

**COMPARAÇÃO DO ITINERÁRIO
DIAGNÓSTICO DE MULHERES EM
TRATAMENTO DE CÂNCER DE COLO DE
ÚTERO USUÁRIAS DO SISTEMA ÚNICO DE
SAÚDE E DO SISTEMA DE SAÚDE
SUPLEMENTAR**

LÍVIA LOAMÍ RUYZ JORGE DE PAULA

**Tese apresentada à Fundação Antônio Prudente
para obtenção do título de Doutor em Ciências
Área de Concentração: Oncologia**

Orientador: Dr. Levon Badiglian Filho

São Paulo

2018

FICHA CATALOGRÁFICA

Preparada pela Biblioteca da Fundação Antônio Prudente

Paula, Livia Loami Ruyz Jorge de

Comparação do itinerário diagnóstico de mulheres em tratamento de câncer do colo do útero usuárias do Sistema Único de Saúde e do Sistema de Saúde Suplementar / Livia Loami Ruyz Jorge de Paula – São Paulo, 2018.

83p.

Tese (Doutorado)-Fundação Antônio Prudente.

Curso de Pós-Graduação em Ciências - Área de concentração: Oncologia.

Orientador: Levon Badiglian Filho

Descritores: 1. Neoplasias do Colo do Útero/Uterine Cervical Neoplasms. 2. Diagnóstico/Diagnosis. 3. Sistema Único de Saúde/Unified Health System. 4. Saúde Suplementar/Supplemental Health. 5. Assistência à Saúde/Delivery of Health Care. 6. Estudos Transversais/Cross-Sectional Studies.

“Não mobilizes a memória em caminhos
percorridos. O passado pode e deve ser
consultado a fim de clarear as diretrizes do
presente”.

Wambasten Lima

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho às pessoas mais importantes da minha vida: meus filhos Samuel e Gabriel, meu esposo Mateus, meus pais João e Girselia e meus irmãos Luana e Liuri.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço à Deus, que sempre foi o autor da minha vida e do meu destino. O meio maior apoio nos momentos difíceis. Aquele que me ajudou em cada etapa desse trabalho e não me deixou fraquejar. Me carregou até que eu chegasse aqui. Não tenho palavras para Te Agradecer, Senhor!

Agradeço ao meu esposo Mateus e aos meus filhos Samuel (Samuca) e Gabriel (Gabi) pela paciência nas minhas ausências, sejam elas por umas horas ou por dias; e também pela força dada nos dias de desânimo, quando eu achava que essa vitória não iria chegar. Mas chegou! Amo vocês!

Agradeço à toda minha família: mãe, pai, irmãos, sobrinhos, cunhados e cunhadas, avós, tios, sogro e sogra por toda oração que fizeram ao meu favor e também pelo auxílio dado em todo esse processo. Só Deus para recompensar vocês!

Estendo, ainda, meus agradecimentos ao meu Orientador Dr. Levon, pela confiança depositada em mim no desenvolvimento desta tese e pela paciência e compreensão nesses quatro anos (foram muitas mudanças, gestação, problemas com viagens), enfim..., mas chegamos ao final. Meu respeito e admiração por sua serenidade e pelo seu Dom no ensino da Ciência, inibindo sempre a vaidade em prol da simplicidade e eficiência. Muito obrigada!

A todos os membros do Núcleo de Apoio ao Pesquisador do Hospital de Câncer de Barretos, em especial à equipe do NAP Prevenção, NAP Oncogenética e NAP Ginecologia, por toda ajuda oferecida e aprendizagem, tanto como equipe de pesquisa como de vida. Mais uma vez, vocês arrasaram!

Por fim, não poderia deixar de agradecer imensamente a todas as mulheres que abriram o livro de suas vidas e nos contaram um pouquinho de sua trajetória pelo mundo do câncer. A experiência de vocês me fez crescer e me incentivou como pesquisadora, mas principalmente, como humana. Vocês são as guerreiras que Deus permitiu cruzar minha vida. Obrigada por tudo!

RESUMO

Paula LLRJ. **Comparação do itinerário diagnóstico de mulheres em tratamento de câncer do colo do útero usuárias do Sistema Único de Saúde e do Sistema de Saúde Suplementar**. São Paulo; 2018. [Tese de Doutorado-Fundação Antônio Prudente]

Introdução: O câncer do colo do útero ocupa o quarto tipo mais comum na população feminina. O teste citopatológico é a principal estratégia do programa de rastreamento, seguido da realização de colposcopia e biópsia, se necessário. **Objetivo:** Descrever e comparar as características sociodemográficas e clínicas, bem como o itinerário diagnóstico de mulheres portadoras de câncer do colo do útero usuárias do Sistema Único de Saúde (SUS) e do Sistema de Saúde Suplementar (Convênios). **Metodologia:** Trata-se de um estudo transversal com 391 mulheres com câncer do colo do útero usuárias do SUS e do Sistema de Saúde Suplementar, com até 18 meses de tratamento, através de um questionário estruturado. Utilizou-se o teste de Mann-Whitney, Qui-quadrado e Exato de Fisher para se verificar a relação entre as variáveis de exposição e desfecho, bem como os Modelos de Regressão Logística e Linear para se verificar os fatores associados ao risco de atraso do diagnóstico, bem como o impacto de cada variável no tempo total do itinerário diagnóstico. **Resultados:** O tempo entre os primeiros sintomas ou primeiro exame alterado até a biópsia, entre a biópsia e a primeira consulta com o ginecologista da oncologia, bem como tempo total do itinerário diagnóstico foi significativamente maior no grupo SUS em comparação ao grupo do Sistema de Saúde Suplementar. Serem atendidas pelo SUS pode aumentar em 1,74 vezes a chance de as mulheres terem atraso diagnóstico e aumento de 91 dias no tempo total desse itinerário, juntamente com a característica de estar desempregada, que pode aumentar em 96 dias. **Conclusão:** Mulheres atendidas pelo SUS tiveram maior dificuldade em agendar exames e consultas, demoraram mais para procurar por atendimento médico e fizeram o diagnóstico mais tardiamente, com estadiamento mais avançado, em comparação às mulheres do grupo do Sistema de Saúde Suplementar. Assim, torna-se necessária a reestruturação e organização do programa de rastreamento do câncer do colo do útero no Brasil.

SUMMARY

Paula LLRJ. [**Comparison of the diagnostic itinerary of women in the treatment of cervical cancer using the Unified Health System and the Supplementary Health System**]. São Paulo; 2018. [Tese de Doutorado-Fundação Antônio Prudente]

Introduction: Cervical cancer is the fourth most common type in the female population. Cytopathologic testing is the primary strategy of the screening program, followed by colposcopy and biopsy if necessary. **Objective:** Describe and compare sociodemographic, clinical characteristics and the diagnosis of women with cervical cancer using the Unified Health System (SUS) and the Supplementary Health System (Healthy Insurance). **Methods:** This is a cross-sectional study with 391 women with cervical cancer using the SUS and the Supplementary Health System, with up to 18 months of treatment, through a structured questionnaire. The Mann-Whitney, Chi-square and Fisher Exact test were used to verify the relationship between the exposure and outcome variables, as well as the Logistic and Linear Regression Models to verify the factors associated with the risk of delay of the diagnosis, as well as the impact of each variable on the total time of the diagnostic route. **Results:** The time between the first symptoms or the first altered examination until the biopsy, between the biopsy and the first consultation with the gynaecologist of oncology, as well as the total time of the diagnostic itinerary was significantly higher in the SUS group compared to the group of the Supplementary Health System. Being attended to by the SUS can increase by 1.74 times the chance of women having a diagnosis delay and a 91-day increase in the total time of this itinerary, along with the characteristic of being unemployed, which can increase by 96 days. **Conclusion:** Women attended by the SUS had greater difficulty in scheduling exams and appointments, took longer to seek medical care and later diagnosed, with more advanced staging, compared to women in the Supplementary Health System group. Thus, it is necessary to reorganize and organize the screening program for cervical cancer in Brazil.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Estadiamento do carcinoma do colo do útero segundo FIGO	28
Figura 2	Sinais e sintomas mais citados por mulheres com câncer de colo do útero do grupo SUS e do grupo Convênio.....	41
Figura 3	Box plot demonstrando o tempo entre os primeiros sintomas ou primeiro exame alterado até a biópsia de mulheres dos grupos SUS e Convênio	45
Figura 4	Box plot demonstrando o tempo entre a biópsia e a primeira consulta com o ginecologista oncológico de mulheres dos grupos SUS e Convênio.....	45
Figura 5	Box plot demonstrando o tempo total do itinerário diagnóstico (dias) de mulheres dos grupos SUS e Convênio.....	46
Figura 6	Linha do tempo dos grupos SUS e SSS com as etapas do processo de itinerário diagnóstico, São Paulo, 2018.....	46
Figura 7	Dificuldades relatadas pelas mulheres dos grupos SUS e Convênio durante o processo diagnóstico	47

LISTA DE QUADRO E TABELAS

Quadro 1	Estadiamento do carcinoma do colo do útero segundo FIGO.....	7
Tabela 1	Distribuição de mulheres com câncer do colo do útero nos grupos SUS e Convênio segundo as variáveis idade, menarca e sexarca em anos.....	37
Tabela 2	Distribuição de mulheres com câncer do colo do útero nos grupos SUS e Convênio segundo as variáveis escolaridade, estado civil, região do domicílio, tabagismo no diagnóstico, situação de trabalho durante o diagnóstico.....	37
Tabela 3	Hábito de realização da colpocitologia oncótica e motivos de não realização de mulheres com câncer do colo do útero dos grupos SUS e Convênio	40
Tabela 4	Tempo (em dias) para realizar, chegar resultado e algum profissional de saúde avaliar o exame de Papanicolaou de mulheres do grupo SUS e Convênio	42
Tabela 5	Regressão logística (análise univariada) das variáveis independentes do risco de atraso no processo diagnóstico.....	48
Tabela 6	Regressão logística (análise multivariada) das variáveis independentes do risco de atraso no processo diagnóstico.....	49
Tabela 7	Regressão linear (análise univariada) do impacto das variáveis independentes no tempo total do itinerário diagnóstico	50
Tabela 8	Regressão linear (análise multivariada) do impacto das variáveis independentes no tempo total do itinerário diagnóstico.....	51

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
CEC	Carcinoma de células escamosas
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
EUA	Estados Unidos da América
FIGO	Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia
HPV	<i>Human Papillomavirus</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INCA	Instituto Nacional do Câncer
PNAD	Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
RAS	Redes de Atenção à Saúde
RedCap	<i>Research Electronic Data Capture</i>
SPSS	<i>Statistical Data Analysis</i>
SSS	Sistema de Saúde Suplementar
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	O câncer de Colo de Útero e suas Características.....	2
1.2	Controle do Câncer do Colo Do Útero.....	8
1.3	O Sistema de Saúde Suplementar e o Câncer de Colo Uterino	13
2	JUSTIFICATIVA	19
3	HIPÓTESE	21
4	OBJETIVOS	23
4.1	Objetivo Geral.....	23
4.2	Objetivos Específicos.....	23
5	MÉTODO	25
5.1	Tipo de Estudo	25
5.2	Local do Estudo	25
5.3	Participantes do Estudo.....	25
5.4	Ficha de Registro de Dados	26
5.5	Coleta de Dados	27
5.6	Amostragem	29
5.7	Análise dos Dados.....	31
5.7	Considerações Éticas.....	32
6	RESULTADOS	36
6.1	Caracterização e Comparação das Participantes do Estudo	36
6.2	Processo Diagnóstico de Mulheres com Câncer do Colo do Útero	41
6.3	Análise do Itinerário Diagnóstico de Usuárias do SUS e do Convênio.....	44
7	DISCUSSÃO	53

8	CONCLUSÃO	68
----------	------------------------	-----------

9	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	71
----------	---	-----------

ANEXOS

Anexo 1 Aprovação Comitê de Ética A.C.Camargo Cancer Center

Anexo 2 Aprovação Comitê de Ética Hospital de Câncer de Barretos

Anexo 3 Comprovantes de submissão de artigos para publicação

APÊNDICES

Apêndice 1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido A.C.Camargo

Apêndice 2 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Hospital de
Câncer de Barretos

Apêndice 3 Instrumento de coleta dos dados

Introdução

1 INTRODUÇÃO

1.1 O CÂNCER DO COLO DO ÚTERO E SUAS CARACTERÍSTICAS

O câncer é o nome dado a um conjunto de mais de 100 tipos diferentes de doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células com potencial invasivo. Sua origem se dá por condições multifatoriais, que podem agir em conjunto ou em sequência para iniciar ou promover o câncer (Ministério da Saúde 2014a).

Os carcinomas do colo do útero são neoplasias malignas que se originam no epitélio de revestimento da ectocérvix ou nas células epiteliais que revestem as glândulas da endocérvix (CRUZ e LOUREIRO 2008).

O câncer do colo do útero, também chamado de cervical, ocupa o sétimo lugar no ranking mundial, sendo o quarto tipo mais comum na população feminina. Em termos globais, 70% dos casos ocorrem em áreas com menores níveis de desenvolvimento humano. Geralmente, a doença se inicia a partir dos 30 anos e aumenta seu risco rapidamente até atingir as faixas etárias acima dos 50 anos de idade. A taxa de incidência vem diminuindo, ao longo das três últimas décadas, devido aos programas de prevenção. Entretanto, esse câncer levou à morte 266.000 mulheres em 2012, sendo que quase nove de cada dez óbitos ocorrem em regiões menos desenvolvidas, onde o risco de morte por essa causa é três vezes maior antes dos 75 anos (Ministério da Saúde 2014a, 2017; ICO/IARC 2017).

Nos Estados Unidos (EUA), estima-se 13.240 novos casos de câncer do colo uterino em 2018 e cerca de 4.170 mulheres morrerão por esse motivo (SMITH et al. 2018). Para 2016 o risco estimado era de 7,7 casos para cada 100.000 mulheres (National Cancer Institute-NCI 2016). A taxa de sobrevivência para cinco anos é de 67,9% e a de mortalidade, 2,3 para cada 100.000 mulheres.

A partir da análise dos dados epidemiológicos dos últimos 12 anos, notou-se um decréscimo de 1,3% no número de novos casos por ano. Essa diminuição é atribuída, principalmente, ao rastreamento por meio do exame Papanicolaou. Entretanto, as estatísticas apontam uma maior sobrevivência em mulheres brancas e maior incidência e mortalidade em mulheres negras (American Cancer Society-ACS 2017; Ministério da Saúde 2017).

Na Europa, é o sexto tipo de câncer mais comum entre as mulheres. Foram diagnosticados 58.400 novos casos em 2012, com uma estimativa de 13,4 novos casos a cada 100.000 mulheres. A maior parte desses casos estão concentrados nos países em desenvolvimento, devido aos hábitos de vida. A taxa de mortalidade é de 4,9%. No Reino Unido, estimativa foi de 10 novos casos a cada 100.000 mulheres para 2012 (FERLAY et al. 2013; Cancer Research UK 2014).

No Brasil, são esperados 16.370 novos para o biênio de 2018-2019, com um risco estimado de 15,43 casos a cada 100.000 mulheres. Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer do colo do útero é o mais incidente na região Norte, o segundo mais frequente nas regiões Centro-Oeste e Nordeste, e o quarto mais frequente nas regiões Sul e Sudeste. Em 2015, ocorreram 5.727 mortes por câncer do colo do útero (Ministério da Saúde 2017).

O principal fator de risco para o desenvolvimento de lesões intraepiteliais de alto grau e do câncer do colo do útero é a infecção pelo papilomavírus humano (HPV). Em revisão sistemática que teve por objetivo analisar a prevalência desse vírus no Brasil, a taxa de prevalência geral variou entre 13,7% e 54,3%, e vem aumentando anualmente. As taxas mais elevadas estão na África, Europa Oriental e América Latina (AYRES e SILVA 2010; BRUNI et al. 2010).

Atualmente, são conhecidos cerca de 200 tipos de HPV, dos quais cerca de 40 infectam o trato genital baixo e a região anal. Em função de sua associação com o câncer do colo do útero, são classificados em baixo, intermediário e alto risco, bem como em oncogênicos e não-oncogênicos. Existem hoje cerca de 13 tipos de HPV reconhecidos como oncogênicos pela *International Agency for Research on Cancer-IARC*. Desses, os mais comuns são o HPV16 e o HPV18 (ZUR HANSEN 2000; RICCI et al. 2008; LI et al. 2011; Ministério da Saúde 2015; NCI 2015a, b).

As primeiras evidências da associação do HPV com o câncer do colo do útero datam de 1976, quando os autores demonstraram que as alterações celulares encontradas nos condilomas eram muito semelhantes àquelas observadas em displasias epiteliais cervicais (MEISELS e FORTINS 1976). A partir de então, vários estudos foram iniciados, incluindo importantes realizados *in vitro*, que relacionaram o HPV ao câncer do colo do útero e às suas lesões precursoras (ZUR HANSEN 2000; GIRIBELA et al. 2008).

Além de aspectos relacionados ao HPV (tipo e carga viral, infecção única ou múltipla), outros fatores ligados à imunidade, à genética e ao comportamento sexual parecem influenciar os mecanismos, ainda incertos, que determinam a regressão ou a persistência da infecção e também sua progressão para lesões precursoras ou câncer.

A idade também interfere nesse processo: a maioria das infecções por HPV em mulheres com menos de 30 anos regride espontaneamente e acima dessa idade, a persistência é mais frequente (OLIVEIRA 2011; BINAGWAHO et al. 2013; Ministério da Saúde 2015). Além da infecção pelo HPV e o aumento da exposição ao risco de ser infectada com o início da atividade sexual com pouca idade, a imunossupressão, a multiparidade, o tabagismo e o uso prolongado de contraceptivos orais (estrogênio) são fatores associados ao desenvolvimento do câncer do colo do útero (STEWART e WILD 2014).

Sabe-se que a incorporação do DNA (ácido desoxirribonucleico) do HPV ao genoma celular em sítios aleatórios leva a uma instabilidade genética da célula hospedeira, gerando acúmulos de anomalias nas replicações, como nas células neoplásicas (GIRIBELA et al. 2008). Contudo, essa infecção, por si só, não representa uma causa suficiente para o surgimento da neoplasia: faz-se necessária sua persistência. Outros fatores também podem estar relacionados: fatores imunológicos, associação com a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA), os fatores genéticos (como o polimorfismo da proteína p53), o uso prolongado de contraceptivos orais, múltiplos parceiros, baixa escolaridade e renda, histórico de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e o tabagismo (CRUZ e LOUREIRO 2008; GÖTTEMS et al. 2012).

A vacina contra o HPV é uma promissora ferramenta para o combate ao câncer do colo do útero. Em 2014, o Ministério da Saúde implementou no Sistema Único de Saúde (SUS) a vacinação gratuita para meninas de 9 a 13 anos, com a vacina tetravalente, que protege contra os subtipos 6, 11, 16 e 18. A vacinação, contudo, não exclui as ações de prevenção e de detecção precoce pelo rastreamento,

que busca lesões precursoras e câncer em mulheres sem sintomas (Ministério da Saúde 2013a, 2015). Esse rastreamento, se realizado em mulheres que vivem em regiões de baixos ou médios recursos, uma ou duas vezes entre as idades de 35 e 55 anos, utilizando-se métodos de baixo custo e baixa tecnologia, pode reduzir o câncer do colo do útero em cerca de 30% (JEMAL et al. 2014).

Os tumores epiteliais malignos do colo de útero foram classificados pela OMS como lesões escamosas, glandulares e outros tumores epiteliais. Dentre as lesões escamosas, temos as neoplasias intraepiteliais cervicais (NIC) e os carcinomas invasores. Nas glandulares, destacam-se os diferentes tipos de adenocarcinomas. Já nos demais tumores epiteliais, temos o carcinoma adenoescamoso, carcinoide, de células pequenas, entre outros. O tipo histológico mais comum é o carcinoma de células escamosas (9 a cada 10 casos), seguido pelo adenocarcinoma (GIRIBELA et al. 2008; ACS 2016).

O estadiamento do câncer do colo do útero pode ser classificado de acordo com a *American Joint Committee on Cancer* (AJCC) de 2002, pelo sistema tumor, linfonodos e metástases (TNM) de 1995 e pela Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO), sendo esta última a mais utilizada. De acordo com esta última classificação, esses tumores podem ser estadiados de 0 a IV, segundo o Quadro 1 (PECORELLI 2009; OMS 2015).

Quadro 1 - Estadiamento do carcinoma do colo do útero segundo FIGO.

Estádio 0	Carcinoma in situ (carcinoma pré-invasor)
Estádio I	Carcinoma da cérvix confinado ao útero (extensão ao corpo deve ser desprezada)
Estádio IA	Carcinoma invasor, diagnosticado somente pela microscopia. Todas as lesões visíveis macroscopicamente – mesmo com invasão superficial – são estágio IB IA1 - Invasão estromal de até 3 mm em profundidade e 7 mm ou menos de extensão horizontal IA2 - Invasão estromal maior que 3 mm e até 5 mm em profundidade com uma extensão horizontal de 7mm ou menos
Estádio IB	Lesão clinicamente visível, limitada ao colo, ou lesão microscópica maior que IA2 IB1 – lesão de até 4 cm IB2 – lesão maior que 4cm
Estádio II	Tumor que invade além do útero, mas não atinge a parede pélvica ou o terço inferior da vagina IIA - Sem invasão do paramétrio IIA1 – Lesão clinicamente visível ≤ 4 cm na sua maior dimensão IIA2 - Lesão clinicamente visível >4 cm na sua maior dimensão IIB - Com invasão do paramétrio
Estádio III	Tumor que se estende à parede pélvica, compromete o terço inferior da vagina, ou causa hidronefrose ou exclusão renal IIIA - Tumor que compromete o terço inferior da vagina, sem extensão à parede pélvica IIIB - Tumor que se estende à parede pélvica, ou causa hidronefrose ou exclusão renal
Estádio IVA	Tumor que invade a mucosa vesical ou retal, ou que se estende além da pélvis verdadeira
Estádio IVB	Metástase à distância

Fonte: PECORELLI (2009).

As opções de tratamento para o câncer do colo do útero dependem do estágio da doença. Basicamente, existem três opções (cirurgia, quimioterapia e radioterapia) e muitas vezes duas dessas abordagens podem ser usadas (cirurgia e radioterapia). A cirurgia pode ser curativa ou paliativa, a depender da extensão da lesão; podendo ser também local (como a conização) ou em uma maior extensão (como a exenteração pélvica, que inclui a retirada do colo do útero, útero, gânglios linfáticos e, por vezes,

bexiga e reto). A radioterapia é terapêutica na qual se utilizam feixes de radiações ionizantes, sendo sua dose pré-calculada de acordo com os fatores já citados anteriormente. Podem vir de fonte externa (baixo ventre) ou interna (braquiterapia), sendo que nessa última o material radioativo é colocado diretamente no colo uterino. Já a quimioterapia antineoplásica, por sua vez, é o método que emprega compostos químicos, isolados ou combinados, sendo que o protocolo de tratamento é instituído, também, de acordo com o tipo de tumor, seu comportamento biológico, localização, extensão da doença, idade e condições gerais do paciente (BONASSA 2005; A.C.Camargo 2018).

