

Metodologia para a terceira edição das Diretrizes Internacionais de Ostomia do Conselho Mundial de Terapeutas Enterostomais®

RESUMO

Introdução As Diretrizes Internacionais de Ostomia (IOG) desenvolvidas pelo Conselho Mundial de Terapeutas Enterostomais (WCET®) estão atualmente a ser atualizadas com as evidências mais recentes para produzir a terceira edição. O IOG fornece orientação clínica para promover o acesso a cuidados holísticos com estomas, reduzir complicações associadas aos estomas, melhorar o conhecimento dos profissionais de saúde sobre os cuidados com estomas e otimizar a qualidade de vida das pessoas que vivem com um estoma.

Métodos O processo de desenvolvimento da diretriz está a ser realizado por um Painel de Desenvolvimento de Diretrizes composto por representantes da WCET® e do seu parceiro colaborador, a Sociedade Internacional de Cirurgia Colorretal Universitária (ISUCRS). Os métodos de desenvolvimento são fundamentados no quadro teórico de cuidados baseados em evidências do Instituto Joanna Briggs (JBI). A metodologia incorpora um processo rigoroso que inclui a formulação de questões clínicas relevantes, identificação de evidências, avaliação crítica da pesquisa e utilização de estruturas de evidência-para-decisão adaptadas para alcançar recomendações baseadas em evidências e declarações de boas práticas acordadas, em consenso, por um painel de especialistas através de um processo Delphi. Os métodos incluem o envolvimento de terapeutas de estoma internacionais, cirurgiões colorretais e indivíduos que vivem com um estoma. O processo de desenvolvimento das diretrizes aborda os componentes-chave do modelo baseado em evidências da JBI: saúde global, geração de evidências, síntese de evidências, transferência de evidências e implementação de evidências.

Resultados A diretriz apresentará recomendações baseadas em evidências e declarações de boas práticas, fornecendo orientação clínica prática para o cuidado de indivíduos que irão se submeter ou que já se submeteram a cirurgia de ostomia. A contribuição do Conselho Executivo da WCET®, do Comitê de Educação da WCET®, da Norma N Gill Foundation®, dos Delegados Internacionais da WCET® (IDs), do Comitê de Educação da ISUCRS, de indivíduos com ostomia e de um amplo feedback das partes interessadas irá enriquecer as recomendações das diretrizes.

Conclusão Desenvolvido utilizando uma metodologia rigorosa e com contribuição de especialistas internacionais e de pessoas com estoma, a terceira edição do WCET® IOG alinha-se com o objetivo da JBI de proporcionar cuidados de saúde globalmente relevantes, viáveis, adequados, significativos e eficazes.

Palavras-chave diretriz, ostomia, enfermeiros de terapia enterostomal, metodologia

Para referência Haesler E et al. Methodology for the World Council of Enterostomal Therapists® International Ostomy Guideline third edition. WCET® Journal 2025;45(2):13-21.

DOI <https://doi.org/10.33235/wcet.45.2.13-21>

Emily Haesler*

PhD P Grad Dip Adv Nurs(Gerontics), BN, FWA
Professor Adjunto, Universidade Curtin
Professor Associado Adjunto, Centro Australiano de Cuidados Geriátricos Baseados em Evidências, Universidade La Trobe

Elizabeth A Ayello

PhD RN CWON ETN MAWPCA FAAN
WCET® Presidente imediatamente anterior

Laurent O Chabal

BSc (CBP) RN OncPall (Cert) Dip (WH) ET EAWT
WCET® Presidente 2022–2026

Denise Hibbert

MSc-WHTR RGN BSc DipHE ONC STN FSSCRS
WCET® Presidente Eleito 2022-2026

Jennifer L Prentice

PhD BN RN STN FAWMA
Editor da Revista WCET®

Joaquim Costa Pereira

MD PhD
Presidente do Comitê de Educação da ISUCRS

Joseph W Nunoo-Mensah

MBBS MB FRCS ChB LLM
Ex-Presidente Imediato da ISUCRS

Julie Atkinson

Representante do Paciente

Richard McNair

Presidente da Associação Internacional de Ostomia, Representante do Paciente

* Autor correspondente

ANTECEDENTES

O Conselho Mundial de Terapeutas Enterostomais® (WCET®) foi fundado em 1978. A visão da WCET® é apoiar o cuidado de indivíduos com estomas, feridas ou necessidades de continência, liderando o avanço global dos cuidados de enfermagem profissional através da oferta de educação especializada. O holismo e os cuidados co-participativos são princípios orientadores essenciais que sustentam o atendimento a indivíduos com estoma e formam a base para uma avaliação, planejamento e prestação de cuidados de alta qualidade. Cuidados de qualidade incluem a consciência das implicações pessoais, sociais e culturais de viver com uma ostomia.

A WCET® define uma ostomia como uma "abertura criada cirurgicamente no abdômen com o propósito de eliminar fezes ou urina". A palavra ostomia é frequentemente usada de forma intercambiável com a palavra estoma. Ao longo deste artigo, e no IOG, os termos ostomia e estoma são utilizados de forma intercambiável e, neste contexto, referem-se especificamente a estomas abdominais (intestinais e urinários). Também utilizamos os termos cuidados com o estoma, cuidados com uma ostomia ou estoma e cuidados enterostomais de forma intercambiável.

Para apoiar a sua visão e melhorar a qualidade dos cuidados prestados a indivíduos que vão ser submetidos, ou que já foram submetidos, a uma cirurgia que resulte na formação de um estoma abdominal, a WCET® produziu a sua primeiras Diretrizes Internacionais de Ostomia (IOG) em 2014, seguida por uma segunda edição em 2020. O IOG resume as evidências disponíveis para influenciar positivamente o conhecimento, as competências e a qualidade de vida dos indivíduos com ostomia e dos seus cuidadores. O IOG fornece orientações para informar a tomada de decisão e a prática clínica dos profissionais de saúde envolvidos na prestação de cuidados enterostomais, e oferece educação aos profissionais de saúde, indivíduos que gerem a sua própria ostomia e aos seus cuidadores informais que auxiliam nesses cuidados. O IOG também procura abordar considerações culturais, religiosas e étnicas numa ampla variedade de contextos geográficos e clínicos. Isso permitirá que enfermeiros e outros profissionais de saúde adaptem adequadamente os cuidados a indivíduos de diversas origens socioculturais e religiosas, garantindo que pessoas em todo o mundo recebam cuidados enterostomais consistentes com os recursos disponíveis nas suas comunidades locais.

