



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS - UFSCar  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE - CCBS  
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM - DEnf



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM - PPGEuf

JULIA BLANCO

**Caracterização da atenção à saúde da pessoa com  
estomia de eliminação na rede de atenção à saúde:  
um estudo multimétodo**

SÃO CARLOS—SP

2025

JULIA BLANCO

**Caracterização da atenção à saúde da pessoa com estomia de eliminação na rede de atenção à saúde: um estudo multimétodo**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PPGEnf) do Departamento de Enfermagem (DEnf) da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), para a obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Laís Fumincelli

São Carlos-SP

2025



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS**

Centro de Ciências Biológicas e da Saúde  
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem

---

**Folha de Aprovação**

---

Defesa de Dissertação de Mestrado da candidata Julia Blanco, realizada em 28/02/2025.

**Comissão Julgadora:**

Profa. Dra. Lais Fumincelli (UFSCar)

Profa. Dra. Aline Helena Appoloni Eduardo (UFSCar)

Profa. Dra. Gisele Martins (UnB)

O Relatório de Defesa assinado pelos membros da Comissão Julgadora encontra-se arquivado junto ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem.

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho a todas as pessoas com estomias de eliminação.

## AGRADECIMENTO

Início agradecendo primeiramente a Deus, que constantemente me mostra ser um Deus do impossível, e a Nossa Senhora Aparecida, minha poderosa intercessora.

À minha orientadora, Laís Fumincelli, por acreditar no meu trabalho e me influenciar nos âmbitos assistencial e acadêmico. Pela parceria construída, humanização, ensinamentos a mim conferidos, paciência, valiosas contribuições e disponibilidade para me auxiliar na superação dos desafios encontrados.

Ao Acson, que além de ocupar o posto de meu noivo e amor da minha vida, segue sendo meu maior incentivador e fonte de inspiração. Agradeço por acreditar em mim quando nem eu mesma acreditava e me garantir recursos e motivações suficientes para não desistir.

Aos meus pais, que com muito sacrifício possibilitaram a minha formação. Obrigada pela confiança plena, incentivo, amor incondicional e por compreenderem os meus momentos de ausência.

Ao meu sobrinho Otavio, por colorir os meus dias cinzas e a minha família como um todo, que me ensinou sobre o cuidado muito antes do curso de enfermagem.

Ao Thiago Melo, que voluntariamente foi responsável pela análise estatística do presente trabalho.

Aos gestores da Residência Multiprofissional da Santa Casa de Misericórdia de São Carlos, que viabilizaram a conclusão desse projeto.

Aos amigos reconhecidos ao longo do caminho por tornarem a caminhada mais leve.

Às Instituições de Saúde e pessoas com estomias de eliminação envolvidas no presente estudo. Sem vocês esse trabalho e todo o conhecimento adquirido não seriam possíveis.

## RESUMO

**Introdução:** As estomias de eliminação, urinária e/ou intestinal podem impactar cronicamente as dimensões físicas, psicológicas, sociais e ambientais dos indivíduos. Diante disso, a coordenação do cuidado em rede de atenção à saúde (RAS) neste processo de reabilitação da pessoa com uma estomia de eliminação deve ser iniciada logo após que as alterações ocorrerem, com enquadramento de todas as dimensões do desenvolvimento humano. **Objetivo:** mapear e descrever a atenção à saúde das pessoas com estomias de eliminação na RAS, particularmente no que tange as ações de enfermagem, de um município do interior do Estado de São Paulo. **Método:** Tratou-se de um estudo multimétodo, sendo realizado em duas etapas, descritas a seguir. Etapa 1) Revisão Sistemática, conforme o método do JBI, com a seguinte questão norteadora: “Qual a efetividade da atuação de enfermagem aos indivíduos em uso de estomias de eliminação no contexto de reabilitação domiciliar?”. Foram utilizados oito locais de dados, sendo estudos em português, inglês e espanhol, no período de 2019 a 2024. Etapa 2) Estudo descritivo, retrospectivo e documental. Seguidos os preceitos éticos, o estudo foi realizado por meio dos prontuários eletrônicos e/ou impressos das pessoas com estomia de eliminação na Secretaria Municipal de Saúde e em dois hospitais do município. A coleta dos dados, nos respectivos prontuários, deu-se por meio de um instrumento de caracterização elaborado pelas pesquisadoras, no período de setembro a dezembro de 2024. Foram realizadas análises estatísticas descritiva e analítica das variáveis. **Resultados:** Etapa 1) Dos 6428 estudos encontrados, 83 responderam à questão norteadora, sendo 17 (100,00%) disponíveis e eleitos nesta revisão. Dos 17 estudos, a análise final apresentou oito (47,00%) estudos descritivos, cinco (29,41%) estudos experimentais, três (17,64%) estudos quase-experimentais e um (5,88%) estudo de coorte. Todos os estudos foram considerados de boa qualidade metodológica; sendo que não houve cegamento das amostras e a intervenção não foi ocultada pelos pesquisadores. A síntese das recomendações dos achados estava relacionada as seguintes ações de enfermagem: teleconsultas, fornecimento de materiais informativos, tecnologias, integração familiar, acolhimento de necessidades espirituais, visitas domiciliares, grupos de apoio, continuidade do cuidado através de ligações telefônicas, palestras e educação em saúde. Etapa 2) Foram identificados 153 (100,00%) prontuários de pessoas com estomia de eliminação no município deste estudo, sendo a prevalência de seis pessoas com estomias a cada 10.000 pessoas no município do estudo. Do mapeamento dos achados nos três locais de coleta, foram identificadas a predominância do perfil de pessoas do sexo masculino, brancos, com idade média de 63,3 anos  $\pm$  14,23, estado civil de casados, com colostomias definitivas devido a neoplasias intestinais. Sobre as ações de enfermagem, apenas 25,49% (n=39) apresentou conhecer quatro ou mais adjuvantes de estomias, houve divisão da protrusão da estomia como “alto perfil”, “baixo perfil” e “protruso”, com 32 classificações divergentes em tais dados. **Conclusão:** Diante das recomendações desta revisão sistemática e da caracterização real do perfil de pessoas com estomia junto ao mapeamento dos três serviços no município deste estudo, fica evidente o horizonte de ações de enfermagem a serem desenvolvidas neste município.

**Palavras-chave:** estomia; enfermagem; reabilitação; revisão; atenção à saúde.

## ABSTRACT

**Introduction:** Elimination, urinary, and/or intestinal ostomies can chronically affect the physical, psychological, social, and environmental dimensions of individuals. Considering this, coordinating care within the health care network (HCN) during the rehabilitation process for individuals with an elimination ostomy should commence as soon as changes occur, incorporating all aspects of human development. **Aim:** To map and describe the health care provided to individuals with elimination ostomies in the HCN, particularly focusing on nursing actions, in a city within the interior of São Paulo state. **Method:** This was a mixed-method study, conducted in two stages, outlined below. Stage 1) Systematic Review, following the JBI method, with the guiding question: “How effective is the nursing care provided to individuals using elimination ostomies in the context of home rehabilitation?” Eight data sources were utilized, encompassing studies in Portuguese, English, and Spanish, from 2019 to 2024. Stage 2) Descriptive, retrospective, and documentary study. Adhering to ethical principles, the study was conducted using electronic and/or printed medical records of individuals with an elimination stoma from the Municipal Health Department and two hospitals in the municipality. Data collection from the respective medical records was executed using a characterization instrument developed by the researchers from September to December 2024. Descriptive and analytical statistical analyses of the variables were performed. **Results:** Stage 1) Out of 6,428 studies identified, 83 addressed the guiding question, of which 17 (100.00%) were selected for this review. Among the 17 studies, the final analysis revealed eight (47.00%) descriptive studies, five (29.41%) experimental studies, three (17.64%) quasi-experimental studies, and one (5.88%) cohort study. All studies were regarded as having good methodological quality; there was no blinding of samples, and the researchers did not conceal the intervention. The summary of the recommendations derived from the findings related to the following nursing actions: teleconsultations, provision of informative materials, use of technologies, family integration, addressing spiritual needs, home visits, support groups, continuity of care through phone calls, lectures, and health education. Stage 2) A total of 153 (100.00%) medical records of individuals with elimination stoma were identified in the study municipality, revealing a prevalence of six individuals with stomas for every 10,000 residents. From mapping the findings across the three collection sites, a predominant profile of white males with a mean age of 63.3 years  $\pm$  14.23, married, with permanent colostomies due to intestinal neoplasms, was identified. Regarding nursing actions, only 25.49% (n = 39) reported familiarity with four or more ostomy adjuvants; the ostomy protrusion was classified as “high profile,” “low profile,” and “protruding,” showing 32 different classifications in this data. **Conclusion:** Considering the recommendations from this systematic review and the actual characterization of individuals with ostomies, along with the mapping of the three services within the municipality, the scope of nursing actions to be undertaken in this municipality becomes apparent.

**Keywords:** ostomy; nursing; rehabilitation; revision; health care.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Descritores e termos alternativos, nos idiomas português, inglês e espanhol, conforme estratégia PICO. São Carlos-SP, 2023	7
Quadro 2 - Fórmulas de busca da revisão, conforme local de busca, fórmulas e número de estudos encontrados (n). São Carlos-SP, 2024	8
Figura 1 - Fluxograma do processo de busca e seleção de estudos, conforme PRISMA. São Carlos-SP, 2024	18
Tabela 1 - Avaliação de qualidade metodológica de estudos descritivos elegíveis na revisão. São Carlos-SP, 2024	19
Tabela 2 - Avaliação de qualidade metodológica de estudos experimentais elegíveis na revisão. São Carlos-SP, 2024	20
Tabela 3 - Avaliação de qualidade metodológica de estudos quase-experimentais elegíveis na revisão. São Carlos-SP, 2024	21
Tabela 4 - Avaliação de qualidade metodológica de estudos de coorte elegíveis na revisão. São Carlos-SP, 2024	22
Quadro 3 - Caracterização dos estudos elegíveis nesta revisão e síntese das recomendações dos principais achados das ações de enfermagem na reabilitação. São Carlos-SP, 2024	23
Tabela 5 - Descrição das variáveis sociodemográficas dos prontuários das pessoas com estomias de eliminação no CEME. São Carlos - SP, 2024	29
Tabela 6 - Descrição das variáveis de estomia de eliminação e ações de enfermagem dos prontuários das pessoas com estomias de eliminação no CEME. São Carlos - SP, 2024	30
Tabela 7 - Descrição das variáveis sociodemográficas dos prontuários das pessoas com estomias de eliminação na ISCMSC. São Carlos - SP, 2024	31
Tabela 8 - Descrição das variáveis de estomia de eliminação e ações de enfermagem dos prontuários das pessoas com estomias de eliminação na ISCMSC. São Carlos - SP, 2024	32
Tabela 9 - Descrição das variáveis sociodemográficas dos prontuários das pessoas com estomias de eliminação no HU. São Carlos - SP, 2024	33
Tabela 10 - Descrição das variáveis de estomia de eliminação e ações de enfermagem dos prontuários das pessoas com estomias de eliminação no HU. São Carlos - SP, 2024	34

Tabela 11 – Mapeamento das variáveis sociodemográficas dos prontuários coletados nos três locais de estudo. São Carlos - SP, 2024	35
Tabela 12 - Síntese das variáveis de estomia de eliminação e ações de enfermagem dos prontuários das pessoas com estomias de eliminação coletadas nos três locais de estudo. São Carlos - SP, 2024	36
Gráfico 1 - Comorbidades prevalentes nos prontuários das pessoas com de estomia de eliminação. São Carlos-SP, 2024	39
Mapa 1 - Localização e distribuição dos serviços de saúde por RS no município do interior de SP. São Carlos - SP, 2025	40
Gráfico 2 - Acesso à RAS por indivíduos com estomas intestinais. São Carlos-SP, 2024	41
Mapa 2 - Mapeamento de indivíduos estomizados por RS no município do interior de SP. São Carlos - SP, 2025	42

## LISTA DE SIGLAS

AAI - Abdome Agudo inflamatório

AAO - Abdome Agudo Obstrutivo

CEME - Centro de Especialidades Médicas

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CNS - Conselho Nacional de Saúde

DECs - Descritores em Ciência da Saúde

ISCMSC – Irmandade Santa Casa de Misericórdia de São Carlos

JBI - *Joana Briggs Institute*

MeSH - *Medical Subject Headings*

PICO - *Population, Intervention, Comparison, Outcome*

PRISMA - *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*

PROSPERO - *International Prospective Register of Systematic Reviews*

PubMed - *National Library of Medicine*

QV - Qualidade de vida

RAS - Rede de Atenção à Saúde

R S - Região de Saúde

SCiELO - *Scientific Electronic Library*

SMS - Secretaria Municipal de Saúde

SOBEST – Associação Brasileira de Estomaterapia

SUS - Sistema Único de Saúde

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFSCar - Universidade Federal de São Carlos

WCET - *World Council of Enterostomal Therapists*

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA: REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE (RAS) E AS PESSOAS COM ESTOMIA DE ELIMINAÇÃO</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>MATERIAL E MÉTODOS</b>	<b>6</b>
3.1	ETAPA 1 - REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA	6
3.2	ESTUDO DE CAMPO	13
3.2.1	Tipo de estudo	13
3.2.2	Aspectos éticos	13
3.2.3	Local de coleta	13
3.2.4	Coleta de dados	14
3.2.5	Fontes documentais	15
3.2.6	Busca e seleção	16
3.2.7	Análise dos dados	16
3.2.8	Riscos e benefícios	17
<b>4</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>17</b>
4.1	ETAPA 1 - REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA	17
4.2	ETAPA 2 - ESTUDO DE CAMPO	28
4.2.1	Caracterização no Centro de Especialidades Médicas (CEME)	29
4.2.2	Caracterização na Irmandade Santa Casa de Misericórdia de São Carlos (ISCMSC)	31
4.2.3	Caracterização no Hospital Universitário (HU)	33
4.2.4	Caracterização das variáveis nos três locais de coleta: CEME, ISCMSC e HU	35
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	<b>44</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO</b>	<b>49</b>
6.1	IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA	50
	<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>52</b>
	<b>ANEXOS E APÊNDICES</b>	<b>58</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Segundo a definição proposta pela Associação Brasileira de Estomaterapia (SOBEST), o conceito de estomia de eliminação está relacionado à abertura de um órgão ou víscera para o meio externo através de intervenções cirúrgicas no sistema digestório ou vias urinárias. A reversibilidade de tal procedimento cirúrgico tem dependência da condição clínica que o desencadeou. Assim, estomias de caráter temporário dão-se a fim de que haja a proteção de estruturas anatômicas, como anastomoses, enquanto os procedimentos de caráter definitivo ocorrem diante da impossibilidade de reversão cirúrgica, objetivando substituir a função da estrutura ou mediante a uma amputação da área afetada (Brasil, 2021; Oliveira *et al.*, 2018).

Diversas patologias e condições podem culminar na confecção de uma estomia, dentre as quais se destacam as obstruções, traumas, fístulas, alterações congênitas e funcionais, neoplasias, doenças inflamatórias e para a proteção de estruturas anatômicas. As estomias urinárias (urostomias) são realizadas devido a acometimentos em pelve renal (nefrostomia ou pielostomia), ureteres (ureterostomia), bexiga (cistostomia) e uretra (uretrostomia) com a finalidade preservar a função renal e drenar a urina. Já as estomias intestinais são indicadas em situações de disfunção, obstrução ou lesão intestinais, e nomeadas de acordo com a porção intestinal envolvida, sendo as ileostomias confeccionadas a partir do intestino delgado e as colostomias, a partir do intestino grosso. Desse modo, deve ser considerada ainda a possibilidade da confecção de estomias que permitem a exteriorização de eliminações fecais e urinárias simultaneamente, as quais recebem a denominação de colostomia úmida (Brasil, 2021; Rocha, 2011).

Apesar de no Brasil existirem poucas informações referentes ao número de pessoas com estomia devido às subnotificações e ausência de cadastros nas associações estaduais, acredita-se que em 2018 haviam cerca de 207.000 pessoas com estomias (Ecco *et al.*, 2010; Paula; Moraes, 2020). Nesse contexto, conforme a localização anatômica de uma estomia e a técnica cirúrgica utilizada, bem como por se tratar de um procedimento invasivo que remete a alterações fisiológicas dos sistemas urinário e/ou digestivo, podem ocorrer significativos impactos no estilo e qualidade de vida (QV) de uma pessoa com uma estomia de eliminação, uma vez que dentre os cuidados diários de saúde estarão a drenagem exterior de conteúdo do equipamento e limpeza da estomia (Macedo *et al.*, 2020). Assim, é comum observar

alterações psicossociais nesta população, sendo a terapêutica adotada um desafio para a pessoa com estomia de eliminação, sua família e a equipe multiprofissional de saúde, desde a indicação cirúrgica, o período perioperatório e a recuperação hospitalar até os cuidados domiciliares (Silva *et al.*, 2019; Paczek *et al.*, 2020; Brasil, 2021).

Um cuidado integral e integrado de saúde torna-se essencial à pessoa com estomia de eliminação, de modo a proporcionar uma reabilitação biopsicossocial frente a uma nova condição de vida em diferentes dimensões do processo saúde-doença (Dalmolin *et al.*, 2020). Desta forma, o cuidado prestado a pessoas com estomia deve se basear na integralidade, atenção individualizada, identificação das necessidades assistenciais, estabelecimento do vínculo paciente-profissional, educação em saúde e disponibilização de recursos para a continuidade da reabilitação domiciliar (Ianski *et al.*, 2019; Paczek *et al.*, 2020; Brasil, 2021).

O processo de reabilitação e a promoção do autocuidado do paciente com estomia de eliminação requerem do profissional de saúde, em especial do enfermeiro, atitudes de adequação da sua prática às necessidades do paciente, objetivando o aproveitamento máximo de suas capacidades ou potencialidades de seu cuidador (Silva *et al.*, 2020). A partir disso, encontra-se a atuação essencial de um enfermeiro estomaterapeuta. A Estomaterapia é uma especialidade da prática de enfermagem exclusiva do enfermeiro, a qual partir de 1980, foi estabelecida mundialmente pelo Conselho Mundial de Estomaterapia (World Council of Enterostomal Therapists-WCET) (WCET, 2023). No Brasil, foi instituída a partir da década de 90, com a criação da especialização na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP) em São Paulo e pela fundação da SOBEST (SOBEST 2020; SOBEST, 2016).

Esta especialidade está direcionada ao cuidado de pessoas com estomias, feridas agudas e crônicas, fístulas, drenos, cateteres e incontinências anal e urinária (SOBEST, 2020). Desse modo, apresenta como principal objetivo liderar o avanço global do atendimento profissional especializado de enfermagem para pessoas com necessidades de estomia, feridas ou continência. As ações desenvolvidas são baseadas em valores como: respeito pela dignidade e diversidade individual de todas as pessoas, integridade, adesão a um código de ética reconhecido, comunicação, promoção à colaboração entre os membros e outras partes interessadas, cuidado holístico com o corpo, a mente e o espírito e abordagem científica, com o avanço da

pesquisa e educação e cuidados especializados baseados em evidências (WCET, 2023).

Vale ressaltar que é assegurado na Portaria nº 400 de 16 de novembro de 2009 do Ministério da Saúde o estímulo ao autocuidado, promoção de saúde, prevenção de complicações, fornecimento de equipamentos coletores e adjuvantes, e treinamento de profissionais de saúde para o cuidado de uma pessoa com estomia. Em complementação, há também a Lei nº 12.738, de 30 de novembro de 2012, que trata sobre a dispensação de equipamentos a esses pacientes pelos planos privados de assistência à saúde. Nesse contexto, o papel da enfermagem junto a pessoa com estomia de eliminação se inicia desde o período pré-operatório, em que o profissional pode atuar na formação de uma rede de apoio ao paciente que contribuirá posteriormente na adaptação deste (Brasil, 2009; Brasil, 2012a; Brasil, 2021; Dalmolin *et al.*, 2020).

Já no âmbito hospitalar, cabe à enfermagem a orientação do paciente e de seus cuidadores sobre os primeiros cuidados de saúde, através de ações como o ensino da higienização da estomia, o acolhimento sobre as novas perspectivas e anseios de sua nova condição de vida, orientações em relação à alimentação e precauções em sua rotina diária. No contexto domiciliar, objetiva-se a reinserção dessa pessoa ao convívio social e a capacitação para o autocuidado diário (Brasil, 2021; Dalmolin *et al.*, 2020; Kirkland-Kyhn *et al.*, 2018).

Salienta-se que neste estudo o autocuidado é compreendido conforme a teoria do déficit de autocuidado de Dorothea Orem, como um conjunto de ações realizadas pelas pessoas para a restauração, recuperação ou manutenção da sua saúde, no qual as intervenções do enfermeiro são planejadas de modo individualizado para promoção da autonomia e controle sobre seu próprio autocuidado (Denyes; Orem; Bekel, 2001). Em relação a QV, entende-se como “a percepção do indivíduo de sua inserção na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (WHO, 1995).

Portanto, esse momento de adaptações à estomia e ensino do autocuidado para essa população consiste em um desafio para a Enfermagem, uma vez que as pessoas necessitam de novos conhecimentos e habilidades para o autocuidado e, assim, serem capazes de realizar um manejo melhorado e garantir sua QV neste processo desde o período que antecede o procedimento cirúrgico, de modo a conhecer as dificuldades, as potencialidades da pessoa, a rede de apoio e as

intervenções apropriadas para a aprendizagem efetiva do autocuidado pela pessoa com estomia (Silva *et al.*, 2022; SOBEST, 2020).

Nesse contexto, este projeto teve como **objetivo geral**, por meio da coleta de dados, mapear e descrever a atenção à saúde das pessoas com estomias de eliminação na RAS, particularmente no que tange as ações de enfermagem, de um município do interior do Estado de São Paulo, bem como **objetivos específicos**:

- Examinar e sintetizar as evidências científicas sobre a efetividade das ações de enfermagem à atenção à saúde da pessoa com estomias de eliminação no contexto de reabilitação domiciliar;
- Caracterizar a pessoa com estomias de eliminação quanto aos aspectos demográficos, sociais, clínicos e equipamentos sociais assistidos pela RAS de um município do interior do Estado de São Paulo;
- Mapear os serviços de saúde da RAS e os equipamentos sociais utilizados por estas pessoas;
- Identificar as ações de atenção e cuidado à saúde à pessoa com estomias de eliminação, particularmente no que tange às ações de enfermagem, na RAS de um município do interior do Estado de São Paulo.

## **2 REVISÃO DE LITERATURA: REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE (RAS) E AS PESSOAS COM ESTOMIA DE ELIMINAÇÃO**

Nesse sentido, a caracterização dos cuidados as pessoas com estomia de eliminação na Rede de Atenção à Saúde (RAS) se constitui em uma estratégia de relevante consideração, visto que possibilita o enfrentamento do processo saúde-doença e a superação de fragmentos entre a atenção à saúde e a gestão, aprimorando o funcionamento político-institucional do Sistema Único de Saúde (SUS). A RAS é compreendida como uma forma de organização das ações e serviços de promoção, prevenção e recuperação da saúde em todos os níveis de atenção, considerando o território e articulando diferentes saberes e tecnologias profissionais, para que o cidadão possa acessá-los de acordo com suas necessidades (Brasil, 2012b; Brasil, 2022; Mendes, 2011).

Nos pontos de atenção da RAS considera-se, além da concepção ampliada de saúde e de seus serviços, os diferentes equipamentos sociais, de modo a abranger setores da sociedade como a educação, habitação, transporte e segurança. Portanto, uma rede integrada requer a remodelagem dos processos de gestão e de atenção à saúde nos diferentes pontos de produção do cuidado. Diante dessas perspectivas, entende-se a coordenação do cuidado em saúde na RAS à pessoa com estomia de eliminação como um processo a ser iniciado logo que as alterações ocorrem ao indivíduo, agregando um olhar integral e integrado voltado às dimensões do desenvolvimento humano (Ayres, 2009; Brasil, 2022).

Dentre as características definidoras do cuidado em rede encontra-se o reconhecimento da dinâmica social, a demarcação de limites das áreas de atuação dos serviços e a articulação entre eles. Desta forma, a caracterização sociodemográfica e clínica das pessoas com estomia de eliminação adscritos em determinado território, bem como o mapeamento dos serviços de saúde que estes dispõem para o cuidado, são ferramentas eficientes para a qualificação da gestão, identificação de lacunas e promoção da saúde. Constitui-se em uma estratégia indispensável que possibilita a criação de múltiplas respostas, tanto para o enfrentamento da produção saúde-doença, quanto para superar a fragmentação da atenção e da gestão, aprimorando o funcionamento político-institucional do SUS (Castilho *et al.*, 2022).

A compreensão da caracterização do cuidado à pessoa com estomia de eliminação é o processo essencial para busca de ações continuadas e regulares nos diferentes níveis de atenção à saúde, as quais buscam o desenvolvimento de capacidades perdidas e integram domínios de vida físico, psicológico, social, moral, profissional, material e direitos à saúde. Nessa direção, permite os cuidados em saúde aos indivíduos com doenças agudas, crônicas ou com sequelas, maximizando seu autocuidado, sua independência e qualidade de vida (Azevedo *et al.*, 2019; Brasil 2021).

