

**Poliana Helena Rosolem Kishi**

**Participação em um projeto de rastreamento de câncer colorretal  
na cidade de São Paulo**

**São Paulo  
2022**

**Poliana Helena Rosolem Kishi**

**Participação em um projeto de rastreamento de câncer colorretal  
na cidade de São Paulo**

**Versão Original**

**Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da  
Universidade de São Paulo para obtenção do  
título de Mestre em Ciências**

**Programa de: Saúde Coletiva**

**Orientador: Prof. Dr. José Eluf Neto**

**São Paulo  
2022**

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

Preparada pela Biblioteca da  
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Kishi, Poliana Helena Rosolem  
Participação em um projeto de rastreamento de  
câncer colorretal na cidade de São Paulo / Poliana  
Helena Rosolem Kishi. -- São Paulo, 2022.  
Dissertação (mestrado)--Faculdade de Medicina da  
Universidade de São Paulo.  
Programa de Saúde Coletiva.  
Orientador: José Eluf Neto.

Descritores: 1.Programas de rastreamento  
2.Sangue oculto 3.Fezes 4.Imuno-histoquímica  
5.Neoplasias colorretais 6.Prevenção 7.Atenção  
primária à saúde

USP/FM/DBD-478/22

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Nome: Kishi, Poliana Helena Rosolem

Título: Participação em um projeto de rastreamento de câncer colorretal na cidade de São Paulo

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da  
Universidade de São Paulo para obtenção do  
título de Mestre em Ciências

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente à Deus por mais uma etapa importante da minha vida concluída.

Ao Prof. Dr. José Eluf Neto, pela oportunidade, orientação, sabedoria, paciência e compreensão que foram fundamentais na minha trajetória acadêmica.

À querida Diane, por todo apoio, orientação e compreensão, que foram muito importantes nesta caminhada.

Ao amigo Levi, foi um privilégio trabalhar e aprender com você.

Ao Prof. Leandro Rezende, pela orientação e apoio.

Aos componentes da banca de qualificação pelas sugestões para a melhoria do trabalho.

À equipe da Secretaria do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina USP, pelo atendimento eficiente e amável.

À equipe da Biblioteca da Faculdade de Medicina USP, pelo atendimento eficiente e de prontidão.

Aos mais de 10.000 voluntários desta pesquisa e todos os profissionais envolvidos da Atenção Primária à Saúde Santa Marcelina, sem eles nada disso seria possível.

Ao meu marido Daniel, pelo apoio e companheirismo em todos os momentos da minha vida.

Aos meus amigos, minha família.

## RESUMO

Kishi PHR. Participação em um projeto de rastreamento de câncer colorretal na cidade de São Paulo [dissertação]. São Paulo; Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2022.

**INTRODUÇÃO:** O câncer colorretal (CCR) é o segundo câncer de maior incidência em mulheres, e o terceiro em homens no mundo. O CCR pode ser prevenido e tratado se detectado precocemente com as estratégias de rastreamento, no entanto, os estudos indicam que a participação em programas de rastreamento de câncer colorretal permanece abaixo do ideal. Este estudo teve como objetivo avaliar a participação em um projeto de rastreamento para o câncer colorretal na cidade de São Paulo, a partir da entrega de amostra de fezes para a realização do teste imunológico nas fezes (FIT) e avaliar a participação dos indivíduos com o resultado positivo do FIT à realização da colonoscopia. **MÉTODOS:** Foram incluídos indivíduos de ambos os sexos assintomáticos, com idade entre 50 e 75 anos, cadastrados em 13 Unidades Básicas de Saúde (UBS), sob gestão da Atenção Primária à Saúde Santa Marcelina da zona leste de São Paulo. Os indivíduos foram convidados para a realização da pesquisa de sangue oculto nas fezes por teste imunológico, nas visitas domiciliares realizadas pelos Agentes Comunitários de Saúde (ACS). Os indivíduos com resultado positivo, foram encaminhados para a realização da colonoscopia no Centro de Diagnóstico de Gastroenterologia (CDG) no Hospital das Clínicas (HC). Após o término da coleta de dados, calculou-se a participação dos indivíduos ao FIT de acordo com sexo, idade, raça e escolaridade. As mesmas estimativas foram realizadas com os participantes com resultado positivo ao FIT. **RESULTADOS:** Dos 82.248 indivíduos cadastrados na faixa etária de 50 a 75 anos, nosso propósito era incluir 10.000 indivíduos. Destes, 9.878 indivíduos entregaram o exame FIT e foram incluídos. A participação foi de 64,7% (n=6.396) no sexo feminino e 35,3% (n=3.482) no sexo masculino (P<0.001). As unidades que realizaram outras estratégias, além das visitas domiciliares, tiveram uma participação de 18,1% (IC95%= 17,7 - 18,5%) da população, enquanto, que as unidades que não realizaram outras estratégias tiveram 6,6% (IC95%= 6,3-6,8%). Dos 9.878 participantes, 776 (7,9%) testaram positivo ao FIT e destes, 520 realizaram a colonoscopia. Não foi observado diferença entre sexo, idade, raça e escolaridade entre os participantes que realizaram e os que não realizaram a colonoscopia. **CONCLUSÕES:** Os resultados indicam uma maior

participação das mulheres e que aumentar as estratégias para captação da população, para além das visitas domiciliares, teve um impacto importante no aumento da participação. Melhorar as estratégias, o envolvimento e treinamento dos profissionais devem ser metas importantes em estudos futuros para aumentar a participação nos programas de rastreamento de CCR, com especial atenção aos homens.

