



Elaboração de diretrizes diagnósticas para mesotelioma maligno de pleura no Brasil

Elaboration of diagnostic guidelines for malignant pleural mesothelioma in Brazil

por
Ubirani Barros Otero

16 de maio de 2018

Objetivo

- Fornecer os conhecimentos atualizados e uma proposta de padronização dos critérios diagnósticos de mesotelioma maligno de pleura.

Pretende-se:

Reduzir subdiagnóstico

Subsidiar profissionais com ferramentas para sistematizar e padronizar os procedimentos diagnósticos de mesotelioma.

Fortalecer estratégias de vigilância no país.

Linha do tempo

Oficina para discussão do protocolo no **1º Seminário** sobre amianto na Fundacentro –SP (05/10/2016).

Adoção da metodologia CONITEC – Diretrizes baseadas em evidências

Elaboração e publicação do Escopo (consulta pública) em 10/05/2017

1ª. Reunião presencial 16 e 17/08/17 – treinamento especialistas

Início dos trabalhos da 1ª. Etapa – seleção de resumos e controle de qualidade

Timeline

1

1st Meeting to discuss the protocol at the 1st Seminar about asbestos at Fundacentro -SP (10/05/2016).

2

Adoption of the CONITEC methodology - Evidence-based guidelines

3

Elaboration and publication of the Scope (public consultation) on 05/10/2017

4

1st face-to-face meeting 16 and 17/08/2017 - training specialists

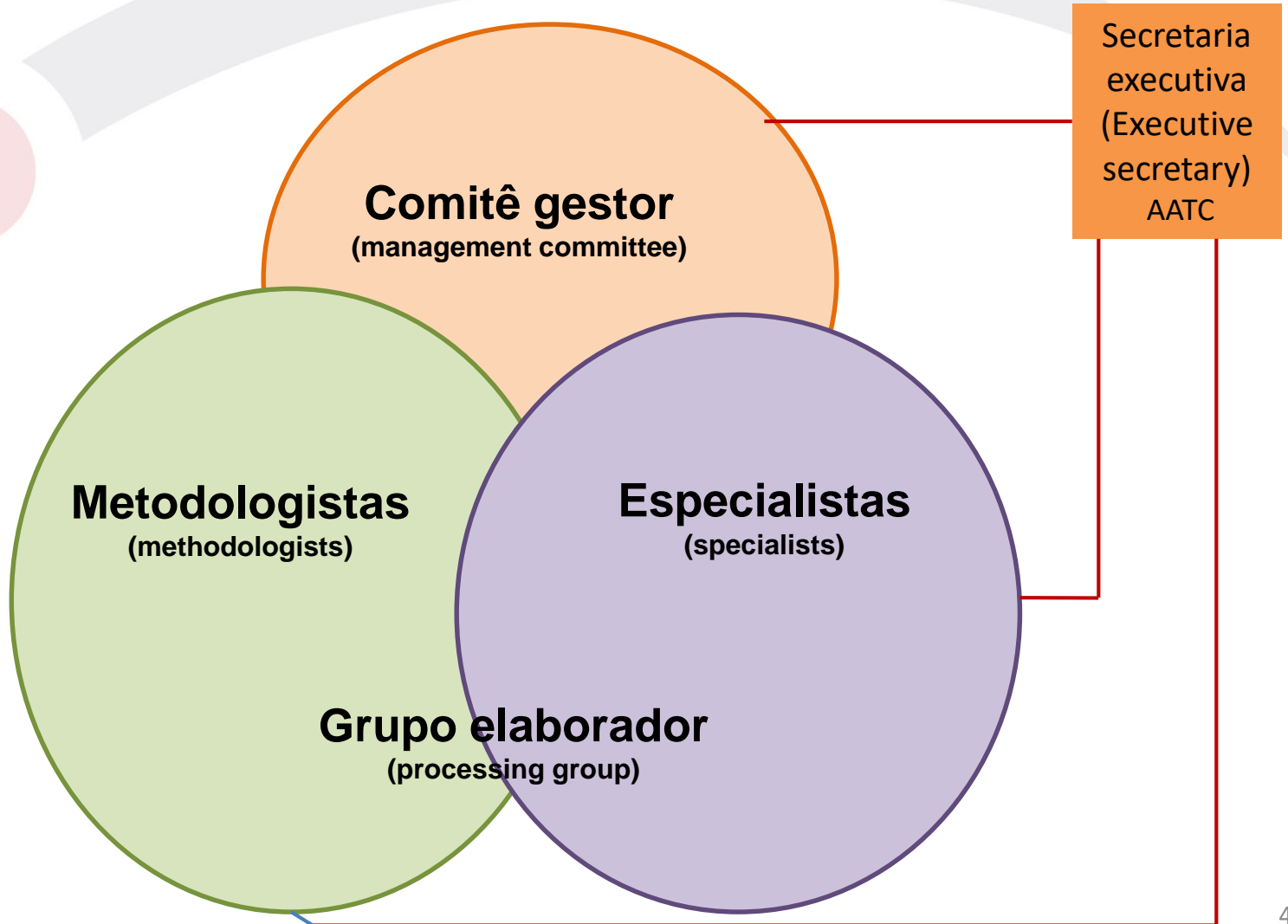
5

Beginning of the works of the 1st. step - selection of abstracts and quality control

Apoio MPT, ABREA,
DIESAT

Gestão estratégica

(Strategic management)



Comitê gestor

(Management committee)

Metodologistas –INCA/MS

Flávia de Miranda Corrêa

Renata Leborato Guerra

Ricardo Ribeiro Alves Fernandes

Camila Belo Tavares Ferreira

Raphael Chanca

Coordenadores

Ubirani Otero - INCA/MS

Márcia Sarpa – INCA/MS

Eduardo Algranti - Fundacentro/MTE

Hermano Castro - Fiocruz/MS

Equipe Conitec – MS

Edison Vieira de Melo Júnior

Eduardo Carneiro Resende

Equipe DSAST-MS

Karla Freire Baêta

Natiela Beatriz de Oliveira

Grupo elaborador