A oferta do processo de reabilitação na RAS da pessoa com estomia de eliminação tem grande importância diante da sociedade, uma vez que é um tratamento contínuo e interdisciplinar, que em alguns casos perdura durante toda uma vida. Para a realização de um tratamento efetivo aos indivíduos com estomias de eliminação, é necessário o mapeamento de um diagnóstico situacional, por meio da caracterização desses indivíduos, suas localizações, comportamentos familiares e apoio psicológico, social e físico frente a esses usuários em um município no interior do Estado de São Paulo.

### 3 MATERIAL E MÉTODOS

Para alcance dos objetivos, tratou-se de um estudo multimétodo, realizado em duas etapas, descritas a seguir.

#### 3.1 ETAPA 1 - REVISÃO SISTEMÁTICA DE LITERATURA

A fim de reunir, qualificar e sintetizar as evidências científicas presentes na literatura sobre a temática de estomias de eliminação, a primeira etapa do presente estudo consistiu na elaboração de uma revisão sistemática de literatura, conforme o método proposto pelo JBI (JBI, 2020). Esta revisão foi registrada no banco de dados da *International Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO), sob o número de protocolo PROSPERO 2023 CRD42023487308

Uma revisão sistemática quantitativa se trata de uma evidência gerada por pesquisas baseadas em métodos científicos tradicionais que geram dados numéricos, tendo por enfoque analisar até que ponto uma intervenção, quando usada apropriadamente, atinge o efeito pretendido. As evidências sobre os efeitos das intervenções podem vir de três categorias principais de estudos: estudos experimentais, estudos quase experimentais e estudos observacionais. Para atingir tal objetivo, a pergunta de revisão deve especificar o foco da revisão (eficácia), os tipos de participantes, os tipos de intervenções e comparadores e os tipos de resultados considerados (JBI, 2020).

Nesta revisão, conforme recomendação do JBI, foi utilizado o mnemônico PICO (Population, Intervention, Comparison, Outcome) para construir uma pergunta de revisão significativa e clara em relação à evidência quantitativa sobre a eficácia das intervenções. Assim, nesta revisão considerou-se: P = pessoas com estomias de eliminação (tais como: urostomia, ileostomia, colostomia, entre outras); I = ações de enfermagem; C = não aplicado para este estudo; O = efetividade da atuação de enfermagem realizada no contexto da reabilitação domiciliar. A partir disso, definiu-se como questão norteadora: “Qual a efetividade das ações de enfermagem aos indivíduos em uso de estomias de eliminação no contexto de reabilitação domiciliar?”.

Neste sentido, uma busca inicial foi realizada, primeiramente com as palavras-chaves estomia; enfermagem; reabilitação; pós-operatório, nos idiomas português, inglês e espanhol, em dois locais de dados: Scientific Electronic Library (SCiELO) e National Library of Medicine (PubMed). Foram analisadas as palavras contidas nos títulos, resumos e descritores aplicados. Desse modo, os descritores foram revistos e definidos, conforme os Descritores em Ciência da Saúde (DECs) e Medical Subject Headings (MeSH), os quais estão descritos no Quadro 1, segundo a estratégia PICO.

**Quadro 1** - Descritores e termos alternativos, nos idiomas português, inglês e espanhol, conforme estratégia PICO. São Carlos-SP, 2023.

<b>Estratégia PICO</b>	<b>Português</b>	<b>TERMOS ALTERNATIVOS</b>	<b>Inglês</b>	<b>Espanhol</b>
<b>POPULAÇÃO</b>	“Estomia”	“ostomia” OR “estomia de eliminação”	"ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy" OR "stoma"	“Estomía”
<b>INTERVENÇÃO</b>	“Enfermagem”	“Enferm*” OR “Enfermeiras e Enfermeiros” OR “Enfermeira” OR “Enfermeira e Enfermeiro” OR “Enfermeira Registrada” OR “Enfermeiras” OR “Enfermeiras Registradas” OR “Enfermeiro e Enfermeira” OR “Enfermeiro Registrado” OR “Enfermeiros e Enfermeiras” OR “Enfermeiros Registrados”	“Nursing” OR “Nurs*”	“Enfermería” OR “Enfermeras y Enfermeros”
<b>RESULTADOS ESPERADOS (OUTCOMES)</b>	“Reabilitação”	“Readaptação”	"Rehabilitation" OR "Readaptation"	“Rehabilitación” OR “Rehabilitación”

**Fonte:** Elaborado pelas autoras.

Posteriormente, foram realizadas também buscas nas bases de dados LILACS, CINAHL (via plataforma EBSCO), Academic Search Premier (via plataforma EBSCO), Web of Science, SCOPUS e Embase. Junto aos descritores definidos após busca inicial, foram empregados os termos booleanos AND, OR e NOT para compor as chaves de busca a serem utilizadas nas bases de dados. Ressalta-se que, para a busca nas demais bases de dados, os descritores e as palavras-chaves foram

combinados de acordo com as especificidades de cada local de busca. Foram realizados encontros com uma bibliotecária para o processo de busca e seleção e aprimoramento das revisoras (JB, VAM, AJZ e LF). Nesse sentido, as fórmulas em cada local de busca e o número de estudos encontrados estão apresentadas no Quadro 2.

**Quadro 2 - Fórmulas de busca da revisão, conforme local de busca, fórmulas e número de estudos encontrados (n). São Carlos-SP, 2024.**

Local de Dados	Fórmula de Busca	n
Pubmed	(((((ostomy[MeSH Terms])) OR ("*stoma"[Title/Abstract])) AND (nursing[MeSH Terms])) OR ("nurs*"[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])) AND ("rehabilitation"[MeSH Terms]))	3518
	(((((ostomy[MeSH Terms])) OR ("*stoma"[Title/Abstract])) AND (nursing[MeSH Terms])) OR ("nurs*"[Title/Abstract] AND (y_5[Filter])) AND ("readaptation"[Other Term]))	2
SCIELO	(ab:(("estomia" OR "ostomia" OR "estomia de eliminação"))) AND (ab:(("Enfermagem" OR "enferm*")))	26
	(ab:(("estomia" OR "ostomia" OR "estomia de eliminação"))) AND (ab:(("Enfermeiras e Enfermeiros" OR "Enfermeira" OR "Enfermeira e Enfermeiro" OR "Enfermeira Registrada" OR "Enfermeiras" OR "Enfermeiras Registradas" OR "Enfermeiro e Enfermeira" OR "Enfermeiro Registrado" OR "Enfermeiros e Enfermeiras" OR "Enfermeiros Registrados")))	0
	(ab:(("estomia" OR "ostomia" OR "estomia de eliminação"))) AND (ab:(("reabilitação" OR "Readaptação")))	20
	(ab:(("estomia" OR "ostomia" OR "estomia de eliminação"))) AND (ab:(("reabilitação" OR "Readaptação"))) AND (ab:(("Enfermagem" OR "enferm*")))	5
	("ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy")	3
	(ab:(("ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy"))) AND (ab:(("Nursing" OR "Nurs*")))	54
	((("ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy")) AND ((("rehabilitation")))	2
	(ab:(("ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy"))) AND (ab:(("rehabilitation")))	17
	(ab:(("ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy"))) AND (ab:(("Nursing" OR "Nurs*")) AND (ab:(("rehabilitation")))	5

	(ab:(("Estomía"))) AND (ab:(("Enfermería" OR "Enfermeras y Enfermeros")))	28
	(ab:(("Estomía"))) AND (ab:(("Rehabilitación")))	11
	(ab:(("Estomía"))) AND (ab:(("Enfermería" OR "Enfermeras y Enfermeros"))) AND (ab:(("Rehabilitación")))	5
LILACS	( mh:(("Estomia" AND "Enfermagem")) AND ( db:(("LILACS"))	45
	( db:(("LILACS")) AND mh:(("Reabilitação" AND "Estomia"))	6
	( mh:(("Enfermagem" AND "Estomia" AND "Reabilitação"))	0
	((“estomia” OR “ostomia” OR “estomia de eliminação”)) AND ((“Enfermagem” OR “enferm**”))	62
	((“estomia” OR “ostomia” OR “estomia de eliminação”)) AND (“Enfermeiras e Enfermeiros” OR “Enfermeira” OR “Enfermeira e Enfermeiro” OR “Enfermeira Registrada” OR “Enfermeiras” OR “Enfermeiras Registradas” OR “Enfermeiro e Enfermeira” OR “Enfermeiro Registrado” OR “Enfermeiros e Enfermeiras” OR “Enfermeiros Registrados”)	2
	((“estomia” OR “ostomia” OR “estomia de eliminação”)) AND ((“enfermagem” OR “enferm**”)) AND ( db:(("BDENF" OR "LILACS")) AND (year_cluster:[2019 TO 2024])	90
	((“estomia” OR “ostomia” OR “estomia de eliminação”)) AND ((“reabilitação” OR “readaptação”)) AND ( db:(("LILACS" OR "BDENF")) AND (year_cluster:[2019 TO 2024])	20
	((“estomia” OR “ostomia” OR “estomia de eliminação”)) AND ((“reabilitação” OR “readaptação”)) AND ((“enfermagem” OR “enferm**”)) AND ( db:(("BDENF" OR "LILACS")) AND (year_cluster:[2019 TO 2024])	11
	((“ostomy” OR “stomy” OR “elimination ostomy”)) AND (“Nursing” OR “Nurs**”) AND (“rehabilitation”) AND ( db:(("LILACS" OR "BDENF")) AND (year_cluster:[2019 TO 2024])	12
	((“Estomía”)) AND ((“Enfermería” OR “Enfermeras y Enfermeros”)) AND ((“Rehabilitación”)) AND ( db:(("LILACS" OR "BDENF")) AND (year_cluster:[2019 TO 2024])	9
SCOPUS	( TITLE-ABS-KEY ( ( "ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy" ) ) ) AND TITLE-ABS-KEY ( ( "Nursing" OR "Nurs**" ) ) ) AND PUBYEAR > 2019 AND PUBYEAR < 2024	475
	( TITLE-ABS-KEY ( ( "ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy" ) ) ) AND TITLE-ABS-KEY ( ( "rehabilitation" ) ) ) AND PUBYEAR > 2018 AND PUBYEAR < 2023	62

	( TITLE-ABS-KEY ( ( "ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy" ) ) AND TITLE-ABS-KEY ( ( "rehabilitation" ) ) AND TITLE-ABS-KEY ( ( "Nursing" OR "Nurs*" ) ) ) AND PUBYEAR > 2019 AND PUBYEAR < 2024	21
	("ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy" ) AND ("Nursing" OR "Nurs*")	478
WEB OF SCIENCE	"ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy" AND "Nursing" OR "Nurs*"	208
	"ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy" AND "rehabilitation"	17
	"ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy" AND "Nursing" OR "Nurs*" AND "rehabilitation"	2
EMBASE	#1 ('ostomy'/exp OR ostomy) AND nursing:ab,ti AND [2019-2024]/py	755
	('ostomy'/exp OR ostomy) AND nursing:ab,ti AND rehabilitation:ab AND [2019-2024]/py	69
	('ostomy'/exp OR 'ostomy':ab) AND ('nursing'/exp OR nursing:ab) AND ('rehabilitation'/exp OR rehabilitation:ab) AND [2019-2024]/py	102
Academic Premier Search	"Estomia" AND "Enfermagem"	10
	"Reabilitação" AND "Estomia"	0
	"Enfermagem" AND "Estomia" AND "Reabilitação"	0
	"estomia" OR "ostomia" OR "estomia de eliminação" AND "Enfermagem" OR "enferm*"	16
	"estomia" OR "ostomia" OR "estomia de eliminação" AND "Enfermeiras e Enfermeiros" OR "Enfermeira" OR "Enfermeira e Enfermeiro" OR "Enfermeira Registrada" OR "Enfermeiras" OR "Enfermeiras Registradas" OR "Enfermeiro e Enfermeira" OR "Enfermeiro Registrado" OR "Enfermeiros e Enfermeiras" OR "Enfermeiros Registrados"	3
	"estomia" OR "ostomia" OR "estomia de eliminação" AND "reabilitação" OR "Readaptação"	0
	"estomia" OR "ostomia" OR "estomia de eliminação" AND "reabilitação" OR "Readaptação" AND "Enfermagem" OR "enferm*"	0
	"ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy" AND "Nursing" OR "Nurs*" AND "rehabilitation"	1
	"Estomía" AND "Enfermería" OR "Enfermeras y Enfermeros" AND "Rehabilitación"	0

CINAHL	"Estomia" AND "Enfermagem"	29
	"Reabilitação" AND "Estomia"	8
	"Enfermagem" AND "Estomia" AND "Reabilitação"	6
	"estomia" OR "ostomia" OR "estomia de eliminação" AND "Enfermagem" OR "enferm*"	4
	"estomia" OR "ostomia" OR "estomia de eliminação" AND "Enfermeiras e Enfermeiros" OR "Enfermeira" OR "Enfermeira e Enfermeiro" OR "Enfermeira Registrada" OR "Enfermeiras" OR "Enfermeiras Registradas" OR "Enfermeiro e Enfermeira" OR "Enfermeiro Registrado" OR "Enfermeiros e Enfermeiras" OR "Enfermeiros Registrados"	3
	"estomia" OR "ostomia" OR "estomia de eliminação" AND "reabilitação" OR "Readaptação"	8
	"estomia" OR "ostomia" OR "estomia de eliminação" AND "reabilitação" OR "Readaptação" AND "Enfermagem" OR "enferm*"	0
	"ostomy" OR "stomy" OR "elimination ostomy" AND "Nursing" OR "Nurs*" AND "rehabilitation"	291
	"Estomía" AND "Enfermería" OR "Enfermeras y Enfermeros"	5
	"Estomía" AND "Rehabilitación"	2
	"Estomía" AND "Enfermería" OR "Enfermeras y Enfermeros" AND "Rehabilitación"	2

**Fonte:** Elaborado pelas autoras.

O processo de busca dos estudos foi realizado no período de novembro de 2023 a fevereiro de 2024. Diante do número elevado de estudos nos locais de busca de dados, as revisoras optaram por restringir, nesse momento, a busca por estudos com população de pessoas adultas, com idade  $\geq 18$  anos, e com estomia de eliminação. Além disso, dos estudos encontrados, foram incluídos estudos nos idiomas inglês, espanhol e português, com abordagem quantitativa de estudos primários do período de 2019 a 2024. As referências listadas nos estudos encontrados também foram pesquisadas, visando identificar documentos adicionais para inserção potencial.

Os estudos advindos das buscas foram exportados para a plataforma bibliográfica Rayyan® com a finalidade de atingir as etapas da seleção, inclusão,

extração e organização dos dados. Nesta plataforma, foi possível identificar estudos duplicados e a seleção e inclusão deles foram realizadas de maneira independente, por dois revisores (JB e VAM), a partir do acesso aos mesmos resultados de busca. Os casos de dúvidas foram solucionados por meio da avaliação de um terceiro revisor independente (LF).

No processo de busca e seleção dos estudos, utilizou-se a ferramenta Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) (Page *et al.*, 2021). A etapa de leitura de texto completo deu-se através de três revisores independentes (JB, VAM, AJZ). Os casos de dúvidas e/ou divergências entre os revisores foram solucionados por meio da avaliação de um revisor independente (LF). Após, os dados dos estudos selecionados foram avaliados por meio de análise de qualidade metodológica com ferramentas de avaliação padronizadas do JBI baseadas no desenho do estudo apropriadas para revisões de sistemáticas quantitativas do JBI. As ferramentas utilizadas neste estudo foram:

- JBI Critical Appraisal Tool for Assessment of Risk of Bias for Randomized Controlled Trials (Anexo 1);
- The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for quasi-experimental studies (Anexo 2);
- Checklist for analytical cross-sectional studies - Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews (Anexo 3);
- Checklist for Cohort Studies - Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews (Anexo 4).

Dos estudos elegidos nesta revisão, os dados foram extraídos conforme recomendação do JBI, sendo a extração de dados realizada por dois revisores (JB e LF) de forma independente, especificamente sobre as intervenções, populações, métodos de estudo e resultados significativos para a questão de revisão. Desses estudos, uma vez concluída a avaliação crítica da qualidade metodológica em cada um dos estudos elegidos, um sistema de classificação foi aplicado para determinar a inclusão ou exclusão final de estudos individuais pelas revisoras. Os graus de qualidade do estudo foram: alta qualidade (67% ou mais dos critérios atendidos), representados pela letra “a”, média qualidade (34% a 66% dos critérios atendidos), representados pela letra “b” ou baixa qualidade (0% a 33% dos critérios atendidos), representados pela letra “c”. A partir da análise desses estudos, foram sintetizadas as recomendações para a prática de modo a fundamentar as atividades e as intervenções, conforme os graus de recomendação do JBI (2020).

## 3.2 ETAPA 2 - ESTUDO DE CAMPO

### 3.2.1 Tipo de estudo

A presente etapa consistiu em um estudo descritivo, documental, exploratório e retrospectivo com abordagem quantitativa (Creswell, 2010) sobre as pessoas com estomias de eliminação da RAS de um município do interior do Estado de São Paulo.

### 3.2.2 Aspectos éticos

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) sob o CAAE 78011024.6.0000.5504 (Anexo 5), em cumprimento à Resolução 466/2012 proposta pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (Brasil, 2012c), uma vez que a fonte documental foram os prontuários de pessoas usuárias da RAS.

Por se tratar de pesquisa documental com prontuários, houve a solicitação justificada de dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

### 3.2.3 Local de coleta

Seguidos os preceitos éticos, inicialmente foi estabelecido contato com as principais instituições que compõem o contexto deste estudo de estomias de eliminação, as quais compreenderam a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) e duas instituições hospitalares do município, a fim de apresentar o projeto de pesquisa e solicitar autorização para seu desenvolvimento (Anexos 6, 7 e 8).

Na SMS, o local de coleta de dados indicado pelo serviço foi o Centro de Especialidades Médicas (CEME), que conta com um atendimento ambulatorial referência em 24 especialidades, dentre as quais apresenta um serviço de atendimento ao paciente com estomia para avaliação e dispensação de materiais (Prefeitura de São Carlos, s.d.; São Paulo, 2013).

O município também conta com duas instituições hospitalares, as quais consistem em um hospital universitário (HU) e um hospital filantrópico, denominado Irmandade Santa Casa de Misericórdia de São Carlos (ISCMSC). A unidade hospitalar pública referiu-se a um hospital universitário que apresenta alas de internação Adulto

e Pediátrica com 52 leitos de internações clínicas, sendo dez deles para a unidade de tratamento intensivo para adultos; uma ala de internações psiquiátricas; duas unidades de pronto atendimento adulto e infantil com alas de observação e área de emergências, além de serviços ambulatoriais de especialidades médicas e exames composto por 44 especialidades clínicas e oito pediátricas, uma unidade de cirurgias e uma central de materiais e esterilização (HU-UFSCar, 2023).

Em relação à unidade hospitalar filantrópica, tratou-se de um serviço com atendimentos públicos e conveniados, formado por 278 leitos de internações de acordo com 26 especialidades médicas, 20 leitos de unidades de terapia intensiva adulto, neonatal e infantil, 16 leitos na unidade coronariana, pronto atendimento adulto e infantil, uma unidade de centro cirúrgico e uma central de materiais e esterilização (Santa Casa de São Carlos, 2023).

Posteriormente, foi solicitado junto aos serviços a colaboração para a revisão de fontes documentais possíveis de se realizar um levantamento de pessoas com estomia de eliminação acompanhados nos serviços da RAS no SUS do município.

### **3.2.4 Coleta de dados**

A coleta de dados se deu por meio de um levantamento dos registros dos pacientes com estomia de eliminação pelas instituições da SMS e hospitalares do município do estudo. Os registros incluídos foram relacionados à caracterização destes, aos atendimentos realizados relacionados às estomias de eliminação, os insumos disponibilizados, os serviços de saúde associados a este procedimento e as ações de saúde e de enfermagem desenvolvidas com estas pessoas em tratamento periódico e em uso de materiais relacionados a estomia de eliminação.

O instrumento de coleta de dados (Apêndice 1) utilizado foi composto por quatro itens:

1) dados sociodemográficos, por meio de dados gerais como etnia, sexo, estado civil, data de nascimento e unidade de saúde de referência. Para manter a confidencialidade, anonimato, sigilo e privacidade do paciente, os nomes dos mesmos não foram escritos, e sim, foram utilizadas siglas e numeração de participante, a fim de garantir o acompanhamento da pessoa na RAS do município do estudo;

2) dados da estomia de eliminação e as ações de enfermagem, como: tipo de estomia de eliminação, causa da cronicidade, tipo de dispositivo, comorbidades associadas, insumos disponibilizados (por exemplo, tipo de bolsa coletora e adjuvantes), avaliação abdominal, pele periestoma, características do efluente, autocuidado para troca de equipamento (sozinho/ativo, com ajuda/ativo assistido, cuidador/passivo), entre outros;

3) serviços de saúde da RAS do SUS que utilizou em decorrência da estomia, ou seja, os serviços de saúde associados a este procedimento e as ações de saúde desenvolvidas com estes usuários em tratamento periódico nos serviços de coleta de dados; e

4) outros dados relevantes relacionados a estomia de eliminação sobre os atendimentos desses indivíduos realizados no sistema de saúde municipal.

Vale ressaltar que um teste piloto foi realizado em setembro de 2024 em um dos locais de coleta de dados, no qual o instrumento foi revisto e readequado da impressão para o formato digital, em planilhas Excel, para garantia dos dados coletados, em especial para verificação de duplicidade de dados de um mesmo prontuário em outro local de coleta.

Diante disso, foi observado que as siglas dos nomes e prontuários se repetiram em um mesmo local de coleta, desse modo foi aplicado também uma numeração de prontuário por CPF e data de nascimento para garantir que não ocorresse a repetição e se mantivesse o prontuário da mesma pessoa nos diferentes locais de coleta de dados, ainda com total anonimato e sigilo, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD (Brasil, 2018). Após a utilização da referida numeração, esta foi imediatamente substituída por identificação (ID) de prontuários na planilha final de análise dos dados.

### **3.2.5 Fontes documentais**

O processo de análise documental, segundo Lüdke e André (1986), contribui para desvelar novos aspectos de um problema ou de um tema. Podem ser consideradas como fontes documentais as leis e regulamentos, normas, pareceres, jornais, revistas e estatísticas. Para este estudo documental, se constituíram enquanto fonte de coleta de dados os prontuários impressos e/ou eletrônicos que atenderam o critério de inclusão de serem prontuários de adultos, idosos, crianças e adolescentes

usuários de estomia de eliminação nas instituições supracitadas de um município do interior do Estado de São Paulo.

### **3.2.6 Busca e seleção**

A busca e seleção deste estudo documental foi realizada na SMS e nos hospitais, especificamente nos Departamentos de Gestão do Cuidado Ambulatorial e Departamento de Gestão Administrativa e Financeira, através dos quais foram indicados os demais departamentos e serviços das instituições onde foram realizadas a busca e seleção das fontes documentais, os prontuários.

Nesta etapa, no período de setembro a dezembro de 2024, os pesquisadores selecionaram todos os prontuários eletrônicos e/ou impressos de pessoas com estomia de eliminação atendidos nos locais de coleta da RAS do SUS na esfera municipal que atendessem os critérios para fontes documentais supracitados.

### **3.2.7 Análise dos dados**

Após a coleta de dados, os dados foram previamente codificados e lançados em banco formatado no editor de planilhas Excel, mediante dupla digitação. Após, junto a um profissional estatístico, foi realizada uma validação do banco de dados mediante comparação das variáveis das duas planilhas, por meio da operação de subtração. A partir dessa operação, as células que apareceram com valores diferentes de zero foram consideradas como indicativas de dados inconsistentes, sendo necessário consultar o instrumento de coleta original e efetuar as devidas correções. Após a validação, o banco de dados foi exportado para o software R, versão 4.3.2, no qual foram realizadas as análises estatísticas, apoiadas por um estatístico.

A análise estatística descritiva das variáveis categóricas foi apresentada como frequência absoluta e relativa, enquanto para a descrição das variáveis numéricas, as medidas de tendência central e posição foram utilizadas. Foi realizada análise estatística com testes de associação entre as variáveis por meio do Teste Qui-quadrado de Pearson e Teste Exato de Fisher, sendo adotado para ambos os testes, um nível de significância de 5% (Hulley *et al.*, 2015).

### **3.2.8 Riscos e benefícios**

Conforme Resolução CONEP nº 510 de de 2016, considerando que toda pesquisa pode oferecer algum risco, salienta-se que o risco desta pesquisa pôde ser classificado como mínimo, uma vez que se tratou de uma pesquisa documental e retrospectiva, e, portanto, não houve coleta de dados diretamente com participantes. Considera-se como benefícios desta pesquisa a possibilidade de contribuir para coordenação do cuidado da pessoa com estomia de eliminação de forma articulada e integral na RAS, em uma perspectiva ampliada, corroborando os princípios do SUS.

