

Avaliação de diretrizes clínicas de otite e cerume impactado: uma análise da qualidade e das propostas de tratamento

Evaluation of clinical guidelines for otitis and impacted earwax: an analysis of quality and treatment proposals

Matheus Galvão Alvares¹, Francisca Lumara da Costa Vaz², Rafael Santos Santana³, Rodrigo Fonseca Lima³, Ana Paula de Oliveira Barbosa³, Rosângela Maria Gomes³

¹ Farmacêutico, Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília. Brasília, DF, Brasil.

² Farmacêutica, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Universidade de Brasília. Brasília, DF, Brasil.

³ Professor do Departamento de Farmácia, Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília. Brasília, DF, Brasil.

Autor correspondente:
matheusgalvao31@gmail.com

Como citar este artigo:

Alvares MG, Vaz FLC, Santana RS, Lima RF, Barbosa APO, Gomes RM. Avaliação de diretrizes clínicas de otite e cerume impactado: uma análise da qualidade e das propostas de tratamento. JAFF[Internet];9(1).2024. doi: 10.22563/2525-7323.2024.v9.n.1.p.26-35

Recebido em 29/09/2023.

Aceito para publicação em 29/01/2024.

Resumo

Objetivo: Avaliar a qualidade metodológica das diretrizes de prática clínica para o manejo das otites e cerume impactado e suas principais recomendações. **Métodos:** Para identificação das diretrizes clínicas realizou-se busca em diferentes bases de dados. A seleção das evidências passou pelo processo de revisão por pares e o consenso foi usado para resolver divergências. A avaliação foi realizada pelo AGREE II. Os critérios adotados para recomendação da diretriz foram as pontuações encontradas neste domínio, sendo 50% o valor mínimo esperado. Assim, as diretrizes que pontuaram entre 30% e 50% no “rigor de desenvolvimento” e alcançaram médias superiores a 50% em dois outros domínios foram consideradas recomendadas com modificações. O teste Kappa foi utilizado para avaliar a concordância. **Resultados:** Foram selecionadas e avaliadas seis diretrizes clínicas. Dentre elas, cinco foram consideradas recomendadas. Itens como aplicabilidade, rigor do desenvolvimento, independência editorial e envolvimento das partes interessadas, obtiveram menores pontuação. A terapia não farmacológica é enfatizada em todas as diretrizes como tratamento de primeira linha. O manejo sintomático mediado por terapia farmacológica é recomendado em associação na segunda linha de tratamento. **Conclusão:** As diretrizes avaliadas apresentaram boa qualidade. Destaca-se a necessidade de qualificar as recomendações quanto às evidências que as fundamentam, assim como dispor as recomendações de forma compreensível, diminuir os interesses conflitantes e aumentar o envolvimento de partes interessadas, para que o melhor cuidado aos pacientes possa ser ofertado.

Palavras-chave: Guia de Prática Clínica; Cuidado farmacêutico baseado em evidência; Otite; Cerume; Manejo da dor.

Abstract

Objective: To evaluate the methodological quality and treatment profile of clinical guidelines for the management of otitis and impacted earwax. **Methods:** To identify clinical guidelines, a search was carried out in different databases. The selection of evidence went through the peer review process and consensus was used to resolve disagreements. The evaluation was carried out by AGREE II. The criteria adopted to recommend the guideline were the scores found in this domain, with 50% being the minimum expected value. Therefore, guidelines that scored between 30% and 50% in “development rigor” and achieved averages above 50% in two other domains were considered recommended, with modifications. The Kappa test was used to evaluate agreement. **Results:** Six clinical guidelines were selected and evaluated. Among them, five were considered. Items such as applicability, development rigor, editorial independence and stakeholder involvement obtained lower scores. Non-pharmacological therapy is focused on in all guidelines as first-line treatment. Symptomatic management mediated by pharmacological therapy is recommended in combination in the second line of treatment. **Conclusion:** The guidelines evaluated were assessed with good quality. The need to qualify recommendations in terms of the evidence that supports them is highlighted, as well as to make recommendations available in an informed manner, reduce conflicting interests and increase the involvement of interested parties, so that the best care for patients is offered.

Keywords: Clinical Practice Guide; Evidence-Based Pharmacy Practice; Otitis; Cerumen; Pain management.

Introdução

A saúde do ouvido é uma área complexa, com lacunas significativas nos dados de prevalência e na carga de resultados de doenças. Atualmente, mais de 1,5 bilhões de pessoas (quase 20% da população global), dados que correspondem a qualquer nível de perda auditiva, geram um custo anual de 980 bilhões de dólares com perda auditiva não tratada. Estes dados globais têm aumentado progressivamente, com 90% ocorrendo nos países de baixa e média renda¹. No Brasil, segundo dados da Pesquisa Nacional de Saúde, 2,2 milhões de pessoas (cerca de 1,1% da população) possuem deficiência auditiva¹.