Em geral, o risco de desenvolvimento desse tumor começa a partir dos 30 anos, aumentando seu risco rapidamente até chegar ao pico etário entre 50 e 60 anos. Entretanto, esse tumor é o que apresenta maior potencial de prevenção e cura, quando diagnosticado precocemente (Ministério da Saúde 2013b).

Para isso, a efetividade da detecção precoce através do exame de Papanicolaou, associado ao tratamento da lesão intraepitelial, podem reduzir em 90% a incidência de câncer, diminuindo, conseqüentemente, as taxas de morbimortalidade. No entanto, essa redução depende do padrão da qualidade e cobertura do rastreamento, no mínimo, 80% da população alvo (25 a 59 anos) (Ministério da Saúde 2016; COSTA et al. 2018).

1.2 CONTROLE DO CÂNCER DO COLO DO ÚTERO

O teste citopatológico convencional (Papanicolaou) é a principal estratégia de programas de rastreamento do câncer do colo do útero no mundo. No Brasil, o

Programa de Rastreamento do Câncer do Colo do Útero recomenda que os dois primeiros exames, em mulheres entre 25 e 64 anos de idade, devem ser realizados com intervalo anual e, se ambos forem negativos, os próximos devem ser realizados a cada três anos. Mulheres com mais de 64 anos de idade, se tiverem dois exames consecutivos negativos nos últimos cinco anos, podem ser dispensadas de exames adicionais. Já para mulheres menores de 25 anos, o exame não é mais recomendado, pois o tratamento de lesões precursoras do câncer do colo em adolescentes e mulheres jovens, que tem grande possibilidade de regressão, está associado ao aumento de morbidades obstétricas e neonatais, como o parto prematuro (Ministério da Saúde 2016).

Embora seja um exame rápido, fácil de realizar e barato, o número de mulheres que realizaram exames de Papanicolaou em um período de três anos é estimado abaixo de 70% e alguns indicadores de qualidade do programa estão abaixo dos valores preconizados pelo Instituto Nacional de Câncer-INCA. Pode citar, como exemplo, o índice de positividade $[(\text{número de exames anormais na faixa etária alvo} / \text{número de exames satisfatórios na faixa etária alvo}) \times 100]$ está abaixo do intervalo de 3 a 10% e a porcentagem de lesões intra-epiteliais escamosas de alto grau (HSIL) está abaixo do intervalo de 0,5 a 1,0%. A região Nordeste é a que tem maior taxa de não realização do exame (21,9%), mesmo esse tipo de tumor sendo o segundo mais frequente para essa região, nesse período. O Sudeste teve a menor taxa de não realização (12,4%) (Ministério da Saúde 2008; Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE 2010; COSTA et al. 2018).

Estudo brasileiro realizado com mulheres diagnosticadas com câncer do colo do útero mostrou que ter uma história prévia de três ou mais colpocitologias conferiu

uma prevenção de 84% no aparecimento dessa enfermidade (NASCIMENTO et al. 2012).

Segundo a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) de 2008, realizada pelo IBGE (2010), o Brasil alcançou uma cobertura de 84,5% de exames de Papanicolaou, quando perguntado às mulheres em relação à realização do exame nos últimos três anos. A taxa para o Estado de São Paulo foi de 93,2% e da capital paulista foi de 93,5%.

Entretanto, algumas dificuldades têm sido encontradas pelas usuárias nos serviços públicos de saúde para prevenção e detecção precoce desta doença. Dentre elas, destaca-se a acessibilidade geográfica (como custos com transporte e localização dos serviços); baixa resolubilidade dos serviços (como longas filas de espera por atendimento ou agendamento de consultas); demora no diagnóstico e tratamento; indisponibilidade de recursos materiais e humanos; e absenteísmo médico. Outros fatores que têm dificultado a detecção precoce são a vergonha, medo da dor, falta de tempo, ausência de sintomas ginecológicos, desconhecimento dos exames preventivos e o medo de aparecer um resultado alterado no exame (AMORIM et al. 2006; CRUZ e LOUREIRO 2008; FONSECA et al. 2010; AUGUSTO et al. 2013; ALBUQUERQUE et al. 2014; BRITO-SILVA et al. 2014). Além disso, o Brasil é um país muito grande com recursos heterogêneos para consolidação do programa de rastreamento de forma eficaz (COSTA et al. 2018).

A ocorrência de exames citopatológicos insatisfatórios ou falso-negativos tem instigado o desenvolvimento de novas tecnologias visando à melhora da qualidade e da sensibilidade dos testes. Dentre elas, está a detecção do HPV-DNA de alto risco, que tem se mostrado ser mais sensível que a citologia cervical, identificando mais

mulheres com lesões precursoras e câncer (ZEFERINO et al. 2018). Estudo realizado nos Estados Unidos com 42.209 mulheres, observou-se que a detecção do vírus do HPV aumentou a sensibilidade para NIC 3, para mulheres com 25 anos ou mais, em 28,3% em comparação à colpocitologia oncótica, e para mulheres com 30 anos ou mais, esse aumento é de 24,3% (WRIGHT et al. 2015). Entretanto, devido sua menor especificidade, mais mulheres podem ser desnecessariamente convocadas para colposcopia, o que leva a um aumento dos custos e morbidades indesejadas (ZEFERINO et al. 2018).

Outra estratégia que tem contribuído significativamente nesse rastreio é a auto coleta. Trata-se da introdução de um dispositivo estéril no canal vaginal pela própria mulher, com o objetivo de obter amostras de células da vagina e do colo do útero para avaliar a presença de HPV e de outros patógenos sexualmente transmissíveis. Existem, atualmente, vários modelos e formatos de dispositivos para este uso, como tampões, escovas, swabs, lavados, dentre outros (LONGATTO-FILHO et al. 2012; ZHAO et al. 2012; DARLIN et al. 2013; JENTSCHKE et al. 2013; REISNER et al. 2018; TOLIMAN et al. 2018). Como a coleta é realizada pela própria mulher, devido à facilidade de com que esse procedimento é realizado, pode ser considerada como uma alternativa para pacientes que se recusam a realizar a colpocitologia oncótica, bem como é uma facilidade em locais onde o acesso médico não é garantido (HOLANDA et al. 2006; GÖK et al. 2010).

Para organizar a assistência à mulher, o Ministério da Saúde criou as Redes de Atenção à Saúde (RAS), que são arranjos organizacionais de ações e serviços de diferentes densidades tecnológicas, vinculadas entre si por uma missão única, objetivos comuns, cooperação, interdependência para a atenção contínua e integral à

população, coordenada pela atenção primária à saúde (MENDES 2009; Ministério da Saúde 2010). O objetivo da RAS é promover a integração sistêmica, de ações e serviços de saúde com atenção contínua, integral, de qualidade, responsável e humanizada, bem como incrementar o desempenho do sistema, em termos de acesso, equidade, eficácia clínica e sanitária e eficiência econômica (Ministério da Saúde 2010).

A rede de serviços para atenção às mulheres com câncer do colo do útero consiste em uma linha de cuidados voltada à prevenção, detecção precoce e tratamento do câncer, concebida como o percurso assistencial seguro e garantido às usuárias, no sentido de atender às suas necessidades de saúde (GÖTTEMS et al. 2012; BRITO-SILVA et al. 2014).

Mesmo com as redes de cuidado instaladas, os indicadores ainda mostram que é possível pensar que existem mais casos não notificados de câncer do colo do útero no Brasil, por apresentarem um sistema de prevenção deficiente. Dessa forma, a oferta de melhores condições de assistência pelos serviços de saúde é um dos pontos fundamentais para a prevenção de câncer do colo do útero em todo seu âmbito (acesso ao serviço, exames, consultas, informação), com uma assistência integral, humanizada e resolutiva, garantindo a organização, a integralidade e a qualidade dos serviços e ações da linha de cuidado, bem como o tratamento e o seguimento das pacientes (Ministério da Saúde 2014a; BRITO-SILVA et al. 2014; COSTA et al. 2015).

Sem a melhoria do acesso aos serviços de saúde e à informação, como ampliação dos exames de Papanicolaou e mudanças nos processos de trabalho, e a

articulação intersetorial do setor privado e da sociedade civil organizada, os níveis de incidência e mortalidade continuarão aumentando.

1.3 O SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR E O CÂNCER DO COLO DO ÚTERO

O sistema de saúde no Brasil passou por grandes transformações a partir da década de 1950, com o desenvolvimento da indústria farmacêutica e de equipamentos médicos, gerando um novo perfil de demandas no consumo de bens e produtos em saúde. Assim também, a rede de prestadores de assistência à saúde foi pressionada em direção a uma maior expansão (SESTELO et al. 2014).

Após a Revolução Militar de 1964, o novo governo optou pela expansão da rede de assistência, por meio do estímulo de empresas médicas conveniadas ao sistema público de saúde. Nessa política, as iniciativas de prestação de assistência a trabalhadores de indústrias por meio do pré-pagamento de planos de saúde foram indiretamente favorecidas. Desenvolveu-se, assim, uma rede de prestadores privados, ligados ao sistema público e ao comércio de planos de saúde (CORDEIRO 1984).

Entre as décadas de 1980 e 1990, quando se instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) já havia uma estrutura considerável de empresas ligadas ao comércio de planos que atuavam sob um padrão regulatório estatal restrito às políticas fiscais e subsídios às demandas pontuais. Entretanto, denúncias quanto ao não atendimento de idosos, gestantes de alto risco e pacientes com HIV positivo desencadearam o processo que levou à edição da Lei Federal nº 9.656/98, relativa aos planos de saúde (MENICUCCI 2007).

O novo Código de Defesa do Consumidor (CDC/Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), a Lei nº. 9.656/98 e a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em 2000 contribuíram para dar maior especificidade ao trato da temática, possivelmente com reflexos na produção acadêmica do assunto (SESTELO 2014).

Em oncologia, o tratamento do câncer é objeto de atenção desde a publicação do marco regulatório estabelecido pela lei nº 9.656/98. Nesse documento, estabeleceu-se que as operadoras deveriam cobrir exames diagnósticos e terapias para todas as doenças listadas pela Classificação Internacional de Doenças – CID 10^a edição – publicada pela Organização Mundial da Saúde-OMS, entre as quais o câncer. Posteriormente, esta lei foi alterada pela Lei nº 10.223 de 2001, onde foi incluída a cirurgia plástica reconstrutora de mama aos procedimentos e eventos obrigatórios a serem cobertos pelos planos privados de assistência à saúde (Ministério da Saúde 2014b)

Desde a primeira publicação do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde em 1998, procedimentos em oncologia como cirurgias, radioterapias e quimioterapias, bem como diagnóstico e prevenção de doenças estão presentes na lista de procedimentos. Um grupo técnico formado pelas instâncias que compõem a Câmara de Saúde Suplementar, Conselhos Profissionais de diversas categorias e especialistas convidados, tem revisado este documento a fim de qualificar, democratizar e tornar transparente o processo de Gestão de Tecnologias em Saúde Suplementar (Ministério da Saúde 2014b).

A RN nº 259/2011 estabeleceu prazos máximos de atendimento para todos os procedimentos de cobertura obrigatória na saúde suplementar. Para pacientes com

câncer, estabeleceu-se o prazo máximo de 21 dias úteis para iniciar o tratamento, a partir da solicitação feita pelo médico (ANS 2011).

A revisão que ocorreu em 2013, com a publicação da RN nº 338/2013, possibilitou uma importante ampliação da cobertura de procedimentos para o diagnóstico e tratamento do câncer, por meio da incorporação de 37 medicamentos orais usados na terapia antineoplásica (ANS 2013).

Com a publicação da Lei 12.880/2013, a assistência aos beneficiários foi ampliada ainda mais. Esta lei possibilitou a inclusão de medicamentos orais para o controle de efeitos adversos associados ao tratamento com antineoplásicos. Com isso, foram incluídos medicamentos para anemia, tratamentos de infecções, diarreia, dor neuropática, neutropenia, náusea e vômito, *rash* cutâneo e tromboembolismo (Ministério da Saúde 2013). Em janeiro de 2018 entrou em vigor o último Rol, onde foram incluídos mais oito medicamentos orais para tratamento de câncer de pulmão, melanoma, próstata, tumores neuroendócrinos, mielofibrose e leucemia, além de um exame PET-CT para diagnóstico de tumores neuroendócrinos (ANS 2017).

Nesse ínterim, observa-se que a assistência à saúde em oncologia em saúde suplementar, destacando-se aqui o diagnóstico precoce e o tratamento, estão ainda defasados, embora percebeu-se um grande avanço nos últimos 10 anos. Ainda há a fragmentação da trajetória do cuidado do paciente em diferentes prestadores de serviços de saúde, sem que haja compartilhamento de informações necessárias entre estes atendimentos, atrasando e dificultando o tratamento do mesmo e, por consequência, piorando os resultados.

Diante dessa dificuldade, usuários do plano privado tem adotado o “mix público-privado”: quando não conseguem autorização para procedimentos ou

tratamentos no sistema privado, buscam os mesmos no público. Em contrapartida, muito embora a maior parte da população dependa do SUS, uma parcela significativa utiliza os planos de saúde, devido dificuldades encontradas no acesso aos serviços de saúde públicos (destaca-se aqui que a palavra “acesso” não se pontua apenas à entrada ao serviço, mas sim à resolução de forma rápida e efetiva do problema). Em relação ao câncer do colo do útero, as mulheres têm utilizado os planos de saúde para fazer a colpocitologia oncótica, pois há uma demora na entrega dos resultados e imensas filas nos postos de saúde (CONILL et al. 2008; NUNES 2012).

É provável, então, que esse “mix público-privado” tenha acontecido frequentemente no decorrer dos atendimentos de prevenção e controle do câncer do colo do útero no Brasil. O sistema público de saúde, sendo utilizado maciçamente pelos segmentos mais pobres da sociedade e o sistema privado de saúde, “mercantilizando” os procedimentos em saúde, mas com ineficiência para gerir o atendimento com qualidade dessa parcela da população, impactando, também, no acesso aos segurados deste sistema.

Considerando que ainda não há dados de domínio público sobre os citopatológicos realizados na Saúde Suplementar, não há possibilidade de estimar as desigualdades socioeconômicas e regionais na cobertura desses exames (MANICA et al. 2016).

Assim, em outubro de 2016, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) lançou o OncoRede. Trata-se de um projeto elaborado em parceria com institutos de pesquisa e representantes do setor, que propõe um conjunto de ações integradas capazes de reorganizar e aprimorar a prestação dos serviços de saúde. Tem como objetivo conseguir um diagnóstico mais preciso da situação atual do

cuidado oncológico, o estímulo às boas práticas na atenção ambulatorial e hospitalar e melhoria nos indicadores de qualidade de atenção ao câncer na saúde suplementar (ANS 2016).

Dentre as ações propostas como modelo por esse grupo, destacam-se as ações de promoção, prevenção e realização de busca ativa para que seja feito o diagnóstico precoce, destacando-se aqui a medição do número de exames esperados em sua população; a identificação do caminho a ser percorrido pelo paciente após a suspeita de câncer e a definição de indicadores de monitoramento do acesso, da qualidade e do nível de coordenação do cuidado, além da inserção da figura do “navegador” ou “assistente do cuidado”, pessoa esta que irá garantir que o paciente com suspeita ou diagnóstico de câncer consiga seguir o percurso ideal para o cuidado (ANS 2016).

Justificativa

2 JUSTIFICATIVA

Diante da importância em se realizar o diagnóstico do câncer do colo do útero de forma mais rápida e precisa, bem como dessa mulher iniciar, o quanto antes, o tratamento dessa doença, acreditamos que seria necessário conhecer e comparar o itinerário diagnóstico das mulheres que estão em tratamento, descrevendo seus percursos para agendamento de consultas e exames diagnósticos, bem como calculando o tempo gasto nesse processo.

Analisar esse itinerário trouxe subsídios para planejamento de ações e programas mais efetivos e eficazes na detecção precoce do câncer do colo do útero, principalmente na detecção de lacunas no processo de atenção à saúde em oncologia, tanto pelo Sistema Único de Saúde como no Sistema de Saúde Suplementar.

Hipótese

3 HIPÓTESE

Este estudo faz a hipótese de que o tempo total gasto no itinerário diagnóstico das mulheres portadoras de câncer do colo do útero do Sistema Único de Saúde é maior do que o percorrido pela mulher portadora da mesma doença no Sistema de Saúde Suplementar.

Objetivos

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Descrever e comparar as características sociodemográficas e clínicas, bem como o itinerário diagnóstico de mulheres portadoras de câncer do colo do útero usuárias do Sistema Único de Saúde e do Sistema de Saúde Suplementar.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar o tempo de itinerário diagnóstico e o número de serviços de saúde utilizados entre os grupos;
- Verificar a relação entre o tempo total do itinerário diagnóstico e a escolaridade, idade, situação de trabalho no diagnóstico, tipo de atendimento (SUS ou SSS), hábito de realização de CO e presença ou não de sinais e sintomas.

Método

5 MÉTODO

5.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal que analisou o itinerário diagnóstico de mulheres portadoras de câncer do colo do útero usuárias do SUS e do Sistema de Saúde Suplementar.

5.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado no Hospital A.C.Camargo Cancer Center, localizado em São Paulo - SP, onde são realizados atendimentos de pacientes do SUS, de convênios médicos e particular; bem como no Hospital de Câncer de Barretos, localizado em Barretos – SP, onde são realizados, em sua maioria, atendimentos via SUS. Ambos hospitais realizam atividades de prevenção, diagnóstico precoce e tratamento de diversos tipos de câncer à população.

5.3 PARTICIPANTES DO ESTUDO

Crítérios de inclusão: Foram entrevistadas mulheres portadoras de câncer do colo do útero, com tempo de tratamento até 18 meses pelo SUS ou convênios médicos, maiores de 18 anos. O tempo de tratamento ficou restrito em até 18 meses, pois acredita-se que este é o período em que as mulheres se lembrariam de informações mais precisas sobre o itinerário diagnóstico.

Crêterios de exclusão: Foram excluídas mulheres que tiveram seus exames de rastreamento realizados no local de coleta (A.C.Camargo Cancer Center ou Hospital de Câncer de Barretos), por terem um rastreamento organizado; portadoras de transtornos psiquiátricos e/ou neurológicos, nos quais o juízo crítico da realidade e/ou capacidade cognitiva está comprometida, não estando o indivíduo orientado em rela o a si próprio, ao tempo e/ou lugar; estar em tratamento por neoplasia em outro sítio anat mico; ou ter doença avançada com mau prognóstico, sendo esse de inten o paliativa.

5.4 FICHA DE REGISTRO DE DADOS

Para coleta de dados, elaborou-se um instrumento (Apêndice 1) que cont m as seguintes variáveis: tipo de atendimento, idade, grau de escolaridade, estado civil, situa o de trabalho, menarca, idade da primeira rela o sexual, consumo de cigarro; hábitos de realiza o de CO; motivos de não realiza o de CO; data e local da biopsia que diagnosticou o câncer; intervalo entre o Papanicolau que diagnosticou ou suspeitou o câncer e o Papanicolau anterior a ele; data onde foi realizada a primeira consulta médica após o diagnóstico; tipo histológico do tumor, estadiamento FIGO; sinais e sintomas primários; número de serviços de saúde do início dos sintomas até a consulta no hospital especializado; tempo entre o primeiro sinal da doença e a procura por uma consulta; tempo entre o agendamento da primeira consulta e a data da mesma; tempo para agendamento, ver o resultado e ter o exame de Papanicolaou avaliado por um profissional de saúde; qual profissional de saúde foi o primeiro a avaliar esse resultado; tempo decorrido entre a data do Papanicolau ou biópsia que

diagnosticou o câncer e a primeira consulta com o médico especialista (ginecologista oncológico) e quais as dificuldades enfrentadas nesse itinerário.

Para classificar o tempo para iniciar a investigação diagnóstica será utilizada a variável tempo entre o início dos sintomas ou primeiro exame alterado, até sua primeira consulta com um médico. Se esse período for menor que três meses será classificado como “sem atraso para investigação diagnóstica”. Mas se esse período for igual ou maior que 3 meses, será classificado como “atraso para investigação diagnóstica” (PACK e GALLO 1938; RAMIREZ et al. 1999; RICHARDS et al. 1999; LIM et al. 2014; OUASMANI et al. 2017).

Já para classificar as pacientes quanto à presença ou não de atraso diagnóstico, será considerado o tempo entre o início dos sintomas ou primeiro exame alterado e a primeira consulta no hospital oncológico. Caso esse período seja menor que 135 dias (ou seja, 3 meses e 6 semanas segundo a literatura), será considerado “sem atraso diagnóstico”. Caso seja maior ou igual a 135 dias, será considerado como “atraso diagnóstico” (RAMIREZ et al. 1999; RICHARDS et al. 1999; LIM et al. 2014).

5.5 COLETA DE DADOS

Primeiramente, a população com perfil para participação do estudo foi rastreada e identificada nos ambulatórios de ginecologia oncológica de ambos hospitais a partir dos agendamentos, bem como através dos prontuários informatizados da instituição A.C. Camargo Cancer Center nas plataformas H2TC e

MV, selecionando-se os históricos dos casos de câncer do colo do útero (CID 10: C53) diagnosticados em até 18 meses da data da entrevista.

Para as pacientes foram entrevistadas pessoalmente, as mesmas foram levadas a uma sala reservada, onde se explicou os objetivos do estudo, sua metodologia, tempo para responder o questionário (de aproximadamente 10 minutos) e considerações éticas, solicitando a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para o tipo de entrevista presencial (Apêndice 2), caso aceitassem participar (Figura 1).