## **4 RESULTADOS**

### **4.1 ETAPA 1 - REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA**

A busca resultou em 6428 estudos identificados. Desses, 1622 encontravam-se repetidos e não foram contabilizados. Após a leitura do título e resumo dos 4806 restantes e conforme método do JBI, foi selecionado para a leitura na íntegra um total de 138 estudos. Desses, apenas 83 estudos respondiam à questão norteadora, dos quais 31 foram selecionados para a etapa de análise metodológica, sendo posteriormente 17 estudos incluídos na revisão.

De modo geral, o processo de busca e seleção dos estudos está representado na Figura 1 de acordo com a ferramenta PRISMA (Page et al., 2021).

**Figura 1** - Fluxograma do processo de busca e seleção de estudos, conforme PRISMA. São Carlos-SP, 2024.



Fonte: Page *et al.*, 2021.

Nesse sentido, os estudos que atingiram uma avaliação metodológica de qualidade média ou alta na avaliação metodológica foram incluídos, sendo os de alta qualidade representados em verde nas tabelas e o de média qualidade representado em amarelo. Os achados foram evidenciados em forma de tabelas para auxiliar na apresentação de dados quando apropriado.

Os resultados das avaliações metodológicas estão descritos nas Tabelas 1, 2, 3 e 4. Desse modo, a avaliação final apresentou um total de oito estudos descritivos, cinco estudos experimentais, três estudos quase-experimentais e um estudo de coorte. Foi realizado o cálculo da significância estatística para cada estudo para determinar a efetividade da atuação de enfermagem aos indivíduos em uso de estomias de eliminação no contexto de reabilitação domiciliar.

**Tabela 1** - Avaliação de qualidade metodológica de estudos descritivos elegíveis na revisão. São Carlos-SP, 2024.

Citação	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Total	%
Peixoto <i>et al.</i> , 2021	S	S	S	S	S	N	S	S	7/8	87,5 <sup>a</sup>
Brady <i>et al.</i> , 2023	S	S	S	S	S	N	S	S	7/8	87,5 <sup>a</sup>
Indrebø <i>et al.</i> , 2023	S	S	S	S	NC	N	S	S	6/8	75,0 <sup>a</sup>
Yu <i>et al.</i> , 2023	S	S	S	S	S	N	S	S	7/8	87,5 <sup>a</sup>
García-Manzanares <i>et al.</i> , 2023	S	S	S	S	S	N	S	S	7/8	87,5 <sup>a</sup>
Ayik; Özden; Kahraman, 2021	S	S	S	S	S	S	S	S	8/8	100,0 <sup>a</sup>
Melo <i>et al.</i> , 2019	S	S	S	S	NC	N	S	S	6/8	75,0 <sup>a</sup>
Indrebø <i>et al.</i> , 2023	S	S	S	S	NC	N	S	S	6/8	75,0 <sup>a</sup>

S= Sim; N= Não; NC= Não claro.

Q1=" Os critérios de inclusão na amostra foram claramente definidos?"

Q2=" Os sujeitos do estudo e o ambiente foram descritos detalhadamente?"

Q3="A exposição foi medida de forma válida e confiável?"

Q4=" Foram utilizados critérios objetivos e padronizados para medição da condição?"

Q5="Foram identificados fatores de confusão?"

Q6=" Foram declaradas estratégias para lidar com fatores de confusão?"

Q7="Os resultados foram medidos de forma válida e confiável?"

Q8="Foi utilizada análise estatística apropriada?"

**Tabela 2** - Avaliação de qualidade metodológica de estudos experimentais elegíveis na revisão. São Carlos-SP, 2024.

Citação	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	Q12	Q13	Total	%
Zhang <i>et al.</i> , 2020	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	12/13	92,3 <sup>a</sup>
Xu <i>et al.</i> , 2020	NC	NC	S	NC	NC	S	NC	S	S	S	S	S	S	8/13	61,5 <sup>b</sup>
Su <i>et al.</i> , 2019	S	S	S	NC	S	S	N	S	S	S	S	S	S	11/13	84,6 <sup>a</sup>
Zhou <i>et al.</i> , 2019	S	NC	S	NC	N	S	N	S	S	S	S	S	S	9/13	69,2 <sup>a</sup>
Wen <i>et al.</i> , 2019	S	S	S	N	N	S	N	S	S	S	S	S	S	10/13	76,9 <sup>a</sup>

S= Sim; N= Não; NC= Não claro.

Q1="A verdadeira randomização foi usada para atribuição de participantes a grupos de tratamento?"

Q2="A alocação para grupos de tratamento foi ocultada?"

Q3="Os grupos de tratamento eram semelhantes no início do estudo?"

Q4="Os participantes estavam cegos para a atribuição do tratamento?"

Q5="Aqueles que administraram o tratamento estavam cegos para a atribuição do tratamento?"

Q6="Os grupos de tratamento foram tratados de forma idêntica, exceto a intervenção de interesse?"

Q7="Os avaliadores dos resultados estavam cegos quanto à atribuição do tratamento?"

Q8="Os resultados foram medidos da mesma forma para os grupos de tratamento?"

Q9="Os resultados foram medidos de forma confiável?"

Q10="O acompanhamento foi completo e, caso contrário, as diferenças entre os grupos em termos de acompanhamento foram adequadamente descritas e analisadas?"

Q11="Os participantes foram analisados nos grupos para os quais foram randomizados?"

Q12="Foi utilizada análise estatística apropriada?"

Q13="O desenho do ensaio foi apropriado e quaisquer desvios do desenho padrão do ECR (randomização individual, grupos paralelos) foram considerados na condução e análise do ensaio?"

**Tabela 3** - Avaliação de qualidade metodológica de estudos quase-experimentais elegíveis na revisão. São Carlos-SP, 2024.

Citação	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Total	%
Fernandes-Sousa; Brito-Santos, 2020	S	S	NC	N	S	S	S	S	S	7/9	77,7 <sup>a</sup>
Pour <i>et al.</i> , 2023	S	S	S	N	S	S	S	N	S	7/9	77,7 <sup>a</sup>
Taylan; Akıl, 2019	S	S	S	S	S	S	S	S	S	9/9	100,0 <sup>a</sup>

S= Sim; N= Não; NC= Não claro.

Q1="Está claro no estudo qual é a "causa" e qual é o "efeito" (ou seja, não há confusão sobre qual variável vem primeiro)?"

Q2="Houve um grupo de controle?"

Q3="Os participantes foram incluídos em alguma comparação semelhante?"

Q4=" Os participantes foram incluídos em alguma comparação que recebeu tratamento/cuidado semelhante, além da exposição ou intervenção de interesse?"

Q5=" Houve múltiplas medições do resultado, tanto antes como depois da intervenção/exposição?"

Q6="Os resultados dos participantes foram incluídos em alguma comparação medida da mesma maneira?"

Q7="Os resultados foram medidos de forma confiável?"

Q8=" O acompanhamento foi completo e, caso contrário, as diferenças entre os grupos em termos de acompanhamento foram adequadamente descritas e analisadas?"

Q9="Foi utilizada análise estatística apropriada?"

**Tabela 4** - Avaliação de qualidade metodológica de estudos de coorte elegíveis na revisão. São Carlos-SP, 2024.

Citação	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 5	Q 6	Q 7	Q 8	Q 9	Q 10	Q 11	Total	%
Martín-Gil <i>et al.</i> , 2024	S	S	S	NC	N	S	S	S	S	S	S	9/11	81,8 <sup>a</sup>

S= Sim; N= Não; NC= Não claro.

Q1="Os dois grupos eram semelhantes e recrutados na mesma população?"

Q2="As exposições foram medidas de forma semelhante para atribuir as pessoas a grupos expostos e não expostos?"

Q3="A exposição foi medida de forma válida e confiável?"

Q4="Foram identificados fatores de confusão?"

Q5="Foram declaradas estratégias para lidar com fatores de confusão?"

Q6="Os grupos/participantes estavam livres do desfecho no início do estudo (ou no momento da exposição)?"

Q7="Os resultados foram medidos de forma válida e confiável?"

Q8="O tempo de acompanhamento foi relatado e suficiente para ser longo o suficiente para que os resultados ocorressem?"

Q9="O acompanhamento foi completo e, caso contrário, os motivos da perda do acompanhamento foram descritos e explorados?"

Q10="Foram utilizadas estratégias para abordar o acompanhamento incompleto?"

Q11="Foi utilizada análise estatística apropriada?".

O Quadro 3 apresenta a caracterização dos estudos elegíveis nesta revisão, quanto aos autores, título do estudo, país, delineamento metodológico, periódico, ano de publicação, perfil do paciente relacionado ao tipo de estomia, número da amostra, local de ação de enfermagem, e síntese das recomendações dos principais achados relacionados à efetividade das ações de enfermagem aos indivíduos em uso de estomias de eliminação no contexto de reabilitação domiciliar.

**Quadro 3 - Caracterização dos estudos elegíveis nesta revisão e síntese das recomendações dos principais achados das ações de enfermagem na reabilitação domiciliar. São Carlos-SP, 2024.**

Estudo	Autores	Título do estudo	País	Delineamento do estudo	Periódico e ano de publicação	Perfil de Paciente (n)	Tipo de Estomia	Local de ação	Síntese dos principais resultados da efetividade das ações de enfermagem na reabilitação domiciliar
1	Peixoto et al.	Adaptação pós-operatória de pessoas com estomia com e sem complicação: estudo comparativo	Brasil	Estudo quantitativo, transversal	Rev. enferm. UERJ, 2021	Pacientes pós-operatório de estomia intestinal (56)	Intestinal	Ambulatório de assistência à pessoa com estomia	Autocuidado pode estar relacionado ao atendimento no ambulatório de assistência à pessoa estomizada. A consulta de enfermagem, como atividade assistencial privativa do enfermeiro pode ser considerada fundamental e conduz a ações preventivas e educativas, constituindo-se desta forma, um importante instrumento tecnológico para a integralidade do cuidado.
2	Fernandes-Sousa; Brito-Santos	Efeito de um programa de cuidados de enfermagem para estomia na adaptação de pacientes com ostomia	Portugal	Estudo quantitativo, quasi-experimental com grupo controle	Aquichan, 2020	Pacientes com estomia de eliminação (105)	Eliminação	4 Hospitais da região norte	Benefícios do enfermeiro estomaterapeuta: no aumento da proficiência no cuidado da estomia e na redução de complicações da pele periestomal. Ao fornecer informações pré-operatórias e de acompanhamento e assistência individualizada, este enfermeiro também aumenta a autoconfiança e a autonomia do paciente, contribuindo para um ajuste psicossocial mais rápido, em comparação ao grupo que recebeu cuidados habituais.
3	Brady et al.	Estudo piloto de um sistema digital de notificação de vazamento de estomia: impacto na preocupação e na qualidade de vida	Dinamarca	Estudo quantitativo, prospectivo	British Journal of Nursing, 2023	Pacientes com ileostomia e colostomia (25)	Intestinal	Banco de dados Coloplast A/S por meio de visitas domiciliares	Sistema Heylo para controle de vazamentos de efluentes de estomias intestinais. Utilização de soluções digitais de saúde como teleconsulta, aplicativo móvel, avaliação automatizada da pele periestomal por inteligência artificial e tecnologia de sensores para medir o volume de efluentes em conexão com plataforma de monitoramento remoto, fornecem um serviço complementar aos enfermeiros.

4	Indrebø et al.	Fatores associados ao vazamento em pacientes com estomia: um estudo transversal	Noruega	Estudo quantitativo, descritivo	Nursing Open, 2023	Pacientes com estomias de eliminação (160)	Eliminação	Ambulatório de estomia	O vazamento da estomia estava principalmente associado à colocação inadequada do equipamento de estomia. Foi utilizado a Escala de Ajustamento de Ostomia (EAO) que apresentou a confiança dos pacientes com equipe em relação aos vazamentos e melhor adaptação ao modo de viver com estomia.
5	Yu et al.	O papel mediador da resiliência na relação entre apoio social e qualidade de vida entre pacientes após cistectomia radical: uma análise de modelo de equação estrutural	China	Estudo quantitativo, transversal	Nursing Open, 2023	Pacientes com urostomia (18)	Urostomia	Hospital	A resiliência estava positivamente relacionada ao apoio social. A família foi a principal fonte de apoio social. Apoio social teve um efeito direto sobre a qualidade de vida (QV), e a resiliência desempenhou um papel mediador na relação entre o apoio social e a QV.
6	García-Manzanas et al.	Avaliação, diagnóstico e tratamento de lesões cutâneas periestoma por imagem remota: um estudo de validação de especialistas	Espanha	Estudo quantitativo, prospectivo, multicêntrico	Journal of Advanced Nursing, 2023	Pacientes com lesão periestomal (32)	Eliminação	Hospitais	A avaliação remota incluiu um nível de conhecimento especializado e experiência demonstrada na aplicação de cuidados baseados em evidências pelo enfermeiro; o apoio social, o nível de atividade física e o estado emocional, foram úteis na avaliação da pessoa e da sua lesão de forma holística, permitindo o desenvolvimento de um plano de cuidados adequado e individualizado; necessidade de ferramentas validadas para avaliação da pele periestomal, como algoritmos de cuidado.
7	Ayik; Özden; Kahraman.	Necessidades de cuidado espiritual e fatores associados entre pacientes com estomia: um estudo transversal	Turquia	Estudo quantitativo, transversal	Journal of Clinical Nursing, 2021	Pacientes com estomia intestinal (127)	Intestinal	Ambulatório de Proctologia	É fundamental que os enfermeiros identifiquem: as necessidades de cuidado espiritual dos pacientes estomizados, incluam-nas na prática de enfermagem; a escuta e a fala ao paciente estomizado durante o cuidado, permitindo a expressão das emoções; desenvolvimento de empatia para atender às necessidades espirituais de cuidado.

8	Zhang et al.	Efeitos do modelo de cuidado holístico hospital-família no resultado de saúde de pacientes com enterostomia permanente com base na teoria de 'Timing It Right'	China	Estudo quantitativo, experimental	Journal of Clinical Nursing, 2020	Pacientes com colostomia permanente (119)	Intestinal	Hospitais	A intervenção holística de enfermagem hospitalar-domiciliar baseada na teoria 'Timing It Right' efetivamente aumenta a resiliência psicológica e a capacidade de autocuidado de qualidade dos pacientes, reduz complicações e melhora a qualidade de vida, especialmente na fase de reabilitação após a alta.
9	Xu et al.	Eficácia clínica do cuidado contínuo e abrangente para pacientes com colostomia devido câncer retal no pós-alta precoce	China	Estudo quantitativo, prospectivo	International Journal of Clinical and Experimental Medicine, 2020	Pacientes com colostomia (60)	Intestinal	Hospital	Utilização de escala de autoavaliação de ansiedade e da escala de autoavaliação de depressão, cuidado continuado em enfermagem através da teoria de aprendizagem social Bandura, intervenção via telefone.
10	Melo et al.	Diagnóstico de enfermagem baixa autoestima situacional em pessoas com estomia: estudo de acurácia diagnóstica	Brasil	Estudo metodológico	Revista da Escola de Enfermagem da USP, 2019	Pacientes com colostomia (90)	Intestinal	Centro de Reabilitação de adultos	Foram selecionados afirmativas com correlação de características definidoras pela NANDA - Comportamento indeciso, Expressões de desamparo, Relata verbalmente desafio situacional atual ao seu próprio valor, Comportamento não assertivo, expressões de sentimento de inutilidade, Verbalizações autonegativa e Avaliações de si mesmo como incapaz de lidar com situações ou eventos.
11	Martín-Gil et al.	Mudanças na qualidade de vida de adultos com estomia durante o primeiro ano após a cirurgia como parte do Programa Best Practice Spotlight Organisation®	Espanha	Estudo de coorte	International Wound Journal, 2024	Pacientes com estomia de eliminação (55)	Eliminação	Hospitais	Análise das mudanças na qualidade de vida percebida de pacientes com estomia durante o primeiro ano após a cirurgia em duas ou três consultas de acompanhamento por dois enfermeiros estomaterapeutas, sendo a primeira nos primeiros 45 dias após a estomia, a segunda entre o dia 46 e o dia 200 e a terceira entre o dia 201 e o dia 380 após a estomia.

12	Indrebø et al.	Experiências e resultados do uso de um novo sistema de feedback clínico no acompanhamento de rotina de enfermagem em cuidados e pacientes com estomia: um estudo longitudinal	Noruega	Estudo quantitativo, descritivo	Journal of Patient-Reported Outcomes, 2023	Pacientes com estomia de eliminação (69)	Eliminação	Ambulatório	Acompanhamento por uma enfermeira de cuidados com estomia em uma clínica ambulatorial, usando um sistema de feedback clínico no pós-operatório em 3, 6 e 12 meses. Os pacientes responderam eletronicamente aos questionários antes de cada consulta.
13	Pour et al.	Efeitos da educação baseada no processo de enfermagem no conhecimento e desempenho do autocuidado com pacientes idosos com estomia no processo cirúrgico	Irã	Estudo quase-experimental	Nursing Research and Practice, 2023	Pacientes idosos com estomia intestinal (52)	Ileostomia e colostomia	Hospital	Intervenção educacional de enfermagem através de treinamento, educação em saúde e folheto educativo, gerando maior nível de conhecimento de autocuidado.
14	Su et al.	Efeitos dos cuidados contínuos baseado em evidências nos resultados de saúde em pacientes com câncer retal e estomias temporárias: um ensaio clínico randomizado multicêntrico controlado	China	Experimental multicêntrico randomizado controlado	Cancer Nursing, 2019	Pacientes com estomas temporários pós ressecção de câncer retal (124)	Intestinal	Hospital, domicílio e ambulatório	As ações de enfermagem incluíram marcação pré-operatória do local do estoma, ajuda pós-operatória, visitas domiciliares, ligações telefônicas, orientações de saúde relacionadas à dieta, atividade física e medicações, melhorando a autoeficácia, qualidade de vida e satisfação e reduzindo as complicações.
15	Zhou et al.	Efeito da intervenção da	China	Estudo experimental	Journal J Wound	Pacientes com	Urostomia/cistostomia	Domicílio e	Os participantes receberam educação em saúde sobre a técnica de troca de bolsa, cuidados com

		equipe de cuidados de estomia em pacientes com conduto ileal			Ostomy Continece Nurse, 2019	um conduto ileal (46)		ambulat6rio	a pele periestomal, dieta, estilo de vida, atividade f6sica e preven76o de complica76es atrav6s de folheto, liga76es telef6nicas mensais, atendimentos com enfermeira especialista, palestras mensais, incentivo ao autocuidado, grupo de apoio com demais estomizados, demonstra76es e apoio emocional cont6nuo. A a76o gerou menor incid6ncia de complica76es, maior autoefic6cia no cuidado com o estoma e maior qualidade de vida relacionada 6 sa6de.
16	Taylan; Akil	O efeito do aconselhamento telef6nico p6s-operat6rio na vida sexual de pacientes com estomia intestinal: um ensaio cl6nico randomizado	Turquia	Estudo experimental	Wound Managemnt & Prevention, 2019	Pacientes com estomia intestinal (70)	Ileostomia e colostomia	Hospitalar e domiciliar	Aconselhamento telef6nico sobre problemas sexuais enfrentados devido 6 exist6ncia da estomia e acompanhamento de rotina no p6s-operat6rio, gerando melhores escores de satisfa76o sexual.
17	Wen et al.	Efeitos da interven76o baseada em modelo transte6rico na autogest6o de pacientes com estomia: um ensaio cl6nico randomizado	China	Estudo experimental	Journal Clinical Nursing, 2019	Pacientes com estomia intestinal (92)	Estomia intestinais	Domiciliar	A76es educativas baseadas em material educativo. Foram observadas melhorias significativas na capacidade de autogerenciamento no processo de mudan76a, no equil6brio decis6rio e na autoefic6cia no grupo de interven76o em compara76o com os do grupo de controle ap6s quatro sess6es de interven76o e at6 6 meses de acompanhamento.

Fonte: Elaborado pelas autoras.

## 4.2 ETAPA 2 - ESTUDO DE CAMPO

Foram identificados 153 (100,00%) prontuários de pessoas com estomia de eliminação no município deste estudo, sendo a prevalência de seis pessoas com estomias a cada 10.000 pessoas do município de São Carlos-SP.

Dos três locais de coleta de dados nos prontuários das pessoas com estomia de eliminação, os resultados estão apresentados conforme a caracterização de cada um dos locais (CEME, ISCMSC e HU), a fim de possibilitar uma observação detalhada de cada uma das variáveis destes.

É importante destacar que no CEME foram analisados 153 prontuários, já que esta foi definida enquanto Instituição de referência. Na ISCMSC foram encontrados 150 destes 153 prontuários e, no HU, 129 dos 153 prontuários. Da mesma forma, é necessário salientar que as Tabelas 11 e 12 apresentadas a seguir foram elaboradas tomando como referência os dados obtidos no CEME, que quando ausentes, foram completados com os dados da ISCMSC e HU, respectivamente.

#### 4.2.1 Caracterização no Centro de Especialidades Médicas (CEME)

**Tabela 5** - Descrição das variáveis sociodemográficas dos prontuários das pessoas com estomias de eliminação no CEME. São Carlos - SP, 2024.

Variáveis sociodemográficas										
Idade		Sexo			Etnia			Estado Civil		
		Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%
Mínimo	19	Feminino	68	44,44	Branca	117	76,47	Casado	64	41,83
Máximo	95	Masculino	85	55,56	Parda	30	19,61	Solteiro	15	9,80
Média	63,06				Preta	6	3,92	Viúvo	5	3,27
								Amasiado	1	0,65
								Divorciado	7	4,58
								NA	61	39,87
Total	153		153	100		153	100		153	100

**Fonte:** Elaborado pelas autoras.

**Tabela 6** - Descrição das variáveis de estomia de eliminação e ações de enfermagem dos prontuários das pessoas com estomias de eliminação no CEME. São Carlos - SP, 2024.

Variáveis de Estomia de Eliminação														
Tipo			Reversão			Tempo de Cirurgia			Caráter cirúrgico			Diagnóstico		
Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%
Cistostomia	2	1,31	Definitivo	53	34,64	0-12 meses	47	30,72	Eletivo	1	0,65	AAI	19	12,42
Urostomia	10	6,54	Temporário	33	21,57	13-60 meses	53	34,64	Urgência	15	9,80	AAO	8	5,23
Colostomia	95	62,09	Não sabe	4	2,61	61-120 meses	23	15,03	NA	137	89,54	CADigestivo	77	50,33
Ileostomia	34	22,22	NA	63	41,18	Acima de 121 meses	21	13,73				CAExcretor	11	7,19
Colostomia Úmida	2	1,31				NA	9	5,88				Trauma	6	3,92
Colo e Ileostomia	1	0,65										Congênito	1	0,65
NA	9	5,88										Outros	19	12,42
Total	153	100		153	100		153	100		153	100		153	100
Variáveis de Ações de Enfermagem a Pessoa com Estomia de Eliminação														
Abdome			Consistência			Autocuidado			Dermatite			Cor		
Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%
Plano	25	16,34	Líquido	43	28,10	Sim	9	5,88	Sim	55	35,95	Vermelho	39	25,49
Globoso	30	19,61	Pastoso	76	49,68	Não	8	5,23	Não	47	30,72	Rosa	10	6,54
Flácido	3	1,96	NA	34	22,22	Parcial	6	3,92	NA	51	33,33	NA	104	67,97
Retraído	1	0,65				NA	130	84,97						
NA	94	61,44												
Total	153	100		153	100		153	100		153	100		153	100
Diâmetro			Protrusão			Apresentação			Material ideal			Tipos de adjuvantes		
Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%
0-30mm	47	30,72	Plano	21	13,73	Alça	26	16,99	Sim	62	40,52	Desconhece	7	4,58
31-60mm	76	49,67	Protruso	65	42,48	Terminal	71	46,41	Não	90	58,83	Conhece 1	25	16,34
Acima 61mm	2	1,31	Retraído	12	7,84	NA	56	36,60	NA	1	0,65	Conhece 2	39	25,49
NA	28	18,30	Alto perfil	4	2,61							Conhece 3	42	27,45
												Conhece 4	39	25,49

			Baixo perfil	22	14,38				NA	1	0,65
			NA	29	18,96						
Total	153	100		153	100		153	100		153	100

AAI=Abdome agudo inflamatório; AAO=Abdome Agudo Obstrutivo; CADigestivo= Câncer relacionado ao sistema digestivo; CAExcretor= Câncer relacionado ao sistema excretor.

**Fonte:** Elaborado pelas autoras.

#### 4.2.2 Caracterização na Irmandade Santa Casa de Misericórdia de São Carlos (ISCMSC)

**Tabela 7** - Descrição das variáveis sociodemográficas dos prontuários das pessoas com estomias de eliminação na ISCMSC. São Carlos - SP, 2024.