A perda auditiva tem efeitos nocivos quando não diagnosticada e tratada adequadamente, gerando impactos na linguagem, na comunicação e na vida acadêmica das pessoas afetadas. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), estima-se que 50% da perda auditiva pode ser prevenida por meio de medidas de saúde pública^{1,2}. No Brasil, a dor de ouvido está entre as queixas mais comuns nos atendimentos de demanda espontânea na atenção primária¹. Os diagnósticos mais comuns em pacientes com dor de ouvido são de origem primária, com destaque para otites, geralmente sem complicações^{2,3}.

As otites são responsáveis por grande número de consultas na atenção básica e representam 33% das prescrições de antibióticos nesse nível de atenção à saúde⁴. De acordo com a OMS, a resistência bacteriana a antibióticos é um dos principais problemas de saúde no mundo⁵. Cabe destacar que o uso pouco criterioso de antibióticos para infecções das vias aéreas superiores é uma das principais causas do aparecimento de cepas bacterianas resistentes⁶.

As diretrizes clínicas são documentos informativos que incluem recomendações destinadas a otimizar os cuidados de saúde prestados ao paciente⁷. Desta forma, constituem importante ferramenta para tornar as condutas de assistência ao paciente mais homogênea e de melhor qualidade científica⁸. Devido ao grande volume de informações geradas na área da saúde e a variabilidade na qualidade da produção científica, há necessidade de desenvolver uma síntese que facilite o acesso a esse conhecimento e permita recomendações baseadas em resultados de múltiplas fontes, fornecendo suporte científico para a tomada de decisões⁷.

Neste cenário, o instrumento AGREE (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*) foi criado por uma colaboração internacional entre elaboradores de diretrizes e pesquisadores. O AGREE teve como objetivo avaliar o rigor metodológico e transparência com que as diretrizes clínicas são desenvolvidas^{9,10}. Posteriormente, dado o desenvolvimento contínuo para garantir as propriedades de mensuração, aplicabilidade e viabilidade, o instrumento foi atualizado gerando o AGREE II^{9,10}. O instrumento auxilia não só na avaliação de diretrizes já existentes, mas também informa critérios e domínios necessários para a construção de uma diretriz, ressaltando a relevância do rigor metodológico e da transparência no desenvolvimento da aplicabilidade e da disposição das informações nesses documentos¹⁰.

Nesta perspectiva, este estudo tem como objetivo avaliar a qualidade metodológica das diretrizes clínicas para o manejo das otites e cerume impactado por meio do instrumento AGREE II.

Métodos

Realizou-se buscas na literatura, com os termos MeSh e operadores booleanos “Infecção da Orelha” OR “Ear Infection” OR “Otite” OR “Otitis” OR “Ear Inflammation” OR “Infection, Ear” OR “Inflammation, Ear” OR “Cerumen” OR “Cerume” em junho de 2022. Buscou-se diretrizes clínicas para o manejo da otite e outros problemas de ouvido em diferentes bases de dados científicas como: Medscape, Best Medicine Journal (BMJ), UptoDate, Dynamed, PubMed, Cochrane e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Site de categoria de saúde: NICE- *National Institute for Health and Clinical Excellence*, e que disponibilizam guias de prática clínica, *Guidelines International Network* (GIN) e Ministério da Saúde. Foi verificada a disponibilidade na forma de acesso livre às diretrizes clínicas pesquisadas. Nas situações em que existisse mais de uma diretriz para a mesma condição clínica, foi priorizada a seleção da diretriz mais recente com conteúdo relacionado ao tratamento medicamentoso da doença.

Foram incluídas diretrizes clínicas, publicadas entre junho de 2012 a junho de 2022 com acesso livre ao texto completo, no idioma inglês e português. Foram excluídas publicações cujo escopo não en-

globava o tratamento da otite e cerume impactado; destinadas a populações específicas; direcionadas ao contexto de urgência, emergência e/ou internação do paciente; focadas em um único tipo de tratamento. A seleção dos estudos foi realizada por dois pesquisadores e o consenso foi usado para resolver as divergências.

Pelo fato de o estudo abordar apenas dados de acesso público e universal, não se tratando de pesquisa que envolvesse seres humanos, não foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012.

AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*):

O instrumento *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (AGREE II) foi desenvolvido para abordar a variabilidade na qualidade de diretrizes. Com o crescimento da quantidade de diretrizes clínicas publicadas ao longo dos anos, acrescentado a contradições entre tais documentos, gerou preocupação quanto à qualidade destas diretrizes. Neste cenário, o instrumento AGREE (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*) foi criado por uma colaboração internacional entre elaboradores de diretrizes e pesquisadores¹⁰.

Este instrumento permite prover uma base sobre como as diretrizes devem ser elaboradas e suas informações relatadas para garantir uma alta confiabilidade da pesquisa, informa critérios e domínios necessários para a construção de uma diretriz, ressaltando a relevância do rigor metodológico e da transparência no desenvolvimento da aplicabilidade e da disposição das informações nesses documentos¹⁰.