**Palavras-chave:** Programas de Rastreamento. Sangue Oculto. Fezes. Imuno-histoquímica. Neoplasias Colorretais. Prevenção. Atenção Primárias à Saúde.

## ABSTRACT

Kishi PHR. Participation in a colorectal cancer screening project in the city of São Paulo [dissertation]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2022.

**INTRODUCTION:** Colorectal cancer (CRC) is the second most common cancer in women and the third in men, worldwide. CRC can be prevented and treated if detected early with screening strategies, however, studies indicate that participation in colorectal cancer screening programs remains suboptimal. This study aimed to evaluate the participation in a colorectal screening project in the public health system in the city of São Paulo, through the delivery of stool samples for the fecal immunochemical test (FIT) and to evaluate the participation in colonoscopy among individuals who test positive for FIT. **METHODS:** Asymptomatic individuals of both sexes, aged 50-75 years and registered at 13 Basic Health Units, management of Santa Marcelina Primary Health Care in the eastern zone of the city of São Paulo were included. The individuals were invited to undergo a fecal occult blood test by immunochemical method (FIT) during home visits carried out by the Community Health Works (CHW). Individuals with a positive result were referred for colonoscopy at the Gastroenterology Diagnostic Center at Hospital das Clínicas (HC). After the end of data collection, the participation of individuals in the FIT was calculated according to sex, age, race, and education level. The same estimates were made with the participants with a positive FIT result. **RESULTS:** Of the 82,248 individuals registered in the 50-75 age group, our goal was to include 10,000 individuals. Of this, 9,878 individuals delivered the FIT test and were included. Participation was 64.7% (n=6,396) female and 35.3% (n=3,482) male (P<0.001). The units that carried out other strategies, in addition to home visits, had a participation of 18.1% (95% CI= 17.7 - 18.5%) of the population, while the units that did not try other strategies represented 6.6% (95% CI= 6.3 - 6.8%). Of the 9,878 participants, 776 (7.9%) tested positive in the FIT, and of these, 520 (67%) participants underwent colonoscopy. No difference was observed between sex, age, race, and education level between the participants who underwent and those who did not undergo colonoscopy. **CONCLUSION:** The results indicate a greater participation of women, and that increasing strategies to attract the population, in addition to home visits, had a significant impact on increasing participation. Improving the strategies,

and the involvement and training of professionals should be essential goals in future studies to increase the population's participation in CRC screening, with particular attention to men.

**Keywords:** Mass screening. Occult blood. Feces. Immunohistochemistry. Colorectal neoplasms. Prevention. Primary health care.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Taxas estimadas de incidência e mortalidade ajustadas por idade - 10 cânceres mais frequentes no mundo em 2020, sexo feminino.....	1
Figura 2 - Taxas estimadas de incidência e mortalidade ajustadas por idade - 10 cânceres mais frequentes no mundo em 2020, sexo masculino.....	2
Figura 3 - Taxas estimadas de incidência e mortalidade ajustadas por idade - 10 cânceres mais frequentes no Brasil em 2020, sexo feminino.....	3
Figura 4 - Taxas estimadas de incidência e mortalidade ajustadas por idade - 10 cânceres mais frequentes no Brasil em 2020, sexo masculino.....	3
Figura 5 - Mapa territorial das 13 Unidades Básicas de Saúde participantes.....	24
Figura 6 - Kit com Teste Imunoquímico (FIT) e o ColOff® utilizado.....	25
Figura 7 - Informações sobre a seleção da amostra.....	30

## **LISTA DE QUADROS**

Quadro 1 - CLASSIFICAÇÃO USPSTF 2012.....	9
---	---

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - População total cadastrada nas 13 Unidades Básicas de Saúde sob Gestão da Atenção Primária à Saúde Santa Marcelina, e número de homens e mulheres com idade entre 50 e 75 anos.....	23
Tabela 2 - Número de questionários preenchidos segundo categoria profissional dos entrevistadores.....	31
Tabela 3 - Características da população participante ao FIT.....	31
Tabela 4 - Participação da população ao FIT de acordo com a Unidade Básica de Saúde.....	32
Tabela 5 - Participação da população por Unidade Básica de Saúde de acordo com a entrega do FIT.....	33
Tabela 6 - Características da população de acordo com o resultado do FIT.....	34
Tabela 7- Participação da população à colonoscopia com resultado do FIT positivo de acordo com sexo, idade, raça e escolaridade.....	35