Idade		Variáveis sociodemográficas									
		Sexo			Etnia			Estado Civil			
Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%			
Mínimo	19		Feminino	65	42,48	Branca	89	58,17	Casado	65	42,48
Máximo	96		Masculino	85	55,56	Parda	54	35,29	Solteiro	57	37,26
Média	x		NA	3	1,96	Preta	2	1,31	Viúvo	8	5,23
NA	1					Amarela	2	1,31	União estável	8	5,23
						NA	6	3,92	Divorciado	11	7,19
									NA	4	2,61
				153	100		153	100		153	100

**Fonte:** Elaborado pelas autoras.

Vale ressaltar que em um prontuário na ISCMSC apresentou na variável idade NA, dessa forma não possível a mensuração da média de idade desses prontuários das pessoas com estomia de eliminação neste local de coleta.

**Tabela 8** - Descrição das variáveis de estomia de eliminação e ações de enfermagem dos prontuários das pessoas com estomias de eliminação na ISCMSC. São Carlos - SP, 2024.

Variáveis de Estomia de Eliminação														
Tipo			Reversão			Tempo de Cirurgia			Caráter cirúrgico			Diagnóstico		
Variável	N	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%
Cistostomia	1	0,65	Definitivo	9	5,88	0-12 meses	39	25,49	Eletivo	52	33,99	AAI	16	10,46
Urostomia	4	2,61	Temporário	5	3,27	13-60 meses	54	35,30	Urgência	46	30,06	AAO	13	8,50
Colostomia	78	50,99	NA	139	90,85	61-120 meses	25	16,34	NA	55	35,95	CADigestivo	82	53,59
Ileostomia	43	28,11				Acima de 121 meses	9	5,88				CAExcretor	10	6,54
Ureteroentrostomia	4	2,61				NA	26	16,99				Trauma	5	3,27
Colo e nefrostomia	1	0,65										Congênito	1	0,65
Ureterostomia	1	0,65										Outros	11	7,19
Ostomia	1	0,65										NA	15	9,80
NA	20	13,08												
Total	153	100		153	100		153	100		153	100		153	100
Variáveis de Ações de Enfermagem a Pessoa com Estomia de Eliminação														
Abdome			Consistência			Autocuidado			Dermatite			Cor		
Variável	N	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%
Plano	55	35,95	Líquido	53	34,64	Sim	2	1,31	Sim	3	1,96	Rosa	8	5,23
Globoso	62	40,52	Pastoso	28	18,30	Não	1	0,65	Não	2	1,31	NA	145	94,77
Distendido	5	3,27	Endurecido	1	0,65	NA	150	98,04	NA	148	96,73			
NA	31	20,26	NA	71	46,41									
Total	153	100		153	100		153	100		153	100		153	100
Diâmetro			Protrusão			Apresentação			Material ideal			Tipos de adjuvantes		
Variável	N	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%
NA	153	100	Plano	1	0,65	Alça	11	7,19	NA	153	100	Conhece 1	1	0,65
			Protruso	1	0,65	Terminal	32	20,92				NA	152	99,35

			Retraído	1	0,65	Dupla boca	1	0,65		
			Prolapso	5	3,28	NA	109	71,24		
			NA	145	94,77					
Total	153	100		153	100		153	100	153	100

AAI=Abdome agudo inflamatório; AAO=Abdome Agudo Obstrutivo; CADigestivo= Câncer relacionado ao sistema digestivo; CAExcretor= Câncer relacionado ao sistema excretor.

**Fonte:** Elaborado pelas autoras.

#### 4.2.3 Caracterização no Hospital Universitário (HU)

**Tabela 9** - Descrição das variáveis sociodemográficas dos prontuários das pessoas com estomias de eliminação no HU. São Carlos - SP, 2024.

Variáveis sociodemográficas										
Idade		Sexo			Etnia			Estado Civil		
		Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%
Mínimo	19	Feminino	60	39,21	Branca	99	64,71	Casado	69	45,10
Máximo	96	Masculino	69	45,10	Parda	23	15,03	Solteiro	29	18,96
Média	63,33	NA	24	15,69	Preta	6	3,92	Viúvo	8	5,23
					NA	25	16,34	Divorciado	6	3,92
								Desquitado	2	1,31
								Outro	15	9,80
								Amasiado	1	0,65
								NA	23	15,03
Total	153		153	100		153	100		153	100

**Fonte:** Elaborado pelas autoras.

**Tabela 10** - Descrição das variáveis de estomia de eliminação e ações de enfermagem dos prontuários das pessoas com estomias de eliminação no HU. São Carlos - SP, 2024.

Variáveis de Estomia de Eliminação																
Tipo			Reversão			Tempo de Cirurgia			Caráter cirúrgico			Diagnóstico				
Variável	n	%	Variável	N	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%		
Ureterocistostomia	1	0,65	Definitivo	12	7,84	0-12 meses	4	2,62	Eletivo	2	1,31	AAI	10	6,54		
Urostomia	1	0,65	Temporário	2	1,31	13-60 meses	15	9,80	Urgência	11	7,19	AAO	4	2,61		
Colostomia	25	16,34	NA	139	90,85	61-120 meses	7	4,58	NA	140	91,50	CADigestivo	24	15,69		
Ileostomia	10	6,54			Acima de 121 meses	9	5,88	CAExcretor				4	2,61	Trauma	2	1,31
Ureteroenterostomia	1	0,65			NA	118	77,12	Congênito				3	1,96	Outros	5	3,27
NA	115	75,17										NA	101	66,01		
Total	153	100		153	100		153	100		153	100		153	100		

Variáveis de Ações de Enfermagem a Pessoa com Estomia de Eliminação														
Abdome			Consistência			Autocuidado			Dermatite			Cor		
Variável	n	%	Variável	N	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%
Plano	10	6,54	Líquido	5	3,27	Sim	2	1,31	Sim	15	9,80	Vermelho	7	4,58
Globoso	15	9,80	Pastoso	14	9,15	Não	6	3,92	Não	4	2,62	Rosa	1	0,65
Distendido	1	0,65	NA	134	87,58	Parcial	9	5,88	NA	134	87,58	NA	145	94,77
NA	127	83,01				NA	136	88,89						
Total	153	100		153	100		153	100		153	100		153	100

Diâmetro			Protrusão			Apresentação			Material ideal			Tipos de adjuvantes		
Variável	N	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%
0-30mm	4	2,61	Plano	1	0,65	Alça	4	2,61	Sim	17	11,11	Conhece 1	2	1,31
31-60mm	2	1,31	Protruso	6	3,92	Terminal	8	5,23	Não	4	2,61	Conhece 2	7	4,57
Acima 61mm	0	0	Retraído	3	1,96	NA	141	92,16	NA	132	86,28	Conhece 3	3	1,96
NA	147	96,08	Prolapso	3	1,96							Conhece 4	6	3,92
			NA	140	91,51							ou mais		
												NA	135	88,24

Total	153	100	153	100	153	100	153	100	153	100
-------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

**Fonte:** Elaborado pelas autoras.

#### 4.2.4 Caracterização das variáveis nos três locais de coleta: CEME, ISCMSC e HU

**Tabela 11** – Caracterização das variáveis sociodemográficas dos prontuários coletados nos três locais de estudo. São Carlos - SP, 2024.

Variáveis sociodemográficas										
Idade		Sexo			Etnia			Estado Civil		
		Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%
Mínimo	19	Feminino	68	44,44	Branca	117	76,47	Casado	87	56,86
Máximo	96	Masculino	85	55,56	Parda	30	19,61	Solteiro	39	25,49
Média	63,33	NA	0	0	Preta	6	3,92	Viúvo	12	7,85
					Amarela	0	0	União estável	2	1,31
					NA	0	0	Divorciado	11	7,19
								Outro	1	0,65
								Amasiado	1	0,65
								Desquitado	0	0
								NA	0	0
Total	153		153	100		153	100		153	100

**Fonte:** Elaborado pelas autoras.



Total			153			100			153			100		
Diâmetro			Protrusão			Apresentação			Material ideal			Tipos de adjuvantes		
Variável	N	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%	Variável	n	%
0-30mm	47	30,72	Plano	21	13,73	Alça	27	17,65	Sim	62	40,52	Desconhece	7	4,58
31-60mm	76	49,67	Protruso	65	42,48	Terminal	84	54,90	Não	90	58,82	Conhece 1	25	16,34
			Retraído	12	7,84	Dupla boca	0	0	NA	1	0,65	Conhece 2	39	25,49
Acima	2	1,31	Prolapso	2	1,31	NA	42	27,45				Conhece 3	42	27,45
61mm	28	18,30	Alto perfil	4	2,61							Conhece 4	39	25,49
NA			Baixo perfil	22	14,38							ou mais		
			NA	27	17,65							NA	1	0,65
Total	153	100	Total	153	100	Total	153	100	Total	153	100	Total	153	100

AAI=Abdome agudo inflamatório; AAO=Abdome Agudo Obstrutivo; CADigestivo= Câncer relacionado ao sistema digestivo; CAExcretor= Câncer relacionado ao sistema excretor.

**Fonte:** Elaborado pelas autoras.

Nas tabelas acima, alguns termos, apesar de semelhantes, foram mantidos a fim de possibilitar a forma como foram denominados em cada local do estudo. Em relação à variável “Diagnóstico”, o termo Abdome Agudo Obstrutivo foi representado pela sigla “AAO” e incluiu as patologias de constipação crônica, volvo e bridas. De modo semelhante, o termo Abdome Agudo Inflamatório foi representado pela sigla “AAI” e incluiu as patologias de diverticulite, apendicite, doença de Crohn e retocolite ulcerativa. Já o termo “Outros”, foi assim descrito por incluir diagnósticos diversos, como hemorroida, prolapso anal, lesão por pressão, fístulas, estenose, megacólon, doença de Chagas, paralisia intestinal, isquemia e pneumoperitônio.

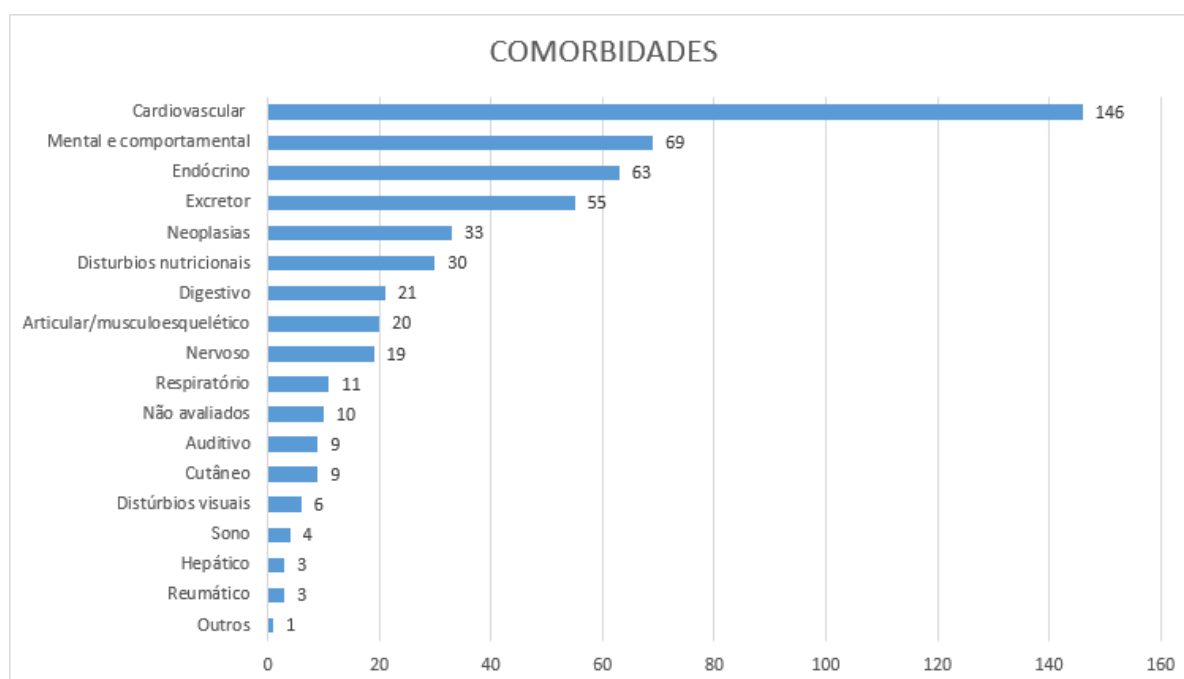
Salienta-se que quanto à variável autocuidado, foram citados nos prontuários dos locais como cuidadores, os responsáveis ou corresponsáveis em auxiliar no cuidado da pessoa com estomia de eliminação. Dos achados relacionados ao autocuidado parcial e aos que não realizam, foram identificados nove (5,88%) cuidadores no HU, seis (3,92%) no CEME e um (0,65%) na ISCMSC. Dentre eles, observou-se que cinco eram filhas dos indivíduos, quatro eram esposas, dois eram filhos, dois eram irmãos, duas eram irmãs, duas eram mães, dois eram cuidadores formais, uma nora e um esposo, totalizando 21 cuidadores, sendo que o cuidado informal era prestado por 14 familiares do sexo feminino e cinco do sexo masculino.

Sobre as comorbidades observadas nesta amostra, estas foram agrupadas conforme os sistemas corporais afetados, conforme avaliação do indivíduo de Jarvis (2012) e Classificação Internacional de Doenças (CID 10) (Brasil, 2025), sendo mais prevalentes as relacionadas ao sistema cardiovascular, que totalizou em 146 (95,42%) prontuários, dos quais 79 (54,10%) estavam relacionados à hipertensão arterial sistêmica. Em relação às comorbidades mentais e comportamentais, dos 69 (45,10%) prontuários, 27 (39,13%) correspondiam ao tabagismo, 11 (15,94%) ao etilismo, cinco (7,25%) ao uso de drogas ilícitas e 26 (37,68%) demais acometimentos mentais. O mesmo ocorre com as comorbidades do sistema endócrino, em que 48 (76,19%) dos 63 (41,17%) prontuários corresponderam à Diabetes Mellitus.

Vale ressaltar que, durante a coleta de dados, foi observado que a variável reversão da estomia apresentou um dado relevante sobre o número de óbitos dos prontuários identificados. Dos 153 prontuários levantados no estudo, na ISCMSC estes revelaram 12 óbitos e 22 reversões de estomia; e no HU apenas uma reversão, que também havia sido considerada na ISCMSC, e um óbito. Diante desse achado, foram realizadas análises estatísticas com testes de associação, os quais não foram

observadas associações significativas entre as variáveis reversão, óbito e unidade de referência na RAS, visto que a associação entre a variável óbito e unidade de referência apresentou  $p$  de 0,908 e 0,9151 para o Teste Qui-quadrado de Pearson e Teste Exato de Fisher, respectivamente. Da mesma forma, as variáveis reversão e unidade de referência não tiveram associação estatisticamente significativa, com  $p$  de 0,9012 e 0,8944 para o Teste Qui-quadrado de Pearson e Teste Exato de Fisher, respectivamente.

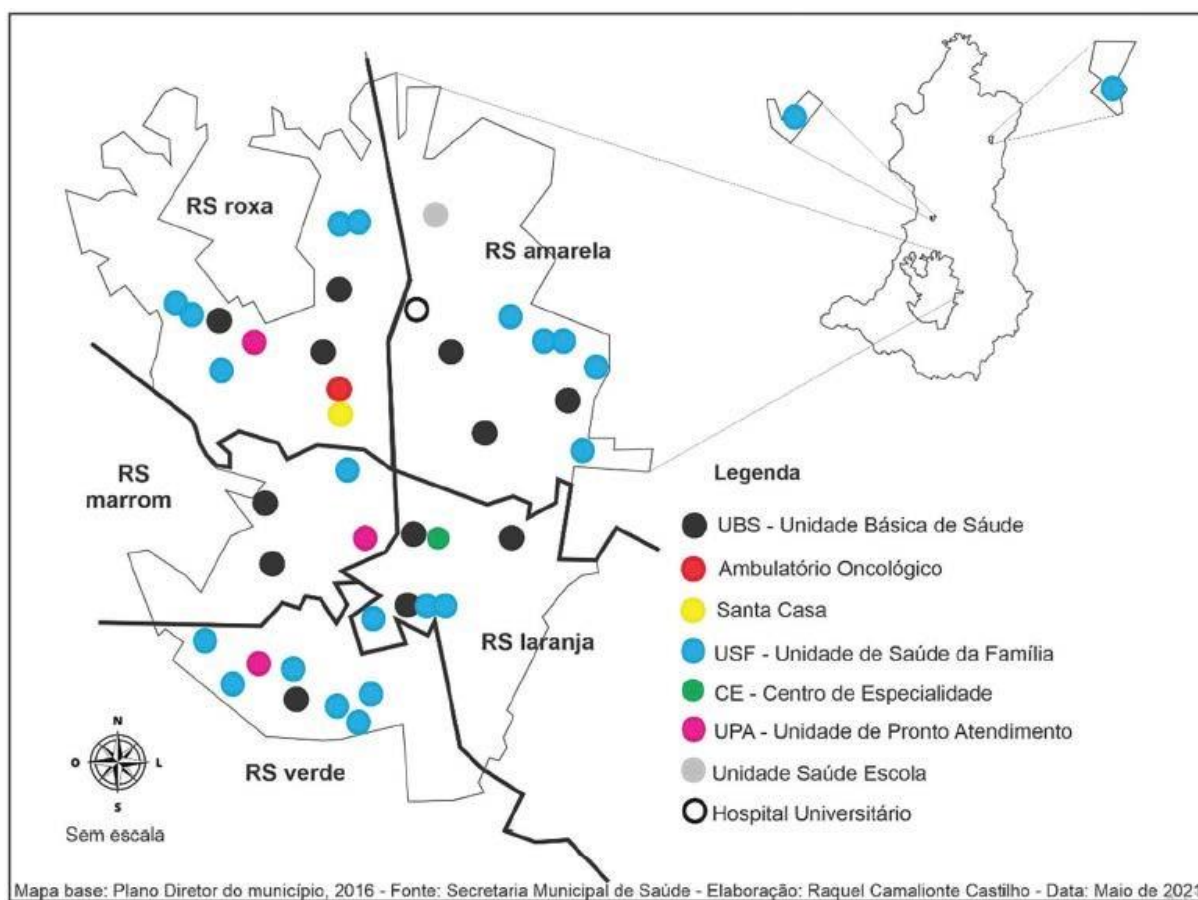
**Gráfico 1** - Comorbidades prevalentes nos prontuários das pessoas com de estomia de eliminação. São Carlos-SP, 2024.



**Fonte:** Elaborado pelas autoras.

Em relação ao mapeamento dos serviços da RAS no município deste estudo, apresenta-se primeiramente, conforme Castilho e colaboradores (2022), as cinco regiões de saúde (RS), as quais são responsáveis por coordenar as Unidades de Saúde, reduzir iniquidades de acesso e propiciar o cuidado integral aos munícipes. Desse modo, uma representação da localização e distribuição dos serviços de saúde por RS no município encontra-se no Mapa 1, sendo cada uma das RS denominadas por cores.

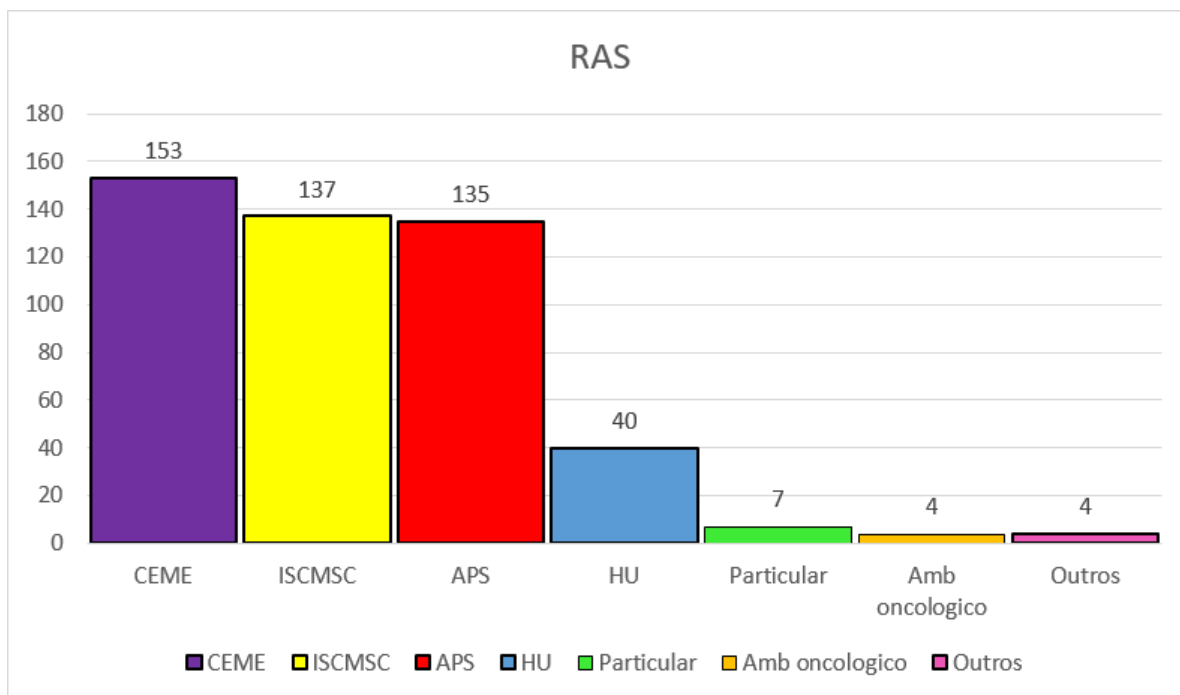
**Mapa 1** - Localização e distribuição dos serviços de saúde por RS no município do interior de SP. São Carlos - SP, 2022.



**Fonte:** Castilho *et al.*, 2022.

Nesse sentido, de acordo com as RS apresentadas no município deste estudo, conforme a variável de referência de cada prontuário, apresentaram 48 (31,37%) prontuários na RS amarela, 41 (26,80%) na RS roxa, 29 (18,96%) prontuários na RS laranja, 24 (15,68%) na RS marrom e 11 (7,19%) na RS verde. Desta forma, o Gráfico 2 demonstra o acesso dos serviços da RAS pelas pessoas de estomias de eliminação dos prontuários identificados. Neste, observou-se que o CEME foi utilizado por todas as pessoas identificadas nos prontuários (153-100%), seguido pela ISCMSC, utilizada por 137 (89,54%) pessoas, e a Atenção Primária à Saúde (APS), utilizada por 135 delas (88,24%).

**Gráfico 2 - Acesso à RAS por indivíduos com estomas intestinais. São Carlos-SP, 2025.**

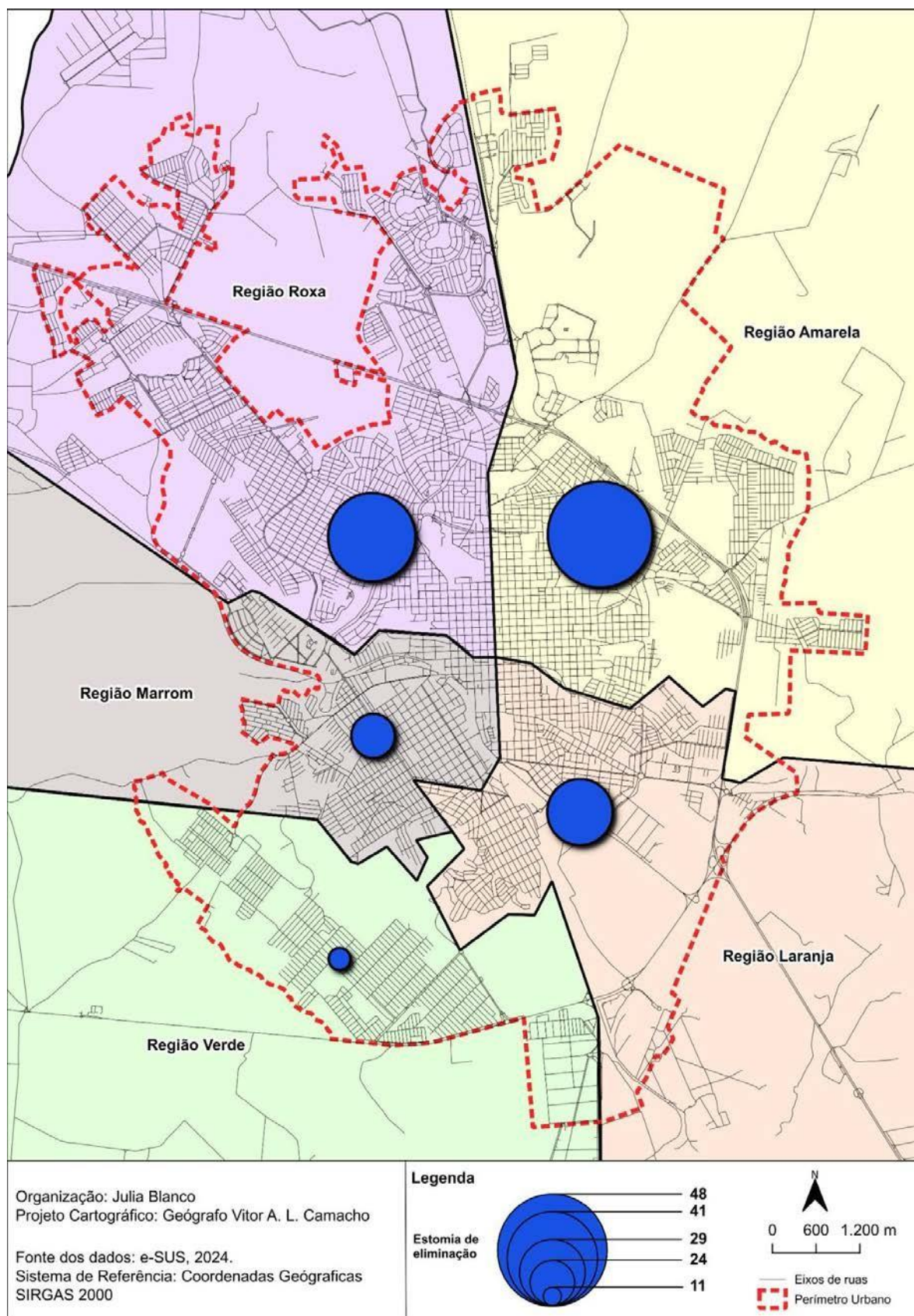


Amb oncológico= Ambulatório oncológico

**Fonte:** Elaborado pelas autoras.

A partir disso, conforme as variáveis de unidade de referência, locais de coleta de dados e outros serviços registrados nos 153 prontuários, foi realizado um mapeamento das pessoas com estomia de eliminação por RS da RAS deste estudo, apresentado no Mapa 2 a seguir.