Para garantir a sua relevância e alinhamento com as evidências mais recentes, as diretrizes clínicas exigem atualização regular. Pesquisas preliminares em bases de dados de saúde identificaram mais de 17.800 publicações relacionadas à terapia enterostomal desde o lançamento da IOG (segunda edição) em 2020. Portanto, a WCET® iniciou o processo de desenvolvimento da terceira edição do IOG. O objetivo deste artigo é descrever os métodos que estão a ser utilizados para realizar esta atualização.

MÉTODOS PARA O DESENVOLVIMENTO DO IOG (TERCEIRA EDIÇÃO)

A metodologia para o IOG (terceira edição) descreve o processo utilizado para identificar, avaliar e sintetizar as evidências com o objetivo de desenvolver recomendações de prática e, na ausência de pesquisas com níveis suficientes, declarações de boa prática.

A metodologia baseia-se em métodos de síntese de evidências desenvolvidos pelo Joanna Briggs Institute, pelo Conselho Nacional de Saúde e Investigação Médica da Austrália (NHMRC) e pela Classificação de Recomendações, Avaliação, Desenvolvimento e Avaliação (GRADE).²⁻⁵ Os métodos foram selecionados tendo em consideração as questões clínicas relevantes para a IOG, o tipo de evidência disponível para abordar essas questões clínicas e os recursos disponíveis para o projeto. O processo inclui:

- desenvolver questões clínicas,
- identificar, avaliar e sintetizar as evidências,
- avaliar o corpo de evidências, e
- traduzir o montante de evidências em recomendações e declarações de boas práticas.

Propósito e público-alvo

O propósito da atualização do IOG é:

- promover o acesso a cuidados holísticos em ostomias,
- reduzir complicações estomais, periestomais e paraestomais,
- melhorar o conhecimento relacionado à formação e cuidados de um estoma (incluindo o gerenciamento de complicações),
- apoiar a educação e formação de profissionais de saúde envolvidos na prestação de cuidados a estomizados, e
- otimizar a participação nos cuidados, o autogerenciamento e a qualidade de vida relacionada à saúde de indivíduos com estoma.

O IOG (terceira edição) tem a intenção de aplicar-se a indivíduos que vivem com um estoma em todos os contextos de cuidados e em todos os países, com um foco principal nos adultos. Como as ostomias mais comuns são a colostomia, a ileostomia e a urostomia, sejam permanentes ou temporárias, o cuidado destas ostomias será o foco principal do IOG.

O IOG fornecerá recomendações e considerações de implementação destinadas a servir como um guia geral para a prática clínica implementada por profissionais de saúde. Numerosos termos são utilizados para descrever os profissionais de saúde (geralmente enfermeiros) que se especializam ou estão qualificados para prestar cuidados de ostomia, incluindo enfermeiros de terapia enterostomal (TE), enfermeiros de terapia estomal, enfermeiros de estoma, enfermeiros de ostomia e enfermeiros de feridas, ostomia e continência.¹ No IOG, o termo enfermeiros de TE será utilizado para englobar estes títulos e funções. No entanto, como a orientação prática procura ser inclusiva para enfermeiros não especializados e profissionais de saúde de diferentes disciplinas que prestam cuidados enterostomais, o termo preferencial utilizado na diretriz é enfermeiros/clínicos de ET/ostomia/stoma.

Painel de Desenvolvimento de Diretrizes

O IOG (terceira edição) está a ser supervisionado por um Painel de Desenvolvimento de Diretrizes. O Painel inclui especialistas da WCET® e da Sociedade Internacional de Cirurgias Universitárias de Cólon e Reto (ISUCRS). Esta colaboração reflete as metas e missões compartilhadas dessas organizações para facilitar a colaboração internacional, trocar conhecimento científico e promover resultados de qualidade para todos os indivíduos vivendo com um estoma.^{6,7} O Painel de Desenvolvimento de

Diretrizes também inclui um metodologista de diretrizes para supervisionar o processo de desenvolvimento, bem como indivíduos que vivem com um estoma, que podem contribuir com a sua experiência pessoal na gestão de um estoma e na navegação pelo sistema de saúde. Ao longo do processo de desenvolvimento, será solicitada a contribuição de outros representantes da WCET® e da ISUCRS para aprimorar as recomendações com orientações de implementação, garantindo que a diretriz aborde questões globais e seja adequada a diversos contextos culturais, religiosos e sociais em todo o mundo.

Questões clínica

O Painel de Desenvolvimento de Diretrizes identificou questões clínicas *a priori* a serem abordadas no IOG (terceira edição). As questões clínicas iniciais (ver Tabela 1) baseiam-se em tópicos identificados através de uma auditoria do IOG (segunda edição) e no conhecimento especializado do Painel de Desenvolvimento de Diretrizes, bem como no feedback dos utilizadores da segunda edição do IOG. Estas questões clínicas serão revistas pelo Conselho Executivo da WCET®, pelo Comitê de Educação da WCET®, pelo Comitê da Fundação Norma N Gill® da WCET®, pelos Delegados Internacionais da WCET® e pelo Comitê de Educação da ISUCRS para garantir que abordam tópicos relevantes e áreas de orientação para o público-alvo.