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACS	Agente Comunitário de Saúde
AMA	Assistência Médica Ambulatorial
APC	Adenomatous Polyposis Coli
APS	Atenção Primária à Saúde
CCR	Câncer Colorretal
CDG	Centro de Diagnóstico de Gastroenterologia
CPSTF	Community Preventive Services Task Force
ed	edição
Dr.	Doutor
ESF	Estratégia de Saúde da Família
et al	e outros
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FIT	Teste Imunoquímico nas Fezes
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
FOSP	Fundação Oncocentro de São Paulo
Hb/ml	Hemoglobina por mililitro
HC	Hospital das Clínicas
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
IARC	International Agency for Research on Cancer
IC	Intervalo de Confiança
ICESP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
INCA	Instituto Nacional do Câncer
MI	Mililitros
MS	Ministério da Saúde
Ng	Nanogramas
Odds Ratio	Razão de Chance
Org	Organização
P	Valor de P
PACS	Programa de Agentes Comunitários de Saúde
PAF	Polipose Adenomatosa Familiar

PNAB	Política Nacional de Atenção Básica
Prof.	Professor
PSF	Programa de Saúde da Família
PSOF	Pesquisa de Sangue Oculto na Fezes
RP	Razão de Prevalência
SMS/SP	Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UBS	Unidade Básica de Saúde
USP	Universidade de São Paulo
USPSTF	United States Preventive Services Task Force
Vs.	Versus

## LISTA DE SÍMBOLOS

$\chi^2$	Teste do Qui-quadrado de Pearson
$\pm$	Desvio Padrão

## Sumário

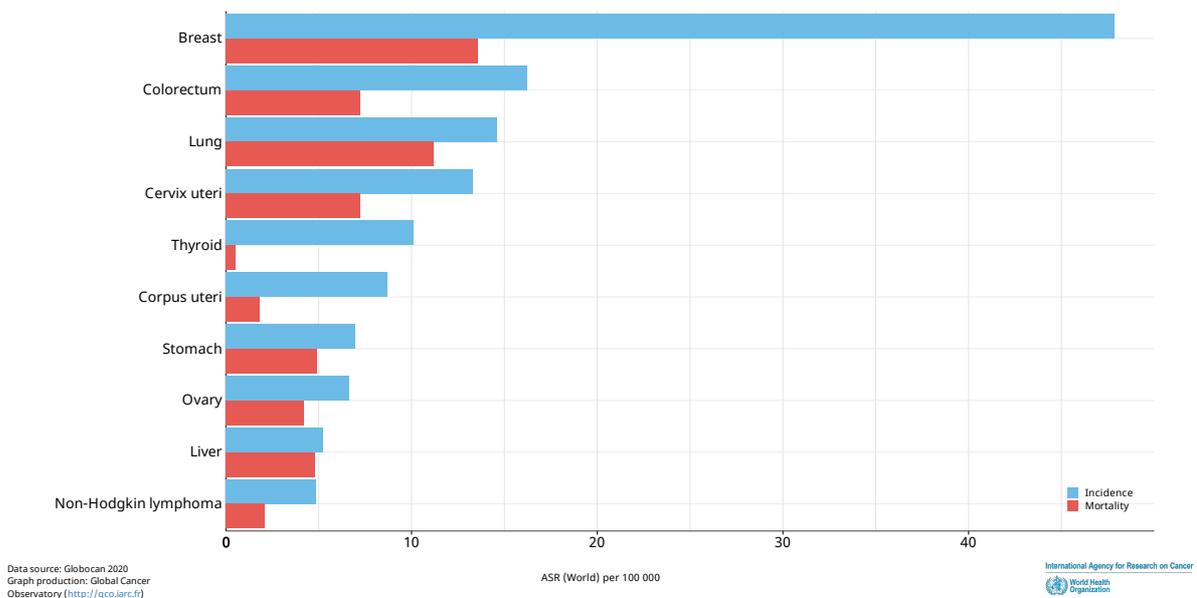
<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>1</b>
<b>2. CÂNCER COLORRETAL</b>	<b>5</b>
<b>3. RASTREAMENTO</b>	<b>8</b>
3.1. RASTREAMENTO OPORTUNÍSTICO E RASTREAMENTO ORGANIZADO	9
3.2. RASTREAMENTO DE CÂNCER COLORRETAL	10
3.3. ESTRATÉGIAS PARA O RASTREAMENTO DO CÂNCER COLORRETAL	12
3.4. RASTREAMENTO, ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE E ESTRATÉGIA SAÚDE DA FAMÍLIA	14
3.5. ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE SANTA MARCELINA	18
<b>4. JUSTIFICATIVA</b>	<b>20</b>
<b>5. OBJETIVOS</b>	<b>21</b>
<b>6. MÉTODOS</b>	<b>22</b>
<b>7. ANÁLISE ESTATÍSTICA</b>	<b>28</b>
<b>8. RESULTADOS</b>	<b>29</b>
<b>9. DISCUSSÃO</b>	<b>36</b>
<b>10. CONCLUSÃO</b>	<b>43</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>44</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>51</b>

## 1. Introdução

Segundo a International Agency for Research on Cancer - IARC (Globocan), excluindo câncer de pele não melanoma, o câncer colorretal (CCR) é o segundo câncer de maior incidência em mulheres, e o terceiro em homens (taxas ajustadas por idade) no mundo (Figuras 1 e 2). Considerando ambos os sexos, foram estimados 1.931.590 novos casos e 935.173 óbitos pela neoplasia em 2020 (GLOBOCAN, 2020). O CCR é o segundo câncer mais comum em países desenvolvidos (Lauby-Secretan et al., 2018).