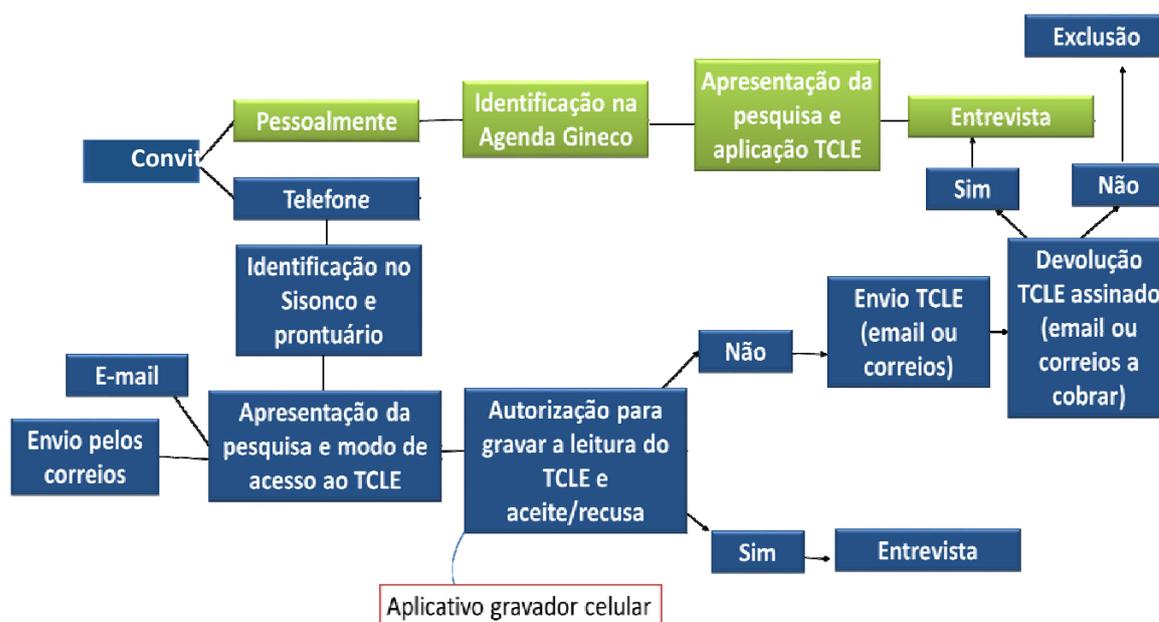


Figura 1 - Fluxograma de inclusão do estudo, São Paulo, 2018

Para as participantes que foram entrevistadas via telefone, a pesquisadora se identificou como pós-graduanda, explicou o motivo do contato, juntamente com os objetivos do estudo, sua metodologia, tempo para responder o questionário (de aproximadamente 10 minutos) e considerações éticas. Quando as candidatas

aceitaram participar, foram questionadas quanto ao modo de acesso ao TCLE que preferia (por meio eletrônico via e-mail ou via correios). Posteriormente, foi solicitada autorização para gravar a leitura do TCLE e a concordância em participar da pesquisa. Para as mulheres que negaram as gravações, foi solicitado que retornassem o TCLE assinado ao pesquisador via correios a cobrar ou por e-mail com assinatura eletrônica, sendo a entrevista realizada em um outro dia (Figura 1).

Realizou-se a coleta de dados com aplicação do questionário em uma entrevista. As perguntas foram lidas item a item pela pesquisadora. Algumas informações clínicas das pacientes foram coletadas dos prontuários. Vale lembrar que se realizou as entrevistas em sala reservada, onde estavam apenas a pesquisadora e a participante ou somente a pesquisadora, em caso de entrevista por telefone.

As entrevistas e autorizações do TCLE por telefone foram registradas por meio de um aplicativo gravador para celular, sendo assim preservada a fidedignidade e conservação dos dados coletados. Ressalta-se que estas gravações serão confidenciais, registradas e arquivadas pelo pesquisador por um período de cinco anos.

5.6 AMOSTRAGEM

Foi realizado um estudo-piloto envolvendo 36 mulheres usuárias do SUS e do Sistema Suplementar de Saúde, visando à aplicação do questionário e sua adequação para coleta dos dados, além de inserção da pesquisadora no campo da pesquisa.

No estudo-piloto, pôde-se observar o comportamento do instrumento de caracterização dos participantes do estudo, quanto à sequência e ordem das questões,

além de ter possibilitado verificar se as questões e os termos utilizados do instrumento estavam sendo bem compreendidos.

Inicialmente, o tempo gasto nas entrevistas era de, aproximadamente, 30 minutos. Percebeu-se, então, que na parte final da entrevista as pacientes demonstravam menos interesse em responder as questões. Após discussão entre os pesquisadores e avaliando-se os instrumentos de coleta utilizados, houve redução do número de perguntas realizadas e reelaboração do enunciado de outras. No final, pudemos obter as respostas necessárias para as análises com um tempo dispendido entre 5 a 15 minutos por participante.

A partir do estudo piloto, considerando a diferença entre os grupos, calculou-se o tamanho da amostra. Considerando uma significância de 5% e poder de teste de 80%, foram necessárias a inclusão de 396 pacientes. Ao se levar em consideração o número de mulheres atendidas e o tipo de atendimento (SUS e SSS) com esse diagnóstico em ambas as instituições, a alocação dessas pacientes foi feita na proporção de 2:1, ou seja, 2 pacientes usuárias do SUS para 1 usuária do SSS. Sendo assim, a amostra foi composta por 264 pacientes usuárias do SUS e 132 pacientes usuárias do Sistema Suplementar.

5.7 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados foram digitados no RedCap (*Research Electronic Data Capture*) (HARRIS et al. 2009) e foram analisados pelo SPSS 21.0. O banco de dados foi validado antes da realização das análises. Estas foram realizadas em suas etapas: a primeira descritiva e a segunda analítica.

A primeira etapa se baseou na descrição das características sociodemográficas, clínicas e relacionadas ao itinerário diagnóstico das pacientes, através dos cálculos de média, desvio padrão, mínimo e máximo para variáveis numéricas e frequências absolutas e relativas para variáveis categóricas.

Na segunda etapa, para investigar a associação das características sociodemográficas e relacionadas ao acesso a serviços de saúde com o tempo total do itinerário diagnóstico foi utilizada como variável desfecho o tempo (em meses) entre o início dos sintomas e a primeira consulta nos hospitais referidos. Como variáveis exposição, foram analisadas idade, escolaridade, situação de trabalho, grupo (SUS ou SSS), intervalo (anos) entre o Papanicolau que diagnosticou ou suspeitou o câncer e o Papanicolau anterior a ele, hábito de realizar o Papanicolau e presença de sinais e sintomas.

Para verificar a associação do número total de serviços de saúde e as características sociodemográficas e relacionadas ao acesso a serviços de saúde, foi utilizada como desfecho a variável número total de serviços de saúde utilizados (desde o início dos sintomas até a consulta no hospital especializado). Como variáveis exposição, foram analisadas as mesmas variáveis descritas acima para associação do tempo de itinerário diagnóstico.

A relação entre as variáveis exposição e desfecho acima descritos foram verificadas, para as variáveis quantitativas, através do Teste de Mann-Whitney, devido à falta de normalidade dos dados, e pelo teste Qui-quadrado ou Exato de Fisher, para as variáveis qualitativas. Para o tempo, foi traçado o gráfico de Box-plot, avaliando as diferenças em relação ao tipo de atendimento.

Também foi proposto um Modelo de Regressão Logística para avaliar fatores associados ao risco de atraso do diagnóstico, considerando como desfecho o tempo total do itinerário diagnóstico, categorizado como atraso se o tempo foi maior ou igual a 135 dias. Propusemos também um Modelo de Regressão Linear, para avaliar o impacto de cada variável no tempo total do itinerário diagnóstico. As variáveis que apresentaram associação com um nível de significância de 20% na análise univariada foram incluídas nos modelos multivariados para investigar associações independentes com um nível de significância de 5%.

5.8 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Para o desenvolvimento deste estudo contou-se com a autorização da chefia imediata do Ambulatório de Ginecologia Oncológica do A.C.Camargo Cancer Center e do Hospital de Câncer de Barretos. Em seguida, considerando o desenvolvimento de seres humanos, o cuidado ético dos pesquisadores e em observância à Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/2012 (Ministério da Saúde 2012) e 510/2016 (Ministério da Saúde 2016), este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do A.C.Camargo Cancer Center, sendo aprovado em 13/11/2015, sob o protocolo n. 2077/2015 e no Hospital de

Câncer de Barretos, com aprovação em 09/11/20017 sob o protocolo n. 1491/2017. De acordo com as diretrizes éticas da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (Ministério da Saúde 2012), seguindo os princípios da autonomia, beneficência e não maleficência.

Na ocasião, elaborou-se o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) para solicitar a autorização dos participantes para realização das entrevistas. Esse documento foi elaborado em linguagem clara e objetiva e contém informações sobre os objetivos do estudo, os procedimentos utilizados para a coleta dos dados e os possíveis riscos e benefícios de sua participação. Nesse termo também consta a disponibilidade para garantir esclarecimentos sobre a pesquisa a qualquer momento, bem como a possibilidade de recusa e desistência em qualquer etapa do estudo, sem prejuízo para a participante. Para as entrevistas por telefone, também se solicitou autorização para que a aplicação do TCLE fosse gravada, por meio de um gravador digital. Todas as informações do termo foram discutidas com os participantes anteriormente e o ingresso na pesquisa e suas dúvidas foram esclarecidas. Somente depois deste passo e de sua autorização por meio de assinatura em duas vias do termo (uma de posse do participante e outra do pesquisador) ou concordando por telefone (sendo esta gravada), é que se iniciaram as entrevistas.

O projeto não apresentou desconforto ou risco físico para as pacientes. Em projetos de pesquisa pode haver risco de perda de confidencialidade, porém neste projeto medidas profiláticas foram tomadas a fim de evitar esse risco como: limitar o acesso aos dados do projeto apenas aos profissionais envolvidos, a fim de garantir a segurança da informação e integridade da paciente e a identificação das participantes através de números. Também havia o risco de mobilizar reações emocionais, em que

a paciente poderia recordar tipos de atendimentos não satisfatórios. Para minimizar esse último, a paciente foi informada, antes da entrevista sobre essa possibilidade e foi fornecido apoio e assistência necessária pelos pesquisadores.

Os benefícios serão em longo prazo, onde poderá se rediscutir a reorganizar a rede de serviços de diagnóstico precoce para o câncer do colo do útero, a fim de diminuir o tempo gasto entre os primeiros sintomas e o início do tratamento.

Resultados

6 RESULTADOS

A apresentação dos resultados foi dividida em três etapas. A primeira constitui-se da descrição e comparação dos dados de caracterização das participantes, segundo variáveis sócio demográficas e clínicas da população estudada. A segunda etapa descreve o processo diagnóstico de ambos grupos, incluindo a análise das diferenças do tempo de itinerário diagnóstico e o número de serviços de saúde utilizados. E a terceira constitui-se da análise do tempo total do itinerário diagnóstico com a escolaridade, idade, situação de trabalho no diagnóstico, tipo de atendimento, hábito de realização de Papanicolaou e presença ou não de sinais e sintomas, bem como as dificuldades enfrentadas nesse processo.

6.1 CARACTERIZAÇÃO E COMPARAÇÃO DAS PARTICIPANTES DO ESTUDO

Foram entrevistadas 391 mulheres com câncer do colo do útero com até 18 meses de tratamento: 264 no grupo do SUS e 127 no grupo de SSS. No total, houveram cinco recusas do grupo SSS, sendo duas por não terem tempo para responder, duas sem motivo e uma porque o esposo não autorizou. A caracterização das participantes e sua comparação por grupo encontram-se nas Tabelas 1 e 2.

Tabela 1 - Distribuição de mulheres com câncer do colo do útero nos grupos SUS e SSS, São Paulo, 2018.

Variável	SUS	SSS	p-valor*
Idade (anos)			
Mediana	46,00	42,00	
Média	47,03	45,17	0,19
Desvio Padrão	±13,51	±12,41	
Mínimo-Máximo	22,00 – 84,00	23,00 – 82,00	
Menarca			
Mediana	13,00	13,00	
Média	13,00	13,00	0,17
Desvio Padrão	±2,00	±2,00	
Mínimo-Máximo	10,00 – 20,00	9,00 – 16,00	
Idade na primeira relação sexual			
Mediana	17,00	18,00	<0,0001
Média	17,00	18,00	
Desvio Padrão	±3,00	±4,00	
Mínimo-Máximo	11,00 – 30,00	14,00 – 37,00	

* Nível de significância de 5%

Tabela 2 – Distribuição da frequência das mulheres com câncer do colo do útero nos grupos SUS e SSS, São Paulo, 2018

Variáveis	SUS		SSS		p-valor*
	n	%	n	%	
Escolaridade					
Analfabeto	18	6,8	1	0,8	
Ensino Fundamental Incompleto	89	33,8	12	10,0	
Ensino Fundamental Completo	25	9,5	3	2,5	<0,0001
Ensino Médio Incompleto	23	8,7	4	3,3	
Ensino Médio Completo	68	25,9	27	22,5	
Ensino Superior Incompleto	9	3,4	6	5,0	
Ensino Superior Completo	31	11,8	67	55,8	
Estado Civil					
Solteira	61	23,2	30	24,6	
Casada / União Estável	150	57,0	68	55,7	0,94
Separada / Divorciada	27	10,3	14	11,5	
Viúva	25	9,5	10	8,2	

Cont/ Tabela 2

Variáveis	SUS		SSS		p-valor*
	n	%	n	%	
Região do domicílio					<0,0001
	Norte	37	14,0	14	11,0
	Nordeste	4	1,5	4	3,1
	Centro Oeste	67	25,4	7	5,5
	Sudeste	155	58,7	101	79,5
	Sul	1	0,4	1	0,8
Tabagismo no diagnóstico					0,65
	Sim	46	17,4	23	19,3
	Não	218	82,6	96	80,7
Situação de trabalho durante o diagnóstico					0,12
	Empregada	143	54,4	81	65,9
	Desempregada	40	15,2	10	8,1
	Do lar	43	16,3	20	16,3
	Aposentada	30	11,4	8	6,5
	Em licença saúde	7	2,7	4	3,3
Tipo Histológico					0,001
	Carcinoma escamoso	188	74,6	70	58,3
	Adenocarcinoma	55	21,8	48	40,0
	Outros	9	3,6	2	1,7
Estadiamento					<0,0001
	I	48	19,4	43	37,7
	II	85	34,3	41	36,0
	III	72	29,0	20	17,5
	IV	43	17,3	10	8,8

*Nível de significância de 5%

No grupo SUS, a amostra foi composta, predominantemente, por mulheres com idade média de 47,03 anos ($\pm 13,51$) e mediana de 46,00 anos, variando entre 22 e 84 anos. A menarca aconteceu, em média e com mediana, aos 13 anos ($\pm 2,00$) e a idade na primeira relação sexual com média e mediana aos 17 anos ($\pm 3,00$). Elas estudaram até o Ensino Fundamental (50,1%), eram casadas ou com união estável (57,0%) e residentes na região Sudeste (58,7%). Além disso, no período do diagnóstico não eram fumantes (82,6%) e estavam empregadas (54,4%).

No grupo SSS, a idade média foi de 45,17 anos ($\pm 12,41$) e mediana de 42,00 anos, variando entre 23 e 82 anos. A menarca foi, em média e mediana, aos 13 anos ($\pm 2,00$) e a idade na primeira relação sexual com média e mediana aos 18 anos (± 4 anos). A amostra foi composta, em sua maioria, por mulheres com Ensino Superior Completo (55,8%), casadas ou com união estável (55,7%), residentes na região Sudeste (79,5%) e não eram fumantes na época do diagnóstico (80,7%). Além disso, a maioria também trabalhava nesse período (65,9%). As diferenças nas variáveis escolaridade, região do domicílio, tipo histológico, estadiamento e idade na primeira relação sexual foram estatisticamente significativas entre os grupos. Para as demais variáveis, não foram encontradas diferenças significativas.

As respostas referentes ao hábito de realização de Papanicolaou e os motivos de não ter realizado, bem como o tempo entre os dois últimos exames, de ambos os grupos, estão na Tabela 3. Nota-se que a maior parte das mulheres faziam a colpocitologia oncótica em até uma vez por ano. Entretanto, 117 mulheres (44,30%) do grupo SUS e 34 mulheres (28,80%) do grupo SSS não realizavam regularmente, não lembram sobre o hábito de realizar o exame ou nunca fizeram. Dentre os motivos de não realização, a maioria das mulheres disse ser porque “foi deixando”, seguido por vergonha e falta de tempo. Dentre os outros motivos, citaram por não terem queixas ginecológicas e dificuldade de acesso. Também não houveram diferenças significativas entre os grupos.

Tabela 3 – Hábito de realização da colpocitologia oncótica e motivos de não realização de mulheres com câncer do colo do útero dos grupos SUS e SSS, São Paulo, 2018.

Variáveis	SUS		SSS		p-valor*
	n	%	n	%	
Hábito de realizar Papanicolaou					
Até 1 ano	119	45,10	74	62,7	0,16
A cada 2 anos	28	10,60	10	8,5	
Não realizava regularmente	97	36,70	31	26,3	
Não lembra / nunca realizou	20	7,60	3	2,5	
Motivos de não realização					
Sem comprometimento com a saúde (“foi deixando”)	40	15,20	17	13,40	0,64
Vergonha	31	11,70	5	3,90	0,12
Falta de tempo	21	8,00	11	8,70	0,81
Outros	7	2,70	4	3,10	0,78

* Nível de significância de 5%

Os sinais e sintomas mais relatados pelas mulheres foram sangramento vaginal, dor abdominal ou pélvica e secreção vaginal (gráfico 1). 44 mulheres (17,12%) do grupo SUS e 35 (28,69%) do grupo SSS relataram não ter nenhum sinal ou sintoma. Não houve diferença significativa entre os grupos (nível de significância de 5%).

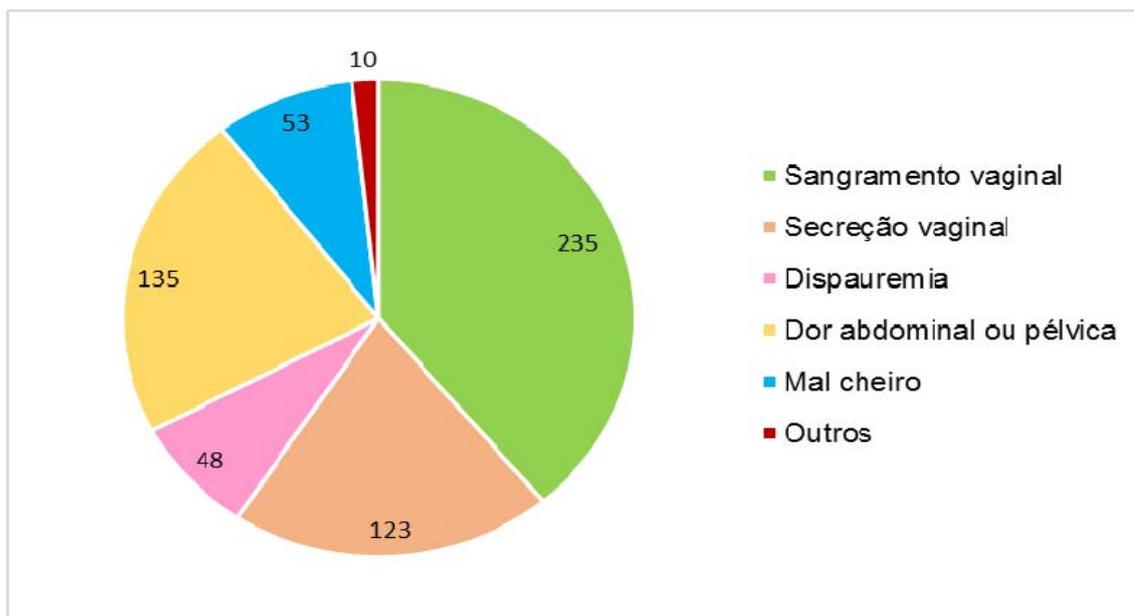


Figura 2 - Sinais e sintomas mais citados por mulheres com câncer do colo do útero do grupo SUS e do grupo SSS, São Paulo, 2018.

6.2 PROCESSO DIAGNÓSTICO DE MULHERES COM CÂNCER DO COLO DO ÚTERO

Nesse item, foi descrito o processo diagnóstico do câncer do colo do útero das mulheres do grupo SUS e do grupo SSS, bem como a comparação de ambos, desde os primeiros sintomas ou exame de Papanicolau alterado até chegarem no hospital especializado para tratamento.

A Tabela 4 mostra o tempo do processo de realização do último exame de Papanicolaou feito no rastreamento, antes do diagnóstico. Nota-se que as três variáveis apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Tabela 4 – Comparação do tempo (em dias) entre os grupos SUS e SSS das etapas do itinerário diagnóstico relacionadas ao exame de colpocitologia oncótica e atendimento médico, São Paulo, 2018.

Variável	SUS	SSS	p-valor*
Tempo entre o agendamento e a realização da colpocitologia oncótica (dias)			0,04
Mediana	15,00	10,00	
Média	31,00	15,00	
Desvio Padrão	50,00	15,00	
Mínimo-Máximo	1,00 – 330,00	1,00 – 120,00	
Tempo para chegar o resultado da colpocitologia oncótica (dias)			0,001
Mediana	15,00	15,00	
Média	29,00	46,00	
Desvio Padrão	32,00	252,00	
Mínimo-Máximo	0,00-180,00	0,00 – 2555,00	
Tempo para algum profissional avaliar o resultado da colpocitologia oncótica (dias)			0,04
Mediana	14,00	10,00	
Média	34,00	17,00	
Desvio Padrão	129,00	27,00	
Mínimo-Máximo	0,00 – 1825,00	0,00 – 180,00	
Tempo para procurar por consulta (dias)			<0,0001
Mediana	90,00	30,00	
Média	283,00	96,00	
Desvio Padrão	868,00	184,00	
Mínimo-Máximo	0,00 - 8760,00	0,00 - 1460,00	
Tempo de agendamento da consulta (dias)			0,06
Mediana	15,00	14,00	
Média	34,00	23,00	
Desvio Padrão	51,00	29,00	
Mínimo-Máximo	0,00 – 365,00	0,00 – 150,00	
Número de médicos que a atenderam até o diagnóstico			0,79
Mediana	2,00	2,00	
Média	3,00	2,00	
Desvio Padrão	4,00	1,00	
Mínimo-Máximo	1,00 – 6,00	1,00 – 7,00	

* Nível de significância de 5%

Cento e quarenta e uma mulheres do grupo SUS (55,29%) relataram não ter sido necessário agendar o exame para ser realizado – só chegavam na Unidade de Saúde e realizavam. Por outro lado, 90 mulheres (78,26%) do grupo SSS relataram a necessidade de fazer esse agendamento prévio.

O médico foi o profissional de saúde mais citado como avaliador do resultado da colpocitologia oncológica (98,85% no SUS e 99,17% no SSS), seguido do profissional enfermeiro.

Também se observou que o tempo em que as mulheres do grupo SUS demoraram para procurar por uma consulta após o início dos sintomas ou primeiro exame de Papanicolaou alterado foi maior que o das mulheres do grupo SSS e essa diferença foi estatisticamente significativa. Já o tempo em que as mulheres esperaram, após o agendamento, para passar pela consulta, bem como o número de médicos diferentes pelos quais foram atendidas até o diagnóstico não apresentaram diferenças entre os grupos (Tabela 4).

Foi avaliado se as participantes, durante a investigação diagnóstica, adotaram o “mix público-privado” quando surgiram alguma dificuldade nesse processo. No grupo do SUS, 125 mulheres (47,70%) passaram por médicos do SUS e particulares. Já no grupo SSS, esse número foi de apenas 17 mulheres (14,65%).

O atraso para investigação diagnóstica, considerado ≥ 90 dias, ocorreu em 137 mulheres (59,30%) das mulheres do grupo SUS e 34 mulheres (40,96%) do grupo SSS e essa diferença foi estatisticamente diferente ($p=0,004$, com nível de significância de 5%).