As condutas para que AGREE II apresente qualidade são aquelas em que as diretrizes tenham sido abordadas de forma adequada, que as recomendações apresentem validade interna e externa e que sejam embasadas em evidências^{10,11}. O AGREE II avalia a qualidade de uma diretriz a partir de vinte e três itens organizados em seis domínios: escopo e finalidade, envolvimento das partes interessadas, rigor do desenvolvimento, clareza da apresentação, aplicabilidade e independência editorial^{9,10}. A estrutura do AGREE II possui diferentes disposições, o primeiro domínio, “escopo e finalidade” retrata o objetivo geral da dire-

triz, as questões específicas de saúde e à população-alvo¹⁰. O segundo domínio, “envolvimento das partes interessadas” apresenta em que medida a diretriz foi desenvolvida pelas partes interessadas e representa a visão dos usuários¹⁰. O domínio três, “rigor do desenvolvimento”, é considerado o domínio principal e diz respeito ao processo usado para coletar e sintetizar as evidências, os métodos para a formulação das recomendações e suas respectivas atualizações^{9,10}. O domínio quatro, “clareza das apresentações”, discorre sobre a linguagem, estrutura e o formato da diretriz¹⁰. Já o domínio cinco, “aplicabilidade”, estabelece prováveis fatores facilitadores e barreiras para a implementação, estratégias para melhorar a aplicação, bem como envolvimento de recursos relacionados à utilização da diretriz¹⁰. De modo a fechar os domínios, o domínio seis, “independência editorial”, diz respeito à formulação das recomendações de modo a não apresentarem vieses decorrentes de interesses conflitantes¹⁰. Para cada item é dada uma nota de 1 a 7, sendo 1 “discordo totalmente” e 7 “concordo totalmente”^{9,10}. As pontuações dos domínios devem ser calculadas por meio da soma de todas as pontuações dos itens individuais a fim de estabelecer o resultado total como uma porcentagem da pontuação máxima possível em cada domínio^{9,10}.

O cálculo para a determinação dos pontos dos domínios é realizado de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Pontuação obtida} - \text{Pontuação mínima}}{\text{Pontuação máxima} - \text{Pontuação mínima}} \times 100$$

Conforme recomendação do instrumento AGREE II, as diretrizes incluídas neste estudo foram avaliadas por quatro avaliadores independentes (MGA, FLCV, APOB e RMG), que tinham conhecimento prévio do método¹⁰. Cada item foi pontuado pelos avaliadores em uma escala Likert de sete pontos de acordo com o quanto mal ou quão bem cada característica da diretriz de prática clínica (DPC) atendeu aos critérios estabelecidos pelos usuários do AGREE II. Depois disso, uma porcentagem de adequação entre 0% e 100% de cada domínio foram obtidos a partir da soma das notas atribuídas por todos os avaliadores e pela pontuação máxima possível¹⁰, conforme estudos prévios¹²⁻¹⁴.

A concordância entre os avaliadores foi avaliada por meio do teste Kappa¹⁵. O teste Kappa apresenta valor 1 se houver concordância perfeita entre os avaliadores e valor 0 se a porcentagem de concordância observada for igual a concordância devido ao acaso¹⁵. A realização do teste é requisito do instrumento AGREE II, mas para praticidade e conjugação dos dois métodos de avaliação, foram utilizados os valores 1,2 e 3 para Kappa a fim de relacionar-se com o teste AGREE II (**Tabela 1**). Para a análise de concordância, os avaliadores definiram que os escores 1 e 2 seriam considerados “baixos”, os escores entre 3 e 5 seriam “intermediários” e os escores 6 e 7 “altos”¹⁵.

Tabela 1 – Esquema de notas entre testes Kappa e AGREE II

	Baixa	Intermediária	Alta
Nota de avaliação Kappa	1	2	3
Nota de avaliação AGREE II	1 a 2	3 a 5	6 a 7

Os seguintes parâmetros de comparação foram considerados

- Concordância pobre: (<0,00)
- Leve: (0,00 – 0,20)
- Razoável: (0,21 – 0,40)
- Moderada: (0,41 – 0,60)

- Substancial: (0,61 – 0,80)
- Quase perfeita: (0,81 – 1)

