvérsias. Ainda hoje são considerados clássicos, ou seja, o "padrão ouro" para se avaliar o rastreamento. Geralmente, o rastreamento é apropriado em uma população assintomática quando os sete critérios acima são atendidos (ENGELGAU, 2000).

Nessa época, os autores já estavam preocupados com o excesso do uso de rastreamento para as mais diversas condições e doenças. A ideia central da detecção precoce de doenças e seu tratamento é, por um lado, oferecer tratamento para aqueles com doenças previamente não detectadas e, simultaneamente, evitar causar danos às pessoas sem necessidade de tratamento, o que na prática torna os programas de rastreamento complexos (ANDERMANN et al., 2008).

Para exemplificar o item sete, destacamos uma prática comum em nosso país que é a implementação de programas de mutirão de detecção de doenças e de tratamento. Programas assim não são custo-efetivo e não causam impacto na morbimortalidade de uma população a longo prazo.

Muitas vezes a decisão de incorporar programas de rastreamento populacional não leva em consideração apenas os critérios clínicos e técnicos, que são apresentados por meio de provas científicas – medicina baseada em evidências, mas sim demandas políticas e de corporações e sociedades científicas. Quando isso ocorre, pode-se estar alocando recursos de forma equivocada e não trazendo benefícios à população. Existem poucos ensaios clínicos documentando a eficácia das estratégias de rastreamento e, portanto, são necessários mais ensaios clínicos aleatorizados. Nesse meio tempo, uma estratégia para rastreamento de doenças baseada nas evidências disponíveis torna-se necessária (REMBOLD, 1998).

Há controvérsias sobre quais procedimentos de rastreamento são justificáveis e de como os programas de rastreamento deveriam ser avaliados. Por isso há divergências nos graus de recomendação das sociedades científicas, para a grande maioria das doenças rastreadas. Sendo assim, devem-se eleger as condições e doenças que preencham os critérios de rastreamento acima estabelecidos e que tenham boa evidência de sua relação custo-efetividade.

## 2.3 Questões éticas

*Todos os programas de rastreamento causam danos e alguns fazem bem (GRAY, 2004).*

A reflexão ética para a introdução de um programa de rastreamento deve ser rigorosa devido aos riscos associados ao se intervir em pessoas assintomáticas. Os riscos dos procedimentos de rastreamento envolvem, além daqueles inerentes ao procedimento, alguns outros, tais como: a falsa impressão de proteção para aquelas pessoas com teste negativo e que apresentam a

condição rastreada (falso-negativos); a sequência de exames diagnósticos em que o paciente será submetido até a confirmação da doença; os pacientes erroneamente com rastreamento positivo (falso-positivos); e o tratamento excessivo daqueles com anormalidades limítrofes (ROGERS, 2000). Além da preocupação e ansiedade geradas nos pacientes que necessitam de confirmação de exames de rastreamento alterados.

É importante que se tenha em mente a mudança na relação usuário/equipe de saúde, pois a proposta de se rastrear envolve pessoas assintomáticas e, assim, tem que se dar garantia de que a intervenção proposta está cientificamente comprovada como sendo benéfica. Mesmo que as vantagens de um teste de rastreamento tenham sido provadas, os profissionais de saúde precisam estar cientes de que esses benefícios ocorrem somente para um número proporcionalmente pequeno de pessoas frente ao contingente maior daquelas submetidas ao rastreamento. Em contraste, todos os participantes de um programa de rastreamento têm risco de sofrerem danos. O fato de ser oferecido rastreamento àqueles aparentemente saudáveis os expõe aos efeitos adversos, mesmo que não tenham a doença para a qual estão sendo rastreados (ver grupo D da tabela abaixo). Por exemplo, é teoricamente possível que uma pessoa sem câncer de cólon e reto poderia morrer de perfuração intestinal durante a colonoscopia para rastreamento na população em geral (GRAY, 2004). Por isso, é importante coletar as informações sobre os danos, tanto psicológicos – usualmente transitórios e mais comuns – como aqueles mais raros e graves.

**Quadro 2.1 – Relação entre a ocorrência ou não de efeito adverso com a presença ou ausência da doença a ser rastreada**

| Efeito adverso | Doença | |
|---|---|---|
| | Presente | Ausente |
| Não ocorre | A | B |
| Ocorre | C | D |

Fonte: (GRAY, 2004)

Usualmente, o exame de rastreamento é um passo intermediário menos invasivo, por isso, a característica operacional do teste, aliada à prevalência da doença a ser rastreada, é fator importante para minimizar os danos potenciais do rastreamento.

A maioria dos profissionais de saúde – assim como o público leigo – deposita grande valor na detecção da doença num estágio precoce e assintomático, período esse em que o tratamento e a cura poderiam ser alcançados mais facilmente. Tanto é assim que existe o ditado popular: prevenir é melhor do que remediar. Porém o diagnóstico precoce por si só não justifica um programa de rastreamento. A única justificativa é que o diagnóstico precoce resulte em melhorias mensuráveis desses resultados. A proposta principal do rastreamento é reduzir a morbidade, a mortalidade e melhorar a qualidade de vida. Se os resultados de tal benefício não podem ser demonstrados, perde-se a racionalidade para adoção de um programa de rastreamento (GATES, 2001).

O profissional de saúde deve sempre explicar ao paciente os riscos e benefícios de qualquer programa ou procedimento de rastreamento e este deve consentir na sua realização. Da mesma forma, cada vez que o paciente estiver preocupado e demandar uma intervenção de rastreamento (ex.: check-up) e que não corresponda às recomendações de melhor comprovação científica, o profissional tem a responsabilidade ética de esclarecer os motivos da não indicação do procedimento e pactuar com ele para, juntos, decidirem qual a melhor opção para prevenir doenças e manter a saúde.

# 3 Epidemiologia clínica

Este capítulo tem o objetivo de tratar de alguns conceitos da epidemiologia clínica que estão relacionados com as ações de rastreamento, propiciando mais reflexão sobre o tema.