(Processing group)

Aspectos clínicos (clinical aspects)

Eduardo Capitani – UNICAMP/SP

Jefferson Freitas – FCMSCSP/SP

Marcos Ribeiro – UEL/PR

Mauro Musa Zamboni – INCA/MS

Ubiratan P Santos – INCOR/USP/SP

Exames por imagem (image tests)

Dante Escuissato- UFP/PR

Fabiano Prado – SCBH/MG

Henrique Pereira – UFOP/MG

Anatomia patológica (pathologic anatomy)

Ivanir Martins de Oliveira - INCA/MS

Antônio Ambrósio – INCA/MS

Marisa Dolhnikoff - USP/SP

Fabíola Bernardi – SCSP/SP

Thais Mauad – USP/SP

Metodologia

Methodology

- Embasada nas **recomendações do MS**, publicadas nas Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Diretrizes Clínicas (Brasil, 2016a) e no Guia de Elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Delimitação do Escopo (Brasil, 2016b), no âmbito da Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC .

*The proposed methodology is based on the **recommendations of the Ministry of Health** published in the Methodological Guidelines: Elaboration of Clinical Guidelines (Brazil, 2016a) and in the Guide for Elaboration of Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines: Scope Delimitation (Brazil, 2016b), in the scope of the National Commission for Incorporation of Technologies in SUS - CONITEC.*

Etapas para Elaboração de Diretrizes Clínicas

- 1 Definição do tema ✓
- 2 Delimitação do escopo ✓
- 3 Definição das perguntas PIROS ✓
- 4 Construção de estratégia de busca ✓
- 5 Seleção dos artigos identificados ✓
- 6 Avaliação da qualidade dos estudos selecionados ✓
- 7 Avaliação da qualidade do corpo de evidências para cada pergunta PIROS
- 8 Elaboração e graduação de recomendações pelo Sistema GRADE
- 9 Redação do texto das diretrizes
- 10 Submissão à revisão externa ou consulta pública, quando aplicável
- 11 Redação e publicação da versão final das diretrizes após revisão
- 12 Difusão, disseminação e implementação das diretrizes
- 13 Monitoramento e avaliação da implementação
- 14 Atualização periódica da diretriz