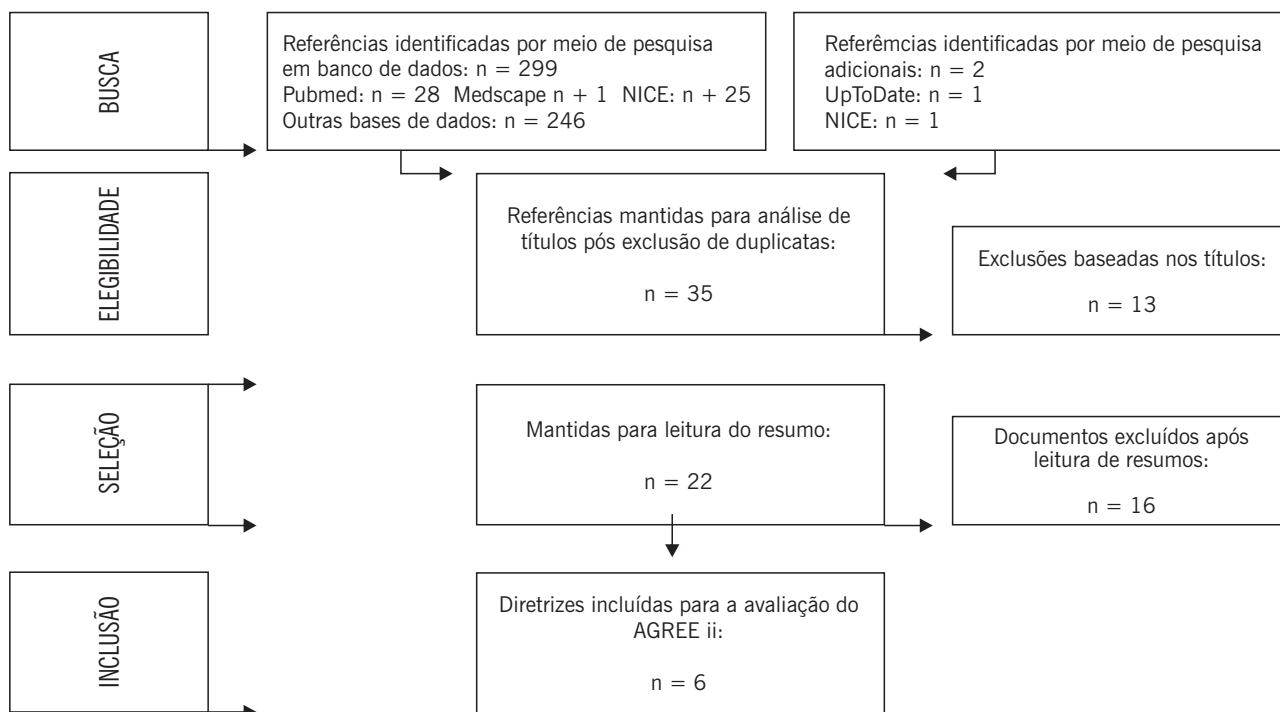
Considerando que o AGREE II não fornece um parâmetro específico para a recomendação ou não das diretrizes clínicas, classificando-as em alta ou baixa qualidade, utilizou-se o domínio três (rigor do desenvolvimento) como critério principal de avaliação, uma vez que nesse domínio é abordado o processo utilizado para coletar e sintetizar as evidências, os métodos para a formulação das recomendações e as respectivas atualizações¹⁰.

Desse modo, a diretriz que obteve 50% em “rigor de desenvolvimento” e em outros dois domínios foi considerada “recomendada”; a diretriz que pontuou entre 30% e 50% em “rigor de desenvolvimento” e superior a 50% em dois outros domínios foi considerada “recomendada com modificações”; e, por fim, a diretriz que obteve pontuação inferior a 30% em “rigor de desenvolvimento” foi considerada “não recomendada”^{10,15}.

Resultados

Foram incluídas seis diretrizes clínicas para avaliação (fluxograma 1).

Fluxograma 1 – Processo de seleção das diretrizes clínicas



As diretrizes incluídas para a avaliação estão apresentadas na **Tabela 2**. As diretrizes de prática clínica (DPC) têm origem de localidades diferentes. Uma diretriz brasileira foi encontrada, mas por ser publicada há mais de 10 anos, não cumpriu os critérios para inclusão neste estudo.

Recomendações gerais das diretrizes

As diretrizes clínicas seguem um consenso de que um método de tratamento inicial é necessário como linha de prevenção, essas medidas são orientadas por meio de práticas não farmacológicas que conseguem mediar as doenças, caso não sejam graves¹⁶⁻¹⁸. As prevenções resultam na diminuição do desconforto e irritações¹⁸.

Entre as diretrizes avaliadas, 50% recomendam a vacinação como medida de cuidados preventivos para as otites¹⁷⁻¹⁹.

A DPC 6 (Clinical Practice Guideline (Update): Earwax (Cerumen Impaction) que aborda o cerume impactado, apresenta a higiene adequada do canal auditivo, seguido de irrigação com água ou solução salina, como principais recomendações com vistas a hidratar a cera e facilitar a saída do cerume, além de recomendar a remoção manual do excesso de cerume impactado do ouvido¹⁹.

As recomendações não farmacológicas das diretrizes avaliadas incluem a vacinação, espera vigilante, redução dos fatores de risco e informações preventivas como medida de cuidados preventivos para as otites (Tabela 3)^{16-18,20}.

Tabela 2. Características das diretrizes clínicas para manejo das otites e cerume impactado¹⁶⁻²¹

	Diretriz Clínica	País de Origem	Ano	Grupo/Organização responsável
DPC 1	Korean clinical practice guidelines: otitis media in children	Coreia do Sul	2012	Korean Otologic Society
DPC 2	The Diagnosis and Management of Acute Otitis Media	Estados Unidos	2013	American Academy of Pediatrics
DPC 3	Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion Executive Summary (Update)	Estados Unidos	2016	American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation
DPC 4	Clinical Practice Guideline (Update): Earwax (Cerumen Impaction)	Estados Unidos	2017	American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation
DPC 5	Management of otitis media with effusion in children. Société française d'ORL et de chirurgie cervico-faciale clinical practice guidelines.	França	2018	Société française d'ORL et de chirurgie cervico-faciale
DPC 6	Updated Guidelines for the Management of Acute Otitis Media in Children by the Italian Society of Pediatrics: Treatment.	Itália	2019	Italian Society of Pediatrics

Tabela 3. Recomendações de tratamento não farmacológico¹⁶⁻²¹

TRATAMENTO NÃO FARMACOLÓGICO PARA AS OTITES E PROBLEMAS DE OUVIDO						
Recomendação	DPC 1	DPC 2	DPC 3	DPC 4	DPC 5	Exemplos
Espera vigilante	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	3 meses para OME* e até 72hrs OMA*.
Informações preventivas	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Limpeza; Espera Vigilante; Em casos de agravamento iniciar as intervenções.
Redução dos fatores de risco	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Amamentação até 6 meses; Evitar exposição ao tabaco; Exclusão do uso de mamadeiras.
Vacinas	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Manter o calendário de vacinas em dia.