## 3.1 Impacto dos falso-positivos

Um exame de rastreamento deve ter ótima sensibilidade e especificidade, para que resulte em pequenas taxas de falso-positivo e para que dê segurança de que a pessoa realmente não tem a doença quando o resultado for negativo. A sensibilidade e a especificidade são propriedades inerentes a cada um dos testes diagnósticos. Estes possuem uma sensibilidade (capacidade de detectar indivíduos com aquela doença) e uma especificidade (capacidade de excluir o diagnóstico nos casos dos não doentes) que nunca são simultaneamente 100%.

Ao selecionarmos um exame de rastreamento, a característica mais importante é a sensibilidade, que deve ser muito alta, a fim de termos uma baixa taxa de falso-negativos, já que a confirmação da doença e a exclusão dos falso-positivos virão por meio do exame confirmatório, segundo passo na cadeia de um programa de rastreamento que, necessariamente, precisa ser de alta especificidade.

Um exemplo do desconhecimento desse conceito é o uso do antígeno prostático específico (PSA) para rastreamento de câncer de próstata. Em 2005, um grande estudo que acompanhou aproximadamente 18 mil homens por sete anos demonstrou que o PSA não tem um ponto de corte que atenda simultaneamente a uma alta sensibilidade e especificidade para a monitorização dos homens saudáveis, mas sim um contínuo de risco em todos os níveis de PSA (THOMPSON, 2005). Para o já estabelecido ponto de corte de 4 ng/dL, o estudo documentou sensibilidade de 20,3% e especificidade de 93,8% na detecção do câncer de próstata, porém, ao se reduzir o ponto de corte para 2 ng/dL, obteve-se sensibilidade de 52,6% e especificidade de 72,5%. Ou seja, para o ponto de corte de 4 ng/dL, é oferecida falsa segurança para as pessoas cujo teste foi negativo e, para um ponto de corte de 2 ng/dL, a taxa de falso-positivos é extremamente alta, conduzindo a um grande número de biópsias desnecessárias, procedimento este invasivo e que tem riscos. Assim, o PSA é um exame que, do ponto de vista do rastreamento, não atende ao critério da confiabilidade (5º item dos sete critérios para estabelecimento de um programa de rastreamento, acima mencionados). A título de ilustração, segue o exemplo abaixo:

**Quadro 3.1 – Usando tabela 2 x 2 para avaliar um teste diagnóstico**

| Teste | Doença | | Total |
|---|---|---|---|
| | Presente (sensib. = 100%) | Ausente (espec. = 80%) | |
| Teste (+) | 5 | 199 | 204 |
| Teste (-) | 0 | 796 | 796 |
| Total | 5 | 995 | N = 1000 |

Fonte: Autoria própria

Dada a tabela acima, supondo uma doença com prevalência de 0,5% na população (na média, cinco pessoas em cada 1.000 apresentam a doença), admita-se que um teste para seu diagnóstico possua especificidade de 80% e sensibilidade de 100%. Se esse exame for realizado num rastreamento em 1.000 pessoas, encontraremos cinco pessoas doentes misturadas com um total de 199 pessoas sadias com testes positivos, isto é, 199 falso-positivos. Cada doente vem acompanhado de aproximadamente 40 "alarmes falsos".

Além das questões relacionadas à sensibilidade e à especificidade de cada exame, existem ainda exames diagnósticos que estão condicionados à subjetividade e dependem da habilidade do profissional, como o caso de exame de mamografia ou de ultrassonografia, levando a uma variabilidade intra e interobservador, podendo levar a falsos diagnósticos. Em alguns serviços, para minimizar a variabilidade, cada exame é avaliado independentemente por dois profissionais diferentes, a fim de garantir o controle de qualidade. Nesse sentido, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) está desenvolvendo um programa de qualidade e padronização dos laudos de mamografia e credenciando os serviços de diagnose.

Por exemplo, no rastreamento de câncer de colo de útero, existe um alto nível de variabilidade inter e intraobservador no diagnóstico histológico de NIC I (Neoplasia Intraepitelial). *No ASCUS/LSIL Triage Study* (ALTS), um comitê de revisores patologistas rebaixou 41% dos NIC 1 para normais e subiu 13% dos NIC 1 para NIC 2-3. (SPITZER, 2006). Assim, a escolha do limiar de rastreamento para se identificar um potencial de malignidade pode refletir estimativas pessoais de probabilidade de câncer, mas, também, fatores subjetivos.

Portanto, outra questão fundamental em um programa de rastreamento é que o exame oferecido tenha boa qualidade técnica, especialmente aqueles laboratoriais ou de histopatologia. Não é suficiente implementar um programa de rastreamento de citopatologia de Papanicolau se não houver bom padrão de qualidade no laboratório que faz as análises.

Como podemos observar, vários são os fatores que influenciam os achados de falso-positivos, que vão desde a prevalência da doença a ser rastreada, as características operacionais dos testes (sensibilidade e especificidade), qualidade dos equipamentos utilizados nos rastreamentos e a subjetividade de quem interpreta os achados patológicos.