**Mapa 2** - Mapeamento das pessoas com estomia de eliminação por RS no município do estudo. São Carlos - SP, 2024.



Fonte: Elaboração própria.

Diante dos achados apresentados, tomando como referência CEME, referente a SMS, foram encontradas 303 variáveis divergentes em relação aos hospitais, sendo 209 nos prontuários da ISCMSC e 94 nos prontuários do HU. Desta forma, a caracterização das variáveis sociodemográficas, das variáveis de estomias de eliminação, de ações de enfermagem e dos serviços de saúde da RAS estão descritas nas tabelas apresentadas anteriormente.

Foi observado também que as nomenclaturas sobre a avaliação da estomia de eliminação foram divergentes entre os locais de coleta de dados. Nesse sentido, destaca-se entre as variáveis, um exemplo sobre nomenclatura referente a caracterização da estomia quanto ao grau de altura em relação ao abdome da pessoa, conforme literatura nacional na prática clínica de enfermagem (Borges; Ribeiro, 2015).

O Quadro 4 apresenta uma avaliação específica desta nomenclatura e as diferenças das avaliações de nome e medidas encontradas nos prontuários, sendo apresentado, conforme ID de identificação do prontuário, a classificação na literatura e os dados achados nos locais de busca.

**Quadro 4** - Exemplo de divergência entre a avaliação apresentada na literatura e na coleta de dados. São Carlos-SP, 2024.

<b>ID Prontuário</b>	<b>Classificação segundo Borges; Ribeiro, 2015</b>	<b>Dados apresentados em prontuário</b>
1	Alto Perfil	Protruso 10 cm
4	Baixo Perfil	Protruso 0,5 cm
6	Baixo Perfil	Protruso 0,5 cm
8	Alto Perfil	Protruso 7 cm
9	Alto Perfil	Protruso 40 mm
18	Baixo Perfil	Protruso 10 mm
25	Baixo Perfil	Protruso 1 cm
32	Alto Perfil	Protruso 3 cm
35	Baixo Perfil	Protruso 1,5 cm
44	Alto Perfil	Protruso 3 cm
52	Baixo Perfil	Protruso 1 cm
53	Baixo Perfil	Protruso 10 mm
56	Baixo Perfil	Protruso 1,5 cm
66	Baixo Perfil	Protruso 1,5 cm
73	Baixo Perfil	Protruso 1 cm
74	Baixo Perfil	Protruso 1,5 cm

85	Baixo Perfil	Protruso 1 cm
90	Baixo Perfil	Protruso 10 mm
92	Alto Perfil	Protruso 5 cm
95	Baixo Perfil	Protruso 0,5 cm
102	Baixo Perfil	Protruso 0,5 cm
105	Prolapso	Protruso 20 cm
119	Alto Perfil	Protruso 3 cm
123	Baixo Perfil	Protruso 1 cm
127	Baixo Perfil	Protruso 0,5 cm
135	Baixo Perfil	Protruso 0,5 cm
141	Baixo Perfil	Protruso 0,5 cm
143	Protruso	Alto Perfil 20 mm
144	Alto Perfil	Protruso 3-4 cm
145	Baixo Perfil	Protruso 1 cm
149	Baixo Perfil	Protruso 1 cm
151	Baixo Perfil	Protruso 1 cm

**Fonte:** Elaborado pelas autoras.

## 5 DISCUSSÃO

Por meio da caracterização e do mapeamento da assistência em saúde deste estudo, pode-se compreender melhor as ações de saúde desenvolvidas para as pessoas com estomia de eliminação (Etapa 2), pautado no conhecimento e na prática baseada em evidência advinda da revisão da literatura científica (Etapa 1). Além disso, por meio desses achados também foi possível identificar e descrever os desafios enfrentados por essas pessoas e as ações de saúde, em particular da enfermagem, a serem propostas para a RAS de um município do interior do Estado de São Paulo.

No Brasil, segundo o “Guia de Atenção à Saúde da Pessoa com Estomia” emitido pelo Ministério da Saúde (2021), o perfil nacional de pessoas com estomia de eliminação, foi do sexo feminino, com idade maior que 60 anos, sendo o principal fator de confecção da estomia o câncer de colorretal e em sua maioria, colostomias de caráter permanente (Brasil, 2021). Neste estudo, observou-se nos prontuários que as pessoas foram, em sua maioria, homens, com idade média de 63,3 anos  $\pm$  14,23, etnia branca, casados, com colostomias de caráter permanente, devido a neoplasias intestinais (55,56%). O tempo de estomia variou de um período inferior a um mês a superior a 40 anos, com predomínio entre um e cinco anos (n=59).

Na Etapa 1, os estudos elegidos na revisão foram realizados com pacientes em diferentes regiões do mundo, compostos por ambos os sexos, sendo em especial estudos realizados na China (Estudos 5, 8, 9, 14, 15 e 17), Brasil (1 e 10), Noruega (4 e 12) e Turquia (Estudos 7 e 16). Tal descrição das amostras desses estudos compreendem a importância de se identificar o perfil dessas pessoas, sendo que dentre esses, 10 estudos (1, 3, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 16, 17) foram realizados com pacientes com estomias intestinais. Por exemplo, o Estudo 13, apresentou uma amostra específica de pacientes idosos no Irã com colostomia e/ou ileostomia. Os Estudos 9 e 14, demonstraram uma abordagem específica com esses pacientes sobre a etiologia da confecção da estomia estar relacionada ao câncer retal. Já o Estudo 8, apresentou uma intervenção holística a 119 pacientes com colostomias permanentes. Nesta revisão, todos os estudos foram considerados de boa qualidade metodológica; sendo que não houve cegamento das amostras e a intervenção não foi ocultada pelos pesquisadores.

Dessa forma, contribuindo com a descrição do perfil clínico das pessoas com estomias de eliminação do município deste estudo, observou-se ainda que as comorbidades dessas pessoas eram em especial cardiovasculares (95,42%), dado confirmado pela literatura científica, que aponta tais doenças como as mais prevalentes no Brasil e no mundo (Oliveira *et al.*, 2024). O presente estudo corrobora também com a literatura ao apresentar as comorbidades mentais e comportamentais como a segunda mais prevalente, visto que estudos demonstram a dimensão do impacto que as estomias causam na vida dessas pessoas, em especial sobre a autoimagem, medo, constrangimentos e ansiedade em relação ao estado de saúde e conseqüentemente sua QV (Lôbo, 2023; Paula; Moraes, 2020).

Em relação aos serviços da RAS do município deste estudo, foi evidenciado maior prevalência de pessoas com estomias de eliminação na região norte do município. Nesta região, foram identificados 48 prontuários na região amarela e 41 na região roxa, onde foi possível observar as unidades da APS, as duas principais instituições hospitalares do município e dois ambulatórios, o que garante acesso e melhor identificação da população. Todavia, nas demais regiões do município também foi possível a identificação de pessoas com estomia de eliminação, as quais conforme garantido legalmente (Brasil, 2009), possuem direitos de acesso e cuidados de saúde multidisciplinares que abranjam as suas necessidades de maneira integral.

Nesse contexto, o Gráfico 2 demonstra os serviços de saúde identificados pela amostra de prontuários, sendo que os principais em atuação foram os hospitais e as unidades da APS. Destaca-se a extrema importância das ações de saúde por meio da

RAS, as quais favorecem uma atuação integral em todos os níveis de assistência. Quando ocorre a integração de seus serviços, a RAS possibilita uma visualização ampla das relações das ações de saúde com o usuário e um real mapeamento e problematização dos cuidados necessários, como uma importante estratégia de planejamento e gestão dos serviços de saúde (Castilho *et al.*, 2022).

Neste estudo, salienta-se que não foi possível observar em nenhum dos sistemas de prontuários dos locais de coleta de dados, os demais equipamentos sociais referentes a população estudada. Os equipamentos ou apoiadores sociais são definidos como construtos multidimensionais que envolvem variáveis como conforto, assistência, carinho, informações, percepção do mundo social, vínculos sociais e recursos. Tais ações são indispensáveis, visto que a saúde é multifatorial e determinada socialmente através de fatores econômicos, culturais, étnicos/raciais, psicológicos e comportamentais (Macedo *et al.*, 2018).

Considera-se enquanto apoiadores sociais para pessoas com estomias, os grupos de autoajuda, grupos de apoio, grupos terapêuticos, musicoterapia, ioga, espiritualidade, dentre outras (Brasil, 2021; Greco, 2005; Melo *et al.*, 2019). É interessante observar que, segundo os testes estatísticos, também não houve associação entre os desfechos de reversão cirúrgica ou óbito e a região da RAS em que a pessoa residia, de forma que não foi possível afirmar que o ambiente, perfil socioeconômico ou acesso a serviços seria determinante para as variáveis de desfecho clínico da pessoa com estomia de eliminação.

Diante disso, é evidente a relevância da ação de enfermagem junto a pessoa com estomia de eliminação, uma vez que na Etapa 1, a síntese das ações do enfermeiro esteve principalmente relacionada ao desfecho de QV, resiliência, autocuidado, vida sexual, apoio emocional no período perioperatório, reabilitação e domicílio (Quadro 3). De acordo com esta revisão, as ações de enfermagem que foram efetivas na promoção da autonomia e QV de pacientes com estomia de eliminação, foram: teleconsultas, fornecimento de materiais informativos, tecnologias integradas as consultas de acompanhamento, apoio familiar, acolhimento de necessidades espirituais, visitas domiciliares, grupos de apoio, continuidade do cuidado através de ligações telefônicas, palestras e educação em saúde (Estudos 1, 3, 5, 6, 7, 9, 13, 14 e 15) (Ayik; Özden; Kahraman, 2021; Brady *et al.*, 2023; García-Manzanares *et al.*, 2023; Peixoto *et al.*, 2021; Pour *et al.*, 2023; Su *et al.*, 2019; Taylan; Akil, 2019; Wen *et al.*, 2019; Xu *et al.*, 2020; Yu *et al.*, 2023; Zhou *et al.*, 2019).

Todavia, diante das descrições e mapeamento da Etapa 2, observou-se que tais ações não estavam incluídas nos registros da rotina de enfermagem no município deste estudo. Nas Tabelas detalhadas dos locais de coleta de dados, por exemplo, a variável autocuidado não estava descrita nos três locais de coleta, identificado como NA sendo: 84,97% no CEME, 98,04% na ISCMSC, e 88,89% no HU. Quando os achados foram caracterizados nos três locais, ainda assim esta variável apresentou NA de 78,43%. A Enfermagem, em especial o enfermeiro, tem um papel fundamental no desenvolvimento do autocuidado nas pessoas com estomias, principalmente por meio da educação em saúde destinada ao alcance da autonomia e reabilitação no domicílio (Zhang *et al.*, 2020; Peixoto *et al.*, 2021; Silva *et al.*, 2022; Pour *et al.*, 2023).

Ainda considerando o perfil clínico dessas pessoas, observou-se que a maioria dos familiares que prestavam assistência ou corresponsabilização pelo cuidado com as pessoas que possuíam uma estomia de eliminação correspondiam ao sexo feminino, o que reforça o papel feminino no cuidado, de forma com que as mulheres acabem por assumir o ato de cuidar do outro como a concretização de suas responsabilidades sociais (Renk; Buziquia; Bordini, 2022). As ações de Enfermagem também estão relacionadas a promoção e a manutenção de saúde, devendo, portanto, tais profissionais serem corresponsáveis por oportunizar o desenvolvimento de apoiadores sociais (Zhang *et al.*, 2020; Peixoto *et al.*, 2021).

Ainda no que tange às ações de enfermagem, há evidências que assinalam para as ações de enfermagem nas competências técnicas de demarcação da estomia no período pré-operatório e de orientação sobre o manejo no momento posterior à confecção da estomia (Pour *et al.*, 2023; Brasil, 2021; Fernandes-Sousa; Brito-Santos, 2020; Freitas *et al.*, 2018; Su *et al.*, 2019). Porém, é necessária a conscientização por parte destes profissionais da importância de sua ação na avaliação individualizada deste paciente, visto que no presente estudo 13,73% dos prontuários analisados não apresentaram registros sobre o exame físico, especificamente sobre a avaliação abdominal do paciente, por exemplo.

O exame físico, bem como a consulta de enfermagem como um todo, são recursos essenciais da estomaterapia, uma vez que possibilitada a promoção de um cuidado integral e individualizado, de forma a evitar complicações, tais como de pele periestoma, e oportunizar a QV da pessoa (Fernandes-Sousa; Brito-Santos, 2020; Peixoto *et al.*, 2021; Indrebø *et al.*, 2023; Brady *et al.*, 2023). Tal conduta assegura atuar na advocacia em saúde da pessoa com estomia, garantindo o direito

fundamental dessas pessoas em conhecerem sua condição atual de saúde e até os dispositivos que lhes promovam melhor adaptação, como equipamentos (bolsa coletora) e adjuvantes (Brasil, 2009; Silva *et al.*, 2022).

Um aspecto importante no cuidado são os adjuvantes, os quais consistem em dispositivos que facilitam o uso da estomia e protegem a pele periestoma, proporcionando conforto e segurança no uso do equipamento pela pessoa com estomia de eliminação (Indrebø *et al.*, 2023; Brady *et al.*, 2023). Os principais produtos adjuvantes são as barreiras protetoras em pasta, barreiras protetoras em pó, barreiras protetoras em spray, cintos elásticos, lenços para higienização da pele e filtros de carvão antidolor. Da mesma forma, vários tipos de equipamentos coletores foram desenvolvidos considerando a necessidade individual dos usuários (Brady *et al.*, 2023; Brasil, 2009; Moraes, 2022).

No município deste estudo, foi possível analisar a ausência desse conhecimento pelas pessoas com estomias de eliminação e até pelos profissionais, visto que apenas 25,49% (n=39) afirmou conhecer quatro ou mais adjuvantes. Também foi observado em relação aos equipamentos coletores descritos, que a maioria da amostra (58,82%) fez uso de materiais incoerentes a sua condição ou que não lhes proporcionaram boa adaptação, resultando em complicações, sendo as mais comuns as dermatites (39,22%). Conforme Estudo 4, uma das principais complicações do uso dos equipamentos são os casos de vazamento do efluente da estomia, em que estava principalmente associado à colocação inadequada do equipamento. Desse modo, tal fato pode ser prejudicial para a confiança dos pacientes com equipe em relação aos vazamentos e impactar a adaptação ao modo de viver com uma estomia de eliminação (Indrebø *et al.*, 2023).

Outro fator observado que dificulta a prática e a atuação da enfermagem, foi a ausência de um instrumento baseado na literatura para a avaliação dessas pessoas. No caso das pessoas com estomias intestinais, nota-se divergência nas descrições da análise da classificação do perfil das estomias. Alguns registros consideravam a divisão da protrusão do estoma em “alto perfil” e “baixo perfil”, de acordo com a medida exteriorizada, enquanto outros registros apresentaram apenas a nomenclatura de “protruso”, acompanhado pela mensuração da exteriorização da estomia, fazendo com que houvesse 32 classificações divergentes em tais dados (Quadro 4). Todavia, conforme literatura, há protocolos de serviços de saúde baseados na área de estomaterapia, como no Brasil e no Canadá, que demonstram consenso de

padronização na prática clínica (Borges; Ribeiro, 2015; British Columbia Provincial Nursing Ostomy Committee, 2022).

Vale ressaltar que outras variáveis também apresentaram 303 divergências entre os locais de coleta de dados. Deve-se levar em consideração não somente a falta de padronização dos registros, mas ainda o dinamismo dessas informações, visto que consistem em dados sociodemográficos. Por exemplo, em relação à classificação de estado civil dessas pessoas, foram identificados os termos “desquitados” e “divorciados” para a mesma condição.

Das variáveis clínicas, pode também ser exemplificada em relação ao desfecho clínico dos pacientes (óbitos ou reversões), fazendo com que a ausência de um prontuário integrado impossibilite o compartilhamento de informações acerca da pessoa. Segundo os princípios que fundamentam a criação da RAS, esta tem como objetivo a continuidade do cuidado através de um sistema integrado em suas ações e tecnologias, de maneira a superar a fragmentação da saúde (Brasil, 2022). Contudo, conforme Carneiro (2020) e os achados neste estudo, a falta de uma integração entre os três níveis de assistência à saúde, justifica a divergência no atendimento das pessoas com estomias.

De acordo com os Mapas 1 e 2, o município deste estudo apresentou unidades de saúde e atenção especializada à população, porém os achados da caracterização das variáveis demonstraram uma deficiência de comunicação entre os serviços. Além disso, neste estudo, observou-se que não houve uma integração entre os níveis de assistência (APS, assistência especializada e hospitalar), o que dificultou a caracterização e mapeamento dos serviços, em especial das ações de enfermagem. A avaliação do paciente por meio de instrumentos padronizados e divulgada através de Programas de Atenção à Pessoa com Estomia proporcionaria a uniformidade dos dados e viabilizaria futuras pesquisas comparativas entre regiões brasileiras, assim como um instrumento padronizado para uma avaliação integral e individualizada da pessoa com estomia de eliminação (Carneiro, 2020).

Entende-se como limitação do presente estudo a ausência da identificação de um perfil infantil e adolescente no município, restringindo o comparativo entre diferentes populações; a ausência de descrição de equipamentos sociais nos registros dos prontuários, de maneira a observar o efeito desta na amostra avaliada e a divergência de informações encontrada entre as fontes de dados, fatores que não puderam ser controlados devido a corresponderem também aos dados obtidos.

Através do presente estudo, espera-se que propostas de projetos futuros sejam possibilitadas para ações de autocuidado de pessoas estomizadas, a fim de viabilizar meios de acesso à assistência à saúde na RAS a essas, assim como propor novas estratégias e políticas de saúde mais coesas e integrais, garantindo a autonomia, autoestima, independência, segurança e qualidade de vida à pessoa com estomia de eliminação.

## **6 CONCLUSÃO**

A Etapa 1 deste estudo, por meio de uma revisão sistemática da literatura, sintetizou as evidências científicas sobre a efetividade das ações de enfermagem à atenção à saúde da pessoa com estomias de eliminação no contexto de reabilitação domiciliar e forneceu recomendações baseadas em evidências para as efetivas ações de enfermagem no período de reabilitação domiciliar da pessoa com estomia de eliminação. Dos estudos elegidos, a revisão sintetizou que o enfermeiro, em especial o enfermeiro estomaterapeuta, foi identificado como um profissional essencial para o acompanhamento desses pacientes do período perioperatório, pós-alta e domicílio, atendendo as necessidades e preferências de cada pessoa para alcance do autocuidado. Desse modo, as ações efetivas de enfermagem podem apoiar os pacientes com estomias de eliminação, em combinação com apoio social, educação em saúde e promoção do autocuidado, o que pode reduzir as complicações relacionadas a estomia e promover uma melhor QV a esses pacientes.

Na Etapa 2, foi possível realizar uma caracterização real do perfil de pessoas com estomia de eliminação, assim como um mapeamento dos serviços no município deste estudo. Apesar das divergências identificadas entre os locais de coleta, o município apresentou pessoas com estomias em todas as regiões de saúde e evidenciou a necessidade de uma integração e padronização das informações registradas nos prontuários entre os serviços. Em relação as ações de enfermagem, observaram-se que tais ações não estavam incluídas nos registros dos prontuários no município deste estudo. Essas ações são fundamentais no desenvolvimento do autocuidado nas pessoas com estomias, principalmente por meio da educação em saúde a fim de promover a autonomia e a reabilitação no domicílio dessas pessoas.

Portanto, diante das recomendações desta revisão sistemática e da caracterização real do perfil de pessoas com estomia junto ao mapeamento dos serviços no município deste estudo, fica evidente o âmbito de ações de enfermagem a serem desenvolvidas neste município com promoção de reflexão aos profissionais

da saúde, aos gestores do sistema de saúde e a própria sociedade da realidade vivenciada por essas pessoas. A presente conclusão foi alcançada devido ao uso da metodologia de estudo multimétodo empregada, que inovou o alcance dessa pesquisa. Este estudo é a base para futuros estudos a serem realizados, almejando o desenvolvimento de ações efetivas como formulação de novas políticas públicas, planejamentos estratégicos junto as equipes de enfermagem, melhoria de cuidado, entre outros.

## 6.1 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA

Esta revisão encontrou evidências de qualidade alta a média para recomendar o planejamento sistemático de apoio e ações de enfermagem desde o período perioperatório, pós-alta e reabilitação domiciliar das pessoas com estomias de eliminação. Conforme os graus de recomendação do JBI (2020), seguem as principais ações de enfermagem sintetizadas nesta revisão:

- 1) Promoção do autocuidado à pessoa com estomia de eliminação por meio das ações de: consulta de enfermagem ambulatorial; utilização de meios digitais de saúde como teleconsulta, aplicativo móvel, avaliação automatizada da pele periestomal por inteligência artificial; visitas domiciliares; intervenção educacional; e ligações telefônicas (Grade A).
- 2) A consulta de enfermagem trata-se de uma atividade assistencial privativa do enfermeiro, de acompanhamento pós-operatório e seguimento ambulatorial. Pode ser considerada fundamental para conduzir ações preventivas e educativas, sendo um importante instrumento tecnológico para a integralidade do cuidado. Promove também a autoconfiança e a autonomia do paciente, contribuindo para uma adaptação psicossocial, autoeficácia, vida sexual e QV. (Grade A)
- 3) O apoio social a pessoa com estomia de eliminação tem relação direta na QV, na resiliência, no cuidado espiritual dessas pessoas. (Grade A)
- 4) A utilização de um plano de cuidado adequado ao contexto da estomia, individualizado, holístico, baseado em processo de enfermagem nas ações junto a essas pessoas. (Grade A)
- 5) A utilização de uma escala de autoavaliação de ansiedade e de depressão como parte do cuidado continuado em enfermagem. (Grade B)

## REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ESTOMATERAPIA (SOBEST). Estomaterapia - 30 anos de história no Brasil. 1ªed. Taubaté: Casa Cultura, 2020. 194 p.

I am running a few minutes late; my previous meeting is running over. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ESTOMATERAPIA (SOBEST). Intervenção nas Áreas de Abrangência da Estomaterapia. Lorena: CCTA, 2016. 124 p.

AYIK, C.; ÖZDEN, D.; KAHRAMAN, A. Spiritual care needs and associated factors among patients with ostomy: A Cross-Sectional Study. **J Clin Nurs.**, v. 30, p. 1665-1674, 2021. DOI: 10.1111/jocn.15721.

AYRES, J. R. C. M. **Cuidado e reconstrução das práticas de saúde.** In: AYRES, J. R. C. M. Cuidado: trabalho e interação nas práticas de saúde. Rio de Janeiro: Cepesc, 2009. p. 41-73.

AZEVEDO, P. M. D. S. et al. Dependência funcional na alta dos cuidados intensivos: relevância para a enfermagem de reabilitação. **Revista de Enfermagem Referência.** serIV, n. 20, p. 37-45, 2019. DOI 10.12707/RIV18084. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1098579>. Acesso em: 09 fev 2025.

BORGES, E. L.; RIBEIRO, M. S. Linha de cuidados da pessoa estomizada. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2015. Disponível em: <https://efivest.com.br/wp-content/uploads/2019/03/cuidados-da-pessoa-estomizada.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2025.