*OME (Otitite Média com Efusão), *OMA (Otitite Média Aguda)

A partir da proposta de tratamento não farmacológico tem-se em continuidade o tratamento farmacológico (Tabela 4). As diretrizes recomendam manejo farmacológico para a otite média aguda (OMA)¹⁸. O desconforto causado pela dor é abordado como critério principal entre as diretrizes avaliadas. Os analgésicos são altamente recomendados para a otalgia no âmbito de intervenção inicial^{16-18,21}.

Os antibióticos são indicados, nos casos mais graves, como segunda linha de intervenção¹⁶⁻¹⁸.

A diretriz de cerume impactado recomenda soluções farmacêuticas, denominado agentes cerumeno-líticos (peróxido de carbamida, hidroxiquinolona + trolamina, cloreto de sódio 0,9%) capazes de emulsionar, hidrolisar o cerume, facilitando a sua retirada e melhorando o desconforto^{19,22-26}.

Avaliação da qualidade das diretrizes pelo AGREE II

Após a avaliação dos critérios pelo AGREE II, calculou-se a média para cada um dos seis domínios de cada diretriz clínica selecionada¹⁰. As médias podem ser observadas na Tabela 5. Após a aplicabilidade dos critérios, foi verificado que dentre as seis diretrizes, cinco obtiveram uma nota maior de 50% no domínio três, rigor do desenvolvimento, e em outros dois domínios, sendo caracterizadas como recomendadas a serem utilizadas na prática dos profissionais de saúde¹⁶⁻²⁰. A DPC 5 obteve uma porcentagem de 42% no domínio três (rigor do desenvolvimento) e em outros dois domínios obteve uma porcentagem acima de 50% sendo caracterizada como recomendada com modificações²¹.

Tabela 4. Quadro com as recomendações de tratamento farmacológico^{16,17,19-21,23,25,27-31}

TRATAMENTO FARMACOLÓGICO PARA OTITES E PROBLEMAS DE OUVIDO							
Classe Medicamentosa	DPC 1	DPC 2	DPC 3	DPC 4	DPC 5	DPC 6	Exemplos
Analgésicos sistêmicos e tópicos	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Não	Acetaminofeno Lidocaína (Tópica) Procaína (Tópica) Benzocaína (Tópica)
Antibióticos	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Não	Amoxicilina+Clavulanato Azitromicina Cefuroxima Cefditoreno Clindamicina Cloranfenicol Cefaclor Cefprozil Cefdinir
Antiinflamatório não esteroides (AINES)	Sim	Não	Não	Sim	Não	Não	Ibuprofeno Fenazona

Tabela 5. Pontuações para cada domínio do instrumento AGREE II.

Diretriz	Escopo e Finalidade	Envolvimento das partes Interessadas	Rigor do desenvolvimento	Clareza das apresentações	Aplicabilidade	Independência editorial	Recomendação
DPC 1	100%	100%	97%	100%	83%	48%	Recomendada
DPC 2	100%	100%	100%	100%	81%	100%	Recomendada
DPC 3	100%	94%	91%	100%	68%	85%	Recomendada
DPC 4	100%	91%	100%	100%	81%	100%	Recomendada
DPC 5	68%	44%	42%	84%	28%	58%	Recomendada com Modificações
DPC 6	100%	89%	100%	100%	81%	100%	Recomendada

As diretrizes obtiveram uma média geral de 94,66% dentro do primeiro domínio “escopo e finalidade” demonstrando os objetivos gerais de identificação, classificação, tratamento e prevenção de forma clara e específica¹⁶⁻²¹. A DPC 5 “*Management of otitis media with effusion in children. Société française d’ORL et de chirurgie cervico-faciale clinical practice guidelines*” não demonstrou boas descrições e obteve uma pontuação (68%) inferior comparada com as demais diretrizes avaliadas²¹.

O segundo domínio “envolvimento das partes interessadas” obteve uma média geral de 86,33%, estabelecendo bom envolvimento das equipes de saúde acerca do manejo da doença. A diretriz da França (DPC 5) não apresentou envolvimento relevante dos profissionais²¹.

Acerca do domínio três “rigor do desenvolvimento” as diretrizes dos Estados Unidos (DPC 2,3,4), Coreia (DPC 1) e Itália (DPC 6) apresentaram média acima de 90%, demonstrando rigor metodológico e clareza na descrição¹⁶⁻²⁰. Enquanto DPC 5 obteve pontuação abaixo de 50% correspondendo a uma falta de rigor metodológico²¹. A média geral nesse domínio foi de 88,33%, isso demonstra que de um modo geral as diretrizes estão sendo desenvolvidas dentro de um rigor metodológico.