Figura 1 - Taxas estimadas de incidência e mortalidade ajustadas por idade - 10 cânceres mais frequentes no mundo em 2020, sexo feminino

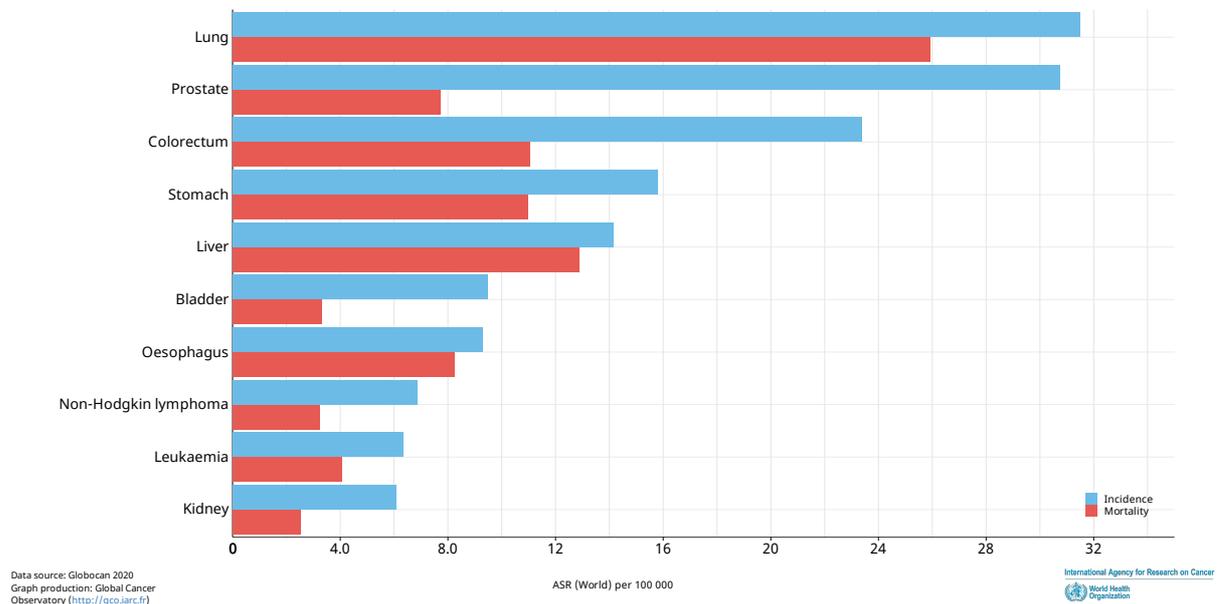
Estimated age-standardized incidence and mortality rates (World) in 2020, worldwide, females, all ages



Fonte: Globocan (2020).

Figura 2 - Taxas estimadas de incidência e mortalidade ajustadas por idade - 10 cânceres mais frequentes no mundo em 2020, sexo masculino

Estimated age-standardized incidence and mortality rates (World) in 2020, worldwide, males, all ages

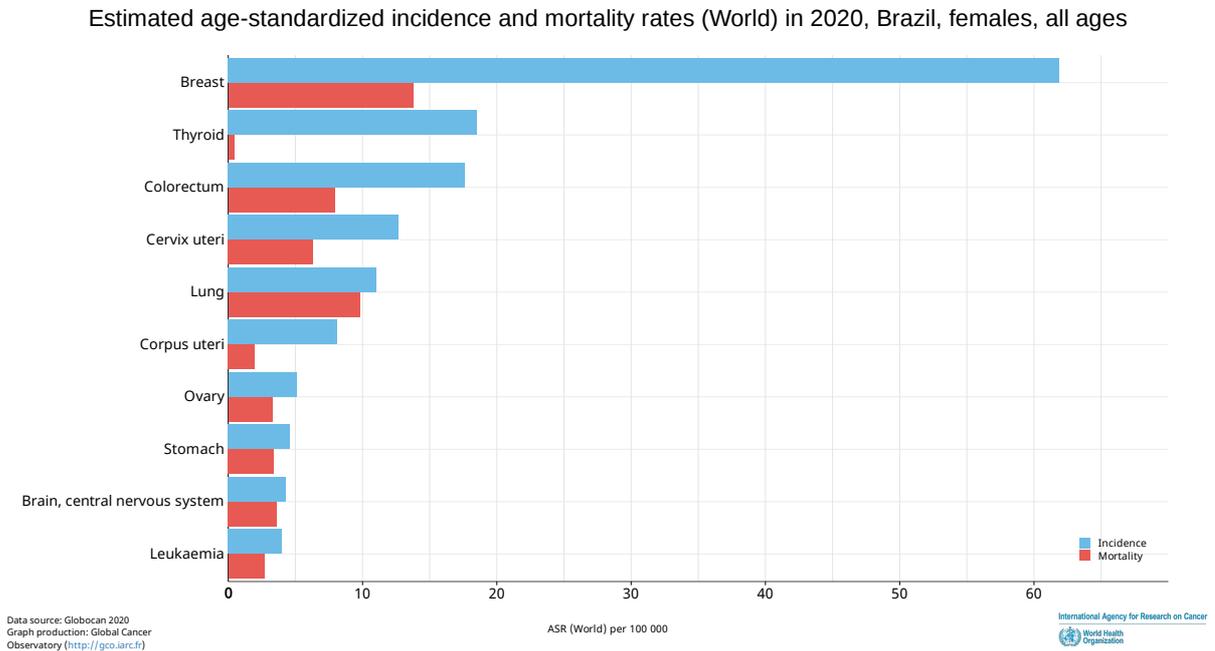


Fonte: Globocan (2020).