Steps for Elaboration of Clinical Guidelines

- 1 Theme definition ✓
- 2 Scope delimitation ✓
- 3 Defining the PIROS questions ✓
- 4 Construction of search strategy ✓
- 5 Selection of identified articles ✓
- 6 Quality assessment of selected studies ✓
- 7 Evidence body quality assessment for each PIROS question
- 8 Elaboration and graduation of recommendations by GRADE System
- 9 Writing the text of the guidelines
- 10 Submission to external review or public consultation, where applicable
- 11 Drafting and publication of the final version of the guidelines after review
- 12 Dissemination and implementation of the guidelines
- 13 Monitoring and evaluation of implementation
- 14 Periodic updating of the guideline

Definindo questões da pesquisa

- Nortearão a busca e a seleção de artigos que irão compor a Diretriz.
- As perguntas foram formuladas seguindo o formato do acrônimo **PIROS**:

- **P**opulation (população)
- **I**ndex (teste Índice)
- **R**eference (teste de referência)
- **O**utcome (desfecho)
- **S**tudy (estudo)

Defining Research Questions

*They will guide the search and selection of articles that will compose the Guideline. The questions were formulated following the format of the acronym **PIROS***

Construção das estratégias de busca

- As estratégias de busca sendo desenvolvidas por bibliotecários estrategistas com base nas perguntas de pesquisa e nos desenhos de estudos previamente definidos pelo Grupo Elaborador.
- A busca por evidências está seguindo padrão metodológico internacional e de característica sensível a fim de recuperar referências suficientes para seleção dos especialistas.
- Bases de dados: MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library e LILACS - exportadas para um gerenciador de referências e as duplicatas extraídas, formando um único banco de dados para seleção dos artigos.

Construction of search strategies

- *They are being developed by librarians strategists based on research questions and study designs previously defined by the Processor Group.*
- *The search for evidence is following an international methodological and sensitive characteristic in order to recover sufficient references for the selection of specialists. The questions are being performed in the MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library and LILACS databases, exported to a reference manager and extracted duplicates, forming a single database for selection of articles.*

Seleção dos artigos identificados na busca

- Realizada por duplas de especialistas de cada equipe de trabalho de forma independente (“cega”). Discordâncias: líder da equipe.
- Seleção inicial dos artigos: avaliação dos critérios de elegibilidade (leitura do seu título e resumo) ou leitura do texto completo do artigo.
- Critérios de inclusão: atenderão aos componentes das perguntas norteadoras (PIROS)
- Critérios de exclusão: publicações diferentes de artigos originais (editorial, artigo de opinião, comentário, protocolo) e resumos de trabalhos apresentados em eventos científicos sem a possibilidade de avaliação da metodologia ou extração dos dados.

Selection of articles identified in the search

- *They are being performed by specialists from each team independently ("blind"). Disagreements will be resolved by the team leader.*
- *The identified articles were submitted to an initial selection: evaluation of the eligibility criteria (reading of their title and summary) or reading the full text of the article.*
- *The inclusion criteria will attend to the components of guiding questions (PIROS).*
- *Exclusion criteria: types of publications different from original articles (editorial, opinion article, commentary, protocol) and abstracts of papers presented at scientific events without the possibility of evaluation of the methodology or data extraction.*

Avaliação da qualidade dos estudos selecionados

- Realizada, igualmente, de forma independente por duplas de especialistas de cada equipe de trabalho, sendo as discordâncias discutidas e resolvidas com o líder da equipe.
- Utilização do instrumento *A Measurement Tool to Assess Reviews (AMSTAR)* para a avaliação das revisões sistemáticas.
- Utilização da ferramenta *Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies 2 (QUADAS-2)* para estudos de testes diagnósticos (Shea et al, 2007, Whiting et al, 2011).

Quality assessment of selected studies

Also carried out independently by teams of specialists from each work team, the disagreements being discussed and resolved with the team leader.

The instrument The Measurement Tool to Assess Reviews (AMSTAR) will be used for the evaluation of systematic reviews.

Use of the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies 2 tool (QUADAS-2) for diagnostic test studies

Avaliação da qualidade do corpo de evidências

Evaluation of the quality of evidence body

- Para a avaliação da qualidade das evidências e da força das recomendações: sistema *Grading of Recommendations, Assessments, Development and Evaluation (GRADE)*.
- Serão utilizadas quatro categorias de qualidade das evidências: **alta, moderada, baixa e muito baixa**.