## 3.2 Vieses dos estudos

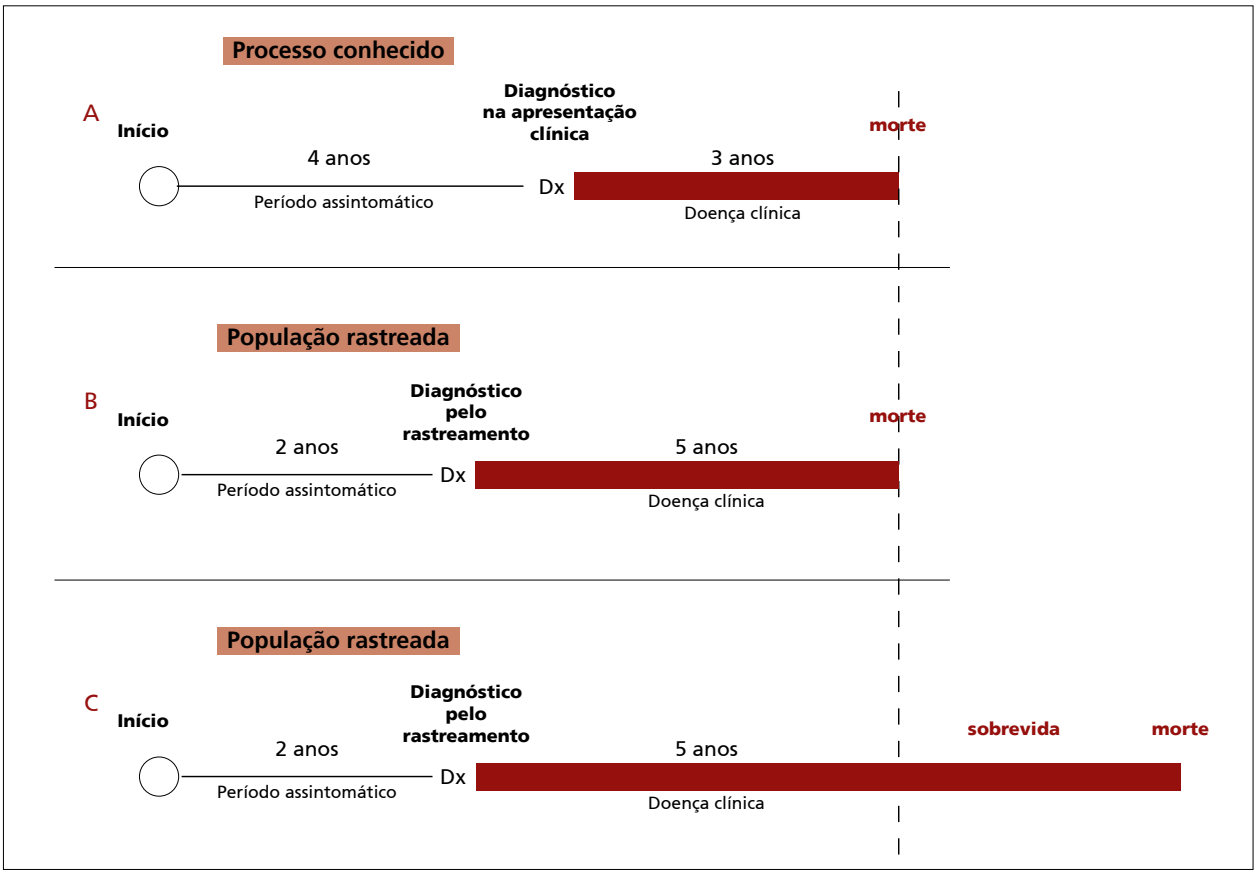
Define-se viés como qualquer tendência na coleta, análise, interpretação, publicação ou revisão de dados que pode levar a conclusões que sejam sistematicamente diferentes da verdade (ROSSER, 1998). Seguem abaixo três exemplos de como isso pode ocorrer nas pesquisas clínicas que buscam responder se um procedimento de rastreamento trás ou não benefícios à saúde:

a. **Viés de seleção:** está presente quando as amostras (grupos) que serão comparadas durante o estudo possuem características diferentes que podem influenciar o desfecho. Pode ocorrer, por exemplo, quando o estudo selecionou voluntários para participar do ensaio clínico. Esse tipo de pessoa geralmente tende a aderir mais às orientações, a ser mais saudável e preocupada com a saúde e a ter baixas taxas de mortalidade não somente para a doença específica. Por exemplo, o primeiro ensaio clínico para rastreamento de câncer de cólon e reto usou voluntários e *slides* de

reidratação, resultando em uma taxa muito alta de colonoscopia, com 33% de redução relativa de morte pelo câncer cólon-retal. Os dois estudos subsequentes foram feitos na comunidade, sem a reidratação, e demonstraram resultados mais modestos, de 15% e 18% na redução relativa da mortalidade associada ao câncer de cólon e reto (GATES, 2001).

b. **Viés de tempo de antecipação:** na figura abaixo, quando as duas populações (A e B) são comparadas em termos de sobrevida média (ou sobrevida em cinco anos), a população rastreada (B) representará ter resultado melhor mesmo sem terapia. Na verdade, o rastreamento não está oferecendo dois anos a mais de vida, mas sim dois anos extras antecipados de convívio com a doença. Isso ocorre porque não se leva em conta o período assintomático da história natural da doença em questão. Uma maneira de se evitar o viés de tempo de antecipação é comparar a taxa real de mortalidade nas populações rastreadas com as não rastreadas. Medidas substitutas como sobrevida média ou sobrevida em cinco anos são sensíveis à sobreposição de tempo desde o diagnóstico até a morte e influenciarão o programa de rastreamento. Comparando-se o exemplo (C) com a população (A), houve real incremento na sobrevida do paciente, além de antecipação do diagnóstico pelo rastreamento.

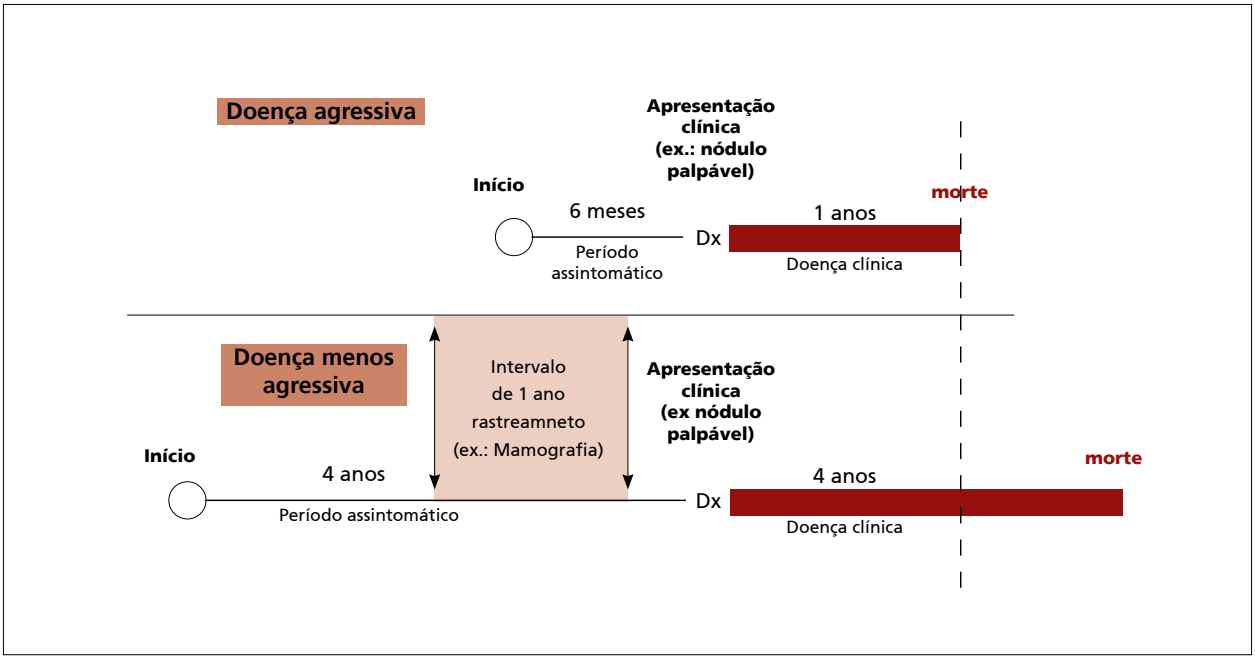
**Figura 3.1 – Viés de tempo de antecipação.**