BRADY, R. R. W. et al. A pilot study of a digital ostomy leakage notification system: impact on worry and quality of life. **British Journal of Nursing**, v. 32, n. 6, p. S4-S12, 2023.

BRASIL. Lei nº 12.738, de 30 de novembro de 2012. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para tornar obrigatório o fornecimento de bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, de coletor de urina e de sonda vesical pelos planos privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2012a.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2018,

BRASIL. Ministério da Saúde. Morbidade Hospitalar do SUS CID-10. Lista de Tabulação para Morbidade. 2025. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/sih/mxqid10lm.htm>. Acesso em: 06 fev 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 400, de 16 de novembro de 2009. Normatiza o atendimento à Pessoa Ostomizada no SUS. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 2009. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0400\\_16\\_11\\_2009.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0400_16_11_2009.html). Acesso em: 06 fev 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Atenção Básica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012b. 110 p.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos; Revoga as (RES. 196/96); (RES. 303/00); (RES. 404/08). 2012c. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>. Acesso em 08 mar 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação Assistencial e Controle. Curso I: Regulação de Sistemas de Saúde do SUS: módulo 4: Redes de Atenção à Saúde. 1. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada em Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Guia de atenção à saúde da pessoa com estomia. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 64 p.

BRITISH COLUMBIA PROVINCIAL NURSING OSTOMY COMMITTEE. Ostomy Assessment Terms& Definitions. 2022. Disponível em: <https://www.clwk.ca/get-resource/ostomy-assessment-terms-definitions/>. Acesso em: 24 jan 2025.

CARNEIRO, L. M. **Caracterização Sociodemográfica e Clínica de Pessoas Estomizadas Intestinais**. 2020. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Três Lagoas, 2020. Disponível em: <https://repositorio.ufms.br/bitstream/123456789/3692/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20Liliane%20VERS%C3%83O%201.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2025.

CASTILHO, S. S. et al. Mapping of health services to urinary catheter users: challenges for the advanced nursing practice. **Rev esc enferm USP**. 56(spe), e20210437, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2021-0437en>. Acesso em 09 fev 2025.

CRESWELL, J. W. Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto. 3.ed. Porto Alegre: Artmed/Bookman, 2010, p.178-179.

DALMOLIN, A. et al. Saberes e práticas dos profissionais de enfermagem no cuidado às pessoas com estoma intestinal. **Rev Bras Enferm**, v. 73, Suppl 5, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0018>. Acesso em 09 jan 2025.

DENYES, M. J.; OREM, D. E.; BEKEL, G. Self-Care: A Foundational Science. **Nurs Sci Q**. v. 14, n. 1, p. 49-54, 2001. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/089431840101400113>. Acesso em 06 fev 2025.

ECCO, L. et al. Perfil de pacientes colostomizados na Associação dos Ostomizados do Rio Grande do Norte. **ESTIMA, Braz. J. Enterostomal Ther.**, 16: e0518, 2010. Disponível em: doi: 10.30886/estima.v16.351\_PT. Acesso em 06 fev 2025.

FERNANDES, C. P.; BRITO, C. S. Effect of a Stoma Nursing Care Program on the Adjustment of Patients with an Ostomy. **Aquichan**, v. 20, n. 1, e2014, 2020. DOI: <https://doi.org/10.5294/aqui.2020.20.1.4>

FREITAS, R. C.L. et al. Importância da atuação do enfermeiro na demarcação do estoma no pré-operatório imediato. **REAS, Revista Eletrônica Acervo Saúde**, Sup.11, S1567-S1573, 2018. Disponível em: <https://www.acervosaude.com.br/doc/REAS173.pdf>. Acesso em 06 fev 2025.

GARCÍA-MANZANARES, M. E. et al. Assessment, diagnosis and treatment of peristomal skin lesions by remote imaging: An expert validation study. **J Adv Nurs.**, v. 79, p. 630–640, 2023. DOI: 10.1111/jan.15497.

GRECO, A. P. C. **Representações Sociais de Pessoas com Estomas Intestinais Permanentes em Relação à sua Reinserção Social**. 2005. Dissertação (Mestrado Profissional em Cuidar em Enfermagem) – Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2005. Disponível em: [https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/09/1120551/dissertacao\\_enf\\_ana-patricia-greco.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/09/1120551/dissertacao_enf_ana-patricia-greco.pdf). Acesso em: 27 jan. 2025.

HULLEY, S. B. et al. Delineando a pesquisa clínica. 4ª ed. Editora Artmed. Porto Alegre, 2015.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO UFSCAR (HU-UFSCAR). Serviços oferecidos. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hu-ufscar/saude/servicos-oferecidos>. Acesso em: 14 jan. 2024.

IANISKI, V. B. et al. Assistência às pessoas com estomia na Estratégia Saúde da Família. **Revista da AMRIGS**, v. 63, n. 3, p. 260-266, 2019. Disponível em: <https://www.amrigs.org.br/assets/images/upload/pdf/jornal/1580235712.pdf#page=23>. Acesso em 06 fev 2025.

INDREBØ, K. L. et al. Experiences and results from using a novel clinical feedback system in routine stoma care nurse follow-up of patients with an ostomy: a longitudinal study. **Journal of Patient-Reported Outcomes**, v. 7, p. 1-12, 2023a. DOI: 10.1186/s41687-023-00573-z.

INDREBØ, K. L. et al. Factors associated with leakage in patients with an ostomy: A cross-sectional study. **Nursing Open**, v. 10, p. 3635–3645, 2023b. DOI: 10.1002/nop2.1612.

JARVIS, C. Exame Físico e Avaliação de Saúde Para Enfermagem. 6ª ed. Editora: Elsevier, 2012.

JOANA BRIGGS INSTITUTE (JBI). Checklist for Systematic Reviews and Research Syntheses: Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews. 2020. Disponível em: [https://jbi.global/sites/default/files/2020-08/Checklist\\_for\\_Systematic\\_Reviews\\_and\\_Research\\_Syntheses.pdf](https://jbi.global/sites/default/files/2020-08/Checklist_for_Systematic_Reviews_and_Research_Syntheses.pdf). Acesso em: 06 fev 2025

KIRKLAND-KYHN, H. et al. Ostomy care at home. **American Journal of Nursing**. v. 118, n.4, p. 63-68, 2018. Disponível em: [https://journals.lww.com/ajnonline/fulltext/2018/04000/ostomy\\_care\\_at\\_home.35.aspx](https://journals.lww.com/ajnonline/fulltext/2018/04000/ostomy_care_at_home.35.aspx). Acesso em: 06 fev 2025.

LÔBO, A. L. S. F. **Representações Sociais de Mulheres com Estomias**. 2023. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal de Alagoas, Maceió, 2023. Disponível em: <https://www.repositorio.ufal.br/jspui/bitstream/123456789/14130/1/Representa%C3%A7%C3%B5es%20sociais%20de%20mulheres%20com%20estomias.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2025.

LÜDKE, M.; ANDRÉ, M. E. D. A. Pesquisa em educação: abordagens qualitativas. São Paulo: EPU, 1986.

MACEDO, J. P. et al. A produção científica brasileira sobre apoio social: tendências e invisibilidades. **Gerai**s, *Rev. Interinst. Psicol.*, v.11, n. 2, p.258-278, 2018. <https://doi.org/10.36298/gerais2019110206>. Disponível em: <[http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-82202018000200006&lng=pt&nrm=iso](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-82202018000200006&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 07 fev 2025.

MACEDO, L. M. et al. Percepções de pacientes estomizados com câncer colorretal acerca da qualidade de vida. **Rev Rene**, v. 21, e43946, 2020. Disponível em: <http://repositorio.ufc.br/handle/riufc/53168>. Acesso em 06 fev 2025.

MARTÍN-GIL, B. et al. Changes in the quality of life of adults with an ostomy during the first year after surgery as part of the Best Practice Spotlight Organisation® Programme. **Int Wound J.**, v. 21, e14456, 2024. DOI: 10.1111/iwj.14456.

MELO, M. D. M. Diagnóstico de enfermagem baixa autoestima situacional em pessoas com estomia: estudo de acurácia diagnóstica. **Rev Esc Enferm USP**, v. 53, e03514, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2018005003514>.

MENDES, E. V. As redes de atenção à saúde. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. 549 p.

MORAES, J. T. Equipamentos coletores e produtos adjuvantes para o cuidado em estomias. In: Universidade Aberta do SUS. Universidade Federal do Maranhão. Atenção à Pessoa com Deficiência III: gestão de serviços de reabilitação, atenção à saúde da pessoa com estomia, com lesão medular, com síndrome de pós-poliomielite e comorbidade, estimulação precoce para crianças de zero a três anos com atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, ferramentas de gestão do cuidado à pessoa com deficiência nos serviços de reabilitação, ferramentas para boas práticas de gestão de órteses, próteses e materiais especiais não cirúrgicos e funcionalidade no processo de avaliação e cuidado em saúde da pessoa com deficiência. Atenção à saúde da pessoa com estomia. UNA-SUS; UFMA, 2022.

OLIVEIRA, G. M. M. de. et al. Estatística Cardiovascular – Brasil 2023. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 121, n. 2, p. e20240079, 2024.

OLIVEIRA, I. V. et al. Cuidado e saúde em pacientes estomizados. **Revista Brasileira em Promoção da Saúde**, v. 31, n. 2, p. 1-9, 2018.

PACZEK, R. S. et al. Caracterização clínica de idosos com estomia atendidos em consulta de enfermagem em um centro de referência. **Pan American Journal of Aging Research**, v. 8, p. 1-8, 2020. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.15448/2357-9641.2020.1.38589>. Acesso em: 05 fev 2025.

PAGE, M. J. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **Systematic Reviews**, v. 10, n. 89, p. 1-11, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13643-021-01626-4>

PAULA, M. A. B.; MORAES, J. T. Consenso Brasileiro de Cuidado às Pessoas Adultas com Estomias de Eliminação 2020. 1. ed. São Paulo: Segmento Farma Editores, 2021.

PEIXOTO, H. A. et al. Adaptação pós-operatória de pessoas com estomia com e sem complicação: estudo comparativo. **Rev enferm UERJ**, v. 29, e58679, 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.12957/reuerj.2021.58679>.

POUR, R. M. et al. The Effects of Education Based on the Nursing Process on Ostomy Self-Care Knowledge and Performance of Elderly Patients with Surgical Stoma. **Nursing Research and Practice**, article ID 2800796, p. 1-8, 2023. DOI: 10.1155/2023/2800796.

PREFEITURA DE SÃO CARLOS. Centro Municipal de Especialidades – CEME. Disponível em: <http://www.saocarlos.sp.gov.br/index.php/saude/115414-centro-municipal-de-especialidades-ceme.html>. Acesso em: 07 fev 2025.

RENK, V. E.; BUZQUIA, S. P.; BORDINI, A. S. J. Mulheres cuidadoras em ambiente familiar: a internalização da ética do cuidado. **Cad Saúde Colet**, v. 30, n. 3, p. 416-423, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1590/1414-462X202230030228>.

ROCHA, J. J. R. da. Estomas intestinais (ileostomias Estomas intestinais (ileostomias e colostomias) e anastomoses e colostomias) e anastomoses intestinais intestinais. Simpósio: Fundamentos em Clínica Cirúrgica - 3ª Parte Capítulo. Medicina (Ribeirão Preto). v. 44, n. 1, p. 51-56, 2011. Disponível em: <http://www.fmrp.usp.br/revista>. Acesso em 05 fev 2025..

SANTA CASA DE SÃO CARLOS. Quem somos. 2023. Disponível em: <https://www.santacasasaocarlos.com.br/QuemSomos/SantaCasa>. Acesso em: 05 fev 2025.

SÃO PAULO (Cidade). Secretaria do Estado da Saúde. Rede De Atenção à Pessoa com Deficiência – RRAS 13. São Paulo, 2013. Disponível em: [https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/homepage/redes-regionais-de-atencao-a-saude-no-estado-de-sao-paulo/rede-de-cuidados-a-pessoa-com-deficiencia/plano-de-acao-regional/rras\\_13.pdf](https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/homepage/redes-regionais-de-atencao-a-saude-no-estado-de-sao-paulo/rede-de-cuidados-a-pessoa-com-deficiencia/plano-de-acao-regional/rras_13.pdf). Acesso em: 07 fev 2025.

SILVA, I. P. et al. Autocuidado de pessoas com estomias intestinais: implicações para o cuidado de Enfermagem. **REME - Rev Min Enferm.**, v. 26, e-142, 2022. DOI: 10.35699/2316-9389.2022.38661

SILVA, N. M. et al. Estratégias de Atendimento Psicológico a Pacientes Estomizados e seus Familiares. **Psicologia: Ciência e Profissão**. v. 39, e178982, p. 1-16, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1982-3703003178982>. Acesso em 05 fev 2025.

SILVA, R. A. et al. Cuidados de enfermagem ao paciente com estomia intestinal: uma revisão integrativa. **Braz. J. Hea. Rev.**, v. 3, n. 4, p. 10771-10778, 2020.

SU, X. et al. Effects of Evidence-Based Continuing Care Bundle on Health Outcomes in Rectal Cancer Patients With Temporary Stomas: A Multicenter Randomized Controlled Trial. **Cancer Nursing**, v. 00, n. 0, 2019. DOI: 10.1097/NCC.0000000000000762.

TAYLAN, S. AKIL, Y. The Effect of Postoperative Telephone Counselion the Sexual Life of Patients With a Bowel Stoma: A Randomized Controlled Trial. **Wound Manag Prev.**, v. 65, n. 6, p. 14-29, 2019.

WEN, S. L. et al. Effects of transtheoretical model-based intervention on the self-management of patients with an ostomy: A randomised controlled trial. **J Clin Nurs.**, v. 28, p. 1936–1951, 2019. DOI: 10.1111/jocn.14731.

WORLD COUNCIL OF ENTEROSTOMAL THERAPISTS (WCET). Mision, Vision and Values. 2023. Disponível em: <https://wcetn.org/page/MissionVisionandValues>. Acesso em: 05 fev 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The WHOQOL Group. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. **Soc Sci Med.**, v. 41, n. 10, p. 1403-1409, 1995.

XU, W. et al. Clinical efficacy of comprehensive continuing care for early post-discharge patients with colostomy caused by rectal câncer. **Int J Clin Exp Med.**, v. 13, n. 12, p. 9963-9969, 2020.

YU, S. et al. The mediating role of resilience in the relationship between social support and quality of life among patients after radical cystectomy: A structural equation model analysis. **Nursing Open**, v.10, p.1574–1581, 2023. DOI: 10.1002/nop2.1408.

ZHANG, X. R. N. et al. Effects of hospital-family holistic care model on the health outcome of patients with permanent enterostomy based on the theory of 'Timing It Right'. **J Clin Nurs.**, v. 29, p. 2196–2208, 2020. DOI: 10.1111/jocn.15199.

ZHOU, H. et al. Effect of Ostomy Care Team Intervention on Patients With Ileal Conduit. **J Wound Ostomy Continence Nurs.**, v. 46, n. 5, p. 413-417, 2019. DOI: 10.1097/WON.0000000000000574.

## ANEXOS E APÊNDICES

Anexo 1 - Instrumento utilizado para a análise metodológica de estudos experimentais. JBI, 2020.



## INTRODUCTION

[JBI](#) is a global organisation promoting and supporting evidence-based decisions that improve health and health service delivery.

JBI offers a unique range of solutions to access, appraise and apply the best available evidence.

JBI's approach to evidence-based healthcare is unique. JBI considers evidence-based healthcare as decision making that considers the feasibility, appropriateness, meaningfulness and effectiveness (FAME) of healthcare practice.

### JBI Systematic Reviews

The core of evidence synthesis is the systematic review of literature of a particular intervention, condition or issue. The systematic review is essentially an analysis of the available evidence and a judgment of the effectiveness or otherwise of a practice, involving a series of complex steps. JBI take a particular view on what counts as evidence and the methods utilized to synthesize those different types of evidence. In line with this broader view of evidence, JBI has developed theories, methodologies and rigorous processes for the critical appraisal and synthesis of these diverse forms of evidence in order to aid in clinical decision-making in health care. Guidance now exists for conducting reviews of effectiveness research, qualitative research, prevalence/incidence, etiology/risk, economic evaluations, text/opinion, diagnostic test accuracy, mixed-methods, umbrella reviews and scoping reviews. Further information regarding JBI systematic reviews can be found in the JBI Manual for Evidence Synthesis.

### JBI Critical Appraisal Tools

All systematic reviews incorporate a process of critique or appraisal of the research evidence. The purpose of this appraisal for quantitative evidence is to determine the extent to which a study has addressed the possibility of bias in its design, conduct and analysis. All papers selected for inclusion in the systematic review (that is – those that meet the inclusion criteria described in the protocol) need to be subjected to rigorous appraisal by two critical appraisers. The results of this appraisal can then be used to inform synthesis and interpretation of the results of the study. Although designed for use in systematic reviews, JBI critical appraisal tools can also be used when creating Critically Appraised Topics (CATs), in journal clubs and as an educational tool.

#### How were these tools developed?

JBI critical appraisal tools have been developed by JBI and collaborators. The particular iteration of this tool was developed by the JBI Effectiveness Methods Group following oversight by the JBI Scientific Committee.

Like the previous versions of these tools, this version presents signalling questions to prompt reviewers to identify whether certain safeguards of bias have been met, in the primary literature under review. However, unlike previous iterations of this tool, this version has separated questions into whether they provide an answer relating to internal, external or statistical conclusion validity. For questions related to internal validity, these have been further separated to identify what domain of bias they are referring. Finally, this tool has also been structured to facilitate judgments related to bias at different levels (e.g. bias at the outcome level or bias at the result level) where appropriate.

These tools have been approved following extensive peer review by the JBI Scientific Committee.

**How to cite:** 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):494-506

Assessor:	Date of Appraisal:	Record Number:
Study Author:	Study Title:	Study Year:

Internal Validity		Choice - Comments/Justification	Yes	No	Unclear	N/A
<b>Bias related to selection and allocation</b>						
1	Was true randomization used for assignment of participants to treatment groups?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Was allocation to treatment groups concealed?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Were treatment groups similar at the baseline?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Bias related to administration of intervention/exposure</b>						
4	Were participants blind to treatment assignment?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Were those delivering the treatment blind to treatment assignment?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Were treatment groups treated identically other than the intervention of interest?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Bias related to assessment, detection and measurement of the outcome</b>						
7	Were outcome assessors blind to treatment assignment?		Yes	No	Unclear	N/A
	Outcome 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Outcome 4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outcome 5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outcome 6		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outcome 7		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8	Were outcomes measured in the same way for treatment groups?	Yes	No	Unclear	N/A
	Outcome 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9	Were outcomes measured in a reliable way	Yes	No	Unclear	N/A
	Outcome 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Outcome 5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outcome 6		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outcome 7		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Bias related to participant retention

<b>10</b>	Was follow up complete and if not, were differences between groups in terms of their follow up adequately described and analysed?					
	<b>Outcome 1</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
	Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<b>Outcome 2</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
	Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<b>Outcome 3</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
	Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<b>Outcome 4</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>

Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 5</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 6</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 7</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Statistical Conclusion Validity

<b>11</b>	Were participants analysed in the groups to which they were randomized?				
	<b>Outcome 1</b>	<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>

Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 2</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 3</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 4</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 5</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 6</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>

Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 7</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**12**

<b>Was appropriate statistical analysis used?</b>					
<b>Outcome 1</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 2</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 3</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 4</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 5</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 6</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 7</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>



## QUESTION GUIDANCE

### How to use the JBI Tools for the Assessment of Risk of Bias

Each question presented in a JBI tool for the assessment of risk of bias for quantitative study designs answers a question related to certain *categories of validity* and *domains of bias*. The concept of validity is often used when referring to the soundness or rigour in which a study was conducted, and whether the results of the study are likely to be true and generalizable. At JBI we have broken this down to include three separate categories that constitute *validity*, these include internal validity, external validity, statistical conclusion validity. In addition, we have also included comprehensiveness of reporting.

Questions categorised as “Internal Validity” are then further organised to specific domains of bias in which they relate. The domains of bias that are used as an indicator of internal validity include bias related to selection and allocation, bias related to administration of the intervention/exposure, bias related to assessment, detection and measurement of the outcome, bias related to participant retention, bias related to temporal precedence, bias related to classification of the exposure, bias related to confounding factors and bias related to selective reporting and/or publication bias.

For more information, please see [Barker et al. 2022](#)

#### **Question 1: Was true randomization used for assignment of participants to treatment groups?**

*Category: Internal validity*

*Domain: Bias related to selection and allocation*

*Appraisal: Study level*

If participants are not allocated to treatment and control groups by random assignment there is a risk that this assignment to groups can be influenced by the known characteristics of the participants themselves. These known characteristics of the participants may distort the comparability of the groups (i.e. does the intervention group contain more people over the age of 65 as compared to the control?). A true random assignment of participants to the groups means that a procedure is used that allocates the participants to groups purely based on chance, not influenced by any known characteristics of the participants. Reviewers should check the details about the randomization procedure used for allocation of the participants to study groups. Was a true chance (random) procedure used? For example, was a list of random numbers used? Was a computer-generated list of random numbers used? Was a statistician, external to the research team consulted for the randomization sequence generation? Additionally, reviewers should check that the authors are not stating they have used random approaches when they have instead used systematic approaches (such as allocating by days of the week).

#### **Question 2: Was allocation to groups concealed?**

*Category: Internal validity*

*Domain: Bias related to selection and allocation*

*Appraisal: Study level*

If those allocating participants to the compared groups are aware of which group is next in the allocation process, (i.e., the treatment or control group) there is a risk that they may deliberately and purposefully intervene in the allocation of patients. This may result in the preferential allocation of

patients to the treatment group or to the control group. This may directly distort the results of the study, as participants no longer have an equal and random chance to belong to each group compared. Concealment of allocation refers to procedures that prevent those allocating patients from knowing before allocation which treatment or control is next in the allocation process. Reviewers should check the details about the procedure used for allocation concealment. Was an appropriate allocation concealment procedure used? For example, was central randomization used? Were sequentially numbered, opaque and sealed envelopes used? Were coded drug packs used?

**Question 3: Were treatment groups similar at the baseline?**

*Category: Internal validity*

*Domain: Bias related to selection and allocation*

*Appraisal: Study level*

As with question 1, any differences between the known characteristics of participants included in compared groups constitutes a threat to internal validity. If differences in these characteristics do exist, then there is potential that the 'effect' cannot be attributed to the potential 'cause' (the examined intervention or treatment). This is because the 'effect' may be explained by the differences between participant characteristics and not due to the intervention/treatment of interest. Reviewers should check the characteristics reported for participants. Are the participants from the compared groups similar with regards to the characteristics that may explain the effect even in the absence of the 'cause', for example, age, severity of the disease, stage of the disease, co-existing conditions and so on? Reviewers should check the proportions of participants with specific relevant characteristics in the compared groups. [Note: **Do NOT** only consider the P-value for the statistical testing of the differences between groups with regards to the baseline characteristics.]

**Question 4: Were participants blind to treatment assignment?**

*Category: Internal validity*

*Domain: Bias related to administration of intervention/exposure*

*Appraisal: Study level*

Participants that are aware of their allocation to either the treatment or the control may behave, respond, or react differently to their assigned treatment (or control) than compared to participants that remain unaware of their allocation. Blinding of participants is a technique used to minimize this risk. Blinding refers to procedures that prevent participants from knowing which group they are allocated. If blinding has been followed, participants are not aware if they are in the group receiving the treatment of interest or if they are in any other group receiving the control interventions. Reviewers should check the details reported in the article about the blinding of participants with regards to treatment assignment. Was an appropriate blinding procedure used? For example, were identical capsules or syringes used? Were identical devices used? Be aware of different terms used, blinding is sometimes also called masking.

**Question 5: Were those delivering the treatment blind to treatment assignment?**

*Category: Internal validity*

*Domain: Bias related to administration of intervention/exposure*

*Appraisal: Study level*

Like question 4, those delivering the treatment that are aware of participant allocation to either treatment or control, may treat participants differently than compared to those that remain unaware of participant allocation. There is the risk that any potential change in behaviour may influence the implementation of the compared treatments and the results of the study may be distorted. Blinding of those delivering treatment is used to minimize this risk. When this level of blinding has been achieved, those delivering the treatment are not aware if they are treating the group receiving the treatment of interest or if they are treating any other group receiving the control interventions. Reviewers should check the details reported in the article about the blinding of those delivering treatment with regards to treatment assignment. Is there any information in the article about those delivering the treatment? Were those delivering the treatment unaware of the assignments of participants to the compared groups?