*The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) system will be used to assess the quality of the evidence and the strength of the recommendations of the Guideline. Four categories of evidence quality will be used: **high, moderate, low and very low.***

Elaboração e graduação das recomendações

- Considerações acerca da direção e da força da recomendação, também utilizando o método GRADE.
- Estabelecimento da direção da recomendação (contra ou a favor).
- Determinação da força da recomendação.
- Perguntas onde a qualidade das evidências for classificada como muito baixa, o grupo pode optar por não fazer recomendação ou fazer com ressalvas. Na ausência de localização de evidências sobre uma determinada questão, isso deve ser explicitado e discutido no texto da Diretriz.
- Ao final, há que se buscar um consenso entre os participantes.

Elaboration and graduation of the recommendations

- *Considerations about the direction and strength of the recommendation, also using the GRADE method.*
- *Establishment of the direction of the recommendation (against or in favor).*
- *Determination of the strength of the recommendation.*
- *In the case of questions where the quality of the evidence is classified as too low, the group may choose not to make a recommendation or to make reservations. In the absence of locating evidence on a particular issue, this should be explained and discussed in the text of the Guideline.*
- *In the end, it is necessary to seek a consensus among the participants.*

Redação do texto

Writing the text

- Equipe metodologista:
 - Registrará todas as etapas de seleção
 - Fará a avaliação da qualidade e extração dos dados dos artigos selecionados
 - Fará a compilação de informações e sobre os resultados das estimativas obtidas.
- Texto preliminar deverá conter uma estrutura mínima:
 - Introdução
 - Resultados
 - Recomendações
 - Discussão
 - Referências.

Methodologist team: will record all stages of selection, quality assessment and extraction of data from selected articles to compile information on the number of studies identified, included and excluded (with details of reasons for exclusion) and on the results of the estimates obtained.

The drafting of the preliminary text of the Guideline by the Working Group of the Elaborator Group will be based on this information and should contain a minimum structure containing the topics Introduction, Results, Recommendations, Discussion and References.

Submissão à revisão externa ou consulta pública

- Texto preliminar da Diretriz será submetido à consulta pública (disponível no *site* da CONITEC)
- Após esse prazo, a grupo responsável pela elaboração da Diretriz irá avaliar e considerar a pertinência das proposições.

Submission to external review or public consultation

Preliminary text of the Guideline will be submitted to the public consultation (available on the CONITEC website)

After this deadline, the group responsible for drafting the Guideline will evaluate and consider the relevance of the proposals.

Redação da versão final

A redação final será feita após o período de consulta pública, levando em conta as proposições realizadas.

Writing the final version

The final drafting will be done after the public consultation period, taking into account the proposals made.

Perguntas - controle de qualidade inicial

Duplas	Líder	Perguntas	Seleção inicial (N)	Seleção Final (N)
Ubiratan P. Santos Jefferson Freitas	Mauro Zamboni	<p>1 - Deve-se realizar a história de exposição dirigida ao asbesto (ocupacional, para-ocupacional, indireta, ambiental) no diagnóstico do mesotelioma maligno de pleura?</p> <p><i>Should the history of exposure to asbestos (occupational, para-occupational, indirect, environmental) be performed in the diagnosis of malignant pleural mesothelioma?</i></p>	117	40
Ubiratan P. Santos Jefferson Freitas	Mauro Zamboni	<p>2 - Devem-se utilizar biomarcadores no diagnóstico de mesotelioma maligno de pleura?</p> <p><i>Should biomarkers be used in the diagnosis of malignant pleural mesothelioma?</i></p>	54	25
Dante Escuissato Henrique Faria Fabiano Prado	Dante Escuissato	<p>3 - Quais os métodos de imagem (radiografia do tórax, USG, tomografia computadorizada, ressonância magnética, PET-CT) devem ser empregados para o diagnóstico do mesotelioma maligno de pleura?</p> <p><i>What imaging methods (chest X-ray, USG, computed tomography, MRI, PET-CT) should be used for the diagnosis of malignant pleural mesothelioma?</i></p>	42	16
Antônio Ambrósio Marisa Dolhnikoff	Ivanir Martins	<p>4 - Deve-se realizar a identificação de corpos e fibras de asbesto por citologia/histologia no diagnóstico do mesotelioma de pleura?</p> <p><i>Should the identification of asbestos bodies and fibers be performed by cytology / histology in the diagnosis of pleural mesothelioma?</i></p>	83	6
Ivanir Martins Fabiola Bernardi	Ivanir Martins	<p>5 - Deve-se fazer a citologia do líquido pleural para o diagnóstico de mesotelioma maligno de pleura?</p> <p><i>Should pleural fluid cytology be performed for the diagnosis of malignant pleural mesothelioma?</i></p>	201	39