Fonte: (GATES, 2001)

c. **Viés de tempo de duração:** ocorre devido à heterogeneidade da doença que se apresenta ao longo de um amplo espectro de atividade biológica, ou seja, existe um contínuo de severidade e nem todas as doenças se comportam biologicamente da mesma forma. As menos agressivas têm longo período assintomático e, por conseguinte, têm maior probabilidade de ser identificadas por um programa de rastreamento. Quando uma coorte identificada pelo rastreamento (por exemplo, mamografia) é comparada com uma coorte identificada pela apresentação clínica (por exemplo, massa palpável na mama), tumores menos agressivos estão sobrerrepresentados na coorte do rastreamento e os mais agressivos na coorte de apresentação clínica. Mesmo na ausência de terapia, a coorte identificada pelo rastreamento terá melhor prognóstico. Um programa de rastreamento pode mostrar melhor sobrevida quando de fato ele tem apenas uma seleção preferencial para um subgrupo de melhor prognóstico (ver figura abaixo).

**Figura 3.2 – Viés de tempo de duração.**




Fonte: (GATES, 2001)

A avaliação dos testes de rastreamento é complicada por certos vieses que ocorrem quando uma doença é diagnosticada pelo rastreamento durante o período assintomático. A natureza desses vieses é tal que: "O diagnóstico 'precoce' sempre aparentará que melhorou a sobrevida, mesmo quando a terapia é inútil" (GATES, 2001).

d. **Viés do sobrediagnóstico:**

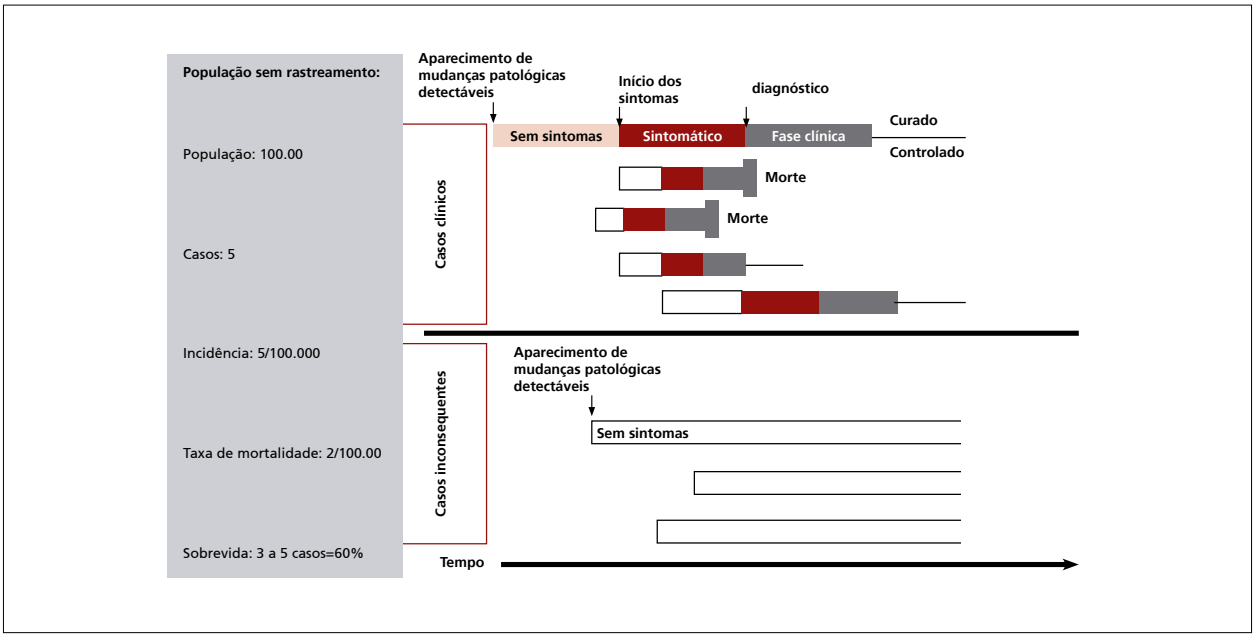
Os estudos observacionais podem levar a conclusões totalmente enganosas, pois são afetados tanto pelo viés de tempo de duração como pelo viés do sobrediagnóstico. Para fins didáticos, explicaremos melhor este efeito por meio de dois diagramas. A Figura 3.3 ilustra a seguinte situação: uma população de 100.000 habitantes onde não exista a prática do rastreamento para

determinada doença. Nesse exemplo, os casos que se tornaram aparentes foram somente cinco, ou seja, que progrediram para a fase sintomática da doença. Desses cinco casos, três são passiveis de controle ou cura e dois são fatais, apesar do diagnóstico ou tratamento.

Também existem três casos onde mudanças patológicas estão presentes, mas que não progredirão para a fase sintomática ao longo da vida da pessoa. Assim, estes estão sendo rotulados como casos inconsequentes. Os termos pseudodoença ou doença latente também podem ser empregados para descrever esses tipos de casos, que irão permanecer latentes na ausência do rastreamento. A estatística para a situação acima é:

- A incidência é de cinco casos por 100.000 habitantes;
- A taxa de mortalidade é de dois casos por 100.000 habitantes;
- A sobrevida é de 60%, ou seja, três casos em cinco.