As taxas de incidência do câncer colorretal (CRC) em geral, mostram um forte gradiente positivo com o nível de desenvolvimento econômico, e as taxas mais altas são observadas em países com o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) mais alto. A taxa de incidência do CCR é considerada um dos indicadores mais claros de transição da doença em sociedades em desenvolvimento socioeconômico e transição para um estilo de vida mais típico dos países industrializados (Arnold et al., 2017; Fidler et al., 2017; International Agency for Research on Cancer, 2019).

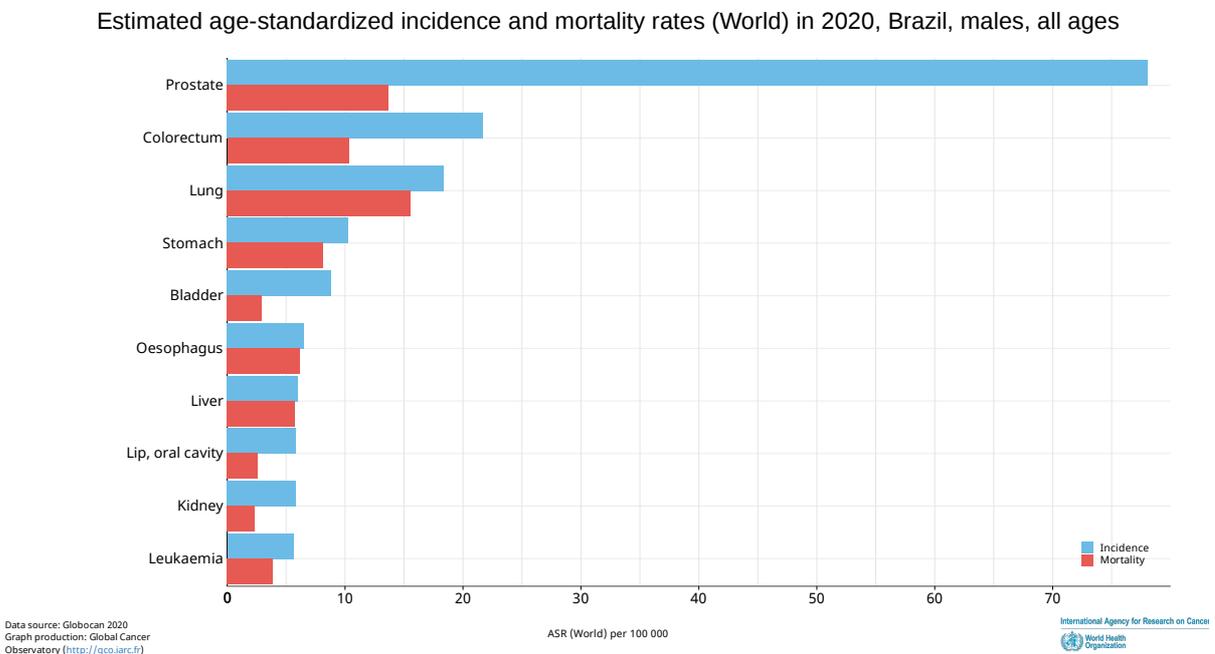
No Brasil, a incidência de CCR estimada para o ano de 2020 foi de 55.102 novos casos: 27.346 casos no sexo masculino e 27.756 no sexo feminino. É o câncer com a segunda maior incidência em homens e terceiro em mulheres, e o terceiro com relação à mortalidade (taxas ajustadas por idade) (Figuras 3 e 4) (GLOBOCAN, 2020).

Figura 3 - Taxas estimadas de incidência e mortalidade ajustadas por idade - 10 cânceres mais frequentes no Brasil em 2020, sexo feminino



Fonte: Globocan (2020).

Figura 4 - Taxas estimadas de incidência e mortalidade ajustadas por idade - 10 cânceres mais frequentes no Brasil em 2020, sexo masculino



Fonte: Globocan (2020).

Segundo estimativas do INCA para 2020, em homens e em mulheres, o CCR é o segundo câncer com maior incidência (taxas ajustadas por idade) no Brasil. No estado de São Paulo, as estimativas para o ano de 2020 indicaram: a incidência do CCR

como a segunda maior no sexo masculino e a terceira maior no sexo feminino (taxas ajustadas por idade) (INCA, 2019).

A incidência e a mortalidade por CCR aumentam de maneira consistente com a idade; sua importância, portanto, será cada vez maior com o envelhecimento acelerado da população. O rastreamento é uma estratégia importante, para reduzir a incidência e a mortalidade por essa neoplasia.