6.3 ANÁLISE DO ITINERÁRIO DIAGNÓSTICO DE USUÁRIAS DO SUS E DO SSS

A descrição do tempo entre os primeiros sintomas ou o primeiro exame alterado até a biópsia; entre a biópsia e a primeira consulta com o ginecologista oncológico; bem como o tempo total do itinerário diagnóstico (primeiros sintomas ou o primeiro exame alterado até a primeira consulta com o oncologista ginecológico) estão descritos nas Figuras 2, 3 e 4.

No grupo SUS, as mulheres demoraram, em média, 218,00 dias entre o início dos sintomas ou primeiro exame alterado até conseguir fazer uma biópsia ($\pm 265,00$ dias, mediana 133 dias, variando entre 0 e 1642 dias); entre a biópsia e a primeira consulta com o oncologista ginecológico o tempo médio foi de 78,02 dias ($\pm 93,48$ dias, mediana 51 dias, variando entre 0 e 749 dias). Por fim, o tempo total de itinerário diagnóstico das mulheres do grupo SUS foi, em média, de 316,82 dias ($\pm 320,78$ dias, mediana 203 dias, variando entre 14 e 1649 dias).

No grupo SSS, o tempo entre o início dos sintomas ou primeiro exame alterado até conseguir fazer uma biópsia foi, em média, de 162 dias (± 203 dias, mediana 88 dias, variando entre 0 e 1243 dias); entre a biópsia e a primeira consulta com o oncologista ginecológico em média 93,24 dias ($\pm 180,26$ dias, mediana 36 dias, variando entre 0 e 1122 dias); e o tempo total de itinerário diagnóstico das mulheres do grupo SSS foi de 205,46 dias ($\pm 221,92$ dias, mediana 135 dias, variando entre 0 e 1122 dias). Em todas essas variáveis, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

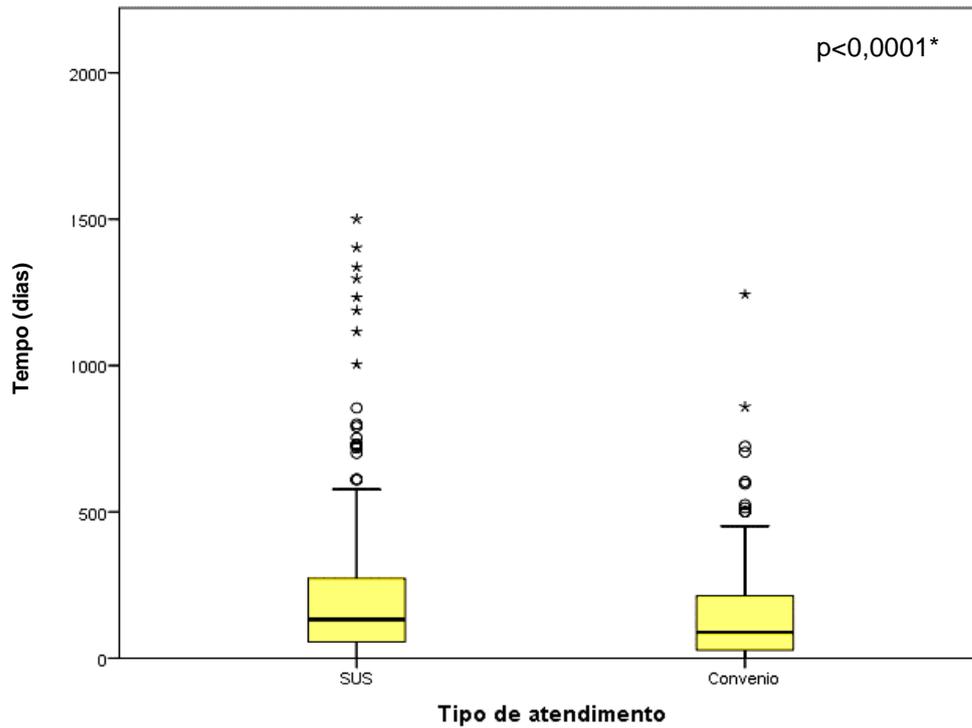


Figura 3 - Box plot demonstrando o tempo entre os primeiros sintomas ou primeiro exame alterado até a biópsia de mulheres dos grupos SUS e SSS, São Paulo, 2018.

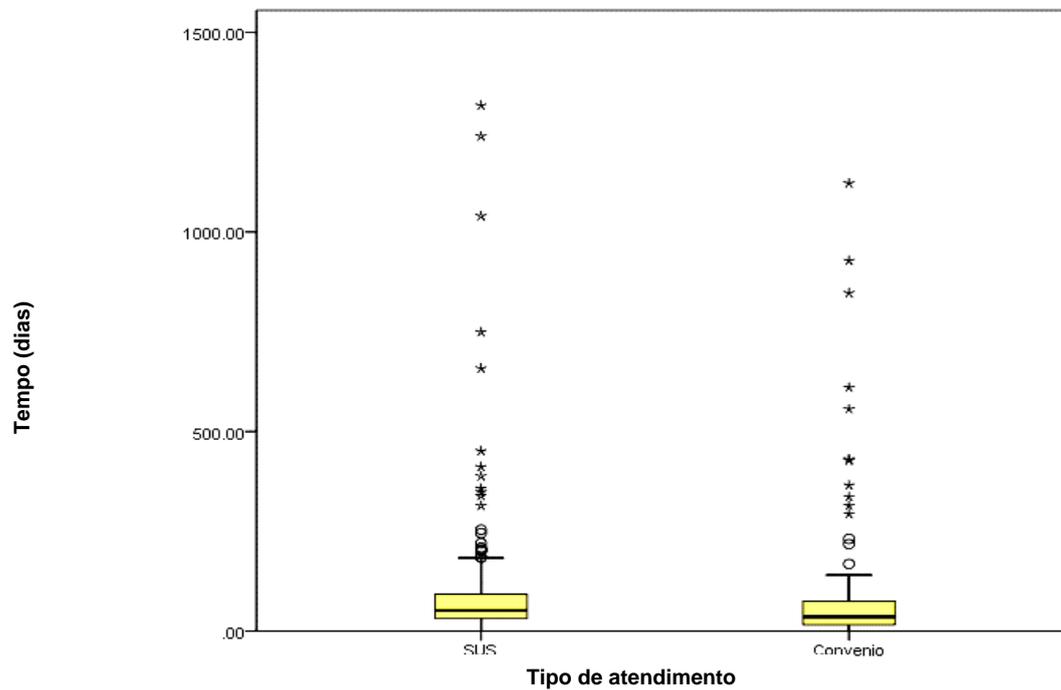


Figura 4 - Box plot demonstrando o tempo entre a biópsia e a primeira consulta com o ginecologista oncológico de mulheres dos grupos SUS e SSS, São Paulo, 2018.

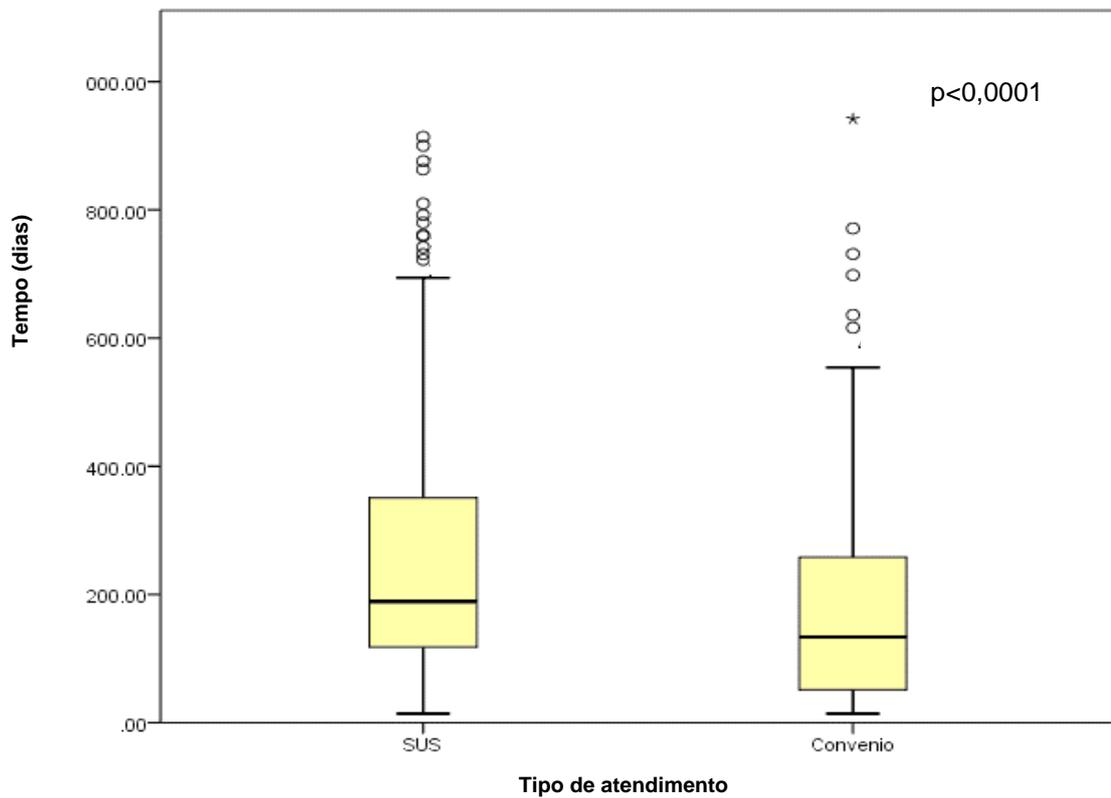


Figura 5 - Box plot demonstrando o tempo total do itinerário diagnóstico (dias) de mulheres dos grupos SUS e SSS, São Paulo, 2018

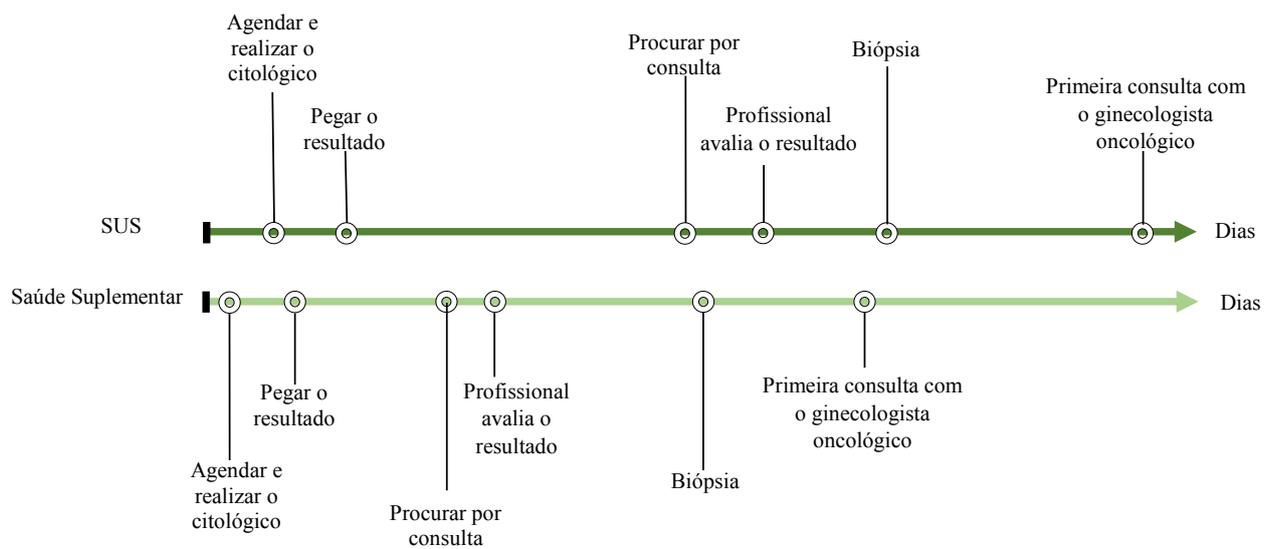


Figura 6 – Linha do tempo dos grupos SUS e SSS com as etapas do processo de itinerário diagnóstico, São Paulo, 2018.

As dificuldades relatadas pelas mulheres durante o processo diagnóstico estão na Figura 5. As mais citadas pelas mulheres do grupo SUS foram demora para agendar exames e/ou consultas e falta de informação/orientação; e pelas mulheres do grupo SSS foram dificuldade de se chegar a um diagnóstico e, também, falta de informação/orientação. 114 mulheres (43,18%) do grupo SUS e 51 mulheres (43,96%) do SSS relataram não ter tido nenhum tipo de dificuldade.

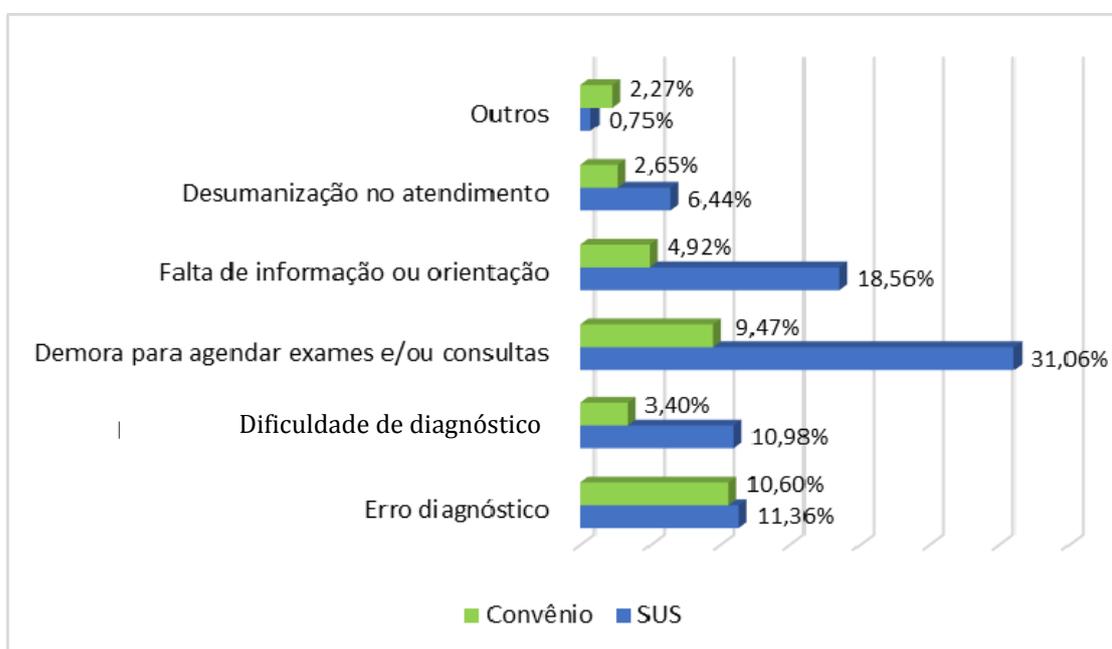


Figura 7 - Dificuldades relatadas pelas mulheres dos grupos SUS e SSS durante o processo diagnóstico, São Paulo, 2018.

Na Tabela 5 são apresentados os resultados do modelo de regressão logística (análise univariada) das variáveis para o risco de atraso diagnóstico. A variável idade foi categorizada, a fim de realização do teste.

Tabela 5 - Regressão logística (análise univariada) das variáveis independentes do risco de atraso no processo diagnóstico, São Paulo, 2018.

Variável	<i>Oddis Ratio</i>	IC (95%)	p-valor*
Escolaridade			
Analfabeto	1,39	0,46 – 4,18	0,55
Ensino Fundamental	1,87	1,09 – 3,22	0,02
Ensino Médio	2,06	1,19 – 3,58	0,01
Ensino Superior (ref)	–	–	–
Idade			
Até 39 anos (ref)	–	–	–
De 40 a 64 anos	1,25	0,79 – 1,98	0,32
65 anos ou mais	0,81	0,37 – 1,74	0,59
Trabalho			
Empregada (ref)	–	–	–
Desempregada	1,31	0,67 – 2,55	0,42
Licença Saúde – Aposentada	1,30	0,65 – 2,58	0,44
Do lar	1,74	0,92 – 3,32	0,08
Atendimento			
SUS	1,99	1,26 – 3,13	0,003
SSS (ref)	–	–	–
Hábito de Papanicolaou			
Até 1 ano	0,94	0,58 – 1,53	0,81
A cada 2 anos	0,72	0,34 – 1,54	0,40
Não lembra / Nunca realizou	0,90	0,34 – 2,35	0,83
Não realizava regularmente (ref)	–	–	–
Sinais e sintomas			
Sim	1,35	0,81 – 2,27	0,24
Não (ref)	–	–	–

*Nível de significância de 20%

Os resultados da análise univariada indicaram que as variáveis escolaridade, trabalho e tipo de atendimento foram possíveis indicadores significantes para o risco de atraso do diagnóstico, a um nível de significância de 20%.

Para o modelo multivariado testamos as variáveis que foram significativas na análise univariada. A única variável que se mostrou significativa, a um nível de 5%,

foi o tipo de atendimento, sendo que pacientes que realizaram o atendimento pelo SUS apresentam 1,74 vezes mais chance de atraso comparados aos pacientes de SSS (p-valor = 0,05) (Tabela 6).

Tabela 6 - Regressão logística (análise multivariada) das variáveis independentes do risco de atraso no processo diagnóstico, São Paulo, 2018.

Variável	Odds Ratio	IC (95%)	p-valor*
Escolaridade			
Analfabeto (ref)	–	–	–
Ensino Fundamental	0,95	0,28 – 3,14	0,93
Ensino Médio	1,19	0,59 – 2,35	0,62
Ensino Superior	1,58	0,85 – 2,92	0,14
Situação de trabalho			
Empregada (ref)	–	–	–
Desempregada	1,04	0,51 – 2,12	0,90
Licença Saúde – Aposentada	1,11	0,53 – 2,33	0,77
Do lar	1,76	0,86 – 3,59	0,11
Atendimento			
SUS	1,74	0,99 – 3,04	0,05
SSS (ref)	–	-	-

*Nível de significância de 5%

Também foi realizada análise por modelo de regressão linear considerando, também, como desfecho o tempo total de itinerário diagnóstico para avaliar o impacto das variáveis independentes no tempo.

Os resultados da análise univariada indicaram que as mesmas variáveis escolaridade, trabalho e tipo de atendimento podem aumentar o tempo total do itinerário diagnóstico de mulheres com câncer do colo do útero, a um nível de significância de 20% (Tabela 7).

Tabela 7 - Regressão linear (análise univariada) do impacto das variáveis independentes no tempo total do itinerário diagnóstico, São Paulo, 2018.

Variável	B	Erro Padrão	p-valor*
Escolaridade			
Analfabeto	-9,13	81,69	0,91
Ensino Fundamental	94,61	39,63	0,01
Ensino Médio	107,67	40,04	0,008
Ensino Superior (ref)	–	–	–
Idade	0,25	1,19	0,83
Situação de trabalho			
Empregada (ref)	–	–	–
Desempregada	119,6	48,39	0,01
Licença Saúde – Aposentada	29,65	49,75	0,55
Do lar	60,14	44,71	0,17
Atendimento			
SUS	111,36	33,23	0,001
SSS (ref)	–	–	–
Hábito de Papanicolaou			
Até 1 ano	4,10	35,72	0,90
A cada 2 anos	-7,80	56,61	0,89
Não lembra / Nunca realizou	-38,12	71,08	0,59
Não realizava regularmente (ref)	–	–	–

*Nível de significância de 20%

Para o modelo multivariado, também testamos as variáveis que foram significativas na análise univariada. As duas variáveis que se mostraram significativas, a um nível de 5%, foi o tipo de atendimento e a situação de trabalho, que podem aumentar o tempo total de itinerário diagnóstico (p-valor = 0,05) (Tabela 8).

Tabela 8 - Regressão linear (análise multivariada) do impacto das variáveis independentes no tempo total do itinerário diagnóstico, São Paulo, 2018.

Variável	B	Erro Padrão	p-valor*
Escolaridade			
Analfabeto	-76,68	87,66	0,38
Ensino Fundamental	14,03	49,18	0,77
Ensino Médio	55,26	44,15	0,21
Ensino Superior (ref)	–	–	–
Trabalho			
Empregada (ref)	–	–	–
Desempregada	96,40	49,97	0,05
Licença Saúde – Aposentada	23,60	52,43	0,65
Do lar	50,24	47,19	0,28
Atendimento			
SUS	91,65	40,19	0,02
SSS (ref)	–	–	–

*Nível de significância de 5%

Discussão

7 DISCUSSÃO

O presente trabalho procurou descrever e comparar o itinerário diagnóstico de mulheres com câncer do colo do útero usuárias do SUS e do Sistema de Saúde Suplementar. Identificamos que o tempo desse itinerário (desde os primeiros sintomas ou primeiro exame alterado até a primeira consulta com o ginecologista oncológico), foi significativamente maior no grupo SUS do que no grupo SSS, confirmando nossa hipótese.

O câncer do colo do útero é ainda considerado, mundialmente, como um problema de saúde pública. Embora se tenha observado queda no *ranking* de segunda neoplasia mais comum no mundo em 1975 para a sétima posição em 2012, observa-se uma diminuição da incidência desse tipo de tumor nos países desenvolvidos e aumento nos países em desenvolvimento. Essa mudança pode ser justificada devido à implementação de programas de prevenção e controle efetivos nas regiões mais ricas economicamente, bem como as mudanças no comportamento sexual nos países classificados como de menor desenvolvimento humano, elevando o risco de infecção pelo HPV (STEWART e WILD 2014).

A maioria das mulheres eram casadas ou possuíam união estável e a escolaridade das mulheres do grupo SUS foi mais baixa em comparação com a do grupo SSS. Além disso, no grupo SSS, mais de 70% das mulheres entrevistadas foram diagnosticadas com estadiamento inicial (I e II). Em contrapartida, esse número passou pouco mais de 50% no grupo SUS, o que já foi observado também em outros estudos (THULER et al. 2012; THEME-FILHA et al. 2016).

Estudo realizado com objetivo de analisar a tendência temporal e os fatores associados ao diagnóstico em estágio avançado do câncer do colo do útero mostrou que o percentual de diagnósticos nos estágios III e IV aumentou significativamente de 2000 (46,80%) a 2012 (53,53%). Além disso, mulheres com ensino superior apresentaram menores chances de desenvolver doença localizada ou avançada (RENNA e SILVA 2018). Esses achados sugerem que as políticas de atenção oncológica não têm sido capazes de propiciar diagnóstico precoce, garantindo melhor prognóstico.