Em relação ao domínio quatro “clareza das apresentações” as DPC apresentaram pontuação acima de 80%, obtendo uma média geral de 97,33%. A média geral foi de 70,33%. A DPC 5 obteve a nota mais baixa (28%), sugerindo qualificação neste domínio para melhor aplicabilidade²¹.

Por fim, o domínio seis “independência editorial” apresentou valores inferiores aos outros domínios, sendo que a DPC 1 e a DPC 5 pontuaram 48% e 58% respectivamente^{17,21}.

O teste Kappa atingiu uma pontuação de 0,85, condizente com a classificação quase perfeita proposta pelo teste, inferindo às avaliações uma ótima concordância e evidenciando uma maior qualidade devido às certezas propostas pelos avaliadores¹⁵.

Discussão

As diretrizes clínicas em consonância com o cuidado em saúde, vêm sofrendo mudanças importantes nas últimas décadas⁸. As diretrizes avaliadas

neste estudo foram consideradas de boa qualidade metodológica. Esse resultado era esperado considerando-se a complexidade e o alto custo para elaborar uma DPC de qualidade, pois o processo requer profissionais qualificados, revisão externa, ferramentas e recursos para disseminação⁷.

Das seis diretrizes estudadas, cinco (83%) (uma da Coreia, uma da Itália e três dos Estados Unidos) foram contempladas como recomendadas e uma diretriz (da França) foi avaliada “recomendada com modificações”. Embora o instrumento AGREE II¹⁰ também tenha o potencial de ser usado como checklist durante a elaboração de diretrizes para favorecer a qualidade, e não só para avaliá-la após publicadas, as diretrizes estudadas não informaram ter recorrido ao instrumento nessa etapa.

O domínio “clareza nas apresentações” e “escopo e finalidade” foram os mais bem pontuados em todas as diretrizes, como verificado anteriormente por outros estudos que avaliaram diretrizes^{32,33}. Altos escores nesses domínios sugerem que as exigências metodológicas em tópicos que auxiliam os profissionais nas suas decisões sobre a utilidade ou não das diretrizes em seus contextos de trabalho estão sendo atendidas.

Os piores percentuais do AGREE II foram obtidos nos domínios “Aplicabilidade” e “Independência editorial”. Deficiências da área da independência editorial podem comprometer a confiabilidade das diretrizes, causando desconfiança dos usuários devido à percepção de possíveis influências decorrentes de conflitos de interesses da equipe e dos órgãos financiadores³⁴. Isso sugere estudos na busca de elucidar se os desenvolvedores de diretrizes estão esquecendo de incluir declarações sobre financiamento e conflitos de interesses ou omitindo-as propositalmente por existirem conflitos de interesses que podem ter efeitos negativos no conteúdo das diretrizes³⁵. Quanto ao domínio “aplicabilidade”, cabe uma discussão sobre as ferramentas que podem estimular a aplicação prática das recomendações de diretrizes, como o uso de instrumentos educativos, documentos resumidos, guias e/ou ferramentas digitais^{7,35}.

O domínio “rigor do desenvolvimento” apresentou uma pontuação média de 88%. Somente uma DPC (5) apresentou pontuação baixa (42%) neste

domínio, as demais DPC apresentaram pontuações acima de 90%. Destaca-se que a pontuação baixa nesse domínio é particularmente preocupante, pois este domínio pode ser um indicador mais forte de qualidade do que qualquer outro, uma vez que tem efeito mais direto sobre a qualidade das recomendações. Isso foi demonstrado em uma pesquisa sobre avaliações de diretrizes com o AGREE II a qual demonstrou que os itens de 7 a 12 do domínio “Rigor de desenvolvimento” apresentaram forte influência na recomendação de uso das diretrizes³⁶. Vale destacar que, a pontuação baixa nos itens desse domínio, principalmente na DPC 5, esteve relacionada a ausência de descrição dos procedimentos que levaram à seleção de evidências e formulação das recomendações. A falta de uma relação explícita entre as recomendações contidas nas diretrizes e as evidências que as embasaram pode comprometer a confiabilidade destas recomendações. Melhorias nesse sentido poderiam ser conseguidas por meio da inclusão de uma descrição mais detalhada do processo adotado para a seleção das evidências e relato do processo das recomendações^{7,37}.

Por fim, o domínio “envolvimento das partes interessadas” é considerado fundamental para garantir que os tópicos prioritários das diretrizes sejam identificados e que sejam feitas avaliações abrangentes das evidências e outras considerações. Os grupos desenvolvedores, idealmente, devem ser constituídos por pessoas com experiência em metodologia de pesquisa, combinações de médicos generalistas e especialistas, profissionais da área da saúde, além dos gestores públicos e pacientes ou usuários finais do documento³⁸. Neste estudo a média encontrada neste domínio foi de 86%, o que sugere que de um modo geral as DPC avaliadas tiveram um bom envolvimento das partes interessadas.