Identificando as evidências

Foi realizada uma pesquisa bibliográfica para identificar evidências publicadas relevantes para cada questão clínica. A estratégia de pesquisa foi desenhada para identificar literatura relevante para cada uma das questões clínicas, com base nas evidências utilizadas em edições anteriores da IOG. As pesquisas serão realizadas nas seguintes bases de dados:

- Ovid MEDLINE®,
- Índice Cumulativo para Literatura de Enfermagem e Saúde Aliada (CINAHL),
- Banco de dados da Excerpta Medica (Embase),
- Medicina Aliada e Complementar (AMED),
- A Biblioteca Cochrane de revisões, e
- Google Acadêmico.

Para cada questão clínica, está sendo realizada uma pesquisa de evidências publicadas desde a edição anterior da diretriz (1 de janeiro de 2020 a 30 de março de 2025) em inglês que cumpram os amplos critérios de inclusão e exclusão da Tabela 2. A limitação da data de pesquisa reconhece que investigações anteriores já foram identificadas em edições anteriores do IOG e proporciona uma abordagem equilibrada entre precisão e carga de trabalho.⁸ Artigos adicionais identificados como sentinela, seja na literatura incluída ou pelo Painel de Desenvolvimento de Diretrizes, também serão elegíveis para consideração.

Os termos de pesquisa irão focar na identificação de evidências relevantes para cada uma das questões clínicas (ver Tabela 3). Em primer lugar, se realizada uma pesquisa ampla por publicações relacionadas aos cuidados com ostomia, utilizando termos MESH e palavras-chave combinados com operadores booleanos. Para cada questão clínica, a pesquisa bibliográfica específica para ostomia será combinada com termos de pesquisa que abordam os componentes conceituais-chave de cada questão clínica.

Avaliando as evidências

Todas as evidências que cumprem os critérios de inclusão e abordam uma questão clínica serão atribuídas a um nível com base no desenho do estudo/tipo de evidência (ver Tabela 4). Os níveis de evidência fornecem uma base sobre a qual os desenvolvedores e utilizadores de diretrizes podem avaliar a força e a confiabilidade dos resultados da pesquisa. Os níveis de evidência que serão utilizados para a IOG (terceira edição) baseiam-se nos níveis de evidência identificados pelo Joanna Briggs Institute (JBI) para estudos de eficácia (ou seja, estudos de intervenção) e estudos focados em significância (evidência qualitativa).⁹ Observando a falta de uma hierarquia reconhecida de evidências para estudos psicométricos, os níveis foram atribuídos pelo Painel de Desenvolvimento de Diretrizes com base em critérios considerados mais importantes na exploração das propriedades psicométricas de uma ferramenta de avaliação.

Após atribuir um nível de evidência a um estudo, o risco de viés será avaliado pelo Painel de Desenvolvimento de Diretrizes utilizando ferramentas reconhecidas que facilitam a avaliação da validade interna e externa^{4, 10} (ver Tabela 5). Ferramentas de avaliação do risco de viés para avaliar evidências sintetizadas concentram-se na seleção da literatura, avaliação das evidências, síntese e interpretação dos resultados e viés de publicação. Ferramentas para avaliar estudos de intervenção geralmente avaliam o risco de viés decorrente de seleção, desempenho, atrito, detecção e relato. Avaliação de estudos descritivos incorpora a consideração de fatores confusos e ferramentas para a avaliação qualitativa de estudos considera a congruência, a influência do investigador e a reflexão da voz do participante. A avaliação do risco de viés será realizada por um revisor e uma amostra de 75% das avaliações será verificada por um segundo revisor. Se surgir uma discrepância substancial, o Painel de Desenvolvimento de Diretrizes discutirá as diferenças de opinião e chegará a um consenso sobre a interpretação das ferramentas de risco de viés.

Sintetizando as evidências

Os detalhes-chave das fontes de evidência relacionados a cada uma das questões clínicas serão extraídos para uma tabela de dados de evidência específica por um revisor e verificados por um segundo revisor. O objetivo da extração de dados é fornecer uma visão geral das evidências disponíveis para informar cada uma das questões clínicas.¹¹ A extração de dados incluirá o desenho do estudo/nível de evidência, risco de viés, participantes e seu contexto clínico, intervenções e comparadores e achados/resultados. Quando existe um volume maior de evidências de alto nível com resultados consistentes para abordar uma questão clínica, as evidências de nível inferior podem não ser incluídas no processo de extração de dados, especialmente quando apoiam as evidências já apresentadas. Toda a investigação excluída da extração de dados será listada.

Após resumir a pesquisa que aborda diretamente a questão clínica, será atribuída um nível de força ao corpo de evidências utilizando uma hierarquia adaptada dos métodos de desenvolvimento de diretrizes do NHMRC² (ver Tabela 5). A força do corpo de evidências que suporta uma escolha clínica específica será baseada nos desenhos dos estudos, no seu risco de viés, no volume de evidências e na consistência dos resultados. Por exemplo, se houver risco de viés ou baixa consistência entre os estudos, a força