## 2. Câncer Colorretal

Diretrizes para classificação de doenças colorretais, bem como critérios de diagnósticos para lesões relevantes estão disponíveis nos programas de rastreamento populacional para o câncer colorretal (CCR) (International Agency for Research on Cancer, 2019; Nagtegaal et al., 2020).

O adenoma clássico é o precursor mais conhecido do CCR, caracterizado por uma lesão que contém neoplasia epitelial inequívoca, conhecida como sequência adenoma-carcinoma. O lento desenvolvimento e crescimento dos pólipos adenomatosos benignos, que eventualmente levam ao carcinoma, oferecem uma oportunidade para rastrear e prevenir o desenvolvimento de câncer. Com a identificação precoce e a remoção de pólipos antes da transição para tumores cancerígenos, muitos casos de câncer são evitados (Geneve et al., 2019).

A maioria dessas lesões se desenvolve após a ocorrência de uma mutação genética, e três tipos morfológicos podem ser distinguidos: adenoma tubular, adenoma tubuloviloso e adenoma viloso. Esses tipos podem ser ainda divididos, de acordo com o grau da neoplasia, que são neoplasia de baixo e alto grau (Quirke et al., 2011).

Lesões serrilhadas e pólipos são caracterizados por uma arquitetura serrilhada do epitélio e formam um espectro de lesões que, só recentemente, foram relacionadas ao desenvolvimento de CCR. Existem três tipos: pólipos hiperplásicos, lesões serrilhadas sésseis e adenomas serrilhados tradicionais. O tipo mais comum de pólipo serrilhado é o pólipo hiperplásico, frequentemente encontrados no cólon distal, que quando pequenos e distais não possuem potencial maligno. Lesões serrilhadas sésseis são consideradas lesões precursoras do CCR, e o adenoma serrilhado tradicional é raro, representando 0,5-2,5% de todos os pólipos colorretais (International Agency for Research on Cancer, 2019; Nagtegaal et al., 2020).

A classificação do CCR é realizada de acordo com os subtipos histológicos, localização do tumor e classificação molecular. O subtipo mais comum é o adenocarcinoma, responsável por 85% dos casos de CCR em todo o mundo. O segundo subtipo mais comum é o carcinoma mucinoso, responsável por 5-20% dos casos (Hugen et al., 2014).

O câncer colorretal (CCR) também pode ser classificado de acordo com sua localização. Os subtipos de CCR têm sido definidos pela localização anatômica do

tumor em três segmentos: cólon proximal (ceco, cólon ascendente, flexura hepática e cólon transversal), cólon distal (flexura esplênica, cólon descendente e cólon sigmoide) e reto (Keum e Giovannucci., 2019). O câncer de cólon distal está associado a melhores resultados do que o câncer de cólon proximal. A diferença entre câncer de cólon e câncer retal recentemente ganhou mais interesse, devido à variação nas possíveis modalidades de rastreamento (Petrelli et al., 2017; International Agency for Research on Cancer, 2019) .

Em relação à classificação molecular, a instabilidade de microssatélites é considerada a segunda via molecular mais comum para o desenvolvimento de CRC, sendo a primeira via adenoma-carcinoma envolvendo mutações do gene supressor tumoral adenomatous polyposis coli (APC). Além de ser o resultado de mutações germinativas na síndrome de Lynch e da polipose adenomatosa familiar (PAF), a instabilidade de microssatélites também está presente em até 20% dos CCR esporádicos (Li et al., 2013; Geneve et al., 2019).

O sistema de estadiamento TNM é uma classificação anatômica aplicada em todo o mundo para muitos tipos de tumores, incluindo o câncer colorretal (CCR)(Nagtegaal et al., 2017). O T refere-se à extensão da profundidade de invasão do tumor nas várias camadas da parede intestinal (T1, submucosa; T2, muscular própria; T3, gordura mesocólica ou mesorretal e o T4, perfuração da serosa ou crescimento interno em outros órgãos). O N refere-se ao número de linfonodos envolvidos (N0, nenhum linfonodo envolvido; N1, 1-3 linfonodos envolvidos e N2, 4 ou mais linfonodos envolvidos) e o M refere-se à presença de metástase à distância (M0, sem metástase à distância; M1 metástase além dos linfonodos regionais) (International Agency for Research on Cancer, 2019; Nagtegaal et al., 2020).

Os estágios TNM não são independentes. Com o aumento do estágio T, o risco de metástases linfonodais e metástases à distância aumenta, e com o aumento do estágio N, o risco de metástases à distância também aumenta. Tis, se refere ao carcinoma in situ, não é considerado câncer, mas deve ser considerado neoplasia de alto grau (International Agency for Research on Cancer, 2019).

De acordo com os dados do Registro Hospitalar de Câncer, coordenado pela Fundação Oncocentro de São Paulo (FOSP), no ano de 2019, no município de São Paulo, 65,2% dos casos novos de câncer colorretal, estavam com estadiamento III ou IV da classificação TNM no momento do diagnóstico (Secretaria do Estado de São Paulo, 2019).