O tipo histológico mais frequente em ambos os grupos foi o carcinoma de células escamosas, seguido pelo adenocarcinoma. Entretanto, este último foi mais frequente no grupo SSS. O carcinoma de células escamosas corresponde a 80 a 90% do total de casos de câncer do colo do útero, seguido pelo adenocarcinoma e outros tipos histológicos excepcionais, como melanoma, sarcoma e metástases. O adenocarcinoma apresenta um pior prognóstico quando comparado ao carcinoma epidermóides. Além disso, tem-se observado, nas últimas décadas, um aumento significativo na proporção de adenocarcinomas: a incidência saltou de 5% na década de 60 para 10 a 22% na década de 90. Este fato, provavelmente, tenha ocorrido pela diminuição dos casos de carcinoma de células escamosas, em decorrência da prevenção e do tratamento oportuno de lesões pré neoplásicas mais efetivos (BRAUN et al. 2004; CAMPANER et al. 2007; TEIXEIRA et al. 2012).

A maioria das mulheres de ambos os grupos relataram ter apresentado algum sinal ou sintoma do câncer do colo do útero antes do diagnóstico. Os mais citados por elas foram sangramento vaginal fora do período menstrual ou após relação sexual, dor abdominal ou pélvica, secreção vaginal, dispareunia e mal cheiro.

Embora alguns desses sintomas são inespecíficos para doenças do trato genital feminino, as mulheres desconsideraram sua investigação, demorando mais de três meses para procurarem por uma consulta.

Estudo em que os autores avaliaram o atraso no diagnóstico de mulheres jovens com câncer do colo do útero sintomáticos mostrou que as participantes demoraram em procurar atendimento especializado por não reconhecerem a gravidade dos sintomas. O corrimento vaginal foi o mais comum entre as pacientes que atrasaram a busca por atendimento do que entre aquelas sem atraso, entretanto muitas relataram não o reconhecer como um possível sintoma de câncer (LIM et al. 2014).

Além disso, mulheres sintomáticas não captadas pelo rastreamento, possivelmente perdem oportunidades de diagnóstico durante passagens pouco resolutivas pelos serviços da atenção primária e secundária, resultando na chegada à atenção oncológica já em estágio avançado da doença.

Nesse ínterim, destaca-se a necessidade de alertar as mulheres sobre os sinais e sintomas mais comuns para o câncer do colo do útero, a fim de estimulá-las a procurar atendimento médico, bem como realização de exame preventivo para investigação.

No Brasil, as recomendações do Ministério da Saúde indicam os 25 anos como idade para início do exame de rastreamento do câncer do colo do útero, para mulheres que já iniciaram a atividade sexual, devendo ser realizado até aos 64 anos e, após esse período, podendo ser interrompido quando tiverem dois exames negativos consecutivos nos últimos cinco anos (Ministério da Saúde 2016). Neste estudo, a idade da maior parte das mulheres entrevistadas com esse tipo de doença

variou entre 40 e 50 anos. Entretanto, observou-se 1,3% de mulheres com diagnóstico abaixo de 25 anos e 9,5% acima dos 64 anos, indicando que uma em cada nove mulheres diagnosticadas no período estudado encontravam-se fora da faixa etária prioritária do programa.

Além do mais, a maior parte das mulheres de ambos os grupos faziam o exame citológico uma vez ao ano e relataram ter o resultado anterior negativo. Os exames falso-negativos podem acontecer devido a uma amostra citológica insatisfatória. O exame de Papanicolaou tem sensibilidade entre 50% e 90% e especificidade entre 70 e 90% (CAVALCANTI e CARESTIANO 2006; TEIXEIRA et al. 2018). Entretanto, caso a amostra não seja constituída de um esfregaço com representatividade e celularidade adequada, bem distribuídas, fixadas e coradas, sua avaliação também fica comprometida (Ministério da Saúde 2013c; ANJOS et al. 2016).

No Brasil, a taxa de exames falso-negativos varia de 6% a 56% a depender da região do país. Nesse cenário, os profissionais de saúde devem certificar-se de que estão bem treinados para realizar a coleta e obter o material biológico necessário, pois garantir quantidades suficientes de tecido é fundamental para o sucesso do tecido (DALLAZEM et al. 2018).

Estudo realizado com o objetivo de comparar a qualidade das amostras cervicovaginais obtidas em Unidades Básicas de Saúde do SUS e aquelas obtidas em clínicas particulares do centro oeste de Santa Catarina encontrou que amostras insatisfatórias foram observadas apenas nos exames realizados no SUS. Os autores afirmam a necessidade de orientação e treinamento dos profissionais que realizam este procedimento para alcançar maior confiabilidade nos resultados e maior

segurança para as mulheres que se submetem a este teste preventivo (DALLAZEM et al. 2018).

Uma considerável parcela das entrevistadas de ambos os grupos não realizava a colpocitologia oncótica regularmente, não lembram sobre o hábito de realizar o exame ou nunca fizeram. Os principais motivos de não realizarem, citaram porque “foi deixando”, seguido por vergonha e falta de tempo. Outros motivos também foram citados, como não terem queixas ginecológicas, dificuldade de acesso e desconhecimento sobre o câncer do colo do útero e sua prevenção.

Essas barreiras são citadas na literatura há, pelo menos, 12 anos. Entretanto, elas se mantêm até os dias de hoje. Embora a colpocitologia oncótica seja um dos exames com nome mais conhecido entre elas, muitas ainda confundem seu principal objetivo: falam na detecção de infecções vaginais, ao invés de detecção precoce das lesões precursoras (AMORIM et al. 2006; CRUZ e LOUREIRO 2008; FONSECA et al. 2010; AUGUSTO et al. 2013; ALBUQUERQUE et al. 2014; BRITO-SILVA et al. 2014).

Nota-se aqui a necessidade de maior divulgação e conscientização das mulheres sobre a colpocitologia oncótica, principalmente destacando-se a necessidade de realização desse exame. Além disso, também é possível criar estratégias no atendimento ou na realização do exame dessas mulheres, como maior flexibilidade dos horários de coleta do citológico; organização do rastreamento, focando na coleta do exame nas mulheres com idade dentro da faixa etária preconizada pelas diretrizes do Ministério da Saúde ou não coletando de mulheres que já realizaram a coleta há pouco tempo e estão assintomáticas; bem como

estabelecendo condutas que podem fazer as mulheres sentirem-se mais à vontade para realizá-lo.

Em revisão realizada com o objetivo de avaliar os efeitos das intervenções educativas sobre o comportamento de mulheres no rastreamento do câncer do colo do útero mostrou que diferentes métodos como ligações, cartas, livros ilustrados, vídeos, discussões em pequenos grupos, orientação via rádio, aconselhamento personalizado, dentre outras, são eficazes na modificação de comportamento para esse exame e que o método deve ser escolhido de acordo com as características da população a ser trabalhada, bem como com os recursos disponíveis (NAZ et al. 2018).

O tempo da espera para realizar o citológico, para chegar o resultado desse exame e algum profissional de saúde vê-lo foi maior nas mulheres usuárias do SUS em comparação às do SSS. Entretanto, os resultados não mostraram diferenças significativas no tempo para agendar e passar por consulta médica entre os grupos. Acredita-se que a maior frequência para estadiamento inicial, bem como menor tempo no itinerário diagnóstico das mulheres do grupo SSS são devido à melhor informação sobre o cuidado com a saúde, maior acesso aos serviços de saúde e às ações de rastreamento de câncer, bem como maior qualidade profissional e de exames na investigação diagnóstica.

O enfermeiro, nesse ínterim, tem papel fundamental para organizar o acesso, as convocações de mulheres faltosas ou com exame alterado, bem como realizar atividades educativas com essa população. Também podem estabelecer em sua rotina checar os resultados de exames das mulheres que realizaram a colpocitologia

oncótica e organizar o atendimento das mesmas por um médico, a fim de realizar as investigações necessárias, contribuindo, assim, para o diagnóstico precoce.

Considerando que todos os cidadãos têm direito a usar o sistema público de saúde, essa parcela da população pode acessar o sistema de saúde de forma duplicada, tanto pelo serviço público quanto por meio do plano privado, resultando em desigualdades e iniquidades no acesso a esses serviços. Segundo PILLOTO e CELESTE (2018), a posse do plano de saúde favorece a iniquidade em direção dos mais ricos. Além disso, o maior percentual de pessoas com cobertura de planos privados de saúde encontra-se entre aqueles de maior renda e escolaridade (PILLOTO e CELESTE 2018).

Análise realizada a partir dos dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) dos anos de 1998, 2003 e 2008 e da Pesquisa Nacional de Saúde realizada em 2013 mostrou que há desigualdades educacionais no uso de serviços de saúde, em que adultos com maior nível educacional consultaram mais o médico (PILLOTO e CELESTE 2018). Além disso, dentre os fatores preditivos para a realização da colpocitologia oncótica encontram-se consulta médica no último ano, renda elevada, médio a alto grau de escolaridade e ter plano de saúde (NOVAES et al. 2006).

Quando questionadas quanto ao número total de médicos diferentes que passaram por consulta para investigação diagnóstica, desde os primeiros sintomas ou exame alterado, até chegar ao hospital para tratamento, a média de ambos grupos variou entre dois a três médicos. Entretanto, houveram mulheres, de ambos os grupos, que precisaram passar por seis a sete médicos para conseguir chegar ao diagnóstico. Dados semelhantes foram encontrados em outro estudo, em que as

mulheres passaram por cerca de três unidades de saúde antes de receberem seu diagnóstico, mesmo tendo já doença em estadiamento avançado (SANTANA 2016).

Os serviços de referência, que fazem a investigação de lesões precursoras do câncer do colo do útero, precisam estar bem estruturados, com equipamentos, insumos e profissionais em número suficiente e fluxos bem definidos, para que ocorra um atendimento de qualidade e as mulheres consigam ter um diagnóstico feito o mais precocemente possível. Entretanto, essa não é a realidade vista nas atenções primárias e secundárias no Brasil. Estudo realizado com o objetivo de discutir o fluxo assistencial das mulheres com resultado do exame citopatológico alterado em uma rede de atenção à saúde no Mato Grosso do Sul encontrou essa realidade na microrregião estudada. Além disso, com análise dos registros do Sistema de Informação Ambulatorial, identificou-se que a oferta de exames para confirmação diagnóstica também foi inferior à esperada, além dos relatos de dificuldade para agendamento, insuficiência de recursos e escassez de profissionais (FARIAS e BARBIERI 2016).

Nesse ínterim, as mulheres têm realizado o “mix público-privado”, em que elas utilizam tanto atendimentos públicos como privados, a fim de procurar resolver seu problema de saúde, bem como agilizar seus atendimentos ou exames. Estudo realizado com o objetivo de descrever as tendências no uso de serviços de saúde médicos e odontológicos mostrou que os brasileiros diminuíram a posse de plano privado de saúde e que esse “mix” de atendimento pode ser explicado pela cobertura limitada desses planos (PILLOTO e CELESTE 2018).

Neste estudo, as mulheres do SUS apresentaram mais esse comportamento de atendimento em comparação às do SSS, refletindo a dificuldade que as mesmas encontram para agendar exames e consultas e serviços pouco resolutivos.

A referência e contra referência são fundamentais para se estabelecer uma rede articulada de saúde, a fim de se garantir a atenção integral às mulheres. Esse sistema visa estabelecer um fluxo ordenado entre os três níveis de atenção, visando práticas resolutivas e orientadas pelo princípio da integralidade.

Entretanto, estudo realizado com o objetivo de discutir aspectos da integralidade do cuidado partindo das condições sob as quais as regionais de saúde de São Paulo articulam a referência para o cuidado oferecido às mulheres afetadas por câncer do colo do útero e de mama, mostrou que a oferta de serviços voltados ao diagnóstico e tratamento de lesões precursoras, bem como do câncer do colo do útero e o tratamento e infecções genitais das mulheres e seus parceiros são insuficientes para atender a demanda em cinco regionais do Estado de São Paulo. As autoras relatam que a integralidade fica restrita aos municípios-sede das regionais que, por seu maior aporte de recursos e serviços, possui condições de disponibilizar os diferentes níveis de atenção à saúde, mas também ficam sobrecarregados por assumirem grande parte da responsabilidade de atender a atenção secundária e terciária de municípios menores, levando a desenvolver atitudes como restrições de cotas, a fim de conseguir controlar a oferta/demanda de serviços (BASTOS DE PAULA et al. 2016).

Em nosso estudo, observou-se que metade das usuárias do SUS demoraram quase cinco meses para conseguir fazer uma biópsia após o início dos sintomas ou primeiro exame alterado, quase dois meses para conseguir passar pela primeira

consulta em um serviço especializado para tratamento do câncer, após a realização da biópsia e aproximadamente sete meses para passar por todo o processo diagnóstico, caracterizando-se como com atraso de diagnóstico. Esse cenário é reflexo do número insuficiente de serviços de saúde bem estruturados, com fluxos de atendimento bem estabelecidos e resolutivos, bem como escassez de materiais e recursos humanos, como já discutido anteriormente.

Estudos anteriores também tiveram esse achado. Pesquisa realizada com o objetivo de descrever e investigar a associação das características demográficas, socioeconômicas, clínicas e relacionadas ao acesso aos serviços de saúde com o retardo para um atendimento especializado e para o início do tratamento do câncer do colo do útero em um hospital da Bahia mostrou que a mediana do tempo entre o início dos sintomas e o primeiro atendimento no hospital especializado foi de seis meses (variando de 3 a 12 meses) (SANTANA 2016). Em estudo realizado no Sul do Brasil, os autores encontraram que 36% das participantes demoraram, pelo menos, seis meses para a realização da biópsia a partir da colpocitologia oncótica alterado ou a presença de sintomas (ASSSENÇO et al. 2017).

No grupo SSS esse dado foi diferente. Nos serviços privados de saúde, metade das mulheres desse grupo demoraram quase três meses para fazer a biópsia (considerado sem atraso para investigação diagnóstica), pouco mais de um mês para passar pelo oncologista ginecológico após a biópsia e em torno de cinco meses para passar por todo processo diagnóstico. Quase metade das mulheres desse grupo não apresentaram atraso diagnóstico (tempo total do itinerário diagnóstico menor que 135 dias). Esse cenário demonstra que, apesar da rede privada de saúde não ter uma rede de cuidados estruturada, as usuárias conseguem agendar exames e consultas com

maior rapidez, em comparação com as usuárias do SUS e esses serviços têm sido, no geral, mais resolutivos.

Mesmo as mulheres usuárias do SUS tendo mais atraso diagnóstico do que as do SSS, mais da metade das participantes de ambos grupos relataram ter dificuldades durante o processo diagnóstico. No SUS, a dificuldade mais relatada foi de agendar exames e/ou consultas. A universalidade é um princípio fundamental do SUS, não devendo haver desigualdades no acesso ao rastreamento do câncer do colo do útero entre grupos definidos por condição socioeconômica ou por região de moradia. Em estudo realizado para identificar desigualdades socioeconômicas e regionais na cobertura de exames citopatológicos do colo do útero no Rio Grande do Sul, os autores encontraram uma taxa de cobertura no estado de 17,3%, pouco mais da metade do preconizado pelo Ministério da Saúde. Entretanto, apenas 23,8% eram usuárias do SUS. Além disso, os autores relatam a possibilidade de ter uma super cobertura de exames em uma população, em detrimento de outra, isto é, uma parcela das mulheres faz mais exames do que o preconizado pelo Ministério da Saúde enquanto outras estão em atraso com o rastreamento. Nesse ínterim, estudos têm sugerido que os sistemas de informação do governo deixem de se basear no número de citopatológicos realizados e no número de vinculações aos planos privados de saúde e passem a considerar o número de mulheres que realizaram estes exames e estão vinculadas a estes planos (MANICA et al. 2016; COSTA et al. 2018).

No SSS, a dificuldade de se chegar a um diagnóstico foi a dificuldade mais relatada. Como já discutido anteriormente, os sintomas do câncer do colo do útero não são claros e podem ser interpretados de formas diferentes pelos profissionais de saúde. Nesse instante, nota-se a necessidade de se avaliar, além desses sinais, o

histórico de rastreamento dessas mulheres (destacando-se seus resultados e periodicidade), bem como a possibilidade de se realizar diferentes exames para a investigação, como a colposcopia e o teste de HPV. Além disso, a capacitação periódica dos profissionais de saúde para identificação dos sinais e sintomas desse tipo de câncer é fundamental para melhorar o prognóstico dessas mulheres, devido ao diagnóstico das lesões precursoras ou do câncer em estadiamento inicial.

Em ambos os grupos, a falta de informação/orientação foi a segunda dificuldade mais relatada. O processo de diagnóstico do câncer do colo do útero tem diferentes repercussões na vida da mulher e de sua família, com impactos biopsicossociais, principalmente porque a palavra câncer ainda é fortemente associada à morte. Logo, o processo de investigação de uma possível neoplasia gera ansiedade, insegurança e medo, principalmente quando o decorrer desse processo não está claro, ou seja, quando a mulher não sabe quais os próximos passos e possibilidades de sua investigação diagnóstica.

Entretanto, a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde em 2009, traz que os usuários têm como direito “informações sobre seu estado de saúde, de maneira clara, objetiva, respeitosa e compreensível, quanto a possíveis diagnósticos; (...) resultados dos exames realizados”, dentre outros (Ministério da Saúde 2011). Sendo assim, torna-se necessário os profissionais de saúde orientarem, de forma compreensível e clara, todas as possibilidades diagnósticas e exames a serem realizados, bem como a doença investigada e esclarecer todas as dúvidas que as mulheres tiverem naquele momento ou em outras consultas.

Quando foi analisado quais variáveis seriam possíveis indicadores para o risco de atraso diagnóstico, ter ensino fundamental ou médio, não estar trabalhando (ser “do lar”) e serem atendidas pelo SUS foram estatisticamente significantes a um nível de 20%. Para um nível de 5%, na análise multivariada, somente serem atendidas pelo SUS já confere um possível risco de atraso diagnóstico.

Na análise para verificar o impacto das variáveis no tempo desse itinerário, verificou-se que ter ensino fundamental ou médio, estar desempregada ou ser “do lar” e serem atendidas pelo SUS podem aumentar o tempo do itinerário diagnóstico a um nível significativo de 20%. Na análise multivariada (com nível de significância de 5%) estarem desempregadas e serem atendidas pelo SUS podem aumentar o tempo total do itinerário diagnóstico.

Esses dados corroboram com o perfil de mulheres com câncer do colo do útero no Brasil: baixa escolaridade, que dedicam sua vida para cuidar da casa e da família e dependentes do sistema público de saúde (RENNA e SILVA 2018). Infelizmente, a população brasileira ainda tem concepção de saúde com enfoque no tratamento e não na prevenção de doenças. Nesse ínterim, este estudo mostrou que a maioria das mulheres demoraram para procurar por uma consulta, mesmo muitas já tendo sintomas, o que leva a um retardo no diagnóstico, somado às dificuldades encontradas nos sistemas de saúde.

Uma das limitações deste estudo é o fato de as informações sobre o itinerário diagnóstico terem sido obtidas, em sua maior parte, por meio de entrevistas e, portanto, estarem sujeitas a vieses de informação e de memória. A participante pode ter se enganado quanto às datas ou tempo perguntados. Estudos (COUTURE et al. 2008; NELSON et al. 2009; MALTA et al. 2011) realizados sobre a cobertura da

realização da colpocitologia oncótica também têm se utilizado de informação referida. Entretanto, estudos realizados nos Estados Unidos observaram uma alta correlação entre os dados auto referidos sobre práticas preventivas para vários tipos de câncer e os dados registrados nos prontuários das pessoas entrevistadas, apontando as entrevistas como método confiável para a obtenção desse tipo de informação (MONTANO e PHILLIPS 1995; CAPLAN et al. 2003).

Conclusão

8 CONCLUSÃO

O tempo entre os primeiros sintomas ou primeiro exame alterado até a biópsia, entre a biópsia e a primeira consulta com o ginecologista oncológico, bem como tempo total do itinerário diagnóstico (considerado desde os primeiros sintomas ou primeiro exame alterado até a primeira consulta com o ginecologista oncológico) foi significativamente maior no grupo SUS em comparação ao grupo SSS.

Serem atendidas pelo SUS pode aumentar em 1,74 vezes a chance de as mulheres terem atraso diagnóstico. Essa variável também confere um aumento de 91 dias no tempo total do itinerário, juntamente com a característica de estar desempregada, que pode aumentar em 96 dias. Pelo menos metade das mulheres atendidas por SSS não tiveram atraso para investigação diagnóstica e consideramos ter tido pouco atraso no diagnóstico.

As variáveis idade na primeira relação sexual, tipo histológico do tumor, estadiamento, escolaridade foram estatisticamente diferentes entre os grupos. As mulheres do grupo SUS apresentaram a idade na primeira relação sexual aos 17 anos, sendo a maioria de baixa escolaridade, com menor proporção de mulheres com diagnóstico de adenocarcinoma e maior proporção de mulheres com estadiamento III ou IV, em comparação com o grupo SSS.

O tempo gasto para a realização da colpocitologia oncótica, chegar esse resultado e algum profissional de saúde vê-lo, bem como o tempo esperado para procurar por uma consulta após o início dos sintomas ou primeiro exame alterado foi estatisticamente maior para as mulheres do SUS.

Em ambos os grupos, mais da metade das mulheres relataram ter tido dificuldades no processo diagnóstico, sendo a demora para agendar exames e/ou consultas a mais relatada pelas mulheres do SUS e a dificuldade para diagnóstico para as do SSS. A falta de informação/orientação foi a segunda dificuldade mais citada entre os grupos.

Em suma, nota-se a necessidade de se reestruturar o programa de rastreamento do câncer do colo do útero no Brasil, focando no rastreio organizado, com fluxos de atendimento bem definidos entre os três tipos de atenção e com profissionais de saúde bem treinados para a realização do diagnóstico precoce das lesões precursoras e do câncer do colo do útero. Além disso, os indicadores devem ser revistos: sugere-se que os sistemas de informação governamentais passem a realizar as estatísticas a partir do número de mulheres que realizaram estes exames, e não pelo número de citopatológicos realizados. Especificamente para o Sistema de Saúde Suplementar, sugere-se a criação de um programa de seguimento das mulheres usuárias dos planos privados de saúde, a fim dos profissionais que as atendem, nos diferentes níveis de atenção, possam ver seu histórico de exames e consultas e também realizarem, com maior facilidade e frequência, a referência e contra referência para os demais serviços de saúde.

Referências

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

A.C.Camargo Cancer Center. **Colo do útero**. Disponível em: <URL:<http://www.accamargo.org.br/tudo-sobre-o-cancer/colo-do-utero/11/>> [2018 ago 5].

Albuquerque CLF, Costa MP, Nunes FM, et al. Knowledge, attitudes and practices regarding the Pap test among women in Northeastern Brazil. **São Paulo Med J** 2014; 132:3-9.

[ACS] American Cancer Society. **About basal and squamous cell skin cancer**. Last Medical Review: April 1, 2016 Last Revised: May 10, 2016. Available from: <URL:<https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8818.00.pdf>> [2017 abr 10].

[ACS] American Cancer Society. **Cervical cancer**. Available from: <URL:<http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003094-pdf.pdf>> [2017 abr 10].

Amorim VMSL, Barros MBA, Cesar CLG, Carandina L, Goldbaum M. Fatores associados à não realização do exame de Papanicolaou: um estudo de base populacional no Município de Campinas, São Paulo, Brasil. **Cad Saúde Pública** 2006; 22:2329-38.