Tabela 1. Questões clínicas iniciais

Qualidade de vida, saúde mental e sexualidade	<ol style="list-style-type: none"> 1. Qual é o impacto de ter uma ostomia na qualidade de vida? 2. Qual é o impacto de ter uma ostomia na sexualidade? 3. Quais fatores influenciam a forma como um indivíduo se adapta a ter um estoma abdominal? 4. Quais fatores devem ser incluídos numa avaliação das necessidades psicossociais holísticas de um indivíduo com ostomia (incluindo as suas famílias/cuidadores)? 5. Quais são as ferramentas válidas e confiáveis para orientar a avaliação psicossocial holística de um indivíduo com ostomia (incluindo as suas famílias/cuidadores)? 6. Uma intervenção/educação direcionada ao paciente/consumidor é eficaz na melhoria da qualidade de vida de uma pessoa com uma ostomia abdominal? 7. Quais são as estratégias eficazes para gerir um estoma abdominal durante a atividade sexual (e outras atividades físicas como esportes)?
Conhecimentos, habilidade e capacidade para o autocuidado	<ol style="list-style-type: none"> 8. Qual é o nível de conhecimento dos indivíduos (incluindo as suas famílias/cuidadores) sobre como gerir a sua ostomia? De onde as pessoas obtêm informações? 9. Quais fatores influenciam a capacidade de autocuidado de um indivíduo com uma ostomia abdominal (incluindo as suas famílias/cuidadores)? 10. Quais são as ferramentas válidas e confiáveis para orientar a avaliação da capacidade de autocuidado de um indivíduo com ostomia? 11. Uma intervenção/educação direcionada de apoio ao paciente/consumidor é eficaz na melhoria do conhecimento, confiança, atitudes/opiniões e capacidade de autocuidado de um indivíduo com uma ostomia abdominal?
Atitudes e crenças dos profissionais de saúde	<ol style="list-style-type: none"> 12. Quais são as atitudes e opiniões dos profissionais de saúde relacionadas ao cuidado de um indivíduo com ostomia abdominal? 13. Uma intervenção/educação direcionada é eficaz na melhoria das atitudes e opiniões dos profissionais de saúde em relação aos cuidados com a ostomia?
Prática interprofissional	<ol style="list-style-type: none"> 14. Quem deve estar envolvido no tratamento de um indivíduo que está a preparar-se para cirurgia de ostomia abdominal? 15. Quem deve estar envolvido no manejo do cuidado de um indivíduo que passou por cirurgia de ostomia abdominal? 16. Um modelo de prática interprofissional é mais eficaz em comparação com outros modelos de cuidados na melhoria dos resultados para um indivíduo com um ostomia abdominal?
Necessidades de cuidados pré-operatórios	<ol style="list-style-type: none"> 17. Quais são as ferramentas válidas e confiáveis para facilitar a avaliação clínica pré-operatória de um indivíduo submetido à cirurgia de ostomia abdominal? 18. Quais cuidados clínicos pré-operatórios devem ser implementados para o indivíduo sujeito a cirurgia de ostomia abdominal? 19. Quais fatores devem ser considerados ao realizar a marcação do local do estoma antes da cirurgia de ostomia abdominal? 20. Quais componentes devem ser incluídos na educação, saúde mental e preparação do indivíduo antes de se submeter a uma cirurgia de ostomia abdominal?
Necessidades de cuidados pós-operatórios	<ol style="list-style-type: none"> 21. Quais são as ferramentas válidas e confiáveis para avaliação clínica pós-operatória do indivíduo sujeito a cirurgia de ostomia abdominal? 22. Quais fatores devem ser considerados ao realizar uma avaliação pós-operatória do estoma abdominal? 23. Quais fatores devem ser considerados num plano de gestão de cuidados pós-operatórios? 24. Quais são as práticas eficazes de cuidados com a pele periestomal no pós-operatório para prevenir complicações abdominais estomais/periestomais? 25. Quais fatores devem ser considerados ao preparar para a alta e reabilitação? 26. Quais componentes devem ser incluídos na educação, saúde mental e preparação de um indivíduo após cirurgia de ostomia abdominal? (por exemplo, irrigação de colostomia).
Seleção de dispositivos/ produtos	<ol style="list-style-type: none"> 27. Que ferramentas estão disponíveis para auxiliar no ajuste de barreiras de ostomia e dispositivos de contenção abdominal? 28. Quais fatores devem ser considerados ao adaptar barreiras de ostomia e dispositivos de contenção abdominal? 29. Quais dispositivos/produtos são eficazes para lidar com um estoma retraído?
Cuidados contínuos/ longo prazo da pessoa com ostomia	<ol style="list-style-type: none"> 30. Quais são as estratégias eficazes para o manejo de um estoma durante viagens? 31. Quais são as estratégias eficazes para nutrição e hidratação de um indivíduo com ostomia abdominal? 32. Quais são as estratégias eficazes para uma ileostomia de alta produção? 33. Quais são as estratégias eficazes para a administração de medicamentos em um indivíduo com ostomia abdominal?
Prevenção e gestão de complicações estomais	<ol style="list-style-type: none"> 34. Qual é a prevalência e incidência de complicações abdominais de estoma, emergências e taxas de readmissão? 35. Quais são os fatores de risco para complicações abdominais do estoma, emergências e reinternação? 36. Quais são as ferramentas válidas e confiáveis para identificar e/ou avaliar complicações estomais e periestomais? 37. Quais são as estratégias eficazes para prevenir complicações comuns do estoma abdominal? 38. Existem estratégias eficazes para prevenir a hérnia estomal? 39. Quais são as estratégias eficazes para tratar complicações/emergências comuns de estomas abdominais?
Considerações em populações com necessidades variadas	<ol style="list-style-type: none"> 40. Que considerações culturais e religiosas/espirituais devem ser feitas para um indivíduo com uma ostomia? 41. Quais são as considerações adicionais para as seguintes populações: <ul style="list-style-type: none"> • Indivíduos que vivem com múltiplos estomas • Uma ostomia durante a gravidez • Indivíduos com ostomia que têm excesso de peso/obesidade, baixo peso ou com alterações significativas de peso • Indivíduos com ostomia que têm uma lesão na medula espinal • Indivíduos com estoma que têm deficiências físicas e/ou deficiências sensoriais • Indivíduos com ostomia que apresentam comprometimento cognitivo • Considerações para indivíduos com ostomia que recebem cuidados no fim da vida