A detecção precoce do câncer, como resultado de programas de rastreamento populacional, rastreamento oportunista, maior conscientização e programas de vigilância para pacientes de alto risco, pode resultar em diagnósticos mais precoces, em estágios iniciais da doença (Kubisch et al., 2016).

### 3. Rastreamento

Rastreamento (*screening*) é a identificação presuntiva de doença em indivíduos assintomáticos, por meio de exames clínicos ou laboratoriais, em geral, de realização rápida. Segundo o resultado do exame de rastreamento, os indivíduos são classificados em suspeitos ou não de ter determinada doença. Aqueles classificados como suspeitos devem ser submetidos a outro(s) teste(s) (com maior especificidade para a doença em questão), para que se possa estabelecer um diagnóstico definitivo. O objetivo do rastreamento é reduzir a incidência e/ou a mortalidade da doença (Eluf Neto, 2015).

A gravidade, prevalência, duração da fase pré-clínica (detectável) e efetividade do tratamento da doença em indivíduos assintomáticos, aliadas a características do teste, são critérios utilizados para a implantação de um programa de rastreamento (Eluf Neto, 2015).

A primeira iniciativa importante para uma avaliação sistemática de vários procedimentos utilizados no rastreamento de doenças foi, provavelmente, a criação da *Canadian Task Force on the Periodic Health Examination*, na década de 1970 (Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, 1979). Seguindo o Canadá, em 1984, estabeleceu-se outro grupo semelhante nos Estados Unidos, a *United States Preventive Services Task Force – USPSTF* (U.S Preventive Services Task Force. Guide to Clinical Preventive Services, 1996).

As recomendações desses grupos são classificadas segundo a força de evidência e o balanço entre benefícios e prejuízos, e são reavaliadas periodicamente. Atualmente, a USPSTF é o grupo mais respeitado nessa avaliação, e os procedimentos preventivos são classificados em cinco categorias (Quadro 1) (U.S Task Force Preventive Services, 2014).

Quadro 1 - Classificação USPSTF 2012

<b>Grau</b>	<b>Definição</b>	<b>Sugestão</b>
<b>A</b>	Recomenda o exame.	Há grande probabilidade de que o benefício seja substancial.
<b>B</b>	Recomenda o exame.	Há grande probabilidade de que o benefício seja moderado ou razoável probabilidade de que o benefício seja moderado/ substancial.
<b>C</b>	Recomenda oferecer o exame seletivamente.	Oferecer para alguns indivíduos com base na avaliação profissional e preferência do indivíduo; probabilidade no mínimo razoável de que o benefício seja pequeno.
<b>D</b>	Contraindica o exame.	Há razoável ou grande probabilidade de não benefício, ou de que os prejuízos superem os benefícios.
<b>I</b>	Evidência insuficiente para recomendar ou contraindicar o exame.	Evidência inexistente, de má qualidade ou contraditória; balanço entre prejuízos e benefícios não pode ser determinado.

Fonte: U.S. Preventive Services Task Force (2014).

### **3.1. Rastreamento Oportunístico e Rastreamento Organizado**

O rastreamento oportunístico ocorre quando a pessoa procura o serviço de saúde por algum outro motivo, e o profissional de saúde aproveita o momento para rastrear alguma doença ou fator de risco. Tem sido utilizado na maioria dos países, porém é menos efetivo no impacto sobre a morbidade e mortalidade da condição rastreada (São Paulo. Secretaria da Saúde. Coordenação de Epidemiologia e Informação, 2012; Eluf Neto, 2015).

O rastreamento organizado é sistematizado, oferecido à população assintomática em geral, e realizado por instituições de saúde de abrangência populacional. Pode atingir uma grande parte da população elegível, e oferecer intervenções com uma boa relação custo-benefício, com o potencial de maximizar a detecção precoce e prevenção, usando um plano de acompanhamento completo (Levin et al., 2011; São Paulo. Secretaria da Saúde. Coordenação de Epidemiologia e Informação, 2012).

Uma grande vantagem é proporcionar uma maior proteção contra os danos do rastreio, como a seleção incorreta da população a ser rastreada e a periodicidade do exame, realização de inúmeros exames sem a comprovação de benefícios, sobrediagnóstico, entre outros. A necessidade de evidência de o procedimento de rastreamento trazer mais benefício do que prejuízo deve ser obrigatória. A não demonstração de benefícios seria deletério para a saúde de pessoas assintomáticas (Eluf Neto, 2015).

No entanto, esse tipo de rastreamento ainda é recente em vários países. A efetividade do rastreamento depende principalmente da taxa de cobertura, ou seja, parte considerável dos indivíduos da população alvo deve realizar os procedimentos de rastreamento indicados para a doença. É importante salientar que a cobertura costuma variar em diferentes grupos populacionais: frequentemente, a cobertura é mais baixa em indivíduos de menor escolaridade e com pior condição socioeconômica (Eluf Neto, 2015; Schreuders et al., 2015 Agency for Research on Cancer, 2019).