**Question 6: Were treatment groups treated identically other than the intervention of interest?***Category: Internal validity**Domain: Bias related to administration of intervention/exposure**Appraisal: Study level*

To attribute the 'effect' to the 'cause', (assuming no bias related to selection and allocation) there should be no other difference between the groups in terms of treatment or care received, other than the treatment or intervention controlled by the researchers. If there are other exposures or treatments occurring at the same time with the 'cause' (the treatment or intervention of interest), then the 'effect' can potentially not be attributed to the examined 'cause' (the investigated treatment). This is because it is plausible that the 'effect' may be explained by these other exposures or treatments that occurred at the same time with the 'cause'. Reviewers should check the reported exposures or interventions received by the compared groups. Are there other exposures or treatments occurring at the same time with the 'cause'? Is it plausible that the 'effect' may be explained by other exposures or treatments occurring at the same time with the 'cause'? Is it clear that there is no other difference between the groups in terms of treatment or care received, other than the treatment or intervention of interest?

**Question 7: Were outcome assessors blind to treatment assignment?***Category: Internal validity**Domain: Bias related to assessment, detection and measurement of the outcome**Appraisal: Outcome level*

Like question 4 and 5, those assessing the outcomes that are aware of participant allocation to either treatment or control, may treat participants differently than compared to those that remain unaware of participant allocation. Therefore, there is a risk that the measurement of the outcomes between groups may be distorted, and the results of the study may themselves be distorted. Blinding of outcomes assessors is used in order to minimize this risk. Reviewers should check the details reported in the article about the blinding of outcomes assessors with regards to treatment assignment. Is there any information in the article about outcomes assessors? Were those assessing the treatment's effects on outcomes unaware of the assignments of participants to the compared groups?

**Question 8: Were outcomes measured in the same way for treatment groups?***Category: Internal validity**Domain: Bias related to assessment, detection and measurement of the outcome**Appraisal: Outcome level*

If the outcome is not measured in the same way in the compared groups, there is a threat to the internal validity of a study. Any differences in outcome measurements may be due to the method of measurement employed between the two groups, and not due to the intervention/treatment of interest. Reviewers should check if the outcomes were measured in the same way. Same instrument or scale used? Same measurement timing? Same measurement procedures and instructions?

**Question 9: Were outcomes measured in a reliable way?***Category: Internal validity**Domain: Bias related to assessment, detection and measurement of the outcome**Appraisal: Outcome level*

Unreliability of outcome measurements is one threat that weakens the validity of inferences about the statistical relationship between the 'cause' and the 'effect' estimated in a study exploring causal effects. Unreliability of outcome measurements is one of the different plausible explanations for errors of statistical inference with regards to the existence and the magnitude of the effect determined by the treatment ('cause'). Reviewers should check the details about the reliability of the measurement used, such as the number of raters, training of raters, the intra-rater and the inter-raters reliability within the study (not as reported in external sources). This question is about the reliability of the measurement performed in the study, it is not about the validity of the measurement instruments/scales used in the study. Finally, some outcomes may not rely on instruments or scales (e.g. death) and reliability of the measurements may need to be assessed in the context of the study being reviewed. [Note: Two other important threats that weaken the validity of inferences about the statistical relationship between the 'cause' and the 'effect' are low statistical power and the violation of the assumptions of statistical tests. These other two threats are explored within Question 12.]

**Question 10: Was follow up complete and if not, were differences between groups in terms of their follow up adequately described and analysed?***Category: Internal validity**Domain: Bias related to participant retention**Appraisal: Result level*

For this question, follow up refers to the period from the moment of randomization to any point in which the groups are compared during the trial. This question asks if there is complete knowledge (measurements, observations etc.) for the entire duration of the trial for all randomly allocated participants. If there is incomplete follow up from all randomly allocated participants, this is known as post-assignment attrition. As RCTs are not perfect, there is almost always post-assignment attrition, and the focus of this question is on the appropriate exploration of post-assignment attrition. If differences do exist with regards to the post-assignment attrition between the compared groups of an RCT, then there is a threat to the internal validity of that study. This is because these differences may provide a plausible alternative explanation for the observed 'effect' even in the absence of the 'cause'

(the treatment or intervention of interest). It is important to note that with regards post-assignment attrition, it is not enough to know the number of participants and the proportions of participants with incomplete data; the reasons for loss to follow up are essential in the analysis of risk of bias.

Reviewers should check if there were differences with regards to the loss to follow up between the compared groups. If follow up was incomplete (incomplete information on all participants), examine the reported details about the strategies used to address incomplete follow up. This can include descriptions of loss to follow up (absolute numbers; proportions; reasons for loss to follow up) and impact analyses (the analyses of the impact of loss to follow up on results). Was there a description of the incomplete follow up including the number of participants and the specific reasons for loss to follow up? Even if follow up was incomplete, but balanced between groups, if the reasons for loss to follow up are different (e.g., side effects caused by the intervention of interest), these may impose a risk of bias if not appropriately explored in the analysis. If there are differences between groups with regards to the loss to follow up (numbers/proportions and reasons), was there an analysis of patterns of loss to follow up? If there are differences between the groups with regards to the loss to follow up, was there an analysis of the impact of the loss to follow up on the results? [Note: Question 10 is NOT about intention-to-treat (ITT) analysis; question 11 is about ITT analysis.]

**Question 11: Were participants analysed in the groups to which they were randomized?**

*Category: Statistical conclusion validity*

*Appraisal: Result level*

This question is about the intention-to-treat (ITT) analysis. There are different statistical analysis strategies available for the analysis of data from RCTs, such as intention-to-treat analysis (known also as intent to treat; abbreviated, ITT), per-protocol analysis, and as-treated analysis. In the ITT analysis the participants are analysed in the groups to which they were randomized. This means that regardless of whether participants received the intervention or control as assigned, were compliant with their planned assignment or participated for the entire study duration, they are still included in the analysis. The ITT analysis compares the outcomes for participants from the initial groups created by the initial random allocation of participants to those groups. Reviewers should check if an ITT analysis was reported; check the details of the ITT. Were participants analysed in the groups to which they were initially randomized, regardless of whether they participated in those groups, and regardless of whether they received the planned interventions?

[Note: The ITT analysis is a type of statistical analysis recommended in the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) statement on best practices in trials reporting, and it is considered a marker of good methodological quality of the analysis of results of a randomized trial. The ITT is estimating the effect of offering the intervention, that is, the effect of instructing the participants to use or take the intervention; the ITT it is not estimating the effect of receiving the intervention of interest.]

**Question 12: Was appropriate statistical analysis used?**

*Category: Statistical conclusion validity*

*Appraisal: Result level*

Inappropriate statistical analysis may cause errors of statistical inference with regards to the existence and the magnitude of the effect determined by the treatment ('cause'). Low statistical power and the violation of the assumptions of statistical tests are two important threats that weaken the validity of

inferences about the statistical relationship between the 'cause' and the 'effect'. Reviewers should check the following aspects: were the assumptions of the statistical tests respected; if appropriate statistical power analysis was performed; if appropriate effect sizes were used; if appropriate statistical methods were used given the nature of the data and the objectives of statistical analysis (association between variables; prediction; survival analysis etc.).

**Question 13: Was the trial design appropriate and any deviations from the standard RCT design (individual randomization, parallel groups) accounted for in the conduct and analysis of the trial?**

*Category: Statistical conclusion validity*

*Appraisal: Study level*

The typical, parallel group RCT may not always be appropriate depending on the nature of the question being asked. Therefore, some additional RCT designs may have been employed that each come with their own additional considerations.

Crossover trials should only be conducted in people with a chronic, stable condition, where the intervention produces a short-term effect (i.e. relief in symptoms). Crossover trials should ensure there is an appropriate period of washout between treatments. This may also be considered under question 6.

Cluster RCTs randomize groups individuals or groups (e.g. communities, wards etc.), forming 'clusters.' When we are assessing outcomes on an individual level in cluster trials, there are unit-of-analysis issues, as individuals within a cluster are correlated. This should be considered by the study authors when conducting analysis, and ideally authors will report the intra-cluster correlation coefficient. This may also be considered under question 12.

Stepped wedge RCTs may be appropriate to establish when and how a beneficial intervention may be best implemented within a defined setting, or due to logistical, practical, or financial considerations in the roll out of a new treatment/intervention. Data analysis in these trials should be conducted appropriately, considering the effects of time. This may also be considered under question 12.

Anexo 2 - Instrumento utilizado para a análise metodológica de estudos quase-experimentais



JBI CRITICAL APPRAISAL TOOL

**JBI CHECKLIST FOR  
QUASI-EXPERIMENTAL  
STUDIES**

2023



## INTRODUCTION

JBI is a global organization promoting and supporting evidence-based decisions that improve health and health service delivery. JBI offers a unique range of solutions to access, appraise and apply the best available evidence, servicing over 90 countries. Working with 80+ universities, hospitals and NGOs from across the globe through the JBI Collaboration, JBI is a recognized global leader in evidence-based health care.

### JBI Systematic Reviews

The core of evidence synthesis is the systematic review of literature of a particular intervention, condition or issue. The systematic review is essentially an analysis of the available evidence and a judgment of the effectiveness or otherwise of a practice, involving a series of complex steps. JBI takes a particular view on what counts as evidence and the methods utilized to synthesize those different types of evidence. In line with this broader view of evidence, JBI has developed theories, methodologies and rigorous processes for the critical appraisal and synthesis of these diverse forms of evidence in order to aid in clinical decision-making in health care. Guidance now exists for conducting reviews of effectiveness research, qualitative research, prevalence/incidence, etiology/risk, economic evaluations, text/opinion, diagnostic test accuracy, mixed-methods, umbrella reviews and scoping reviews. Further information regarding JBI systematic reviews can be found in the JBI Manual for Evidence Synthesis.

### JBI Critical Appraisal Tools

All systematic reviews incorporate a process of critique or appraisal of the research evidence. The purpose of this appraisal for quantitative evidence is to determine the extent to which a study has addressed the possibility of bias in its design, conduct and analysis. All papers selected for inclusion in the systematic review (that is – those that meet the inclusion criteria described in the protocol) need to be subjected to rigorous appraisal by two critical appraisers. The results of this appraisal can then be used to inform synthesis and interpretation of the results of the study. Although designed for use in systematic reviews, JBI critical appraisal tools can also be used when creating Critically Appraised Topics, in journal clubs and as an educational tool.

#### How were these tools developed?

JBI critical appraisal tools have been developed by JBI and collaborators. The particular iteration of this tool was developed by the JBI Effectiveness Methodology Group following oversight by the JBI Scientific Committee.

Like the previous versions of these tools, this version presents signaling questions to prompt reviewers to identify whether certain safeguards of bias have been met, in the primary literature under review. However, unlike previous iterations of this tool, this version has separated questions into whether they provide an answer relating to internal, external or statistical conclusion validity. For questions related to internal validity, these have been further separated to identify what domain of bias they are referring. Finally, this tool has also been structured to facilitate judgments related to bias at different levels (e.g. bias at the outcome level or bias at the result level) where appropriate.

These tools have been approved following extensive peer review by the JBI Scientific Committee.

#### How to cite

Please use the following when citing this tool: Barker TH, Habibi N, Aromataris E, Stone JC, Leonardi-Bee J, Sears K, et al. The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias quasi-experimental studies. *JBI Evid Synth.* 2024;22(3):378-88.



RoB Assessor:	Date of Appraisal:	Record Number:
Study Author:	Study Title:	Study Year:

Internal Validity		Choice - Comments/Justification	Yes	No	Unclear	N/A
<b>Bias related to temporal precedence</b>						
1	Is it clear in the study what is the "cause" and what is the "effect" (i.e. there is no confusion about which variable comes first)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Bias related to selection and allocation</b>						
2	Was there a control group?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Bias related to confounding factors</b>						
3	Were participants included in any comparisons similar?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Bias related to administration of intervention/exposure</b>						
4	Were the participants included in any comparisons receiving similar treatment/care, other than the exposure or intervention of interest?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Bias related to assessment, detection and measurement of the outcome</b>						



5	Were there multiple measurements of the outcome, both pre and post the intervention/exposure?	Yes	No	Unclear	N/A
	Outcome 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6	Were the outcomes of participants included in any comparisons measured in the same way?	Yes	No	Unclear	N/A
	Outcome 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Outcome 7		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-----------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

7	Were outcomes measured in a reliable way?		Yes	No	Unclear	N/A
	Outcome 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 6		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Outcome 7		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Bias related to participant retention

8	Was follow-up complete and if not, were differences between groups in terms of their follow-up adequately described and analyzed?		Yes	No	Unclear	N/A
	Outcome 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 2</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 3</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 4</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 5</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



<b>Outcome 6</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 7</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Statistical Conclusion Validity**

<b>9</b>	<b>Was appropriate statistical analysis used?</b>				
	<b>Outcome 1</b>	<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
	Result 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Result 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Result 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<b>Outcome 2</b>	<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
	Result 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 3</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 4</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 5</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Outcome 6</b>		<b>Yes</b>	<b>No</b>	<b>Unclear</b>	<b>N/A</b>
Result 1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Result 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Anexo 3 - Instrumento utilizado para a análise metodológica de estudos descritivos

## **CHECKLIST FOR ANALYTICAL CROSS SECTIONAL STUDIES**

**Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews**

## INTRODUCTION

JBI is an international research organisation based in the Faculty of Health and Medical Sciences at the University of Adelaide, South Australia. JBI develops and delivers unique evidence-based information, software, education and training designed to improve healthcare practice and health outcomes. With over 70 Collaborating Entities, servicing over 90 countries, JBI is a recognised global leader in evidence-based healthcare.

### JBI Systematic Reviews

The core of evidence synthesis is the systematic review of literature of a particular intervention, condition or issue. The systematic review is essentially an analysis of the available literature (that is, evidence) and a judgment of the effectiveness or otherwise of a practice, involving a series of complex steps. JBI takes a particular view on what counts as evidence and the methods utilised to synthesise those different types of evidence. In line with this broader view of evidence, JBI has developed theories, methodologies and rigorous processes for the critical appraisal and synthesis of these diverse forms of evidence in order to aid in clinical decision-making in healthcare. There now exists JBI guidance for conducting reviews of effectiveness research, qualitative research, prevalence/incidence, etiology/risk, economic evaluations, text/opinion, diagnostic test accuracy, mixed-methods, umbrella reviews and scoping reviews. Further information regarding JBI systematic reviews can be found in the [JBI Evidence Synthesis Manual](#).

### JBI Critical Appraisal Tools

All systematic reviews incorporate a process of critique or appraisal of the research evidence. The purpose of this appraisal is to assess the methodological quality of a study and to determine the extent to which a study has addressed the possibility of bias in its design, conduct and analysis. All papers selected for inclusion in the systematic review (that is – those that meet the inclusion criteria described in the protocol) need to be subjected to rigorous appraisal by two critical appraisers. The results of this appraisal can then be used to inform synthesis and interpretation of the results of the study. JBI Critical appraisal tools have been developed by the JBI and collaborators and approved by the JBI Scientific Committee following extensive peer review. Although designed for use in systematic reviews, JBI critical appraisal tools can also be used when creating Critically Appraised Topics (CAT), in journal clubs and as an educational tool.

## JBI CRITICAL APPRAISAL CHECKLIST FOR ANALYTICAL CROSS SECTIONAL STUDIES

Reviewer \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Author \_\_\_\_\_ Year \_\_\_\_\_ Record Number \_\_\_\_\_

	Yes	No	Unclear	Not applicable
1. Were the criteria for inclusion in the sample clearly defined?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Were the study subjects and the setting described in detail?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Was the exposure measured in a valid and reliable way?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Were objective, standard criteria used for measurement of the condition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. <u>Were</u> confounding factors identified?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Were strategies to deal with confounding factors stated?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Were the outcomes measured in a valid and reliable way?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Was appropriate statistical analysis used?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Overall appraisal: Include  Exclude  Seek further info

Comments (Including reason for exclusion)

---



---



---

## EXPLANATION OF ANALYTICAL CROSS SECTIONAL STUDIES CRITICAL APPRAISAL

*How to cite:* Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, Currie M, Qureshi R, Mattis P, Lisy K, Mu P-F. Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk . In: Aromataris E, Munn Z (Editors). *JBIManual for Evidence Synthesis*. JBI, 2020. Available from <https://synthesismanual.jbi.global>

### Analytical cross sectional studies Critical Appraisal Tool

Answers: Yes, No, Unclear or Not/Applicable

#### 1. Were the criteria for inclusion in the sample clearly defined?

The authors should provide clear inclusion and exclusion criteria that they developed prior to recruitment of the study participants. The inclusion/exclusion criteria should be specified (e.g., risk, stage of disease progression) with sufficient detail and all the necessary information critical to the study.

#### 2. Were the study subjects and the setting described in detail?

The study sample should be described in sufficient detail so that other researchers can determine if it is comparable to the population of interest to them. The authors should provide a clear description of the population from which the study participants were selected or recruited, including demographics, location, and time period.

#### 3. Was the exposure measured in a valid and reliable way?

The study should clearly describe the method of measurement of exposure. Assessing validity requires that a 'gold standard' is available to which the measure can be compared. The validity of exposure measurement usually relates to whether a current measure is appropriate or whether a measure of past exposure is needed.

Reliability refers to the processes included in an epidemiological study to check repeatability of measurements of the exposures. These usually include intra-observer reliability and inter-observer reliability.

#### 4. Were objective, standard criteria used for measurement of the condition?

It is useful to determine if patients were included in the study based on either a specified diagnosis or definition. This is more likely to decrease the risk of bias. Characteristics are another useful approach to matching groups, and studies that did not use specified diagnostic methods or definitions should provide evidence on matching by key characteristics

#### 5. Were confounding factors identified?

Confounding has occurred where the estimated intervention exposure effect is biased by the presence of some difference between the comparison groups (apart from the exposure investigated/of interest). Typical confounders include baseline characteristics, prognostic factors, or concomitant exposures (e.g. smoking). A confounder is a difference between the comparison groups and it influences the direction of the study results. A high quality study at the level of cohort design will identify the potential confounders and measure them (where possible). This is difficult for studies where behavioral, attitudinal or lifestyle factors may impact on the results.

#### 6. Were strategies to deal with confounding factors stated?

Strategies to deal with effects of confounding factors may be dealt within the study design or in data analysis. By matching or stratifying sampling of participants, effects of confounding factors can be adjusted for. When dealing with adjustment in data analysis, assess the statistics used in the study. Most will be some form of multivariate regression analysis to account for the confounding factors measured.

### **7. Were the outcomes measured in a valid and reliable way?**

Read the methods section of the paper. If for e.g. lung cancer is assessed based on existing definitions or diagnostic criteria, then the answer to this question is likely to be yes. If lung cancer is assessed using observer reported, or self-reported scales, the risk of over- or under-reporting is increased, and objectivity is compromised. Importantly, determine if the measurement tools used were validated instruments as this has a significant impact on outcome assessment validity.

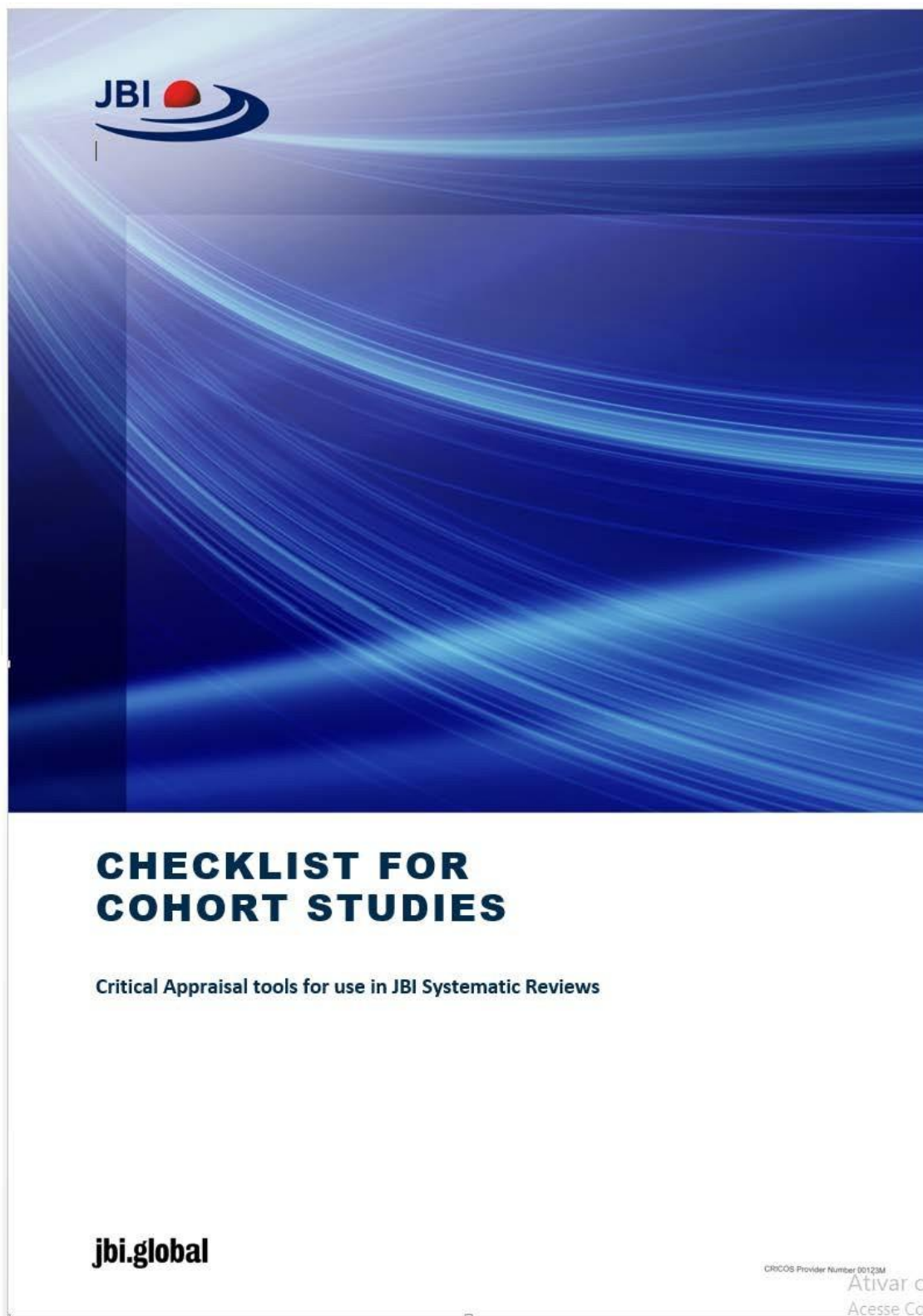
Having established the objectivity of the outcome measurement (e.g. lung cancer) instrument, it's important to establish how the measurement was conducted. Were those involved in collecting data trained or educated in the use of the instrument/s? (e.g. radiographers). If there was more than one data collector, were they similar in terms of level of education, clinical or research experience, or level of responsibility in the piece of research being appraised?

### **8. Was appropriate statistical analysis used?**

As with any consideration of statistical analysis, consideration should be given to whether there was a more appropriate alternate statistical method that could have been used. The methods section should be detailed enough for reviewers to identify which analytical techniques were used (in particular, regression or stratification) and how specific confounders were measured.

For studies utilizing regression analysis, it is useful to identify if the study identified which variables were included and how they related to the outcome. If stratification was the analytical approach used, were the strata of analysis defined by the specified variables? Additionally, it is also important to assess the appropriateness of the analytical strategy in terms of the assumptions associated with the approach as differing methods of analysis are based on differing assumptions about the data and how it will respond.

## Anexo 4 - Instrumento utilizado para a análise metodológica de estudos de coorte



## INTRODUCTION

JBI is an international research organisation based in the Faculty of Health and Medical Sciences at the University of Adelaide, South Australia. JBI develops and delivers unique evidence-based information, software, education and training designed to improve healthcare practice and health outcomes. With over 70 Collaborating Entities, servicing over 90 countries, JBI is a recognised global leader in evidence-based healthcare.

### JBI Systematic Reviews

The core of evidence synthesis is the systematic review of literature of a particular intervention, condition or issue. The systematic review is essentially an analysis of the available literature (that is, evidence) and a judgment of the effectiveness or otherwise of a practice, involving a series of complex steps. JBI takes a particular view on what counts as evidence and the methods utilised to synthesise those different types of evidence. In line with this broader view of evidence, JBI has developed theories, methodologies and rigorous processes for the critical appraisal and synthesis of these diverse forms of evidence in order to aid in clinical decision-making in healthcare. There now exists JBI guidance for conducting reviews of effectiveness research, qualitative research, prevalence/incidence, etiology/risk, economic evaluations, text/opinion, diagnostic test accuracy, mixed-methods, umbrella reviews and scoping reviews. Further information regarding JBI systematic reviews can be found in the [JBI Evidence Synthesis Manual](#).

### JBI Critical Appraisal Tools

All systematic reviews incorporate a process of critique or appraisal of the research evidence. The purpose of this appraisal is to assess the methodological quality of a study and to determine the extent to which a study has addressed the possibility of bias in its design, conduct and analysis. All papers selected for inclusion in the systematic review (that is – those that meet the inclusion criteria described in the protocol) need to be subjected to rigorous appraisal by two critical appraisers. The results of this appraisal can then be used to inform synthesis and interpretation of the results of the study. JBI Critical appraisal tools have been developed by the JBI and collaborators and approved by the JBI Scientific Committee following extensive peer review. Although designed for use in systematic reviews, JBI critical appraisal tools can also be used when creating Critically Appraised Topics (CAT), in journal clubs and as an educational tool.