Tabela 2. Critérios de inclusão e exclusão para novas fontes de evidência

Critérios de inclusão	Critérios de exclusão
<ul style="list-style-type: none"> Publicado de 1 de janeiro de 2020 a 30 de março de 2025 Língua inglesa Investigação sintetizada: meta-análises, revisões sistemáticas e outras diretrizes baseadas em evidências ou consenso Investigação primária: desenhos analíticos (por exemplo, ensaios clínicos randomizados e controlados e desenhos de estudos comparativos), desenhos observacionais (por exemplo, estudos transversais e relatos de casos com >5 casos) e investigação qualitativa. População: indivíduos submetidos a preparação ou cirurgia de estoma abdominal, ou aqueles com estoma abdominal. Contexto/ambiente: todos os ambientes clínicos, todas as configurações geográficas Adicional: Quando não for identificada evidência primária ou sintetizada suficiente, serão consideradas revisões de escopo e revisões narrativas da literatura. 	<ul style="list-style-type: none"> Publicado antes de 1 de janeiro de 2020 (excluindo evidências sentinela) ou não publicado até 30 de março de 2025 Línguas que não o inglês Fontes de pesquisa não revistas por pares: estudos de caso não revistos, resumos de conferências e pôsteres. Comentário: artigos de opinião, editoriais, cartas ao editor, modelação computacional, investigação animal e laboratorial, relatórios População: voluntários saudáveis ou populações não diretamente relevantes para indivíduos com ostomia, relatos de casos com ≤5 participantes

Tabela 3. Termos de pesquisa indicativos

Pesquisa primária	Principais áreas conceituais determinadas pela questão clínica
Colostomia, enterostomia, terapia enterostomal, ileostomia, condúite ileal, peristomal, estoma, terapia estomal, ostomia, urostomia	<p>Gestão: dispositivos; acessórios; barreira, placa base, flange, bolsa (saco), complicações do estoma, integridade da pele</p> <p>Valores e experiências do paciente: imagem corporal, cultura, cuidados holísticos, sexualidade, qualidade de vida, religião</p> <p>Tratamento cirúrgico: cuidados pré-operatórios, cuidados pós-operatórios, estoma cirúrgico, localização do estoma</p> <p>Cuidados holísticos: dieta, planejamento da alta, telemedicina, viagens, educação, ferramentas de avaliação</p>

da evidência pode ser rebaixada, mesmo quando os desenhos dos estudos são do mais alto nível.

Quando o corpo de evidências que sustenta uma escolha clínica é insuficiente para alcançar um nível de força A-C (ver Tabela 6), o Painel de Desenvolvimento de Diretrizes pode optar por fazer uma declaração de boa prática baseada em consenso. Uma declaração de boas práticas descreve uma prática clínica considerada pelo Painel de Desenvolvimento de Diretrizes com um alto nível de confiança para estar associada à obtenção de mais benefícios do que danos para a maioria das pessoas que vivem com um estoma.¹² Uma declaração de boas práticas é apropriada para fornecer orientação clínica quando não há pesquisa de alto nível relacionada à questão clínica, a base de evidências não é suficientemente alta e/ou para questões que não são adequadas para pesquisa clínica (por exemplo, por razões éticas).

Em seguida, o conjunto de evidências que aborda cada questão clínica será sintetizado num resumo narrativo. Será utilizado um quadro de Evidência para Decisão (EtD) adaptado para resumir as informações-chave relacionadas a cada questão clínica. Um quadro EtD foi concebido para estruturar e informar as diferentes considerações que contribuem para a formulação de uma recomendação clínica.¹³ O quadro é utilizado para resumir não apenas o conjunto de evidências (incluindo o seu nível e força) sobre os benefícios e riscos para a saúde associados a uma escolha clínica, mas também informações sobre os valores e prioridades das partes interessadas, recursos e viabilidade, todos os quais são

considerações importantes ao decidir se uma escolha clínica deve ser recomendada.^{4, 13, 14}

Os quadros EtD serão revistos pelo Painel de Desenvolvimento de Diretrizes e pelo Conselho Executivo, Comitês e Delegados da WCET[®], pelo Comitê de Educação da ISUCRS e por indivíduos com estomas, para garantir que as diversas perspectivas das partes interessadas em diferentes contextos geográficos e culturais sejam representadas, e para fornecer considerações de implementação que apoiem as recomendações (ver abaixo).

Fazendo recomendações

Os dados incluídos no quadro serão utilizados pelo Painel de Desenvolvimento de Diretrizes para determinar uma recomendação final, considerações de implementação (ou seja, pontos de prática e iniciativas para auxiliar na implementação de uma recomendação), quaisquer considerações para subpopulações específicas (por exemplo, indivíduos que vivem em várias localizações geográficas, culturais ou religiosas) e prioridades relacionadas para pesquisas futuras. As recomendações para cada questão clínica serão formuladas com consideração a todos os elementos da estrutura EtD. O Painel de Desenvolvimento de Diretrizes chegará a um consenso sobre a força de cada recomendação que faz, utilizando a orientação na Tabela 7.

Alcançando consenso

O Painel de Desenvolvimento de Diretrizes, juntamente com

Tabela 4. Níveis de evidência para estudos individuais

Nível	Evidência de eficácia	Evidência de significância	Evidência das propriedades psicométricas
1	<ul style="list-style-type: none"> Revisão sistemática e/ou meta-análise de ensaios clínicos randomizados e controlados (ECRs) relatando avaliações de risco de viés para pesquisa primária Diretriz baseada em evidências fundamentada em ECRs e relatando avaliações de risco de viés para pesquisa primária ECRs 	Revisão sistemática qualitativa ou de métodos mistos relatando avaliações de risco de viés para pesquisa primária	Revisão sistemática de estudos psicométricos relatando avaliações de risco de viés para pesquisa primária
2	<ul style="list-style-type: none"> Revisão sistemática de estudos não randomizados relatando avaliações de risco de viés para pesquisa primária Diretriz baseada em evidências com base em estudos não randomizados e relatando avaliações de risco de viés para pesquisa primária Estudos quase-experimentais com controle prospectivo Estudo de coorte controlado retrospectivo e desenho pré-teste/pós-teste 	Síntese de estudos qualitativos ou de métodos mistos sem avaliação de risco de viés	Estudos psicométricos com um tamanho populacional adequado à ferramenta e à análise
3	<ul style="list-style-type: none"> Estudos observacionais analíticos (por exemplo, estudo de coorte de grupo único, estudo de caso controlado ou estudo observacional sem controle) Estudo de medidas repetidas com pelo menos dois pontos de dados (antes e depois da intervenção) 	Estudo qualitativo único	Estudos psicométricos com um tamanho populacional inadequado para a ferramenta e análise
4	<ul style="list-style-type: none"> Estudos transversal Séries de casos/relatos de estudos de caso com >5 participantes 	Estudos transversal	
5	<ul style="list-style-type: none"> Revisão narrativa da literatura e revisão de escopo Investigação laboratorial 	Revisão sistemática da opinião de especialistas	