Anjos JF, Wosniak C, Ravelli APX, Machado EP. Adequabilidade das amostras para screening/rastreamento do câncer do colo uterino. **UEPG Ci Biol Saúde** 2016; 22:18-21.

Agência Nacional de Saúde. Resolução Normativa – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas - RN nº 211, de 11 de janeiro de 2010, RN nº 262, de 1 de agosto de 2011, RN nº 281, de 19 de dezembro de 2011 e a RN nº 325, de 18 de abril de 2013; e dá outras providências.

Agência Nacional de Saúde. Resolução Normativa - RN nº 259, de 17 de junho de 2011. Dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde e altera a Instrução Normativa – IN nº 23, de 1º de dezembro de 2009, da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO.

Agência Nacional de Saúde. Projeto Oncorede. A (re)organização da rede de atenção oncológica na saúde suplementar. Rio de Janeiro; 2016.

Agência Nacional de Saúde. Resolução Normativa – RN nº 428, de 7 de novembro de 2017. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga as Resoluções Normativas – RN nº 387, de 28 de outubro de 2015, e RN nº 407, de 3 de junho de 2016.

Assenção KC, Kluthcovsky ACGC, Mansani FP. Atraso no diagnóstico e tratamento de pacientes com câncer de colo de útero atendidas pelo Sistema Único de Saúde em um centro de referência do Sul do Brasil. **Mundo Saúde** 2017; 41:692-702.

Augusto EF, Rosa ML, Cavalcanti SM, Oliveira LH. Barriers to cervical cancer screening in women attending the Family Medical Program in Niterói, Rio de Janeiro. **Arch Gynecol Obstet** 2013; 287:53-8.

Ayres AR; Silva GA. Cervical HPV infection in Brazil: systematic review. **Rev Saude Publica** 2010; 44:963-74.

Bastos de Paula SH, Volochko A, Figueiredo R. Linha de cuidado de câncer de mama e de colo de útero: um estudo sobre referência e contrarreferência em cinco regiões de saúde de São Paulo, Brasil. **Bol Instituto Saúde** 2016; 17:146-66.

Binagwaho A, Ngabo F, Wagner CM, et al. Integration of comprehensive women's health programmes into health systems: cervical cancer prevention, care and control in Rwanda. **Bull World Health Organ** 2013; 91:697-703.

Bonassa EMA Conceitos gerais em quimioterapia antineoplásica. In: Bonassa EMA, Santana TR, organizadoras. **Enfermagem em terapêutica oncológica**. 3ª ed. São Paulo: Atheneu; 2005. p.3-21.

Brasil. Lei nº 12.880, de 12 de novembro de 2013b. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que "dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde", para incluir tratamentos entre as coberturas obrigatórias. 13 nov 2013; Seção 1:1.

Braun HB, Castiblanco AG, Barrena NG, Geiman RE, Rioseco AR Adenocarcinoma papilar del cuello uterino: comunicación de un caso y revisión de la literatura. **Chil Obstet Ginecol** 2004; 6:52-4.

Brito-Silva K, Bezerra AFB, Chaves LDP, Tanaka OY. Integralidade no cuidado ao câncer do colo do útero: avaliação do acesso. **Rev Saude Publica** 2014; 48:240-8.

Bruni L, Diaz M, Castellsagué X, Ferrer E, Bosch FX, de Sanjosé S. Cervical human papillomavirus prevalence in 5 continents: metaanalysis of 1 million women with normal cytological findings. **J Infect Dis** 2010; 202:1789-99.

Campaner AB, Santos RE, Matos L, Carvalho CRN, Nadais RF, Aoki T. Adenocarcinoma in situ do colo uterino: aspectos atuais. **Femina** 2007; 35:557-64.

Cancer Research UK. **Cervical cancer**. 2014. Available from: <URL:http://publications.cancerresearchuk.org/downloads/Product/CS_KF_CERVIX.pdf> [2015 jan 19].

Caplan LS, McQueen DV, Qualters ML, Garret C, Calonge N. Validity of women's self-reports of cancer screening test utilization in a managed care population. **Cancer Epidemiol Biomark Prev** 2003; 12:1182-7.

Cavalcanti SMB, Carestiato FN. Infecções causadas pelos papilomavírus humanos: atualização sobre aspectos virológicos, epidemiológicos e diagnóstico. **DST – J Bras Doenças Sex Transm** 2006; 18:73-9.

Conill EM, Pires D, Sisson MC, Oliveira MC, Boing AF, Fertoni HP. O *mix* público-privado na utilização de serviços de saúde: um estudo dos itinerários terapêuticos de beneficiários do segmento de saúde suplementar brasileiro. **Cien Saude Coletiva** 2008; 13:1501-10.

Cordeiro HA. **As empresas médicas: as transformações capitalistas da prática médica**. Rio de Janeiro: Graal; 1984.

Costa RF, Longatto-Filho A, Pinheiro C, Zeferino LC, Fregnani JH. Historical analysis of the Brazilian cervical cancer screening program from 2006 to 2013: a time for reflection. **PLoS One** 2015; 10:e0138945.

Costa RF, Longatto-Filho A, Vazquez FL, Pinheiro C, Zeferino LC, Fregnani JH. Trend analysis of the quality indicators for the Brazilian cervical cancer screening programme by region and state from 2006 to 2013. **BMC Cancer** 2018; 18:126.

Couture MC, Nguyen CT, Alvarado BE, Velaquez LD, Zunzunegui MV. Inequalities in breast and cervical screening among urban Mexican women. **Prev Med** 2008; 47:471-86.

Cruz LMB, Loureiro RP. A comunicação na abordagem preventiva do câncer do colo do útero: importância das influências histórico-culturais e da sexualidade feminina na adesão às campanhas. **Saude Sociedade** 2008; 17:120-31.

Dallazem B, Dambros BP, Gamba CO, Perazzoli M, Kirschnick A. Comparison of cervicovaginal cytopathological samples collected in Basic Health Units and in private clinics in the midwest of Santa Catarina. **Rev Bras Ginecol Obstet** 2018; 40:86-91.

Darlin L, Borgfeldt C, Forslund O, Hénic E, Dillner J, Kannisto P. Vaginal self-sampling without preservative for human papillomavirus testing shows good sensitivity. **J Clin Virol** 2013; 56:52-6.

Farias ACB, Barbieri AR. Seguimento do câncer de colo de útero: estudo da continuidade da assistência à paciente em uma região de saúde. **Esc Anna Nery** 2016; 20:e20160096.

Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JW, Comber H. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. **Eur J Cancer** 2013; 49:1374-403.

Fonseca AJ, Ferreira LP, Dalla-Benetta AC, Roldan CN, Ferreira MLS. Epidemiology and economic impact of cervical cancer in Roraima, a Northern state of Brazil: the public health system perspective. **Rev Bras Ginecol Obstet** 2010; 32:386-92.

Giribela AHG, Giribela CRG, Ricci MD. Infecção pelo papilomavírus humano. In: Ricci MD, Piato JRM, Piato S, Pinotti JA, editores. **Oncologia ginecológica: aspectos atuais do diagnóstico e do tratamento**. Barueri: Manole; 2008. p.37-54.

Gök M, Heideman DA, van Kemenade FJ, et al. HPV testing on self-collected cervico vaginal lavage specimens as screening method for women who do not attend cervical screening: cohort study. **BMJ** 2010; 340:c1040.

Göttems LBD, Santos NRC, Souza SFO, Morais TCP, Santana JA, Pires MRGM. Análise da rede de atenção ao câncer de colo uterino a partir da trajetória de usuárias no Distrito Federal-BR. **Rev Eletr Gestao Saude** 2012; 3:630-46.

Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap) - a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. **J Biomed Inform** 2009; 42:377-81.

Holanda F Jr, Castelo A, Veras TM, de Almeida FM, Lins MZ, Dores GB. Primary screening for cervical cancer through self sampling. **Int J Gynaecol Obstet** 2006; 95:179-84.

ICO/IARC Information Centre on HPV and Cancer (HPV Information Centre). **Human papillomavirus and related diseases in the world**. Barcelona: ICO/IARC HPV Information Centre; 2017.

[IBGE] Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios. **Um panorama da saúde no Brasil. Acesso e utilização de serviços, condições de saúde e fatores de risco e proteção à saúde**. Rio de Janeiro: IBGE; 2010.

Jemal A, Vineis P, Bray F, Torre L, Forman D. **The cancer atlas**. 2nd ed. 2014. Available from: <URL: <http://canceratlas.cancer.org/assets/uploads/2015/04/The-Cancer-Atlas-Second-Edition-in-Portuguese.pdf>> [2017 jan 12]

Jentschke M, Soergel P, Hillemanns P. Evaluation of a multiplex real time PCR assay for the detection of human papillomavirus infections on self-collected cervicovaginal lavage samples. **J Virol Methods** 2013; 193:131-4.

Li N, Franceschi S, Howell-Jones R, Snijders PJ, Clifford GM. Human papillomavirus type distribution in 30,848 invasive cervical cancers worldwide: Variation by geographical region, histological type and year of publication. **Int J Cancer** 2011; 128:927-35.

Lim AW, Ramirez AJ, Hamilton W, Sasieni P, Patnick J, Forbes LJ. Delays in diagnosis of young females with symptomatic cervical cancer in England: an interview-based study. **Br J Gen Pract** 2014; 64:e-602-10.

Longatto-Filho A, Naud P, Derchain SF, et al. Performance characteristics of Pap test, VIA, VILI, HR-HPV testing, cervicography, and colposcopy in diagnosis of significant cervical pathology. **Virchows Arch** 2012; 460:577-85.

Malta DC, Moura EC, Oliveira M, Santos FP. Usuários de planos de saúde: morbidade referida e uso de exames preventivos, por inquérito telefônico, Brasil, 2008. **Cad Saude Publica** 2011; 27:57-66.

Manica ST, Drachler Mde L, Teixeira LB, et al. Socioeconomic and regional e inequalities of pap smear coverage. **Rev Gaucha Enferm** 2016; 37:e52287.

Mendes EV. **As redes de atenção à saúde**. Belo Horizonte: ESP-MG; 2009.

Menicucci TMG. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetórias**. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2007.

Meisels A, Fortins R. Condylomatous lesions of the cervix and vagina. I. Cytologic patterns. **Acta Cytol** 1976; 20:505-9.

Ministério da Saúde. Portaria nº 4279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**. Brasília. 31 dez 2010; Seção 1:89.

Ministério da Saúde. Resolução nº466, de 12 de dezembro de 2012. **Diário Oficial da União**. 13 jun 2013. Seção 1:59.

Ministério da Saúde. Resolução nº510, de 7 de abril de 2016. **Diário Oficial da União**. 24 mai 2016. Seção 1:44-46.

Ministério da Saúde. **Carta dos direitos dos usuários da saúde**. 3ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2011.

Ministério da Saúde. Instituto Nacional. **Estimativa da Incidência de Câncer para 2008 no Brasil e nas cinco Regiões**. Rio de Janeiro: INCA; 2008.

Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Ministério da Saúde anuncia incorporação da vacina contra HPV no calendário nacional**. 2013a. Disponível em: <URL:http://www.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2013/ministerio_saude_anuncia_incorporacao_vacina_contra_hpv_calendario_nacional>. [2017 ago 30].

Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Cadernos de atenção básica. controle dos cânceres do colo do útero e da mama**. 2ª ed. Brasília: Editora MS; 2013b.

Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Controle dos cânceres do colo do útero e da mama**. 2ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2013c.

Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Estimativa 2014: incidência de Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA; 2014a.

Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Avanços da oncologia na saúde suplementar**. Rio de Janeiro: ANS; 2014b.

Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Estimativa 2016: incidência de Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA; 2015.

Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Diretrizes brasileiras para o rastreamento do câncer do colo do útero**. 2ª ed. Rio de Janeiro: INCA; 2016.

Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. **Estimativa 2018: incidência de Câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA; 2018.

Montano DE, Phillips WR. Cancer screening by primary care physicians: a comparison of rates obtained from physician self-report, patient survey, and chart audit. **Am J Public Health** 1995; 85:795-800.

Nascimento MI, Silva GA, Monteiro GTR. História prévia de realização de teste de Papanicolaou e câncer do colo do útero: estudo caso-controle na Baixada Fluminense, Rio de Janeiro, Brasil. **Cad Saude Publica** 2012; 28:1841-53.

[NCI] National Cancer Institute. **SEER stat fact sheets: cervix uteri cancer**. 2015a. Available from: <URL:<http://seer.cancer.gov/statfacts/html/cervix.html>> [2016 abr 10]

[NCI] National Cancer Institute. **HPV and cancer**. 2015b. Available from: <URL:<http://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/infectious-agents/hpv-fact-sheet>>. [2016 abr 10]

[NCI] National Cancer Institute. **General information about cervical cancer**. Available from: <URL:http://www.cancer.gov/types/cervical/hp/cervical-treatment-pdq#link/_284_toc>. [2016 abr 10]

Naz MSG, Kariman N, Ebadi A, Ozgoli G, Ghasemi V, Fakari FR. Educational interventions for cervical cancer screening behavior of women: a systematic review. **Asian Pac J Cancer Prev** 2018; 19:875-84.

Nelson W, Moser RP, Gaffey A, Wadrom W. Adherence to cervical screening guidelines for U.S. women aged 25-64: data from 2005 Health Information National Trends Survey (HINTS). **J Womens Health** 2009; 18:1759-68.

Novaes HMD, Braga PE, Schout D. Factors associated to the performance of preventive cancer exams in Brazilian women, PNAD 2003. **Cien Saude Colet** 2006; 11:1023-35.

Nunes AC. **Uma análise da trajetória de mulheres com câncer de colo uterino na saúde pública do Município do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro; 2012. [Trabalho de Conclusão de Curso do Curso de Residência Integrada Multiprofissional em Saúde- Universidade Federal do Rio de Janeiro].

Oliveira CM. **Existe câncer cervical HPV negativo?** São Paulo; 2011. [Tese de Doutorado-Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo].

[OMS] Organização Mundial da Saúde. **Classificações TNM/FIGO**. Disponível em: <URL:<http://screening.iarc.fr/atlasclassiftnm.php?lang=4>> [2015 jan 18]

Ouasmani F, Hanchi Z, Rahou BH, Bekkali R, Benazzouz B, Mesfioui A. The measurement of delay in diagnosis and treatment among Moroccan women with cervical cancer. **Cancer Oncol Res** 2017; 5:10-9.

Pack GT, Gallo JS. The culpability for delay in the treatment of cancer. **Am J Cancer** 1938; 33:443-62.

Pecorelli S. Proposals reviewed by International Gynecologic Cancer Society during the FIGO meeting in 2006. **Int J Gynaecol Obstet** 2009; 105:103-94.

Pilloto LM, Celeste RK. Tendências no uso de serviços de saúde médicos e odontológicos e a relação com nível educacional e posse de plano privado de saúde no Brasil, 1998-2013. **Cad Saude Publica** 2018; 34:e00052017.

Ramirez AJ, Westcombe AM, Burgess CC, Sutton S, Littlejohns P, Richards MA. Factors predicting delayed presentation of symptomatic breast cancer: a systematic review. **Lancet** 1999; 353:1127-31.

Reisner SL, Deutsch MB, Peitzmeier SM, et al. Test performance and acceptability of self- versus provider-collected swabs for high-risk HPV DNA testing in female-to-male trans masculine patients. **PLoS One** 2018; 13:e0190172.

Renna NL Jr; Silva GA. Temporal trend and associated factors to advanced stage at diagnosis of cervical cancer: analysis of data from hospital based cancer registries in Brazil, 2000-2012. **Epidemiol Serv Saude** 2018; 27:e2017285.

Ricci MD, Piato JRM, Piato S, Pinotti JA. **Oncologia ginecológica: aspectos atuais do diagnóstico e do tratamento**. Barueri: Manole; 2008. Câncer do colo uterino; p.133-68.

Richards MA, Westcombe AM, Love SB, Littlejohns P, Ramirez AJ. Influence of delay on survival in patients with breast cancer: a systematic review. **Lancet** 1999; 353:1119-26.

Santana PM. **Retardo do tratamento de mulheres com câncer do colo do útero**. Rio de Janeiro; 2016. [Dissertação de Mestrado-Fundação Oswaldo Cruz].

Sestelo JAF, Souza LEPF, Bahia L. Saúde suplementar no Brasil: revisão crítica da literatura de 2000 a 2010. **Saude Debate** 2014; 38:607-23.

Smith RA, Andrews KS, Brooks D, et al. Cancer Screening in the United States, 2018: A Review of Current American Cancer Society Guidelines and Current Issues in Cancer Screening. **CA Cancer J Clin** 2018; 68:297-316.

Stewart BW, Wild CP. **World Cancer Report: 2014**. 2014. Available from: <URL:<https://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wcr/2003/WorldCancerReport.pdf>> [2017 abr 15]

Teixeira JC, Carvalho NS, Esteves SCB, Zeferino LC. Particularização do adenocarcinoma do colo frente ao conhecimento atual. **Femina** 2012; 40:269-74.

Teixeira JC, Maestri CA, Machado HC, Zeferino LC, Carvalho NS. Cervical cancer registered in two developed regions from Brazil: upper limit of reachable results from opportunistic screening. **Rev Bras Ginecol Obstet** 2018; 40:347-53.

Theme-Filha MM, Leal MC, Oliveira EFV, Esteves-Pereira AP, Gama SGN. Regional and social inequalities in the performance of Pap test and screening mammography and their correlation with lifestyle: Brazilian national health survey, 2013. **Int J Equity Health** 2016; 15:136.

Thuler LCS, Bergmann A, Casado L. Perfil das pacientes com câncer do colo do útero no Brasil, 2000-2009: Estudo de Base Secundária. **Rev Bras Cancerol** 2012; 58:351-7.

Toliman PJ, Kaldor JM, Tabrizi SN, Vallely AJ. Innovative approaches to cervical cancer screening in low- and middle-income countries. **Climacteric** 2018; 21:235-8.

Wright TC, Stoler MH, Behrens CM, Sharma A, Zhang G, Wright TL. Primary cervical cancer screening with human papillomavirus: end of study results from the ATHENA study using HPV as the first-line screening test. **Gynecol Oncol** 2015; 136:189-97.

Zeferino LC, Bastos JB, Vale DBAP, Zanine RM, Melo YLMF, Primo WQSP. Guidelines for HPV-DNA Testing for Cervical Cancer Screening in Brazil. **Rev Bras Ginecol Obstet** 2018; 40:360-8.

Zhao FH, Lewkowitz HA, Chen F, et al. Pooled analysis of a self-sampling HPV DNA Test as a cervical cancer primary screening method. **J Natl Cancer Inst** 2012; 104:178-88.

Zur Hansen H. Papillomaviruses causing cancer: evasion from host-cell control in early events in carcinogenesis. **J Natl Cancer Inst** 2000; 92:690-8.

Anexos



São Paulo, 13 de novembro de 2015.

Ao

Dr. Levon Badiglian Filho.

Aluna: Livia Loami Ruyz Jorge de Paula (Doutorado).

Ref.: Projeto de Pesquisa nº. 2077/15

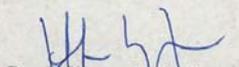
“Comparação do itinerário diagnóstico de mulheres em tratamento de câncer de colo de útero usuárias do sistema único de saúde e do sistema de saúde complementar.”

Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Fundação Antonio Prudente – Hospital do Câncer - A.C. Camargo/SP, em sua última reunião de 10/11/2015, após analisarem as respostas aos questionamentos realizados em reunião de 22/09/2015, aprovaram a realização do projeto (datado de 2015), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tomaram conhecimento dos seguintes documentos:

- Folha de Rosto para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos;
- Termo de Compromisso do Pesquisador com Resoluções do Conselho Nacional de Saúde;
- Declaração Sobre o Plano de Recrutamento dos Participantes de Pesquisa, Circunstâncias e Responsáveis pela Obtenção do TCLE;
- Declaração Sobre os Dados Coletados, Publicação dos Dados e Propriedade das Informações Geradas;
- Declaração de Infraestrutura e Instalações do Departamento de Radioterapia;
- Declaração de Infraestrutura e Instalações do Departamento de Ginecologia Oncológica;
- Declaração de Ciência e Comprometimento do Departamento de Radioterapia;
- Declaração de Ciência e Comprometimento do Departamento de Ginecologia Oncológica;
- Cronograma do Estudo;
- Orçamento Financeiro Detalhado.

Informações a respeito do andamento do referido projeto deverão ser encaminhadas ao CEP dentro de 06 meses em relatório (modelo CEP).

Atenciosamente,


Dr. Jefferson Luiz Gross

1º Vice-Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa



HOSPITAL DO CÂNCER DE
BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO
XII



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação do itinerário diagnóstico de mulheres em tratamento de câncer de colo de útero usuárias do Sistema Único de Saúde e do Sistema de Saúde Complementar

Pesquisador: Livia Loami Ruyz Jorge de Paula

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 46225115.8.2001.5437

Instituição Proponente: Fundação Pio XII

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.373.622

Apresentação do Projeto:

RESUMO

O câncer de colo de útero está entre os três tumores mais incidentes nas mulheres com maior potencial de prevenção e cura, quando diagnosticado precocemente. Para a efetividade do programa de controle dessa patologia, faz-se necessário garantir a organização, a integralidade e a qualidade dos serviços e ações da linha de cuidado, bem como o tratamento e o seguimento das pacientes. O objetivo principal deste estudo é descrever e comparar o itinerário diagnóstico de mulheres portadoras de câncer de colo do útero usuárias do SUS e de convênios médicos, desde o primeiro sinal da doença até chegar ao hospital de tratamento. Trata-se de um estudo prospectivo, comparativo, quantitativo, de corte transversal, que entrevistará mulheres portadoras de câncer de colo do útero, com tempo de tratamento entre um e 12 meses pelo SUS ou convênios médicos, maiores de 18 anos, que aceitarem a participar da pesquisa mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Para a coleta de dados, será aplicado um questionário, com perguntas sobre as características sócio-demográficas e clínicas, bem como sobre o itinerário diagnóstico. Para análise dos dados, serão utilizadas estatísticas descritivas e bem como testes de comparação. Espera-se do estudo descrever e comparar o itinerário diagnóstico das mulheres de ambos os grupos, a fim de se comparar as lacunas existentes no

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 2.373.622

processo diagnóstico.