Duplas	Líder	Perguntas	Seleção inicial N	Seleção Final N
Eduardo De Capitani Marcos Ribeiro	Mauro Zamboni	6 - Quais técnicas de biópsia devem ser realizadas para o diagnóstico do mesotelioma maligno de pleura? <i>Which biopsy techniques should be performed for the diagnosis of malignant pleural mesothelioma?</i>	57	16
Antônio Ambrósio Fabiola Bernardi	Ivanir Martins	7 - Deve-se realizar a imunohistoquímica para o diagnóstico do mesotelioma maligno de pleura? <i>Should immunohistochemistry be performed for the diagnosis of malignant pleural mesothelioma?</i>	70	23
Ivanir Martins Thaís Mauad	Ivanir Martins	8 - Deve-se realizar a microscopia eletrônica para o diagnóstico do mesotelioma maligno de pleura? <i>Should the electron microscopy be performed for the diagnosis of malignant pleural mesothelioma?</i>	311	94
Eduardo De Capitani Marcos Ribeiro	Mauro Zamboni	9 - Na ausência de material citológico ou de biópsia pode ser feito o diagnóstico de mesotelioma maligno de pleura? <i>In the absence of cytology or biopsy material can the diagnosis of malignant pleural mesothelioma be made?</i>	213	35
		Todas	1148	294

Exemplo busca Endnote especialistas – pergunta 1: P1_anamnese (117)

Pesquisa rápida

em

Minhas referências

Todas as minhas referências (1148)

[Não agrupado] (0)

Lista temporária (0)

Lixeira (0)

Meus grupos

P1_anamnese (117)

P2_marcadores sericos (54)

P3_imagem (42)

P4_asbesto (83)

P5_citologia (201)

P6_biópsia (57)

P7_imuno (70)

P8_microscopia (311)

P9_diagnóstico (213)

Crie um perfil para exibir seu
próprio trabalho.

P1_anamnese

Exibir 50 por página

Página 1 de 3

<input type="checkbox"/>	Todos	<input type="checkbox"/> Página	Adicionar ao grupo...	<input type="button" value="Copiar para a lista temporária"/>	<input type="button" value="Excluir"/>	<input type="button" value="Remover do grupo"/>
	Autor	Ano	Título			
<input type="checkbox"/>		2001	Statement on malignant mesothelioma in the United Kingdom Thorax Adicionado à biblioteca: 24 Nov 2017 Última atualização: 24 Nov 2017 			
<input type="checkbox"/>	Acencio, Milena Marques Pagliarelli	2006	Resposta comparativa pleural in vivo e do mesotélio in vitro à exposição Adicionado à biblioteca: 24 Nov 2017 Última atualização: 24 Nov 2017 Link on-line → Ir para URL 			
<input type="checkbox"/>	Amati, M.	2008	Assessment of biomarkers in asbestos-exposed workers as indicators of Mutat Res Adicionado à biblioteca: 24 Nov 2017 Última atualização: 24 Nov 2017 			
<input type="checkbox"/>	Ambrosini, V.	2005	Additional value of hybrid PET/CT fusion imaging vs. conventional CT Nuclear medicine review. Central & eastern europe Adicionado à biblioteca: 24 Nov 2017 Última atualização: 24 Nov 2017 Link on-line → Ir para URL 			
<input type="checkbox"/>	Amorim, Elias	2015	Solitary fibrous tumor of the pleura: 3 case reports Rev Assoc Med Bras Adicionado à biblioteca: 24 Nov 2017 Última atualização: 24 Nov 2017 Link on-line → Ir para URL 			
<input type="checkbox"/>	Ascoli, V.	1996	Malignant mesothelioma in Rome, Italy 1980-1995. A retrospective study Tumori Adicionado à biblioteca: 24 Nov 2017 Última atualização: 23 Mar 2018 			



Grata pela atenção

Thanks

Ubirani Barros Otero

uotero@inca.gov.br

voa@inca.gov.br