Tabela 5. Ferramentas de avaliação do risco de viés

Desenho do estudo	Ferramenta
Meta-análises e revisões sistemáticas	AMSTAR 2 ^{18, 19}
Diretrizes clínicas	AGREE II ^{3, 20}
Ensaio aleatório controlado (ECRs)	Ferramenta de Avaliação Crítica do Joanna Briggs Institute para ECRs ²¹
Estudos comparativos não randomizados	Ferramenta de Avaliação Crítica do Joanna Briggs Institute para Estudos Quase-experimentais ²²
Estudos de coorte	Ferramenta de Avaliação Crítica do Joanna Briggs Institute para Estudos de Coorte
Série de casos	Lista de Verificação Crítica JBI para Séries de Casos ²³
Estudos transversal	Lista de Verificação JBI para Estudos Transversais Analíticos ²⁴
Investigação qualitativa	Lista de Verificação Crítica JBI para Pesquisa Qualitativa ^{25, 26}
Estudos psicométricos	Lista de Verificação COSMIN (Padrões baseados em consenso para a seleção de instrumentos de medição do estado de saúde) A escala de avaliação de evidências psicométricas e pragmáticas (PAPERS) será utilizada para descrever o nível de força psicométrica das medidas relatadas ²⁷

especialistas selecionados da WCET®, irá realizar um processo formal de Delphi para alcançar um acordo final sobre as recomendações. Isso será realizado utilizando o Método de Adequação RAND, uma metodologia de votação em grupo nominal publicada pela Research and Development/University of California em Los Angeles (RAND/UCLA) que pode ser usada por um painel para alcançar consenso sobre tópicos.¹⁵ O processo

de votação para consenso será conduzido online através de uma interface que permite aos membros do painel compartilhar suas opiniões sobre cada tópico até que o acordo seja alcançado.¹⁵ Utilizando o Método de Adequação RAND, os membros do painel votam em seu nível de concordância usando uma Escala Likert de nove pontos que representa três tercios de concordância, incerteza ou discordância. No final de cada rodada de votação, um

sistema de software calcula os resultados da votação. A pontuação mediana de concordância na escala Likert será considerada como o resultado da rodada de votação. Será determinado se foi alcançado ou não o consenso utilizando o Método de Adequação RAND.¹⁵ Será calculada a faixa interpercentil (IPR) de 30% a 70%, juntamente com o ajuste de simetria IPR (IPRAS). Se o IPRAS for maior ou igual à magnitude do IPR, então será considerado que se chegou a um acordo. Por outro lado, se o IPRAS for inferior à magnitude do IPR, considera-se que não há concordância.¹⁵ A recomendação será então aceite, descartada ou adaptada com base nos comentários dos especialistas e votada na próxima ronda de consenso. O processo completo consistirá num máximo de três votações de consenso, com os resultados de cada votação a informar o ciclo seguinte, permitindo a convergência para um consenso. Se não for alcançado consenso em concordância com uma recomendação dentro de três votações, a declaração será considerada rejeitada.

Considerações de implementação e orientação clínica culturalmente específica

Declarações subsequentes (considerações de implementação) que sustentam uma recomendação e fornecem informações adicionais (por exemplo, como, quando, com que frequência ou por quem) serão desenvolvidas para orientar a forma como as recomendações e declarações de boas práticas são implementadas na prática. As considerações de implementação podem descrever informações práticas ou princípios fundamentais considerados pertinentes para a recomendação. Considerações de implementação e orientação clínica culturalmente específica serão apoiadas pelas evidências disponíveis, conforme resumido nas tabelas de extração de dados e baseadas na opinião de especialistas dos representantes da WCET® e da ISUCRS, bem como de indivíduos que vivem com um estoma.

Contribuição e revisão das partes interessadas

Como descrito acima, a opinião de especialistas do Conselho Executivo, Comitês e Delegados Internacionais da WCET®, do Comitê de Educação da ISUCRS e de indivíduos com estomas será solicitada durante todo o desenvolvimento das diretrizes.

Tabela 6. Força do montante de evidências que sustenta uma escolha clínica

A	B	C	Consenso
Evidência sintetizada de nível 1 com baixo risco de viés Múltiplas fontes de pesquisa primária de nível 1 com baixo risco de viés	Evidência de nível 1 com risco moderado de viés Evidência de nível 2 com baixo risco de viés	Estudos de nível 2 com risco moderado de viés Evidência de nível 3 com risco de viés baixo ou moderado	Corpo de evidências não atingindo o nível exigido para uma Força de Evidência de A-C, mas a escolha é importante para a prática clínica
Corpo consistente de evidências	A maioria dos estudos é consistente e quaisquer inconsistências podem ser explicadas.	Alguma inconsistência refletindo genuína incerteza em torno da questão clínica	

Tabela 7. Força da recomendação

Forte	Condicional	Sem recomendação
Indica um juízo que a maioria das pessoas bem informadas faria	Indica um julgamento que a maioria das pessoas bem informadas faria, mas uma minoria substancial não faria.	Sem recomendação ou uma recomendação indicando que várias opções são equivalentes

A contribuição das partes interessadas também será solicitada através de um processo formal de revisão, convidando feedback de indivíduos que vivem com um estoma e seus cuidadores, enfermeiros/clínicos de ET/estoma/ostomia, cirurgiões que realizam o posicionamento de ostomias, acadêmicos, investigadores, educadores e representantes/empresas da indústria. O feedback fornecido pelas partes interessadas será considerado pelo Painel de Desenvolvimento de Diretrizes e, quando apropriado, quaisquer evidências adicionais levantadas pelas partes interessadas serão revistas e incorporadas na IOG final (terceira edição).