**Figura 3.3 – Número de casos na população antes da introdução de um programa de rastreamento.**




Fonte: (RAFFLES; GRAY, 2007)

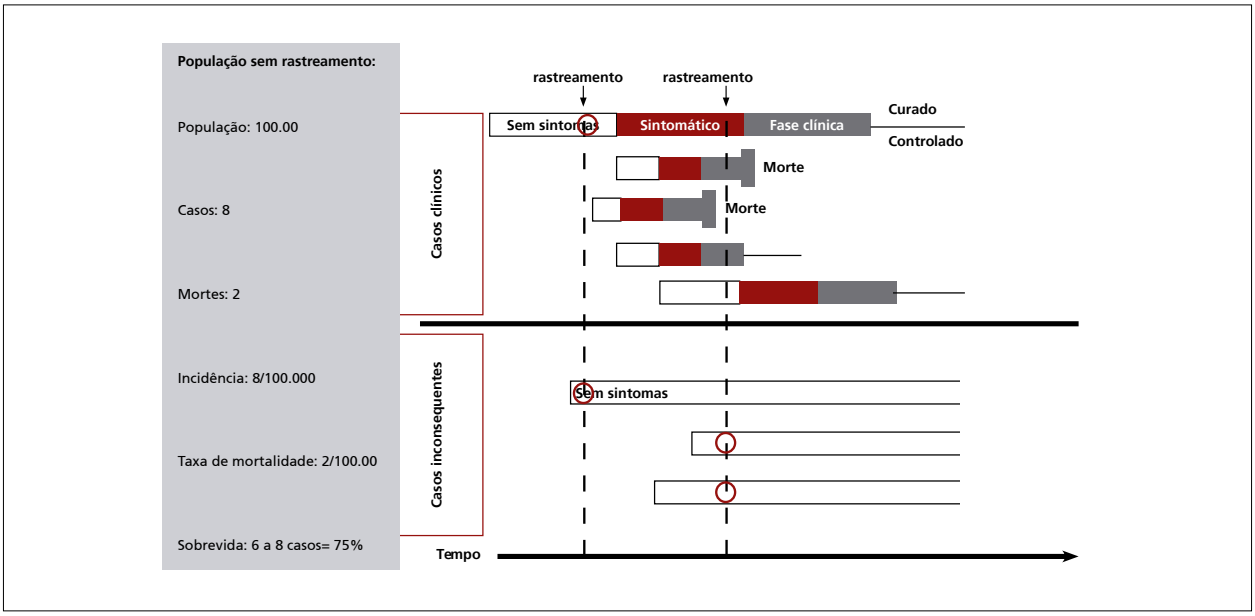
A segunda situação (Figura 3.4) ilustra a mesma população, porém o que aconteceu é que todos foram rastreados em duas ocasiões para se detectar as mudanças patológicas existentes na fase assintomática da doença em questão. Nesse exemplo teórico, o rastreamento é somente um teste sem ações subsequentes, uma vez que o que se está buscando é evidenciar o que acontece com a estatística, devido à introdução de um teste. O que se observou com a implementação desse teste é que a duração da fase assintomática foi mais curta nas doenças mais agressivas, ou seja, nenhum dos casos fatais foi detectado pelo rastreamento. Esses dois casos foram

diagnosticados clinicamente entre os intervalos de rastreamento. Dois dos três casos não fatais foram detectados por meio do rastreamento e um deles diagnosticado clinicamente entre o intervalo de rastreamento. Como a duração da fase assintomática dos casos inconsequentes é muito longa, os três foram detectados por meio do rastreamento. Observemos agora o que ocorre com a estatística após a introdução do rastreamento:

A incidência é oito casos por 100.000 habitantes, em outras palavras, aumentou-se a incidência da doença. Desses oito casos, temos que:

- Existem cinco detectados pelo rastreamento;
- Existem três diagnosticados pela apresentação clínica.
- A taxa de mortalidade é de dois por 100.000, exatamente a mesma;
- A sobrevida nos casos rastreados é de cinco em cinco casos, ou seja, de 100%, o que é bastante impressionante;
- A sobrevida total dos casos é de seis em oito (75%), ou seja, aparentemente melhorou com a intervenção;
- Todas as mortes ocorreram nos casos que não foram detectáveis pelo rastreamento.

**Figura 3.4 – Número de casos na população após a introdução de um programa de rastreamento.**




Fonte: (RAFFLES E GRAY, 2007)

O que acontece na figura acima em relação à sobrevida é que os casos foram descontextualizados, ou seja, a definição do que seja doença mudou completamente. O ponto de corte da definição

foi "rebaixado" e, consequentemente, entramos em uma área de maior indefinição ou incerteza. Contudo, a situação estatística dos estudos observacionais pode conduzir as pessoas facilmente a crer que o rastreamento realmente melhorou a taxa de sobrevida – "todos os casos descobertos pelo rastreamento sobreviveram quando comparados com somente 33% da fase sem o rastreamento, além do mais, a sobrevida global melhorou de 60% para 75%". Isso é exatamente o que vem ocorrendo com a introdução precoce do PSA como teste de rastreamento.

As figuras acima ilustram não somente o viés de duração – devido à velocidade de progressão da doença –, mas destacam a importância do viés do sobrediagnóstico devido aos casos inconsequentes. Por isso é muito importante usar termos que sejam livres de prejulgamentos, ou seja, que não tenham na sua essência pressupostos inválidos no que se refere ao curso passado ou futuro da doença. Assim, o termo "sem sintomas" não é o mesmo que pré-sintomático, uma vez que este implica que os sintomas irão definitivamente ocorrer no futuro. Esse termo expressa melhor sua essência – os sintomas não aconteceram – deixando aberta a questão se algum dia irá progredir.

Da mesma forma, o termo "precoce" – frequentemente usado para descrever as condições detectadas pelo rastreamento, principalmente o câncer – conduz o raciocínio à certeza em relação ao seu destino. O que esse termo realmente significa é que o câncer está localizado e que não está envolvendo outros tecidos. Mas há quanto tempo ele está ali e o que irá acontecer com ele nos é totalmente desconhecido. Ele pode estar ali nessa situação há anos e ser o estágio final de progressão. Se quisermos ser honestos com os significados das coisas, deveríamos chamá-los de mudanças histopatológicas localizadas, e não "doença precoce". O câncer, como manifestação clínica, é o infrequente estágio final de uma série de mudanças comuns. Assim, o grande erro tem sido não o uso da dicotomia diagnóstica, mas sim o fato de se considerar esse processo como sendo a descrição da ordem natural, e não uma mera conveniência operacional (ROSE, 1992).