INTRODUÇÃO

O câncer de colo de útero e suas características O câncer é o nome dado a um conjunto de mais de 100 tipos diferentes de doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células com potencial invasivo. Sua origem se dá por condições multifatoriais, que podem agir em conjunto ou em sequência para iniciar ou promover o câncer (BRASIL, 2014a). Os carcinomas de colo do útero são neoplasias malignas que se originam no epitélio de revestimento da ectocérvix ou nas células epiteliais que revestem as glândulas da endocérvix. O câncer de colo de útero, também chamado de cervical, está entre os três tumores mais frequentes na população feminina. É considerado um problema de saúde pública por ser o quarto tipo de câncer mais comum em 2012 no mundo. Além disso, esse câncer levou à morte 265.000 mulheres em 2012, sendo que 87% desses óbitos foram em países em desenvolvimento (BRASIL, 2014a; CRUZ; LOUREIRO, 2008). Nos Estados Unidos, estima-se 12.360 novos casos de câncer de colo uterino em 2014, correspondendo a 0,7% de todos os tipos de cânceres e um risco estimado de 7,8 casos para cada 100.000 mulheres. A taxa de sobrevida para cinco anos é de 67,9%. A partir da análise dos dados epidemiológicos dos últimos 12 anos, nota-se um decréscimo de 1,3% no número de novos casos por ano (NATIONAL CANCER INSTITUTE, 2014). Na Europa, é o sexto tipo de câncer mais comum entre as mulheres. 58.400 novos casos foram diagnosticados em 2012, com uma estimativa de 13,4 novos casos a cada 100.000 mulheres. A maior parte desses casos estão concentrados nos países em desenvolvimento, devido aos hábitos de vida. A taxa de mortalidade é de 4,9%. No Reino Unido, estimativa é de 10 novos casos a cada 100.000 mulheres (CANCER RESEARCH UK, 2014; FERLAY et al., 2013) No Brasil, são esperados 15.590 novos, com um risco estimado de 15,33 casos a cada 100.000 mulheres. Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer de colo de útero é o mais incidente na região Norte, o segundo mais frequente nas regiões Centro-Oeste e Nordeste, e o quarto mais frequente na região Sudeste. A taxa de sobrevida para as pacientes portadoras é de 70% (BRASIL, 2014a). O principal fator de risco para o desenvolvimento de lesões intraepiteliais de alto grau e do câncer do colo do útero é a infecção pelo papilomavírus humano (HPV), que vem apresentando aumento de prevalência, podendo atingir de 10 e 25% das mulheres no mundo. As taxas mais elevadas estão na África, Europa Oriental e América Latina (AYRES; SILVA, 2010; BRUNI et al., 2010). Atualmente, são conhecidos mais de 80 tipos de HPV, dos quais cerca de 40 infectam

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP **Município:** BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 2.373.622

o trato genital baixo e a região anal. Em função de sua associação com o câncer cervical, são classificados em baixo, intermediário e alto risco, bem como em oncogênicos e não-oncogênicos. São considerados de baixo risco os HPVs dos tipos 6 e 11, e do grupo de alto risco aqueles dos tipos 16, 18, 31, 33, 39, 45, 52, 58 e 69 (LI et al., 2011; RICCI et al., 2008; ZUR HANSEN, 2000) As primeiras evidências da associação do HPV com o câncer do colo uterino datam de 1976, quando os autores demonstraram que as alterações celulares encontradas nos condilomas eram muito semelhantes àquelas observadas em displasias epiteliais cervicais (MEISELS; FORTINS, 1976). A partir de então, vários estudos foram iniciados, incluindo importantes realizados in vitro, que relacionaram o HPV ao câncer cervical e às suas lesões precursoras (RICCI, 2008; ZUR HANSEN, 2000). Além de aspectos relacionados ao HPV (tipo e carga viral, infecção única ou múltipla), outros fatores ligados à imunidade, à genética e ao comportamento sexual parecem influenciar os mecanismos, ainda incertos, que determinam a regressão ou a persistência da infecção e também sua progressão para lesões precursoras ou câncer. A idade também interfere nesse processo: a maioria das infecções por HPV em mulheres com menos de 30 anos regride espontaneamente e acima dessa idade, a persistência é mais frequente (BINAGWAHO et al., 2013; OLIVEIRA, 2011). Sabe-se que a incorporação do DNA (ácido desoxirribonucleico) do HPV ao genoma celular em sítios aleatórios leva a uma instabilidade genética da célula hospedeira, gerando acúmulos de anomalias nas replicações, como nas células neoplásicas (RICCI et al., 2008). Contudo, essa infecção, por si só, não representa uma causa suficiente para o surgimento da neoplasia, faz-se necessária sua persistência. Outros fatores também podem estar relacionados: fatores imunológicos, associação com a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), os fatores genéticos (como o polimorfismo da proteína p53), o uso prolongado de contraceptivos orais, múltiplos parceiros, baixa escolaridade e renda, histórico de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e o tabagismo (CRUZ; LOUREIRO, 2008; GÖTTEMS et al., 2012). A vacina contra o HPV é uma promissora ferramenta para o combate ao câncer do colo do útero. Em 2014, o Ministério da Saúde implementou no Sistema Único de Saúde (SUS) a vacinação gratuita de meninas de 9 a 13 anos, com a vacina tetravalente, que protege contra dois principais tipos oncogênicos de HPV (16 e 18). A vacinação, contudo, não exclui as ações de prevenção e de detecção precoce pelo rastreamento, que busca lesões precursoras e câncer em mulheres sem sintomas (BRASIL, 2013a). Os tumores epiteliais malignos do colo de útero foram classificados pela OMS como lesões escamosas, glandulares e outros tumores epiteliais. Dentre as lesões escamosas, temos as intraepiteliais (NIC) e os carcinomas epidermoides. Nas glandulares, destacam-se os diferentes tipos de adenocarcinomas. Já nos demais tumores epiteliais, temos o carcinoma adenoescamoso,

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 2.373.622

carcinoide, de células pequenas, entre outros. O tipo histológico mais comum é o carcinoma de células escamosas (85 a 90% dos casos), seguido pelo adenocarcinoma (RICCI et al., 2008). O estadiamento do câncer de colo uterino pode ser classificado de acordo com a American Joint Committee on Cancer (AJCC) de 2002, pelo sistema tumor, linfonodos e metástases (TNM) em 1995 e pela Federação Internacional de Ginecologia e Obstetria (FIGO), sendo esta última a mais utilizada. De acordo com esta última classificação, esses tumores podem ser estadiados de 0 a IV. As opções de tratamento para o câncer de colo de útero dependem do estágio da doença. Basicamente, existem três opções (cirurgia, quimioterapia e radioterapia) e muitas vezes duas dessas abordagens podem ser usadas (cirurgia e radioterapia). A cirurgia pode ser curativa ou paliativa, a depender da extensão da lesão; podendo ser também local (como a conização) ou em uma maior extensão (como a exenteração pélvica, que inclui a retirada do colo de útero, útero, gânglios linfáticos e, por vezes, bexiga e reto). A radioterapia é terapêutica na qual se utilizam feixes de radiações ionizantes, sendo sua dose pré-calculada de acordo com os fatores já citados anteriormente. Podem vir de fonte externa (baixo ventre) ou interna (braquiterapia), sendo que nessa última o material radioativo é colocado diretamente no colo uterino. Já a quimioterapia antineoplásica, por sua vez, é o método que emprega compostos químicos, isolados ou combinados, sendo que o protocolo de tratamento é instituído, também, de acordo com o tipo de tumor, seu comportamento biológico, localização, extensão da doença, idade e condições gerais do paciente. (A.C.CAMARGO, 2014; BONASSA; SANTANA, 2005). Em geral, o risco de desenvolvimento desse tumor começa a partir dos 30 anos, aumentando seu risco rapidamente até chegar ao pico etário entre 50 e 60 anos. Entretanto, esse tumor é o que apresenta maior potencial de prevenção e cura, quando diagnosticado precocemente. Para isso, a efetividade da detecção precoce através do exame de Papanicolaou, associado ao tratamento da lesão intraepitelial, podem reduzir em 90% a incidência de câncer, diminuindo, conseqüentemente, as taxas de morbimortalidade. No entanto, essa redução depende do padrão da qualidade e cobertura do rastreamento, no mínimo, 80% da população alvo (25 a 59 anos) (BRITOSILVA et al., 2014). Segundo dados do IBGE (BRASIL, 2015a) e do DATASUS (BRASIL, 2015b), no estado de São Paulo, a taxa de cobertura de Papanicolaou para mulheres da população alvo foi de 8,16%, e na cidade de São Paulo, a taxa de cobertura foi de 5,6%, ambas bem abaixo do recomendado pela OMS. Deve-se levar em consideração que muitas mulheres realizam o exame de Papanicolaou pelos convênios médicos ou mesmo particular, não sendo contabilizados nessa cobertura. 1.2. Rastreamento diagnóstico do câncer de colo de útero no Sistema Único de Saúde O teste citopatológico convencional (Papanicolaou) é a principal estratégia de programas de rastreamento do câncer do

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 2.373.622

colo do útero no mundo. No Brasil, o Ministério da Saúde segue a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS), que propõe a realização desse exame a cada três anos, após dois controles anuais consecutivos negativos para mulheres entre 25 a 64 anos (BRASIL, 2013; WHO, 2007). Embora seja um exame rápido, fácil de realizar e barato, estima-se que 40% das mulheres brasileiras nunca o realizou (GREENWOOD; MACHADO; SAMPAIO, 2006; MARTINS; THULER; VALENTE, 2005; RAMOS et al., 2006). Estudo brasileiro realizado com mulheres diagnosticadas com câncer de colo uterino mostrou que a história prévia de exames preventivos realizados além dos últimos três anos que precederam o diagnóstico, conferiu uma proteção de mais de 80% no aparecimento dessa patologia (NASCIMENTO; SILVA; MONTEIRO, 2012). Entretanto, algumas dificuldades têm sido encontradas pelas usuárias nos serviços públicos de saúde para prevenção e detecção precoce desta patologia. Dentre elas, destaca-se a acessibilidade geográfica (como custos com transporte e localização dos serviços) (BRITO-SILVA et al., 2014); baixa resolubilidade dos serviços (como longas filas de espera por atendimento ou agendamento de consultas) (ALBUQUERQUE et al., 2014; AMORIM et al., 2006; BRITO-SILVA et al., 2014); demora no diagnóstico e tratamento; indisponibilidade de recursos materiais e humanos; e absenteísmo médico. Outros fatores que têm dificultado a detecção precoce são a vergonha (ALBUQUERQUE et al., 2014; AMORIM et al., 2006; AUGUSTO et al., 2013; CRUZ; LOUREIRO, 2008; FONSECA et al., 2010), medo da dor (ALBUQUERQUE et al., 2014; AUGUSTO et al., 2013), falta de tempo (ALBUQUERQUE et al., 2014; AUGUSTO et al., 2013), ausência de sintomas ginecológicos (ALBUQUERQUE et al., 2014; AUGUSTO et al., 2013), desconhecimento dos exames preventivos (AMORIM et al., 2006; AUGUSTO et al., 2013; FONSECA et al., 2010) e o medo de aparecer um resultado alterado no exame (AUGUSTO et al., 2013; CRUZ; LOUREIRO, 2008). Para organizar a assistência à mulher, o Ministério da Saúde criou as Redes de Atenção à Saúde (RAS), que são arranjos organizacionais de ações e serviços de diferentes densidades tecnológicas, vinculadas entre si por uma missão única, objetivos comuns, cooperação, interdependência para a atenção contínua e integral à população, coordenada pela atenção primária à saúde (BRASIL, 2010; MENDES, 2009). O objetivo da RAS é promover a integração sistêmica, de ações e serviços de saúde com atenção contínua, integral, de qualidade, responsável e humanizada, bem como incrementar o desempenho do sistema, em termos de acesso, equidade, eficácia clínica e sanitária e eficiência econômica (BRASIL, 2010). A rede de serviços para atenção às mulheres com câncer de colo de útero consiste em uma linha de cuidados voltada à prevenção, detecção precoce e tratamento do câncer, concebida como o percurso assistencial seguro e garantido às usuárias, no sentido de atender às suas necessidades de saúde (BRITO-SILVA et al., 2014; GOTTEMS et al.,

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 2.373.622

2012). Mesmo com as redes de cuidado instaladas, os indicadores ainda mostram que é possível pensar que existem mais casos não notificados de câncer de colo uterino no Brasil, por apresentarem um sistema de prevenção deficiente. Dessa forma, a oferta de melhores condições de assistência pelos serviços de saúde é um dos pontos fundamentais para a prevenção de câncer de colo do útero em todo seu âmbito (acesso ao serviço, exames, consultas, informação), com uma assistência integral, humanizada e resolutive (BRITO-SILVA et al., 2014), garantindo a organização, a integralidade e a qualidade dos serviços e ações da linha de cuidado, bem como o tratamento e o seguimento das pacientes (BRASIL, 2014a). Sem a melhoria do acesso aos serviços de saúde e à informação, como ampliação dos exames de papanicolaou e mudanças nos processos de trabalho, e a articulação intersetorial do setor privado e da sociedade civil organizada, os níveis de incidência e mortalidade continuarão aumentando (BRASIL, 2003).1.3. O Sistema de Saúde Suplementar e o câncer de colo uterino O sistema de saúde no Brasil passou por grandes transformações a partir da década de 1950, com o desenvolvimento da indústria farmacêutica e de equipamentos médicos, gerando um novo perfil de demandas no consumo de bens e produtos em saúde. Assim também, a rede de prestadores de assistência à saúde foi pressionada em direção a uma maior expansão (SESTELO; SOUZA; BAHIA, 2014). Após o golpe militar de 1964, o novo governo optou pela expansão da rede de assistência, por meio do estímulo de empresas médicas conveniadas ao sistema público de saúde. Nessa política, as iniciativas de prestação de assistência a trabalhadores de indústrias por meio do pré-pagamento de planos de saúde foram indiretamente favorecidas. Desenvolveu-se, assim, uma rede de prestadores privados, ligados ao sistema público e ao esquema de comércio de planos de saúde (CORDEIRO, 1984). Entre as décadas de 1980 e 1990, quando se instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) já havia uma estrutura considerável de empresas ligadas ao comércio de planos que atuavam sob um padrão regulatório estatal restrito à políticas fiscais e subsídios às demandas pontuais. Entretanto, denúncias quanto ao não atendimento de idosos, gestantes de alto risco e pacientes com HIV positivo desencadearam o processo que levou à edição da Lei Federal nº 9.656/98, relativa aos planos de saúde (MENICUCCI, 2007) O novo Código de Defesa do Consumidor (CDC/Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), a Lei nº. 9.656/98 e a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em 2000, contribuíram para dar maior especificidade ao trato da temática, possivelmente com reflexos na produção acadêmica do assunto (SESTELO; SOUZA; BAHIA, 2014). Em oncologia, o tratamento do câncer é objeto de atenção desde a publicação do marco regulatório estabelecido pela lei nº 9.656/98. Nesse documento, estabeleceu-se que as operadoras deveriam cobrir exames diagnósticos e terapias para todas as doenças listadas pela

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 2.373.622

Classificação Internacional de Doenças – CID 10ª edição – publicada pela Organização Mundial da Saúde, entre as quais o câncer. Posteriormente, esta lei foi alterada pela Lei nº 10.223 de 2001, onde foi incluída a cirurgia plástica reconstrutora de mama aos procedimentos e eventos obrigatórios a serem cobertos pelos planos privados de assistência à saúde (BRASIL, 2014b) Desde a primeira publicação do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde em 1998, procedimentos em oncologia como cirurgias, radioterapias e quimioterapias, bem como diagnóstico e prevenção de doenças estão presentes na lista de procedimentos. Um grupo técnico formado pelas instâncias que compõem a Câmara de Saúde Suplementar, Conselhos Profissionais de diversas categorias e especialistas convidados, tem revisado este documento a fim de qualificar, democratizar e tornar transparente o processo de Gestão de Tecnologias em Saúde Suplementar (BRASIL, 2014b). A última revisão ocorreu em 2013, com a publicação da RN nº 338/2013, que entrou em vigor a partir de janeiro de 2014. Este documento possibilitou uma importante ampliação da cobertura de procedimentos para o diagnóstico e tratamento do câncer, por meio da incorporação de 37 medicamentos orais usados na terapia antineoplásica (ANS, 2013). A RN nº 259/2011 estabeleceu prazos máximos de atendimento para todos os procedimentos de cobertura obrigatória na saúde suplementar. Para pacientes com câncer, estabeleceu-se o prazo máximo de 21 dias úteis para iniciar o tratamento médico, a partir da solicitação feita pelo médico (ANS, 2011). Com a publicação da Lei 12.880/2013, a assistência aos beneficiários foi ampliada ainda mais. Esta lei possibilitou a inclusão de medicamentos orais para o controle de efeitos adversos associados ao tratamento com antineoplásicos. Com isso, foram incluídos medicamentos para anemia, tratamentos de infecções, diarreia, dor neuropática, neutropenia, náusea e vômito, rash cutâneo e tromboembolismo (BRASIL, 2013b). Nesse ínterim, observa-se que a assistência à saúde em oncologia em saúde suplementar, destacando-se aqui o diagnóstico precoce e o tratamento, estão ainda defasados, embora percebeu-se um grande avanço nos últimos 10 anos. Diante dessa dificuldade, usuários do plano privado tem adotado o “mix público-privado”: quando não conseguem autorização para procedimentos ou tratamentos no sistema privado, buscam os mesmos no público (CONILL et al., 2008). Em contrapartida, autor relata que, muito embora a maior parte da população dependa do SUS, uma parcela significativa utiliza os planos de saúde, devido dificuldades encontradas no acesso aos serviços de saúde públicos (destaca-se aqui que a palavra “acesso” não se pontua apenas à entrada ao serviço, mas sim à resolução de forma rápida e efetiva do problema). Em relação ao câncer do colo uterino, as mulheres têm utilizado os planos de saúde para fazer o Papanicolaou, pois há uma demora na entrega dos resultados e imensas filas nos postos de saúde (NUNES, 2012). Entretanto, observa-se que tem havido mais erros na análise

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcanccerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 2.373.622

do Papanicolau em laboratórios privados, em comparação aos públicos, dificultando e atrasando, assim, o diagnóstico destas patologias ginecológicas. A qualidade dos exames, bem como o estadiamento em que os casos são diagnosticados são fatores que podem influenciar diretamente na redução de mortalidade do câncer de colo uterino (NUNES, 2012; THULER, 2008). É provável, então, que esse "mix público-privado" tem acontecido frequentemente no decorrer dos atendimentos de prevenção e controle do câncer de colo uterino no Brasil. O sistema público de saúde, sendo utilizado maciçamente pelos segmentos mais pobres da sociedade, tornando-o precário (vulgarmente apelidado de "SUS pobre para os pobres"). E o sistema privado de saúde, "mercantilizando" os procedimentos em saúde, mas com ineficiência para gerir o atendimento com qualidade dessa parcela da população, impactando, também, no acesso aos segurados deste sistema.

HIPÓTESE

Há diferenças significativas entre o itinerário diagnóstico de mulheres usuárias do Sistema Único de Saúde e do Sistema de Saúde Complementar.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO

Descrever e comparar o itinerário diagnóstico de mulheres portadoras de câncer de colo do útero usuárias do SUS e de convênios médicos, desde o primeiro sinal da doença até chegar ao hospital de tratamento.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

Caracterizar mulheres portadoras de câncer de colo do útero usuárias do SUS e de convênios médicos quanto a dados sócio demográficos e clínicos; - Descrever o itinerário diagnóstico de mulheres portadoras de câncer de colo do útero usuárias do SUS e do sistema privado de saúde, desde o primeiro sinal da doença até chegar ao hospital de tratamento. - Comparar o itinerário

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 2.373.622

diagnóstico entre os dois grupos de participantes.

- Verificar a relação entre o tempo total do itinerário diagnóstico e a escolaridade, idade, situação de trabalho e tipo de atendimento (SUS ou convênio médico).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

O projeto não apresenta desconforto ou risco físico para as pacientes. Em projetos de pesquisa pode haver risco de perda de confidencialidade, porém neste projeto medidas profiláticas serão tomadas a fim de evitar esse risco como: limitar o acesso aos dados do projeto apenas aos profissionais envolvidos, a fim de garantir a segurança da informação e integridade da paciente e a identificação das participantes através de números. Também há o risco de mobilizar reações emocionais, em que a paciente poderá recordar tipos de atendimentos não satisfatórios. Para minimizar esse último, a paciente será informada, antes da entrevista sobre essa possibilidade, e será fornecido apoio e assistência necessária pelos pesquisadores.

BENEFÍCIOS

Os benefícios serão a longo prazo, onde poderá se rediscutir a reorganizar a rede de serviços de diagnóstico precoce para o câncer de colo uterino, a fim de diminuir o tempo gasto entre os primeiros sintomas e o início do tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- Diante da importância de realizar o diagnóstico do câncer de colo uterino de forma mais rápida e precisa, bem como a iniciação dessas mulheres o quanto antes ao tratamento dessa patologia, acredita-se ser necessário conhecer e comparar o itinerário diagnóstico das mulheres que estão em tratamento, descrevendo seus percursos para agendamento de consultas e exames diagnósticos, entretanto calculando o tempo gasto nesse percurso. Analisando esse itinerário, trata-se de subsídios para planejamento de ações e programas mais efetivos e eficazes na detecção precoce do câncer de colo uterino, principalmente na detecção de lacunas no processo de atenção à saúde em oncologia, tanto pelo Sistema Único de Saúde como no Sistema de Saúde Suplementar.