DISCUSSÃO

As diretrizes clínicas e o seu desenvolvimento devem incorporar os princípios dos cuidados de saúde baseados em evidências, porque estabelecem expectativas para a mais alta qualidade de cuidados. O JBI descreve um processo de cuidados de saúde baseados em evidências que é relevante para a missão da WCET® e resume o processo holístico de desenvolvimento de diretrizes adotado pelo Painel de Desenvolvimento de Diretrizes.^{16, 17} O modelo FAME do JBI¹⁶ (ver Figura 1) sugere que os cuidados de saúde baseados em evidências devem ser praticados no contexto da viabilidade, adequação, significância e eficácia (FAME). Estes mesmos princípios são fundamentais para os métodos de desenvolvimento da IOG (terceira edição).

O modelo FAME¹⁶ destaca cinco componentes fundamentais para uma assistência médica baseada em evidências universal: saúde global, geração de evidências, síntese de evidências, transferência de evidências e implementação de evidências. As diretrizes clínicas são, por si só, uma fonte de evidência sintetizada (setor azul na Figura 1). No entanto, o processo de desenvolvimento do IOG (terceira edição) incorpora todos os componentes-chave do modelo FAME, destacando como o processo de atualização das diretrizes exemplifica os conceitos fundamentais dos cuidados de saúde baseados em evidências.

As diretrizes de desenvolvimento da IOG (terceira edição) promovem a saúde global. A sustentabilidade nos cuidados de

saúde é mais provável quando as questões de investigação são derivadas das necessidades de conhecimento da comunidade-alvo e de uma abordagem colaborativa, conforme prescrito nos métodos das diretrizes. O envolvimento de indivíduos com ostomia, do Conselho WCET®, dos Comitês e Delegados Internacionais e de outras partes interessadas promoverá a relevância global da diretriz. As necessidades de conhecimento dos indivíduos que vivem com um estoma, enfermeiros ET/de estoma/ostomia e clínicos e cirurgiões que realizam o posicionamento da ostomia fundamentam as questões clínicas que a diretriz abordará.

O modelo FAME destaca que a geração de evidências se baseia nos três pilares da assistência médica baseada em evidências: estudos de pesquisa bem desenhados, a experiência dos profissionais de saúde e dos consumidores de saúde, e o discurso e debate.^{16, 17} Ao longo do processo de desenvolvimento da IOG (terceira edição), o Painel de Desenvolvimento de Diretrizes desempenha um papel na geração de pesquisa através do seu discurso e da criação de novas orientações de prática. Este processo é facilitado pela incorporação nos métodos de um processo formal de consenso para alcançar acordo sobre as recomendações. Além disso, o processo de revisão de evidências identificará e destacará lacunas de evidências a serem abordadas em pesquisas futuras.

Como mencionado nos métodos acima, a síntese de evidências é um componente fundamental do processo de desenvolvimento de diretrizes. O desenvolvimento de diretrizes concentra-se na identificação, avaliação e síntese de evidências em resumos de evidências, a partir dos quais podem ser feitas recomendações clínicas. A metodologia foi concebida para promover a transparência para os utilizadores das diretrizes, identificando claramente o nível e a força das evidências subjacentes.

No modelo FAME, a transferência de evidências refere-se a processos ativos e participativos concebidos para promover



Figura 1: Modelo de Cuidados de Saúde Baseados em Evidências do Joanna Briggs Institute (modelo FAME)¹⁶ (utilizado com permissão)

o acesso e a aplicação de evidências em contextos locais (geográficos e clínicos).¹⁶ O IOG (terceira edição) desempenha um papel na transferência de evidências ao fornecer recomendações para incorporação nos sistemas de saúde locais, educação para enfermeiros/clínicos de ET/ostomia/ostomia e indivíduos que vivem com uma ostomia, e divulgação ativa das evidências.

Por fim, os métodos da IOG (terceira edição) abordam o componente de implementação de evidências do modelo FAME. Ao envolver as partes interessadas em todo o mundo, o processo de desenvolvimento procura incorporar e apoiar as melhores práticas em diversos contextos locais. A produção de diretrizes clínicas internacionais visa facilitar a mudança, incorporando as evidências mais recentes, considerando facilitadores e barreiras à implementação das recomendações e consultando líderes de opinião chaves para promover a adoção das diretrizes.

CONCLUSÕES

Este artigo descreve a metodologia das diretrizes para o desenvolvimento da IOG (terceira edição) realizada pela WCET® e ISUCRS. A metodologia incorpora métodos contemporâneos de desenvolvimento de diretrizes clínicas que refletem os princípios fundamentais da saúde baseada em evidências, garantindo que a terceira edição da IOG tenha uma qualidade científica superior e produza impactos positivos e significativos na tomada de decisão clínica. Mais importante ainda, os métodos destacam os valores da WCET®, da ISUCRS e do Painel de Desenvolvimento de Diretrizes para promover a natureza holística dos cuidados enterostomais, incorporando as experiências de indivíduos que vivem com um estoma e a experiência de enfermeiros/clínicos ET/de estoma/ostomia nas diretrizes, promovendo as melhores práticas no cuidado com ostomia em todo o mundo para todos os indivíduos com estoma.

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não existirem conflitos de interesse.

RECONHECIMENTO DE SUBSÍDIO

O Conselho Mundial de Terapeutas Enterostomais® agradece o subsídio educacional irrestrito da Hollister, que será utilizado para apoiar o desenvolvimento da 3ª Edição do IOG.