Dentro das intervenções farmacológicas as diretrizes apresentaram uniformidade nos tratamentos com analgésicos e anti-inflamatórios não esteroides (AINES) para intervenção inicial. Esse manejo visa aliviar os sintomas de dor e são considerados como de primeira escolha de tratamento. Esse processo de cuidado, visa evitar a utilização desnecessária de antibióticos^{16-18,21}. O uso de medicamento não foi recomendado para o tratamento de otite média com efusão em nenhuma das diretrizes^{20,21,30}.

Em relação às práticas não farmacológicas das otites, as intervenções seguiram o mesmo padrão com vistas na prevenção e redução dos riscos de agravamento da doença. A prevenção dos riscos são modificáveis, ou seja, as recomendações são para evitar a exposição ao tabagismo passivo e realizar o monitoramento adequado à saúde¹⁶⁻¹⁸.

No que tange a diretriz de cerume impactado, cuidados preventivos também são abordados para minimizar os sintomas de desconforto por meio de uso de cerumenolíticos para a remoção da cera no canal auditivo¹⁹.

Este artigo apresenta algumas limitações. A inclusão de critérios de acesso ao idioma ao texto e a escolha do seu banco de dados para busca de diretrizes de prática clínica, visto que diretriz de prática clínica (DPC) escritas em idiomas diferentes do inglês e português, que tinham acesso restrito, e que não estavam indexados em as bases de dados selecionadas estavam fora do alcance deste artigo. Em segundo lugar, o manual do usuário do AGREE II aponta que algumas das informações necessárias para avaliação da qualidade das DPC podem não ser acrescentadas à própria DPC, mas registradas em um documento diferente¹⁰. Para padronizar a pesquisa, adotou-se a decisão metodológica de incluir na avaliação da qualidade do AGREE II apenas informações da diretriz correspondente e documentos de apoio que poderiam ser recuperados da pesquisa sistemática on-line realizada. Portanto, é possível que as informações de desenvolvimento das DPC, embora existentes, não eram acessíveis aos avaliadores, o que impacta diretamente as pontuações atribuídas a cada domínio de cada DPC.

Conclusão

Os resultados, em acordo com o AGREE II, indicam que as diretrizes avaliadas apresentaram boa qualidade e oferecem espaços para ações de melhorias tanto individuais quanto coletivas. Essas melhorias são quanto às evidências que as fundamentam, assim como dispor as recomendações de forma mais compreensível, diminuir os interesses conflitantes, melhorar a aplicabilidade e a independência editorial e aumentar o envolvimento de partes interessadas. O aprimoramento desses aspectos poderia contribuir para melhorar a confiabilidade e adesão de

profissionais de saúde e de gestores de saúde. Além disso, existe um padrão de recomendação de tratamento não farmacológico e de medicamentos bem estabelecido entre todas as diretrizes avaliadas.

Referências

1. World Health Organization. Deafness and hearing loss [Internet]. [cited 2021 Apr 01]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>.
2. Szmuiłowicz J, Young R. Infections of the Ear. *Emerg Med Clin North Am*. 2019 Feb;37(1):1–9.
3. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica; Acolhimento a Demanda Espontânea, Queixas Mais Comuns na Atenção Básica. 1º. Vol. II. Brasília; 2013.
4. Pinz R, Hyppolito MA. Protocolo clínico e de regulação para otites. In: Protocolos clínicos e de regulação: acesso à rede de saúde. Elsevier; 2012.
5. World Health Organization. Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report: 2022. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062702>
6. Piltcher OB, Kosugi EM, Sakano E, Mion O, Testa JRG, Romano FR, et al. How to avoid the inappropriate use of antibiotics in upper respiratory tract infections? A position statement from an expert panel. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2018 May;84(3):265–79.
7. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas – Brasília, 2016.
8. Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011. PMID: 24983061.
9. Hoffmann-Eßer W, Siering U, Neugebauer EAM, Brockhaus AC, Lampert U, Eikermann M. Guideline appraisal with AGREE II: Systematic review of the current evidence on how users handle the 2 overall assessments. *PLoS One*. 2017 Mar 30;12(3):e0174831.
10. Melissa C. Brouwers, GP. Browman, JS. Burgers, F. Cluzeau, D. Davis. The AGREE II Instrument AGREE Next Steps Consortium. 2013.
11. Carlos Pereira, Nélio Veiga. Educação Para a Saúde Baseada em Evidências. *Millenium Journal of Education Technologies and Health*. 2014;
12. Costa AP da, Alves BMCS, Silva DLM da, Martins RL de M, Silva FA da, Zimmermann IR, et al. Diretrizes clínicas para cessação do tabagismo: análise comparativa com o agree ii. *Brasília Médica*. 2022;59.
13. Lima BFR, Alves BMCS, Tavares NUL, Lima RF, Ginani VC, Reis TM dos, et al. Quality appraisal of clinical guidelines for the management of constipation according to AGREE II instrument. *Research, Society and Development*. 2022 Mar 9;11(3):e57911327086.
14. Vaz JM, Alves BM, Duarte DB, Marques LA, Santana RS. Quality appraisal of existing guidelines for the management of headache disorders by the AGREE II's method. *Cephalalgia*. 2022 Mar 18;42(3):239–49.
15. De Raadt A, Warrens MJ, Bosker RJ, Kiers HAL. Kappa Coefficients for Missing Data. *Educ Psychol Meas*. 2019 Jun 16;79(3):558–76.
16. Marchisio P, Galli L, Bortone B, Ciarcià M, Antonio Motisi M, Novelli A, et al. Updated Guidelines for the Management of Acute Otitis Media in Children by the Italian Society of Pediatrics. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2019 Dec;38(12S):S10–21.
17. Lee HJ, Park SK, Choi KY, Park SE, Chun YM, Kim KS, et al. Korean Clinical Practice Guidelines: Otitis Media in Children. *J Korean Med Sci*. 2012;27(8):835.
18. Lieberthal AS, Carroll AE, Chonmaitree T, Ganiats TG, Hoberman A, Jackson MA, et al. The Diagnosis and Management of Acute Otitis Media. *Pediatrics*. 2013 Mar 1;131(3):e964–99.
19. Schwartz SR, Magit AE, Rosenfeld RM, Ballachanda BB, Hackell JM, Krouse HJ, et al. Clinical Practice Guideline (Update): Earwax (Cerumen Impaction). *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. 2017 Jan 3;156(S1).