## JBI CRITICAL APPRAISAL CHECKLIST FOR COHORT STUDIES

Reviewer \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Author \_\_\_\_\_ Year \_\_\_\_\_ Record Number \_\_\_\_\_

	Yes	No	Unclear	Not applicable
1. Were the two groups similar and recruited from the same population?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Were the exposures measured similarly to assign people to both exposed and unexposed groups?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Was the exposure measured in a valid and reliable way?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Were confounding factors identified?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Were strategies to deal with confounding factors stated?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Were the groups/participants free of the outcome at the start of the study (or at the moment of exposure)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Were the outcomes measured in a valid and reliable way?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Was the follow up time reported and sufficient to be long enough for outcomes to occur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Was follow up complete, and if not, were the reasons to loss to follow up described and explored?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Were strategies to address incomplete follow up utilized?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Was appropriate statistical analysis used?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Overall appraisal: Include  Exclude  Seek further info

Comments (Including reason for exclusion)

---



---

## EXPLANATION OF COHORT STUDIES CRITICAL APPRAISAL

How to Cite: Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, Currie M, Qureshi R, Mattis P, Lisy K, Mu P-F. Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk. In: Aromataris E, Munn Z (Editors). *JBIManual for Evidence Synthesis*. JBI, 2020. Available from <https://synthesismanual.jbi.global>

### Cohort Studies Critical Appraisal Tool

Answers: Yes, No, Unclear or Not/Applicable

#### 1. Were the two groups similar and recruited from the same population?

Check the paper carefully for descriptions of participants to determine if patients within and across groups have similar characteristics in relation to exposure (e.g. risk factor under investigation). The two groups selected for comparison should be as similar as possible in all characteristics except for their exposure status, relevant to the study in question. The authors should provide clear inclusion and exclusion criteria that they developed prior to recruitment of the study participants.

#### 2. Were the exposures measured similarly to assign people to both exposed and unexposed groups?

A high quality study at the level of cohort design should mention or describe how the exposures were measured. The exposure measures should be clearly defined and described in detail. This will enable reviewers to assess whether or not the participants received the exposure of interest.

#### 3. Was the exposure measured in a valid and reliable way?

The study should clearly describe the method of measurement of exposure. Assessing validity requires that a 'gold standard' is available to which the measure can be compared. The validity of exposure measurement usually relates to whether a current measure is appropriate or whether a measure of past exposure is needed.

Reliability refers to the processes included in an epidemiological study to check repeatability of measurements of the exposures. These usually include intra-observer reliability and inter-observer reliability.

#### 4. Were confounding factors identified?

Confounding has occurred where the estimated intervention exposure effect is biased by the presence of some difference between the comparison groups (apart from the exposure investigated/of interest). Typical confounders include baseline characteristics, prognostic factors, or concomitant exposures (e.g. smoking). A confounder is a difference between the comparison groups and it influences the direction of the study results. A high quality study at the level of cohort design will identify the potential confounders and measure them (where possible). This is difficult for studies where behavioral, attitudinal or lifestyle factors may impact on the results.

**5. Were strategies to deal with confounding factors stated?**

Strategies to deal with effects of confounding factors may be dealt within the study design or in data analysis. By matching or stratifying sampling of participants, effects of confounding factors can be adjusted for. When dealing with adjustment in data analysis, assess the statistics used in the study. Most will be some form of multivariate regression analysis to account for the confounding factors measured. Look out for a description of statistical methods as regression methods such as logistic regression are usually employed to deal with confounding factors/variables of interest.

**6. Were the groups/participants free of the outcome at the start of the study (or at the moment of exposure)?**

The participants should be free of the outcomes of interest at the start of the study. Refer to the 'methods' section in the paper for this information, which is usually found in descriptions of participant/sample recruitment, definitions of variables, and/or inclusion/exclusion criteria.

**7. Were the outcomes measured in a valid and reliable way?**

Read the methods section of the paper. If for e.g. lung cancer is assessed based on existing definitions or diagnostic criteria, then the answer to this question is likely to be yes. If lung cancer is assessed using observer reported, or self-reported scales, the risk of over- or under-reporting is increased, and objectivity is compromised. Importantly, determine if the measurement tools used were validated instruments as this has a significant impact on outcome assessment validity.

**8. Was the follow up time reported and sufficient to be long enough for outcomes to occur?**

The appropriate length of time for follow up will vary with the nature and characteristics of the population of interest and/or the intervention, disease or exposure. To estimate an appropriate duration of follow up, read across multiple papers and take note of the range for duration of follow up. The opinions of experts in clinical practice or clinical research may also assist in determining an appropriate duration of follow up. For example, a longer timeframe may be needed to examine the association between occupational exposure to asbestos and the risk of lung cancer. It is important, particularly in cohort studies that follow up is long enough to enable the outcomes. However, it should be remembered that the research question and outcomes being examined would probably dictate the follow up time.

**9. Was follow up complete, and if not, were the reasons to loss to follow up described and explored?**

It is important in a cohort study that a greater percentage of people are followed up. As a general guideline, at least 80% of patients should be followed up. Generally a dropout rate of 5% or less is considered insignificant. A rate of 20% or greater is considered to significantly impact on the validity of the study. However, in observational studies conducted over a lengthy period of time a higher dropout rate is to be expected. A decision on whether to include or exclude a study because of a high dropout rate is a matter of judgement based on the reasons why people dropped out, and whether dropout rates were comparable in the exposed and unexposed groups.

Reporting of efforts to follow up participants that dropped out may be regarded as an indicator of a well conducted study. Look for clear and justifiable description of why people were left out, excluded, dropped out etc. If there is no clear description or a statement in this regards, this will be a 'No'.

**10. Were strategies to address incomplete follow up utilized?**

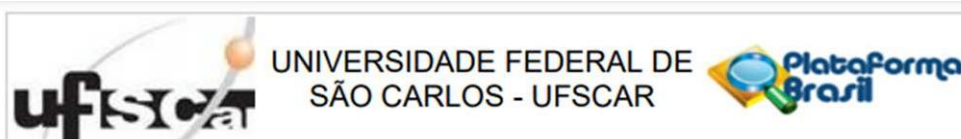
Some people may withdraw due to change in employment or some may die; however, it is important that their outcomes are assessed. Selection bias may occur as a result of incomplete follow up. Therefore, participants with unequal follow up periods must be taken into account in the analysis, which should be adjusted to allow for differences in length of follow up periods. This is usually done by calculating rates which use person-years at risk, i.e. considering time in the denominator.

**11. Was appropriate statistical analysis used?**

As with any consideration of statistical analysis, consideration should be given to whether there was a more appropriate alternate statistical method that could have been used. The methods section of cohort studies should be detailed enough for reviewers to identify which analytical techniques were used (in particular, regression or stratification) and how specific confounders were measured.

For studies utilizing regression analysis, it is useful to identify if the study identified which variables were included and how they related to the outcome. If stratification was the analytical approach used, were the strata of analysis defined by the specified variables? Additionally, it is also important to assess the appropriateness of the analytical strategy in terms of the assumptions associated with the approach as differing methods of analysis are based on differing assumptions about the data and how it will respond.

## Anexo 5 - Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFSCar.



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Coordenação do cuidado à pessoa com estomia de eliminação na rede de atenção à saúde

**Pesquisador:** LAIS FUMINCELLI

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 78011024.6.0000.5504

**Instituição Proponente:** Departamento de Enfermagem

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.745.143

#### Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e Avaliação dos Riscos e Benefícios foram extraídas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2279318.pdf de 06/03/2024) e/ou do Projeto Detalhado (projeto\_detalhado.pdf de 06/03/2024).

**INTRODUÇÃO/ JUSTIFICATIVA:** As estomias de eliminação, urinária e/ou intestinal, podem impactar cronicamente as dimensões físicas, psicológicas, sociais e ambientais dos indivíduos. Nesse contexto, a compreensão da coordenação do cuidado à pessoa com estomia de eliminação é o processo essencial para busca de ações continuadas e regulares nos diferentes níveis de atenção à saúde, as quais buscam o desenvolvimento de capacidades perdidas e integram domínios de vida físico, psicológico, social, moral, profissional, material e direitos à saúde. Para a realização de um tratamento efetivo aos indivíduos com estomias de eliminação, é necessário o mapeamento de um diagnóstico situacional, por meio da caracterização de quem são esses indivíduos, onde estão localizados em um município no interior do Estado de São Paulo, como suas famílias se comportam e ainda se há algum tipo de apoio psicológico, social e físico frente a esses usuários.

**Endereço:** WASHINGTON LUIZ KM 235

**Bairro:** JARDIM GUANABARA

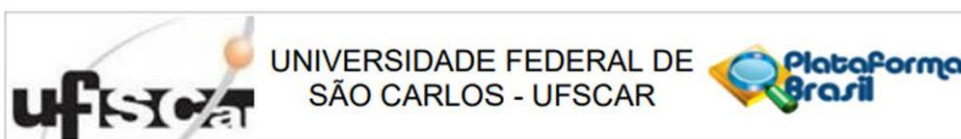
**UF:** SP

**Telefone:** (16)3351-9685

**Município:** SAO CARLOS

**CEP:** 13.565-905

**E-mail:** cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 6.745.143

**PERGUNTA DE PESQUISA:** Como tem se dado a coordenação do cuidado à pessoa com estomia de eliminação na rede de atenção à saúde em um município do interior do Estado de São Paulo?

**MÉTODO:** Trata-se de um estudo descritivo, exploratório e retrospectivo com abordagem quantitativa. A coleta de dados será realizada por meio de um levantamento dos registros dos pacientes de estomia de eliminação nas instituições que compõem o estudo. As informações coletadas serão sobre os atendimentos realizados nos hospitais no período da coleta de dados (março a junho de 2024), os insumos disponibilizados para estomia de eliminação, os serviços de saúde associados a este procedimento e as ações de saúde desenvolvidas com estes usuários em tratamento periódico e em uso de materiais relacionados a estomia de eliminação. Os dados serão analisados por meio de estatística descritiva e analítica.

**CRITÉRIO DE INCLUSÃO:**

Prontuários físicos e/ou eletrônicos de adultos, crianças e adolescentes usuários de estomia de eliminação nos hospitais de um município do interior do Estado de São Paulo.

Ativar o Windows  
Acesse Configurações para ativ

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

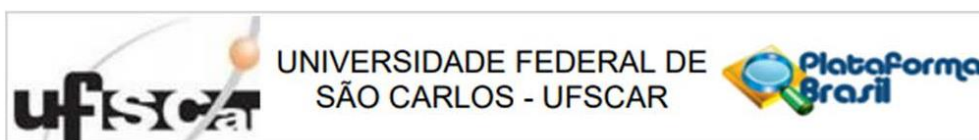
Compreender a coordenação do cuidado às pessoas com estomias de eliminação na RAS no Sistema Único de Saúde (SUS) de um município do interior do Estado de São Paulo.

Objetivos Secundários:

1. Caracterizar ao longo do ciclo de vida a pessoa com estomias de eliminação quanto aos aspectos demográficos, sociais, clínicos e equipamentos sociais assistidos pela RAS de um município do interior do Estado de São Paulo;
2. Mapear os serviços de saúde da RAS e equipamentos sociais utilizados por estas pessoas;
3. Identificar as ações de atenção e cuidado à saúde ao indivíduo com estomias de eliminação na RAS de um município do interior do Estado de São Paulo.

**Endereço:** WASHINGTON LUIZ KM 235  
**Bairro:** JARDIM GUANABARA **CEP:** 13.565-905  
**UF:** SP **Município:** SAO CARLOS  
**Telefone:** (16)3351-9685 **E-mail:** cephumanos@ufscar.br

Ativar o Windows  
Acesse Configurações para ativ  
Página 02 de 05



Continuação do Parecer: 6.745.143

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**RISCOS:**

Considerando que toda pesquisa pode oferecer algum risco, salienta-se que o risco desta pesquisa é mínimo uma vez que trata-se de pesquisa documental, e portanto não haverá coleta de dados diretamente com participantes de pesquisa. No entanto pode haver algum incômodo ou desconforto pela disponibilidade de tempo da(s) pessoa(s) da instituição que irá(ão) disponibilizar os documentos para a coleta de dados, nesta situação a equipe de pesquisadoras se compromete a tentar resolver o incômodo ou interromper o procedimento caso necessário.

Para tanto as estratégias utilizadas serão:

- Combinar previamente a disponibilização dos prontuários de acordo com a disponibilidade de tempo das pessoas da instituição responsáveis pelos prontuários;

- Se no momento da disponibilização dos prontuários a pessoa tiver intercorrência com sua disponibilidade de tempo acordada previamente, essa atividade será imediatamente interrompida e será reagendada posteriormente de acordo com sua disponibilidade de tempo. Ressalta-se que esta atividade dar-se-á somente no momento da seleção dos prontuários.

Após a disponibilização dos prontuários, será estabelecido um acordo entre pesquisadoras/es e a instituição definindo um local onde a coleta diretamente no prontuário será realizada. Este local será indicado pela instituição.

**BENEFÍCIOS:**

Considera-se como benefícios desta pesquisa a possibilidade de contribuir para coordenação do cuidado de adultos, crianças e adolescentes usuários de estomia de eliminação de forma articulada e integral na RAS, em uma perspectiva ampliada, corroborando os princípios do SUS.

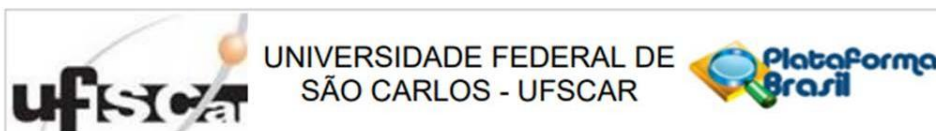
**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de uma pesquisa que deve seguir os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução CNS nº 510 de 2016 e suas complementares.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram apresentados os seguintes documentos obrigatórios: formulário com informações sobre

<b>Endereço:</b> WASHINGTON LUIZ KM 235	<b>CEP:</b> 13.565-905
<b>Bairro:</b> JARDIM GUANABARA	
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> SAO CARLOS
<b>Telefone:</b> (16)3351-9685	<b>E-mail:</b> cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 6.745.143

o projeto da Plataforma Brasil; projeto detalhado com o cronograma; folha de rosto assinada pela pesquisadora e diretora de Centro, carta de anuência de todas as instituições participantes e solicitação de dispensa do TCLE. Os pesquisadores solicitam dispensa do TCLE justificando que a pesquisa não envolve a participação direta de seres humanos, ou seja, não haverá coleta de dados (entrevistas ou outras estratégias de investigação) aplicadas diretamente às pessoas. Também se justifica a solicitação de dispensa do TCLE por tratar-se de pesquisa documental, cujo objetivo é compreender como se dá a coordenação do cuidado aos adultos, crianças e adolescentes usuários de estomia de eliminação na rede de atenção à saúde, no SUS, por meio da análise dos registros dos prontuários impressos e/ou eletrônicos. Ademais, os pesquisadores descrevem que para manter a confidencialidade, anonimato, sigilo e privacidade do paciente, os nomes dos mesmos não serão escritos, sendo utilizados siglas.

#### **Recomendações:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto adequado do ponto de vista ético, segue as determinações da Resolução 510/2016.

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

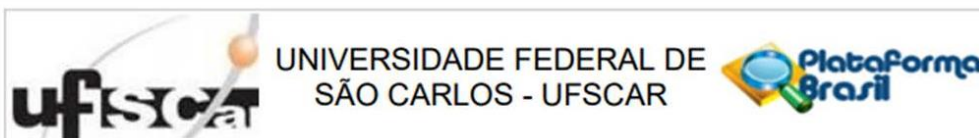
Diante do exposto, o Comitê de ética em pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 510 de 2016, manifesta-se por considerar "Aprovado" o projeto. Conforme dispõe o Capítulo VI, Artigo 28, da Resolução Nº 510 de 07 de abril de 2016, a responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, após aprovação deste Comitê de Ética em Pesquisa: II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido; III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Este relatório final deverá ser protocolado via notificação na Plataforma Brasil. OBSERVAÇÃO: Nos documentos encaminhados por Notificação NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto. Caso o projeto tenha sofrido alterações, o pesquisador deverá submeter uma "EMENDA".

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

<b>Endereço:</b> WASHINGTON LUIZ KM 235	<b>CEP:</b> 13.565-905
<b>Bairro:</b> JARDIM GUANABARA	
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> SAO CARLOS
<b>Telefone:</b> (16)3351-9685	<b>E-mail:</b> cephumanos@ufscar.br

Ativar o Windows  
Acesse Configurações para ativ

Página 04 de 06



Continuação do Parecer: 6.745.143

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2279318.pdf	06/03/2024 09:05:59		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado.pdf	06/03/2024 09:05:26	LAIS FUMINCELLI	Aceito
Declaração de concordância	CartasAnuencia.pdf	06/03/2024 08:50:16	LAIS FUMINCELLI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_assinaturas.pdf	06/03/2024 08:49:59	LAIS FUMINCELLI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE.pdf	29/01/2024 14:26:49	LAIS FUMINCELLI	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	29/01/2024 14:26:26	LAIS FUMINCELLI	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

Ativar o Windows  
Acesse Configurações para ativ


SAO CARLOS, 04 de Abril de 2024

---

**Assinado por:**  
**Sonia Regina Zerbetto**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** WASHINGTON LUIZ KM 235  
**Bairro:** JARDIM GUANABARA **CEP:** 13.565-905  
**UF:** SP **Município:** SAO CARLOS  
**Telefone:** (16)3351-9685 **E-mail:** cephumanos@ufscar.br

## Anexo 6 - Carta de Anuência da Secretaria Municipal de Saúde (SMS)

**Prefeitura Municipal de São Carlos**  
**“São Carlos, Capital da Tecnologia”**

**Secretaria Municipal de Saúde**  
Avenida São Carlos, 991  
Telefone (16) 3372-6592 / 3362-1350  
saude@saocarlos.sp.gov.br

---


**CARTA DE AUTORIZAÇÃO**

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar),

Prezado Comitê de Ética em Pesquisa da UFSCar, na função de representante legal da Secretaria Municipal de Saúde de São Carlos, informo que o projeto de pesquisa de mestrado em Enfermagem pela pesquisadora pesquisador Julia Blanco intitulado: “**COORDENAÇÃO DO CUIDADO À PESSOA COM ESTOMIA DE ELIMINAÇÃO NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE**” sob a orientação da Professora Dra. Lais Fumincelli e que tem como objetivo principal: compreender a coordenação do cuidado às pessoas com estomia de eliminação na R.A.S , foi analisado e autorizada sua realização apenas após a apresentação do parecer favorável emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar. Solicito a apresentação do Parecer de Aprovação do CEP-UFSCar antes de iniciar a coleta de dados nesta Instituição.

**“Declaro conhecer a Resolução CNS 466/12. Esta instituição está ciente de suas responsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.**

São Carlos, 21 de Fevereiro de 2024.

  
Jôra Teresa Porfírio  
Secretária Municipal de Saúde

## Anexo 7 - Carta de Anuência da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de São Carlos



### CARTA DE ANUÊNCIA

A Diretoria Técnica da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Carlos, autoriza a realização do projeto de pesquisa “Coordenação do cuidado à pessoa com estomia de eliminação na rede de atenção à saúde”, que será realizado sob responsabilidade das pesquisadoras: Julia Blanco, estudante de pós-graduação do curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), sob orientação da Profa. Dra. Lais Fumincelli do Departamento de Enfermagem da UFSCar.

Esta pesquisa será realizada por meio do levantamento de dados de prontuários impressões e/ou eletrônicos de adultos, crianças e adolescentes com estomia de eliminação da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de São Carlos. Estamos cientes que o projeto e os pesquisadores atendem plenamente o determinado pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde que regulamenta as diretrizes e normas sobre pesquisas envolvendo seres humanos.

São Carlos, 20 de fevereiro de 2024.

Dr. Roberto Muniz Jr.  
Infectologista  
Diretor Técnico  
CRM 135398 RQE 35142

Dr. Roberto Muniz Junior  
Diretor Técnico

## Anexo 8 - Carta de Anuência do Hospital Universitário da Universidade Federal de São Carlos.

21/02/2024, 10:29

SEI/SEDE - 36640083 - Carta - SEI



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS  
 Rua Luís Vaz de Camões, nº 111 - Bairro Vila Celina  
 São Carlos-SP, CEP 13566-448  
 (16) 3509-2400 - <http://hu-ufscar.ebserh.gov.br>

**Carta - SEI nº 4/2024/SGPITS/GEP/HU-UFSCAR-EBSEH**

São Carlos, data da assinatura eletrônica.

### CARTA DE ANUÊNCIA

1. Informo para os devidos fins e efeitos legais, objetivando atender as exigências para a obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e como representante legal da Instituição, estar ciente do projeto de pesquisa: **"COORDENAÇÃO DO CUIDADO À PESSOA COM ESTOMIA DE ELIMINAÇÃO NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE"**, sob a responsabilidade do Pesquisador Principal **LAÍS FUMINCELLI**.
2. Declaro ainda conhecer e cumprir as orientações e determinações fixadas na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e demais legislações complementares.
3. No caso do não cumprimento, por parte do pesquisador, das determinações éticas e legais, a Gerência de Ensino e Pesquisa tem a liberdade de retirar a anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma.
4. Considerando que esta instituição tem condição para o desenvolvimento deste projeto, autorizo a sua execução nos termos propostos mediante a plena aprovação do CEP competente.
5. Ressalta-se a necessidade de apresentação da aprovação do CEP competente e agendar reunião com setor de pesquisa do HU antes do início do projeto.

*(assinada eletronicamente)*

Gerente de Ensino e Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Renata Pedrolongo Basso Vanelli, Chefe de Setor**, em 16/02/2024, às 15:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Luiz de Russo, Gerente**, em 19/02/2024, às 08:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

---

21/02/2024, 10:29

SEI/SEDE - 36640083 - Carta - SEI



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **36640083** e o código CRC **0FD85277**.

---

**Referência:** Processo nº 23763.000346/2024-67 SEI nº 36640083

## Apêndices

Apêndice 1 - Instrumento de caracterização dos participantes clínico e sociodemográfico

### Instrumento de caracterização dos participantes clínico e sociodemográfico

#### Dados sociodemográficos:

Data da coleta: \_\_/\_\_/\_\_

Local \_\_\_\_\_ da

Coleta: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Sexo: ( ) M ( ) F

Nome \_\_\_\_\_ do

usuário: \_\_\_\_\_.

Data de nascimento: \_\_/\_\_/\_\_

Bairro de referência: \_\_\_\_\_.

Unidade Básica de Saúde de

referência: \_\_\_\_\_.

Escolaridade:

Renda familiar

#### Dados da estomia:

Tipo de estomia: ( ) Ileostomia ( ) Colostomia ( ) Sigmoidostomia ( ) Cistostomia

( ) Ureterostomia ( ) Nefrostomia ( ) Cecostomia ( ) Ureterossigmoidostomia ( )

Conduto ileal - bricker ( )

Outro: \_\_\_\_\_

Tipo de estomia: ( ) Temporário ( ) Definitivo

Data da cirurgia \_\_\_\_\_ Hospital \_\_\_\_\_ ( ) Eletiva (

) Urgência

Histórico de saúde pregressa relacionado à

estomia: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

---

---

Comorbidades: \_\_\_\_\_

---

---

Diagnóstico médico principal \_\_\_\_\_

Diâmetro: \_\_\_\_\_

Condições do estoma: ( ) Normal ( ) Prolapso ( ) Plano ( ) Retraído ( ) Protruso  
( ) Descolamento mucocutâneo

Estoma ( ) Terminal ( ) Em alça ( ) Duas bocas

Pele periestomal ( ) Íntegra ( ) Dermatite

Efluente: ( ) Líquido ( ) Semi-líquido ( ) Pastoso ( ) Semi-pastoso

Abdome: ( ) Plano ( ) Distendido ( ) Globoso ( ) Flácido ( ) Doloroso

Troca a bolsa ( ) Sozinho/ativo ( ) Com ajuda/ativo assistido ( ) Cuidador/passivo

Materiais dispensados para o cuidado em domicílio: ( ) pasta ( ) pó ( ) bolsa  
coletora ( ) spray ( ) cinto

Tipo de bolsa coletora: ( ) peça única ( ) duas peças ( ) opaca ( ) transparente ( )  
plana ( ) convexa

**Serviços de saúde da RAS do SUS que utilizou em decorrência da estomia:**

( ) Unidade Básica de Saúde

( ) Unidade Saúde da Família

( ) Unidade Pronto Atendimento/UPA

( ) Centro Municipal de Especialidades/CEME

( ) Serviço de Assistência domiciliar

( ) Serviço de Atendimento Móvel de Urgência/SAMU

( ) Centro de Atendimento a Infecções Crônicas

( ) Centro de Atendimento Psicossocial

( ) Centro de Atendimento Psicossocial Infantil