Por fim, a conclusão a que chegamos sobre os vieses no rastreamento é que:

- O rastreamento é bom para selecionar doenças de progressão lenta (menos agressivas);
- Não se podem comparar os grupos dos casos detectados pelo rastreamento como grupo de apresentação clínica;
- Essa é a razão por que a definição de caso é tão importante: os casos detectáveis por meio do rastreamento não podem ser diretamente comparados com os casos detectáveis clinicamente.

## 3.3 Avaliação dos testes de rastreamento

Devido à natureza complexa e imprevisível desses vários vieses, o meio mais confiável de provar a efetividade de programas de rastreamento é demonstrar redução na taxa de mortalidade e/ou morbidade por todas as causas ou por doença específica, utilizando a análise por intenção de tratar[5], nos chamados ensaios clínicos aleatorizados. Alguns procedimentos de rastreamento preencheram esse critério de alto padrão. Aqueles testes de rastreamento que não foram submetidos a esse alto padrão deveriam ser considerados como experimentais, com benefícios

[5]Análise por intenção de tratar é aquela em que todos os participantes de todos os grupos são seguidos até o fim, independentemente do que ocorrer com cada um deles.

não comprovados e os pacientes deveriam ser informados antes de consentirem sua realização e inclusão em tais programas (GATES, 2001).

Mesmo quando o teste de rastreamento tenha preenchido esse alto padrão de comprovação ou evidência, a maneira como os resultados são reportados pode influenciar a percepção dos profissionais em termos da magnitude do seu benefício. Geralmente, os benefícios do programa de rastreamento são medidos da seguinte forma:



- Risco relativo e redução do risco relativo;
- Ganho na expectativa de vida;
- Custo por caso detectado;
- Custo por vida salva;
- Ganho em qualidade, ajustado aos anos de vida (QALYs);
- Número necessário para rastrear (NNR).

Das medidas acima, duas merecem aprofundamento, a primeira e a última, pela frequente exposição a que os profissionais de saúde estão sujeitos a elas e por ser úteis para se ter noção do impacto e possibilitar comparar diferentes estratégias.

O número necessário para rastrear foi inspirado no conceito do número necessário para tratar (REMBOLD, 1998), visto que os dois indicadores estão ancorados na redução de risco absoluto. Assim, o número necessário para rastrear (NNR) é calculado pelo inverso da redução do risco absoluto (NNR = 1/RRA). Por definição, representa o número de pessoas que devem participar de um programa de rastreamento durante um determinado tempo (cinco, 10 anos) para se evitar uma morte ou desfecho substituto pela doença em questão (GATES, 2001). A vantagem do NNR é que reflete tanto a prevalência da doença como a efetividade da intervenção, tem a vantagem de ser calculado facilmente e é intuitivamente útil para os profissionais de saúde e seus pacientes.

É comum que os resultados dos ensaios clínicos sejam apresentados aos profissionais em termos de redução do risco relativo. Tal droga reduziu em 40% os riscos da ocorrência de um suposto desfecho desfavorável. Porém o que se necessita saber de modo a determinar as políticas não é simplesmente "Existe um efeito?" (a resposta vai ser sim ou não), mas "Quão grande será o efeito?" (ROSE, 1993). Por exemplo, o risco relativo não é o tipo de informação que a tomada de decisão requer, pois, duplicando-se um risco insignificante, ele ainda permanecerá pequeno, mas, duplicando-se um risco comum, este se torna algo alarmante. O risco relativo interessa somente aos pesquisadores, por isso, a tomada de decisão requer medidas absolutas, ou seja, a redução absoluta do risco. Isso se aplica quando se descreve os efeitos de uma intervenção: há um pequeno ganho de 10% na redução de um risco raro, enquanto que uma redução similar para uma doença comum seria de grande valia (ROSE, 1993).

Quando se desconhece a suscetibilidade inicial, as medidas relativas são extremamente atrativas e muitos profissionais e gestores se encantam com esse tipo de informação. A tabela abaixo ilustra como os riscos vão caindo de 5% para 0,5% e, finalmente, para 0,05% e, apesar

disso, a medida de intervenção continua a produzir uma redução de risco relativo de 20%. Medidas relativas não estão ancoradas na suscetibilidade ou risco basal, por conseguinte, não transmitem a noção do impacto real que a intervenção produz.



Um exemplo do conceito do número necessário para rastrear pode ser demonstrado por estratégias de rastreamento que igualmente reduziram a mortalidade em 20% (redução do risco relativo em 20%), como na tabela abaixo.

**Quadro 3.2 – Sobre o conceito do número necessário para rastrear**

| Doença | Mortalidade | | Redução do risco | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Controle (%) | Tratamento (%) | Relativo (%) | Absoluto(%) | NNR |
| A | 5 | 4 | 20 | 1 | 100 |
| B | 0,5 | 0,4 | 20 | 0,1 | 1000 |
| C | 0,05 | 0,04 | 20 | 0,01 | 10000 |

Fonte: (REMBOLD, 1998)

Inicialmente, a primeira doença (A) tem alta taxa de mortalidade de 5% e o rastreamento a reduziria para 4% (20% de 5%). A redução do risco absoluto é de 1% (5% menos 4%) e o número necessário para rastrear é 100 (1 dividido por 1% [ 1/RRA]). Para cada 100 pessoas não rastreadas, cinco morrerão e, para cada 100 pessoas rastreadas, quatro morrerão. Ou seja, a cada 100 rastreadas, é possível salvar uma vida.

Contudo, na outra doença (B), tem-se uma taxa menor de mortalidade 0,5% e o rastreamento reduzirá a mortalidade para 0,4% (20% de 0,5%). A redução do risco absoluto é de 0,1% (0,5% menos 0,4%) e o número necessário para rastrear é de 1.000 (1 dividido por 0,1%). Nesse caso 1.000 pessoas teriam que ser rastreadas para se evitar uma morte. A terceira doença (C) tem uma taxa de mortalidade muito baixa de 0,05% e o número necessário para rastrear é ainda maior. O rastreamento reduziria a mortalidade para 0,04% (20% de 0,05%). A redução do risco absoluto seria de 0,01% (0,05% menos 0,04%) e o número necessário para rastrear é 10.000 (1 dividido por 0,01%). Conforme afirma G. Rose, não basta saber se a medida foi positiva (redução de risco relativo – RRR – de 20%), mas quão positiva foi. Isso faz toda a diferença na adoção ou não de um programa de rastreamento.