A 3ª Edição do IOG é uma obra independente exclusiva da WCET® e da organização parceira IUSCRS e de forma alguma será influenciada pela empresa que forneceu a bolsa educacional irrestrita.

REFERÊNCIAS

1. Chabal LO, Prentice JL, Ayello EA, editors. WCET® International Ostomy Guideline (second edition). Perth Australia: WCET®; 2020.
2. National Health and Medical Research Council (NHMRC). (2011). Procedures and requirements for meeting the 2011 NHMRC standard for clinical practice guidelines. Canberra: NHMRC.
3. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna SE, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L, Consortium ftANS. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. CMAJ, 2010;182:E839-42.
4. Schünemann HJ, Brozek J, Guyatt GH and Oxman AD (editors). (2013) Introduction to GRADE Handbook. Handbook for grading the quality

- of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach. <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html#h.svwngs6pm0f2>
5. Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzeandia I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, Ventresca M, Brignardello-Petersen R, Laisaar KT, Kowalski S, Baldeh T, Zhang Y, Raid U, Neumann I, Norris SL, Thornton J, Harbour R, Treweek S, Guyatt G, Alonso-Coello P, Reinap M, Brozek J, Oxman A, Akl EA. Guidelines 2.0: Systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ*, 2014;186(3):E123-42.
 6. International Society University of Colorectal Surgery. 2024. ISUCRS website. Available from: <https://www.isucrs.org/>. [Accessed 23 Feb 2024].
 7. World Council of Enterostomal Therapists®. 2024. WCET® website. Available from: <https://wctn.org/>. [Accessed 15 Jan 2024].
 8. Xu C, Ju K, Lin L, Jia P, Kwong JSW, Syed A, Furuya-Kanamori L. Rapid evidence synthesis approach for limits on the search date: How rapid could it be? *Res Synth Methods*, 2022. Jan;13(1):68-76.
 9. Joanna Briggs Institute Levels of Evidence and Grades of Recommendation Working Party. (2013) JBI Levels of Evidence. Adelaide, Australia: Joanna Briggs Institute.
 10. Foroutan F, Guyatt G, Zuk V, Vandvik PO, Alba AC, Mustafa R, Vernooij R, Arevalo-Rodriguez I, Munn Z, Roshanov P, Riley R, Schandelmaier S, Kuijpers T, Siemieniuk R, Canelo-Aybar C, Schunemann H, Iorio A. GRADE Guidelines 28: Use of GRADE for the assessment of evidence about prognostic factors: rating certainty in identification of groups of patients with different absolute risks. *J Clin Epidemiol*, 2020;121:62-70.
 11. Moralejo D, Ogunremi T, Dunn K. Critical Appraisal Toolkit (CAT) for assessing multiple types of evidence. *Canada Communicable Disease Report*, 2017;43:176-81.
 12. Tugwell P, Knottnerus JA. When does a Good Practice Statement not justify an Evidence Based Guideline? *J Clin Epidemiol*, 2015;68(5):477-9.
 13. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Rada G, Rosenbaum S, Morelli A, Guyatt GH, Oxman AD, GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*, 2016;353:i2016.
 14. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schünemann HJ, GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ*, 2016;353:i2089.
 15. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, van der Loo M, McDonnell J, Vader JP, Kahan JP. (2001). *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*. Santa Monica, USA: RAND.
 16. Jordan Z, Lockwood C, Munn Z, Aromataris E. The updated Joanna Briggs Institute Model of Evidence-Based Healthcare. *JBI Evidence Implementation*, 2019;17(1).
 17. Pearson A, Wiechula R, Court A, Lockwood C. The JBI model of evidence-based healthcare. *Int J Evid Based Healthc*, 2005;3(8):207-15.
 18. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*, 2017;358:j4008.
 19. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. 2017. AMSTAR 2 Tool. Available from: <https://www.bmj.com/content/bmj/suppl/2017/09/21/bmj.j4008.DC1/sheb036104.wf1.pdf>. [Accessed 15 Jan 2024].
 20. AGREE Next Steps Consortium. 2017. The AGREE II Instrument [Electronic version]. Available from: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>. Accessed 15 Jan 2024].
 21. Barker TH, Stone JC, Sears K, Klugar M, Tufanaru C, Leonardi-Bee J, Aromataris E, Munn Z. The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for randomized controlled trials. *JBI Evidence Synthesis*, 2023;21(3).
 22. Barker TH, Habibi N, Aromataris E, Stone JC, Leonardi-Bee J, Sears K, Hasanoff S, Klugar M, Tufanaru C, Moola S, Munn Z. The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for quasi-experimental studies. *JBI Evidence Synthesis*, 2024;22(3).
 23. Joanna Briggs Institute. 2017. Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews. Checklist for Case Series. Available from: <http://joannabriggs.org/research/critical-appraisal-tools.html>. [Accessed 15 Jan 2025].
 24. Joanna Briggs Institute. 2017. Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews. Checklist for Analytical Cross Sectional Studies. Available from: <http://joannabriggs.org/research/critical-appraisal-tools.html>. [Accessed 15 Jan 2025].
 25. Porritt K, Evans C, Bennett C, Loveday H, Bjerrum M, Salmond S, Munn Z, Pollock D, Pang D, Vineetha K, Seah B, Lockwood C. Systematic reviews of qualitative evidence (2024). In: Aromataris E, Lockwood CP, K., Pilla B, Jordan Z, editors. *JBI Manual for Evidence Synthesis*. <https://synthesismanual.jbi.global/>; JBI; 2024.
 26. Lockwood C, Munn Z, Porritt K. Qualitative research synthesis: methodological guidance for systematic reviewers utilizing meta-aggregation. *Int J Evid Based Healthc*, 2015;13(3):179-87.
 27. Lewis CC, Mettert KD, Stanick CF, Halko HM, Nolen EA, Powell BJ, Weiner BJ. The psychometric and pragmatic evidence rating scale (PAPERS) for measure development and evaluation. *Implement Res Pract*, 2021;2:26334895211037391.