20. Rosenfeld RM, Shin JJ, Schwartz SR, Coggins R, Gagnon L, Hackell JM, et al. Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion (Update). *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. 2016 Feb;154(S1).
21. Blanc F, Ayache D, Calmels MN, Deguine O, François M, Leboulanger N, et al. Management of otitis media with effusion in children. *Société française d'ORL et de chirurgie cervico-faciale clinical practice guidelines*. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2018 Aug;135(4):269–73.
22. Pegorer RF. Cerumin®. Novartis [Internet]. São Paulo; 2021. Available from: <https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2021/10/Bula-CERUMIN-Solucao-Otologica-Medico.pdf>.
23. DynaMed. Cerumen Impaction. EBSCO Information Services [Internet]. [cited in 2023 Jul 17] Available from: <https://www.dynamed.com/condition/cerumen-impaction>.
24. Michaudet C, Malaty J. Cerumen Impaction: Diagnosis and Management. *Am Fam Physician*. 2018 Oct 15;98(8):525–9.
25. DynaMed. Carbamide Peroxide. IBM Micromedex® DRUGDEX® (electronic version) IBM Watson Health/EBSCO Information Services, Greenwood Village, Colorado; Cambridge, Massachusetts, USA. 26. Ministério da Saúde. Caderno de Atenção Primária; Procedimento: Remoção de cerumen. 2011.
27. DynaMed. Acetaminophen. IBM Micromedex® DRUGDEX® (electronic version) IBM Watson Health/EBSCO Information Services, Greenwood Village, Colorado; Cambridge, Massachusetts, USA.
28. DynaMed. Ibuprofen. IBM Micromedex® DRUGDEX® (electronic version) IBM Watson Health/EBSCO Information Services, Greenwood Village, Colorado; Cambridge, Massachusetts, USA.
29. DynaMed. Tympanostomy Tubes. EBSCO Information Services. Available from: www.dynamed.com/device/tympanostomy-tubes.
30. DynaMed. Otitis Media with Effusion (OME). EBSCO Information Services. [Internet]. [Last Access 2023 Jul 17]. Available from: <https://www.dynamed.com/condition/otitis-media-wi>th-effusion-ome.
31. DynaMed. Acute Otitis Media (AOM) in Children. EBSCO Information Services. Available from: www.dynamed.com/condition/acute-otitis-media-aom-in-children.
32. Burda BU, Chambers AR, Johnson JC. Appraisal of guidelines developed by the World Health Organization. *Public Health*. 2014 May;128(5):444–74.
33. Ronsoni RDM, Pereira CCA, Stein AT, Osanai MH, Machado CJ. Avaliação de oito Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde por meio do instrumento AGREE II: um estudo piloto. *Cad Saúde Pública*. 2015;31:62–1157.
34. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016 Mar 8;i1152.
35. Alonso-Coello P, Irfan A, Sola I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D, et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. *BMJ Qual Saf*. 2010 Dec 1;19(6):e58–e58.
36. Hoffmann-Eßer W, Siering U, Neugebauer EAM, Brockhaus AC, McGauran N, Eikermann M. Guideline appraisal with AGREE II: online survey of the potential influence of AGREE II items on overall assessment of guideline quality and recommendation for use. *BMC Health Serv Res*. 2018 Dec 27;18(1):143.
37. Armstrong JJ, Goldfarb AM, Instrum RS, MacDermid JC. Improvement evident but still necessary in clinical practice guideline quality: a systematic review. *J Clin Epidemiol*. 2017 Jan;81:13–21.
38. Petkovic J, Riddle A, Akl EA, Khabisa J, Lytvyn L, Atwere P, et al. Protocol for the development of guidance for stakeholder engagement in health and healthcare guideline development and implementation. *Syst Rev*. 2020 Dec 1;9(1):21.

Agradecimentos: Os autores agradecem o apoio institucional.

Este é um artigo publicado em acesso aberto sob a licença Creative Commons do tipo BY