Esse aparente paradoxo surge visto que o número necessário para rastrear inclui informação sobre a susceptibilidade do paciente ao evento que se deseja prevenir, no entanto, a redução do risco relativo exclui tal informação. A redução do risco relativo permanece alta – e assim faz com que a intervenção seja atrativa –, mesmo quando a susceptibilidade ao evento que se deseja prevenir é baixa (correspondendo a um grande NNR). Como resultado, a restrição da informação que demonstra eficácia somente por meio da redução do risco relativo pode levar a um grande – por vezes excessivo – zelo nas decisões sobre o tratamento para pacientes com pequena susceptibilidade.

A tabela abaixo, construída a partir dos ensaios clínicos disponíveis, revela que, quanto menor a idade da mulher, menor é a suscetibilidade ou risco de desenvolver um câncer de mama.

**Tabela 3.1 - Primary prevention of cancer of the breast and colon by screening**

| | No needed to screen (95% CI) | Duration (years) | No of | | Risk reduction (%) | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Trials | Patients | Relative | Absolute |
| **Cancer specific mortality** | | | | | | |
| *Screening haemoccult* | 8008 (562 to 1648) | 8.5 | 3 | 130073 | 23 | 0.12 |
| ***Screening mammography*** | 1887 (1343 to 3505)* | 8.5 | 7 | 372612 | 19 | 0.05 |
| Age 60-69 | 695 (474 to 1699)* | 9 | 1 | 7144 | 31 | 0.14 |
| Age 50-59 | **1532** (985 to 4782)* | 8 | 2 | 149849 | 23 | 0.02 |
| Age 40-49 | **4576** (92001 to 6584)* | 8.8 | 2 | 136763 | 13 | 0.02 |
| **Total mortality** | | | | | | |
| Screening haemoccult | 4894 (253 to -235) | 3.1 | 1 | 21757 | 1 | 0.02 |
| Screening mammography | -7660 (951 to -672) | 7.2 | 1 | 89835 | -1.4 | 0 |

*Statisticallysignificant, values are not normalised to trial duration (negative number indicates screening increasead mortality).

Fonte: (REMBOLD, 1998)

Na idade de 40 a 49 anos, o NNR é de 4.576, ou seja, são necessárias 4.576 mulheres durante o período de 8,8 anos para se evitar uma morte por câncer de mama. Se for adotado um ponto de corte onde a doença é mais prevalente, isto é, acima dos 50 anos, esse número cai para um NNR de 1.532. A maioria dos cânceres ocorre em pessoas idosas, mas, ao despertar a consciência, as organizações de combate ao câncer, a mídia e mesmo jornais médicos tendem a retratar histórias de casos envolvendo pessoas jovens (GÉRVAS, 2002).

# 4 Medicina baseada em evidências

Um dos maiores desafios da prática da atenção primária é manter-se adequadamente atualizada, considerando a quantidade cada vez maior de informações disponíveis. Uma ferramenta muito utilizada na prática clínica atualmente é a medicina baseada em evidências, que se traduz no uso consciente das melhores evidências disponíveis para tomada de decisão tanto na prática clínica como para implantação de políticas públicas de saúde. Por outro lado, deve-se contextualizar as evidências e estas devem ser aplicáveis à população em questão.

Primeiramente, torna-se necessário compreender algo da ferramenta, medicina baseada em evidências, designação atribuída à atividade que avalia cientificamente a eficácia e efetividade das intervenções em saúde. Como existem várias maneiras de se dizer e se provar que algo é ou não é efetivo, foi necessário o desenvolvimento de critérios para a avaliação da qualidade dos estudos sobre o tema e se eram pertinentes para responder às dúvidas tão comuns na clínica ou na saúde em geral.

É comum que os profissionais de saúde adotem práticas que julguem ser eficazes porque as aprenderam na faculdade ou com um profissional formador de opinião, mas que não têm base científica comprovada. Esse é um dos motivos pelos quais existem tantas condutas divergentes entre eles. Um exemplo é que alguns serviços de saúde seguem utilizando lugol e ácido acético no rastreamento de câncer de colo de útero por meio do Papanicolau, porém ambos são desnecessários, visto que o padrão-ouro é a avaliação citopatológica do material colhido. Esses mesmos produtos são utilizados em outros cenários com propriedade, por exemplo, no caso da colposcopia, para auxiliar a identificação de lesões suspeitas. Estudos mostram que algumas práticas tradicionalmente aceitas e que, a princípio, fazem sentido para os profissionais, têm pouco impacto em termos de resultados sobre a morbidade e mortalidade.

O uso da medicina baseada em evidências exige a compreensão dos seguintes pressupostos:

1. Quando possível, os profissionais da saúde devem utilizar informações provenientes de estudos sistemáticos, reprodutíveis e sem tendenciosidade, de forma a aumentar a confiança no prognóstico, na eficácia da terapia e na utilidade dos testes diagnósticos.
2. A compreensão da fisiopatologia é necessária, mas insuficiente para a prática clínica.
3. A compreensão de determinadas regras de evidência é necessária para avaliar e aplicar de forma efetiva a literatura médica.

## 4.1 Níveis de evidência

Para responder às dúvidas clínicas em APS, é necessário obter a melhor evidência disponível, que seja adequada, pertinente e apropriada ao contexto clínico da atenção primária. Idealmente, as respostas às dúvidas clínicas deveriam ser respondidas por revisões sistemáticas e meta-análises, ou por ensaios clínicos de alta qualidade. Nesse sentido, os estudos experimentais são mais apropriados para avaliar quão adequada é uma intervenção. O protótipo desses estudos são os chamados ensaios clínicos controlados e aleatorizados. Esses estudos são caros, geralmente de

longa duração e envolvem grande número de participantes e, portanto, não respondem a todas as dúvidas da prática clínica, fazendo com que muitas vezes os profissionais precisem buscar outras formas de evidência para solucioná-las.