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331
Bairro: Dr. Paulo Prata **CEP:** 14.784-400
UF: SP **Município:** BARRETOS
Telefone: (17)3321-0347 **Fax:** (17)3321-6600 **E-mail:** cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO XII



Continuação do Parecer: 2.373.622

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram adequadamente apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Pio XII – Hospital do Câncer de Barretos de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta -se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Solicitamos que sejam encaminhados ao CEP:

1. Relatórios semestrais, sendo o primeiro previsto para 09/05/2018.
2. Comunicar toda e qualquer alteração do Projeto e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nestas circunstâncias a inclusão de participantes deve ser temporariamente interrompida até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.
3. Comunicar imediatamente ao Comitê qualquer Evento Adverso Grave ocorrido durante o desenvolvimento do estudo.
4. Para projetos que utilizam amostras criopreservadas, procurar o BIOBANCO para início do processamento.
5. Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos, após conclusão da pesquisa, para possível auditoria dos órgãos competentes.
6. Este projeto está cadastrado no CEP-HCB sob o número 1491/2017.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_985240.pdf	26/10/2017 13:08:49		Aceito
Outros	declaracao_respons_pesq_LIVIA.pdf	19/10/2017 16:11:01	Livia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Outros	declaracao_financ_LIVIA.pdf	19/10/2017 16:10:24	Livia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Outros	DECLARACAO_CIENCIA_LIVIA.pdf	19/10/2017 16:09:57	Livia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE
BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO
XII



Continuação do Parecer: 2.373.622

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_tel.doc	19/10/2017 16:09:18	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	19/10/2017 16:08:59	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetolivia.docx	19/10/2017 16:03:52	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Outros	MABIN_LIVIA.pdf	19/10/2017 16:02:24	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_livia.pdf	19/10/2017 15:48:18	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Outros	Emenda3.pdf	21/08/2017 16:44:12	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Outros	Carta_emenda_2.pdf	26/06/2017 21:16:50	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Emenda_2_projeto.pdf	26/06/2017 21:12:05	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Outros	resposta_emenda.pdf	21/07/2016 11:05:29	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_cep_tel.docx	02/07/2016 23:44:40	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_presencial.docx	02/07/2016 23:42:18	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_tel.docx	02/07/2016 23:42:00	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Outros	carta_emenda.pdf	03/12/2015 13:41:58	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Outros	cronograma_execucao.pdf	03/12/2015 13:41:22	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_emenda.docx	03/12/2015 13:40:02	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Outros	Questionario.pdf	22/10/2015 13:35:24	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Outros	TCLE.pdf	22/10/2015 13:34:36	Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Outros	Projeto_CEP.docx	22/10/2015	Lívia Loamí Ruyz	Aceito

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



HOSPITAL DO CÂNCER DE
BARRETOS / FUNDAÇÃO PIO
XII



Continuação do Parecer: 2.373.622

Outros	Projeto_CEP.docx	13:33:56	Jorge de Paula	Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	22/10/2015 13:32:32	Livia Loami Ruyz Jorge de Paula	Aceito
Outros	formulario cep.pdf	17/06/2015 08:48:29		Aceito
Outros	termo compromisso pesq.jpg	17/06/2015 08:45:31		Aceito
Outros	orcamento financeiro detalhado.jpg	17/06/2015 08:45:19		Aceito
Outros	identificacao curriculo.jpg	17/06/2015 08:44:58		Aceito
Outros	declaracao recrutamento.jpg	17/06/2015 08:44:38		Aceito
Outros	declaracao infraestrutura.jpg	17/06/2015 08:44:22		Aceito
Outros	declaracao infraest 2.jpg	17/06/2015 08:43:57		Aceito
Outros	declaracao dados coletados.jpg	17/06/2015 08:41:39		Aceito
Outros	declaracao ciencia rxt.jpg	17/06/2015 08:41:25		Aceito
Outros	declaracao ciencia gineco.jpg	17/06/2015 08:41:02		Aceito
Outros	cronograma execucao.jpg	17/06/2015 08:40:49		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BARRETOS, 09 de Novembro de 2017

Assinado por:

Pedro Rafael Martins De Marchi
(Coordenador)

Endereço: Rua Antenor Duarte Vilela, 1331

Bairro: Dr. Paulo Prata

CEP: 14.784-400

UF: SP

Município: BARRETOS

Telefone: (17)3321-0347

Fax: (17)3321-6600

E-mail: cep@hcancerbarretos.com.br



Livia Loami <livialoami@gmail.com>

Thank you for your submission to European Journal of Oncology Nursing

1 mensagem

European Journal of Oncology Nursing <eesserver@eesmail.elsevier.com>
Responder a: European Journal of Oncology Nursing <ejon@elsevier.com>
Para: livialoami@gmail.com, livia.ruyz@hcancerbarretos.com.br

20 de junho de 2018 13:35

Dear Ms. Ruyz Jorge de Paula,

Thank you for sending your manuscript Optimizing recruitment to research with patient in follow-up: recruitment and consentment by telephone for consideration to European Journal of Oncology Nursing. Please accept this message as confirmation of your submission.

What happens next?

Here are the steps that you can expect as your manuscript progresses through the editorial process in the Elsevier Editorial System (EES).

1. First, your manuscript will be assigned to an Editor and you will be sent a unique reference number that you can use to track it throughout the process. During this stage, the status in EES will be "With Editor".
2. If your manuscript matches the scope and satisfies the criteria of European Journal of Oncology Nursing, the Editor will identify and contact reviewers who are acknowledged experts in the field. Since peer-review is a voluntary service, it can take some time but please be assured that the Editor will regularly remind reviewers if they do not reply in a timely manner. During this stage, the status will appear as "Under Review".

Once the Editor has received the minimum number of expert reviews, the status will change to "Required Reviews Complete".

3. It is also possible that the Editor may decide that your manuscript does not meet the journal criteria or scope and that it should not be considered further. In this case, the Editor will immediately notify you that the manuscript has been rejected and may recommend a more suitable journal.

For a more detailed description of the editorial process, please see Paper Lifecycle from Submission to Publication: http://help.elsevier.com/app/answers/detail/a_id/160/p/8045/

How can I track the progress of my submission?

You can track the status of your submission at any time at <http://ees.elsevier.com/YEJON>

Once there, simply:

1. Enter your username: Your username is: livialoami@gmail.com

If you need to retrieve password details, please go to: http://ees.elsevier.com/YEJON/automail_query.asp

2. Click on [Author Login]. This will take you to the Author Main Menu
3. Click on [Submissions Being Processed]

Many thanks again for your interest in European Journal of Oncology Nursing.

Kind regards,

Professor Alex Molasiotis

If you require further assistance, you are welcome to contact our Researcher Support team 24/7 by live chat and email or 24/5 by phone: <http://support.elsevier.com>

18/09/2018

Gmail - Acta Oncologica - Manuscript ID SONC-2018-0671



Livia Loami <livialoami@gmail.com>

Acta Oncologica - Manuscript ID SONC-2018-0671

1 mensagem

Acta Oncologica <onbehalf@manuscriptcentral.com>
Responder a: lena.andreasson-haddad@actaoncologica.se
Para: livialoami@gmail.com, livia.ruyz@hcancerbarretos.com.br

17 de setembro de 2018 18:34

17-Sep-2018

Dear Ms. Paula:

Your manuscript entitled "The diagnostic process of women with cervical cancer using the public health system is longer than the private health system: results of retrospective cohort study" has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in the Acta Oncologica.

Your manuscript ID is SONC-2018-0671.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence.

If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to Manuscript Central at <https://mc.manuscriptcentral.com/sonc> and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Center after logging in to <https://mc.manuscriptcentral.com/sonc>

Thank you for submitting your manuscript to the Acta Oncologica.

Sincerely,
Lena Andreasson-Haddad

Acta Oncologica Editorial Office

Apêndices

Apêndice 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



A.C. Camargo
Cancer Center

RESOLUÇÃO 466/12 CNS/MS

I - DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DA PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME DO PARTICIPANTE:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO : Feminino

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL:

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.):

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO : ___M ___F

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE:

CEP: TELEFONE: DDD (.....)

II - DADOS SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:

Comparação do itinerário diagnóstico de mulheres em tratamento de câncer de colo de útero usuárias do Sistema Único de Saúde e do Sistema de Saúde Complementar

2. PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Dr. Levon Badiglian Filho

3. PESQUISADORES ENVOLVIDOS:

Aluna Doutoranda: Livia Loamí Ruyz Jorge de Paula

4. DURAÇÃO DA PESQUISA:

36 meses

Rúbrica do
pesquisador

Rúbrica do
participante:

III - INFORMAÇÕES A PARTICIPANTE

A senhora está sendo convidada a participar do projeto de pesquisa "**Comparação do itinerário diagnóstico de mulheres em tratamento de câncer de colo de útero usuárias do Sistema Único de Saúde e do Sistema de Saúde Complementar**" que será realizada no A.C. Camargo Cancer Center.

As participantes são convidadas a participar no momento em que estão em consulta ou tratamento no hospital A.C. Camargo. Se disponíveis, poderão aceitar e assinar o termo no ambulatório.

IV – OBJETIVOS DA PESQUISA

O objetivo deste estudo consistirá em descrever e comparar o itinerário diagnóstico de mulheres com câncer de colo do útero usuárias do Sistema Único de Saúde (SUS) e do Sistema de Saúde Complementar (convênios médicos).

V - JUSTIFICATIVA PARA A PROPOSTA DA PESQUISA

Analisar o itinerário diagnóstico de mulheres portadoras de câncer de colo do útero, tanto de usuárias do SUS como do sistema de saúde suplementar trará subsídios para planejamento de ações e programas mais efetivos e eficazes na detecção precoce do câncer de colo uterino, principalmente na detecção de lacunas no processo de atenção à saúde.

VI – DESENHO DA PESQUISA

Este estudo é do tipo transversal, prospectivo e comparativo, onde serão entrevistadas mulheres portadoras de câncer de colo do útero, com tempo de tratamento entre um e 12 meses pelo SUS ou convênios médicos, maiores de 18 anos, que aceitem a participar da pesquisa mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

VII – DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

Será aplicado um questionário para posterior comparação dos dois grupos (SUS e convênio médico) e também com os dados já estabelecidos na literatura. Estima-se um tempo médio de 15 minutos para responder ao questionário. A paciente poderá não responder alguma questão do questionário caso não se sinta confortável ou constrangida para tal, e não precisará retornar ao hospital para outros procedimentos referentes a este estudo.

VIII - DESCONFORTOS E RISCOS ESPERADOS DECORRENTES DA PESQUISA

O projeto não apresenta desconforto ou risco físico para as pacientes. Os pesquisadores estarão disponíveis para conversar e prestar apoio se necessários, frente a qualquer situação. O projeto não apresenta desconforto ou risco físico para as pacientes. Em projetos de pesquisa pode haver risco de perda de confidencialidade, porém neste projeto medidas de prevenção serão tomadas a fim de evitar esse risco como: limitar o acesso aos dados do projeto apenas aos profissionais envolvidos e identificar as participantes com números, a fim de garantir a segurança da informação e integridade da paciente.

IX - BENEFÍCIOS QUE PODERÃO SER OBTIDOS

Os benefícios poderão ser obtidos a longo prazo, beneficiando pacientes com suspeita de câncer de colo do útero, no que diz respeito à detecção precoce e diminuição do tempo diagnóstico.

Rúbrica do
pesquisador

Rúbrica do
participante:

X - CONFIDENCIALIDADE

A confidencialidade de suas informações será mantida e sua identidade será preservada, sendo que somente os membros da equipe médica e do Comitê de Ética em Pesquisa terão acesso aos registros. A sua participação neste estudo é voluntária, tendo o direito de retirar-se a qualquer momento. A recusa ou desistência da participação nesse estudo não irá prejudicar seu acompanhamento médico e tratamento.

XI - DANOS RELACIONADOS À PESQUISA

Qualquer dano resultante da sua participação no estudo será avaliado e tratado de acordo com os benefícios e cuidados a que você tem direito. Ao assinar este formulário de consentimento você não está abrindo mão de qualquer um dos seus direitos legais.

XII - ACOMPANHAMENTO, ASSISTÊNCIA E RESPONSÁVEIS

O pesquisador e a equipe envolvida na pesquisa se comprometem a dar informação atualizada ao longo do estudo, caso este seja o seu desejo. **TELEFONES PARA CONTATO EM CASO DE INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS, REAÇÕES ADVERSAS OU QUALQUER DÚVIDA SOBRE O ESTUDO: (011) 2189-5000 – ramais: 5110, entrar em contato com Dr. Levon Badiglian Filho.**

XIII. QUEM DEVO CONTATAR EM CASO DE DÚVIDAS:

Pesquisador Responsável: Dr. Levon Badiglian Filho
Departamento de Ginecologia Oncológica do A.C. Camargo Cancer Center - São Paulo.
Telefones para contato: (11) 2189-5000 ramais 5110
Endereço: Rua Professor Antônio Prudente, 211 – Liberdade – São Paulo.

Se o pesquisador responsável não fornecer as informações/ esclarecimentos suficientes, por favor, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Fundação Antônio Prudente – Hospital do Câncer - A.C. Camargo/SP pelo telefone (11) 2189-5000, ramais 2069 ou 5020 de segunda-feira à quinta-feira das 7 horas às 18 horas e sexta-feira das 7 horas às 16 horas.

Este documento será elaborado em 2 (duas) vias. A senhora receberá uma das vias originais e a outra será arquivada pelo pesquisador em seu arquivo de pesquisa.

Eu,

declaro ter lido, compreendido e discutido o conteúdo do presente Termo de Consentimento e **concordo em participar desse estudo de forma livre e esclarecida:**

Assinatura do participante ou responsável legal

____/____/____
Data

Assinatura do responsável pela pesquisa
Dr. Levon Badiglian Filho

____/____/____
Data

Apêndice 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para Participação em Pesquisa

TÍTULO DO ESTUDO:

Comparação do itinerário diagnóstico de mulheres em tratamento de câncer de colo de útero usuárias do Sistema Único de Saúde e do Sistema de Saúde Complementar

PESQUISADORES:

Lívia Loamí Ruyz Jorge de Paula (Hospital de Câncer de Barretos); Levon Badiglian Filho (A.C. Camargo Cancer Center).

O QUE É ESTE DOCUMENTO?

Você está sendo convidada a participar deste estudo que será realizado no Hospital de Câncer de Barretos - Fundação Pio XII e no A.C. Camargo Cancer Center. Este documento é chamado de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” e explica este estudo e qual será a sua participação, caso você aceite o convite. Este documento também fala os possíveis riscos e benefícios se você quiser participar, além de dizer os seus direitos como participante de pesquisa. Após analisar as informações deste Termo de Consentimento e esclarecer todas as suas dúvidas, você terá o conhecimento necessário para tomar uma decisão sobre sua participação ou não neste estudo. Não tenha pressa para decidir. Se for preciso, leve para a casa e leia este documento com os seus familiares ou outras pessoas que são de sua confiança.

POR QUE ESTE ESTUDO ESTÁ SENDO FEITO?

Este estudo está sendo realizado para conhecer e comparar o caminho que as mulheres com câncer do colo do útero usuárias do SUS e de Convênios percorrem, desde o aparecimento dos primeiros sintomas até a primeira consulta com o ginecologista do hospital de câncer. Conhecer, por exemplo, o número de serviços de saúde que teve que frequentar bem como o tempo que durou toda essa trajetória nos possibilitará identificar onde podem estar as falhas para fazer o diagnóstico mais rápido.

O QUE ESTE ESTUDO QUER SABER?

Quer saber se o caminho percorrido para o diagnóstico do câncer do colo do útero das mulheres que passam pelo SUS é parecido com o percorrido pelas mulheres que passam por convênios.

O QUE ACONTECERÁ COMIGO DURANTE O ESTUDO?

Se você autorizar, durante o estudo nós iremos coletar informações sobre você que já estão descritas no prontuário e iremos perguntar sobre outras que não estão. Nós também vamos te convidar a responder a um questionário (com duração aproximada de 10 minutos) contendo informações sobre os serviços de saúde que passou durante o processo de seu diagnóstico e sobre os sintomas que você sentia nesse período.

HAVERÁ ALGUM RISCO OU DESCONFORTO SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

Embora todos os cuidados sejam tomados para garantir a segurança e arquivo dos dados coletados (informações em prontuário e questionário), existe o risco de quebra acidental da confidencialidade destes dados. Contudo, os pesquisadores terão o máximo cuidado para garantir que seus dados sejam arquivados de forma segura para garantir que a sua privacidade seja mantida.

HAVERÁ ALGUM BENEFÍCIO PARA MIM SE EU PARTICIPAR DO ESTUDO?

É possível que este estudo não traga benefícios diretos a você. Mas ao final deste estudo, as informações que ele gerar poderá trazer benefícios a outras pessoas, pois trará a possibilidade de ver onde estão as falhas nos processos de diagnóstico tanto de pacientes do SUS como as que passam pelo convênio e propor melhoria delas.

QUAIS SÃO AS OUTRAS OPÇÕES SE EU NÃO PARTICIPAR DO ESTUDO?

Você tem a opção de não participar do estudo. Se isso acontecer, os dados fornecidos antes da leitura deste documento não serão usados para a pesquisa e serão destruídos.

A PESQUISA PODE SER SUSPensa?

O estudo somente poderá ser suspenso após a anuência do CEP e/ou da CONEP (se for o caso) que aprovou a realização da pesquisa, a menos que o encerramento se dê por razões de segurança. Nesse caso, o estudo poderá ser descontinuado sem prévia análise do CEP. Contudo, o pesquisador deve notificar o CEP e/ou a CONEP sobre a suspensão definitiva do estudo.

QUAIS SÃO OS MEUS DIREITOS SE EU QUISER PARTICIPAR DO ESTUDO?

Você tem direito a:

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer todas as suas dúvidas;
- 3) Ter o tempo que for necessário para decidir se quer ou não participar do estudo;
- 4) Ter liberdade para recusar a participação no estudo, e isto não trará qualquer de problema para você;
- 5) Ter liberdade para desistir e se retirar do estudo a qualquer momento;
- 6) Ter assistência a tudo o que for necessário se ocorrer algum dano decorrente do estudo, de forma gratuita, pelo tempo que for preciso;
- 7) Ter direito a reclamar indenização se ocorrer algum dano decorrente do estudo;
- 8) Ser ressarcido pelos gastos que você e seu acompanhante tiverem por causa da participação na pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação;
- 9) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo se for o caso;
- 10) Ter respeitado o seu anonimato (confidencialidade);
- 11) Ter respeitada a sua vida privada (privacidade);
- 12) Receber uma via deste documento, assinada e rubricada em todas as páginas por você e pelo pesquisador;
- 13) Ter liberdade para não responder perguntas que incomodem você.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE OS MEUS DIREITOS OU QUISER FAZER UMA RECLAMAÇÃO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Câncer de Barretos. Este comitê é formado por pessoas que analisam a parte ética dos estudos e autorizam ele acontecer ou não. Você pode entrar em contato com este Comitê por telefone (tel: (17) 3321-0347 ou (17) 3321-6600 - ramal 6647), email (cep@hcancerbarretos.com.br) carta (Rua Antenor Duarte Vilela, 1331, Instituto de Ensino e Pesquisa, 14784-057) ou pessoalmente. O horário de atendimento é de 2ª a 5ª feira, das 8h00 às 17h00, e 6ª feira, da 8h00 às 16h00. O horário de almoço é de 12h00 às 13h00.

SE EU TIVER DÚVIDAS SOBRE O ESTUDO, COM QUEM EU FALO?

Fale diretamente com o pesquisador responsável. As formas de contato estão abaixo:

Nome do pesquisador: Livia Loami Ruyz Jorge de Paula

Formas de contato: e-mail – livialoami@gmail.com. Telefone: (17)3321-6600 ramal 7308

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Eu entendi o estudo. Tive a oportunidade de ler o Termo de Consentimento ou alguém leu para mim. Tive o tempo necessário para pensar, fazer perguntas e falar a respeito do estudo com outras pessoas. Autorizo a minha participação na pesquisa. Ao assinar este Termo de Consentimento, não abro mão de nenhum dos meus direitos. Este documento será assinado por mim e pelo pesquisador, sendo todas as páginas rubricadas por nós dois. Uma via ficará comigo, e outra com o pesquisador.

CAMPO DE ASSINATURAS

_____ Nome por extenso do participante de pesquisa ou do representante legal	_____ Data	_____ Assinatura
_____ Nome por extenso do pesquisador	_____ Data	_____ Assinatura
_____ Nome por extenso da testemunha imparcial (para casos de analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência visual)	_____ Data	_____ Assinatura

QUESTIONÁRIO

1	ID	1	
2	Data da aplicação do questionário DD/MM/AAAA	2	
3	Tipo de atendimento 1-SUS; 2-SSS	3	
4	Nome (iniciais)	4	
5	RH	5	
6	Idade ANOS	6	
7	Grau de Escolaridade 1- Analfabeto; 2- Ensino Fundamental Incompleto; 3- Ensino Fundamental Completo; 4- Ensino Médio Incompleto; 5- Ensino Médio Completo; 6-Curso Técnico; 7-Ensino Superior Incompleto; 8-Ensino Superior Completo	7	
8	Estado Civil 1- Solteiro; 2-Casado/união estável; 3-Separado/divorciado; 4- Viúvo	8	
9	Situação de trabalho ao diagnóstico 1- Empregado; 2-Desempregado; 3-em Licença-Saúde; 4- Aposentado; 5-Trabalho doméstico	9	
10	Menarca ANOS	10	
11	Início da atividade sexual ANOS	11	
12	Fumava na época do diagnóstico? 1- Sim; 2-Não	12	
13	Hábito de realização de CO 1- Anualmente; 2-A cada 2 anos; 3-Não realizava regularmente; 4-Não lembra; 5 - outros	13	
14	Motivo de não realização do CO 1-Falta de tempo; 2-Vergonha; 3-Falta de conhecimento; 4-Outros (especificar).	14	
15	Data estimada do início dos sintomas	15	
16	Data da biópsia que diagnosticou o câncer DD/MM/AA	16	
17	Data da primeira consulta com Oncogineco DD/MM/AA	17	
18	Número de dias entre a data da biópsia e a primeira consulta com Oncogineco	18	

19	Intervalo entre o papanicolaou que diagnosticou ou suspeitou o câncer e o papanicolaou anterior a ele ANOS	19	
20	Onde foi realizado o diagnóstico de câncer 1-Unidade Básica de Saúde; 2-Hospital; 3-Consultório; 4-Outros	20	
20.1	O serviço de saúde onde foi realizado o diagnóstico era: 1-Público; 2-Privado	20.1	
21	Tipo histológico do tumor 1-Adenocarcinoma; 2-CEC; 3-Outros (especificar)	21	
22	Estadiamento FIGO	22	
23	Sinais e sintomas primários 0- Não sentia nada	23	
23.1	Sangramento vaginal 1-Sim; 2-Não	23.1	
23.2	Secreção vaginal (corrimento) 1-Sim; 2-Não	23.2	
23.3	Dispauremia 1-Sim; 2-Não	23.3	
23.4	Dor abdominal ou pélvica 1-Sim; 2-Não	23.4	
23.5	Mal cheiro 1-Sim; 2-Não	23.5	
23.6	Outros DESCREVER	23.6	
24	Quanto tempo decorreu entre o primeiro sinal da doença e a procura por uma consulta? DIAS	24	
25	Quanto tempo demorou para conseguir passar pela primeira consulta médica? DIAS	25	
26	Quantos serviços de saúde passou até o diagnóstico da doença?	26	
27	Quantos estabelecimentos de saúde do SUS?	27	
28	Quantos estabelecimentos de saúde com convênio?	28	
29	Quais as primeiras orientações que recebeu?	29	
29.1	Procurar Oncogineco 1-Sim; 2-Não	29.1	
29.1	Encaminhou para cirurgia 1-Sim; 2-Não	29.1	
29.3	Aguardar resultados de exames 1-Sim; 2-Não	29.3	

29.4	Outros Descrever	29.4	
30	Quanto tempo demorou para agendar o último Papanicolaou? 0-Não precisou agendar; Se sim, descrever em dias	30	
31	Quanto tempo demorou para chegar o resultado deste Papanicolaou? Em dias	31	
32	Quanto tempo demorou para algum profissional de saúde ver esse resultado? Em dias	32	
33	Quem foi o profissional que avaliou o resultado pela primeira vez? 1-Médico; 2-Enfermeiro	33	
34	Que dificuldades enfrentou durante os atendimentos que teve nos serviços de saúde? 0-Não teve dificuldades; Se sim, responder abaixo	34	
34.1	Erro de diagnóstico 1-Sim; 2-Não	34.1	
34.2	Desorganização do serviço de saúde 1-Sim; 2-Não	34.2	
34.3	Demora para agendar exames e consultas 1-Sim; 2-Não	34.3	
34.4	Falta de informação/orientação 1-Sim; 2-Não	34.4	
34.5	Desumanização no atendimento 1-Sim; 2-Não	34.5	