Na tentativa de se uniformizar a avaliação dos estudos científicos sobre as intervenções – tanto diagnósticas, preventivas como terapêuticas –, foram criadas escalas de qualidade desses estudos, cuja análise conjunta passou a ser realizada por renomadas instituições de pesquisa e de saúde pública compostas por grupos multicêntricos internacionais de pesquisadores (como a colaboração Cochrane, por exemplo – *www.cochrane.bvsalud.org*), de modo a minimizar os conflitos de interesse e as manipulações dos resultados, os quais podem muitas vezes beneficiar enormemente grupos privados de indústrias fabricantes de medicamentos e de equipamentos médicos industriais (testes laboratoriais e de imagem).

O quadro a seguir sintetiza a classificação dos tipos ou níveis de evidência para estudos de intervenção ou de tratamento.

**Quadro 4.1 – Sistema da USPSTF para graduação da qualidade das evidências**

| Nível | Valor das evidências |
|---|---|
| I | Evidências obtidas de, pelo menos, um estudo controlado e apropriadamente aleatorizado ou de meta-análise bem conduzida desses mesmos tipos de estudo. |
| II – 1 | Evidências obtidas de estudos controlados e bem elaborados sem aleatorização. |
| II – 2 | Evidências obtidas de estudos de coorte ou de caso-controle bem planejados, de preferência de mais de um centro ou grupo de pesquisa. |
| II – 3 | Evidências obtidas de múltiplas séries de estudos com ou sem intervenção. Resultados inesperados em experiências sem controle (como o resultado da introdução do tratamento com penicilina na década de 1940) também podem ser encarados como esse tipo de evidência |
| III | Opiniões de autores no assunto, respeitadas e com base em experiência clínica, estudos descritivos e relatos de caso ou relatos de especialistas. |

FONTE: Medicina Baseada em Evidências: uma estrutura para a prática clínica.
FRIEDLAND, Daniel. (editor). Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001.

Também devemos ressaltar que existem vários tipos de desfechos medidos pelos estudos e ensaios clínicos que podem gerar confusão, levando a práticas inapropriadas ou contraindicadas. **Para os profissionais da saúde, o que interessa é saber se os pacientes submetidos às intervenções vão viver mais e melhor**. Por isso é didaticamente importante dividirmos os estudos entre os que focam em desfechos intermediários daqueles que focam em desfechos finais.

a) **DOE** (***Disease Oriented Evidence*** – evidência orientada à doença). Abordam desfechos intermediários, tais como a redução de colesterol, da pressão, dos níveis de TSH, do controle de arritmia etc. São importantes principalmente dentro do contexto da pesquisa e não deveriam influenciar nossa mudança na prática diária no sentido da tomada de decisões e adoção de novas tecnologias ou medicamentos.

b) **POEM** (Patient Oriented Evidence that Matters – a evidência de que tem importância para o paciente (ROSSER; SHAFIR, 1998)). Medem o impacto da intervenção em termos de redução de mortalidade, de custos para o paciente, de tempo de internação e de ganho em qualidade de vida etc. É o tipo de evidência relevante em nossa prática diária. Por exemplo, se solicito um TSH para rastreio de hipotireoidismo e este vem alterado para 10 UI (aumentado), porém o T4 livre está normal, trata-se de uma situação limítrofe para qual a ciência (os estudos existentes) ainda não tem a resposta sobre se a reposição hormonal irá beneficiar ou não os pacientes. O senso comum nos diz que, se prescrevo levotiroxina e consigo trazer o TSH para a faixa "normal", devo estar fazendo mais bem do que mal. Porém o que mais interessa não é se o TSH normalizou, e sim se a normalização acarretará melhoria de qualidade de vida para o paciente.

Outro exemplo já comprovado é o que se refere à reposição hormonal nas mulheres menopausadas, a chamada TRH. Inicialmente foi muito bem recebida pela comunidade científica e médica, pois, além de reduzir os níveis de colesterol, aumentava o HDL e prevenia contra fraturas de ossos decorrentes da osteoporose. Porém esses desfechos eram intermediários e, somente quando foi realizado um grande ensaio clínico que acompanhou milhares de mulheres durante vários anos, documentou-se que aquelas que utilizavam hormônio morriam mais de problemas cardiovasculares (por exemplo, tromboembolismo pulmonar) e câncer de mama. Isso comprovou que o emprego dos hormônios fazia mais mal do que bem às mulheres (SACKETT, 2000).

## 4.2 Principais tipos de estudo

a) **Estudo descritivo ou relato de caso:** consiste na utilização de um ou mais métodos quantitativos de recolhimento de informação e não segue uma linha rígida de investigação. Caracteriza-se por descrever um evento ou caso de uma forma longitudinal . O caso consiste geralmente no estudo aprofundado de uma unidade individual , tal como: uma pessoa , um grupo de pessoas, uma instituição , um evento cultural etc.

b) **Estudo caso-controle:** estudo observacional de temporalidade longitudinal retrospectiva que parte do desfecho e vai ao encontro da exposição, no qual é feita a comparação entre um ou mais grupos que tiveram o desfecho a ser pesquisado e um grupo controle. Exemplo: registros médicos de indivíduos com a doença são comparados com os de pessoas com características similares, tais como idade e sexo, mas que não têm a condição a ser investigada. Os estudos caso-controle são frequentemente utilizados para tentar determinar as causas de uma doença. São sujeitos a inúmeros vieses, principalmente na seleção do grupo controle, além do viés de memória.

c) **Estudo coorte:** estudo observacional que difere do caso-controle porque reúne dois ou mais grupos de pessoas e os acompanha longitudinalmente no tempo, partindo da exposição e indo ao encontro do desfecho. Apesar dessa direcionalidade exposição-desfecho, pode ser prospectivo, retrospectivo ou ambispectivo. Por exemplo: a coorte de pacientes com um número importante de fatores de risco para doença cardiovascular é reunida simultaneamente com uma coorte de indivíduos controle que não tenham tais fatores. Ambos são acompanhados prospectivamente por um período de tempo antes que os resultados sejam determinados. Também existe potencial de viés de seleção nos estudos de coorte, mas ele é menor do que nos estudos de caso-controle retrospectivos.