### **3.2. Rastreamento de Câncer Colorretal**

O câncer colorretal é uma doença ideal para o rastreamento. É uma condição que pode ser identificada e tratada durante a fase assintomática, prevenindo assim a morbidade e a mortalidade associadas com o curso clínico (Lauby-Secretan et al., 2018). A maioria dos casos de CCR são decorrentes de pólipos adenomatosos, lesões benignas precursoras para o desenvolvimento do câncer. Esses pólipos, se não tratados, podem progredir para o câncer em um período de 10 a 15 anos, sendo um alvo ideal para o rastreamento (Levin et al., 2011; Canadian Task Force, 2016).

O fator de risco mais importante para o CCR é a idade avançada. A maioria dos casos ocorre entre adultos com 50 anos ou mais, e a idade mediana ao diagnóstico é de 68 anos. Outro fator de risco é a história familiar (excluindo síndromes familiares hereditárias); cerca de 3% a 10% da população tem um parente de primeiro grau com CCR (Bibbins-Domingo et al., 2016).

Os estudos têm mostrado que o rastreamento de CCR pode reduzir a incidência e a mortalidade por essa neoplasia (Lauby-Secretan et al., 2018). O rastreamento de câncer colorretal pode reduzir a mortalidade pela detecção de câncer em estágio inicial assintomático e prevenir a doença pela detecção e remoção de lesões precursoras pré-malignas (adenomas e pólipos serrilhados) (Randel et al., 2021).

Estima-se que o rastreamento seja responsável por 25% a 50% da redução da incidência e da mortalidade por CCR nos Estados Unidos (Richardson et al., 2011). Em um estudo envolvendo 21 países europeus, reduções significativas na incidência de CCR foram observadas na maioria dos países com programas de rastreamento já instituídos e com cobertura de mais de 50% da população elegível, comparados com países onde nenhum programa de rastreamento estava disponível (Cardoso et al., 2021).

Há vários tipos de testes para o rastreamento de CCR. Os mais comuns são a pesquisa de sangue oculto nas fezes - PSOF, a colonoscopia e a retossigmoidoscopia. Os indivíduos com PSOF positivo devem ser encaminhados para realização de colonoscopia. O Guaiaco era o teste PSOF mais utilizado no mundo; contudo, em anos recentes, ele tem sido substituído por testes imunoquímicos - FIT (*Fecal immunochemical test*) (Hughes et al., 2005; Young et al., 2012; Clarke et al., 2015).

O teste imunoquímico apresenta diversas vantagens em comparação ao Guaiaco. Como o FIT detecta hemoglobina humana, não há necessidade de restrições na dieta e medicações. O teste requer apenas uma amostra de fezes, com consequente melhora nas taxas de participação (Levin et al., 2011; Young et al., 2012).

Estudos avaliaram a relação custo-benefício de diferentes testes utilizados para o rastreamento de câncer colorretal e identificaram que os programas utilizando o FIT são mais econômicos (Bosch et al., 2019; Naber et al., 2019). O risco de ter câncer colorretal invasivo (CCR) em indivíduos com teste imunoquímico fecal (FIT) positivo é de cerca de 4% a 5% em populações assintomáticas de 50 a 75 anos, sendo 20 vezes maior do que na população geral, tornando-se uma ferramenta bem estabelecida para os programas de rastreamento populacional e de baixo custo (Chiu et al., 2015; Chang e Chiu, 2020).

Além disso, os testes imunoquímicos têm maior sensibilidade do que os testes com guaiaco, tanto na detecção de CCR como de adenomas, e apresentam alta especificidade para o CCR. A sensibilidade é um atributo importante dos testes de programas de rastreamento do câncer para reduzir a mortalidade. Atualmente, são preconizados testes imunoquímicos quantitativos, por possibilitar ajuste do valor de corte para considerar o teste positivo, conforme a disponibilidade de colonoscopia (Lee et al., 2014; Bosch et al., 2019).

No Brasil, a tabela do Sistema Único de Saúde (SUS) vigente não inclui o FIT. O valor do PSOF pelo método de Guaiaco é de 1,65 real no SUS. Apenas alguns laboratórios privados estão disponibilizando os testes imunoquímicos e em São Paulo, por exemplo, o valor do FIT é de 170 reais, sendo que o Guaiaco custa 44 reais.

Na atualização mais recente, a USPSTF recomenda o rastreio do CCR a partir dos 50 anos de idade, e continuando até os 75 anos (recomendação A). Recomenda também o rastreamento na faixa etária de 45 a 49 anos (recomendação B), devido a um aumento da incidência de adenocarcinoma nesta faixa etária (US Preventive

Services Task Force, 2021). Um aumento da incidência de CCR em indivíduos com menos de 50 anos também foi observado em um estudo envolvendo países europeus (Cardoso et al., 2021).

A USPSTF não indica nenhum exame preferencial entre PSOF, retossigmoidoscopia e colonoscopia (Bibbins-Domingo et al., 2016). A Canadian Task Force não recomenda a colonoscopia para o rastreamento de CCR (Canadian Task Force, 2016). A Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC) defende claramente o rastreamento para CCR. No entanto, a comparação da efetividade do FIT, retossigmoidoscopia e colonoscopia não foi conclusiva (Lauby-Secretan et al., 2018).

Há evidências de que a triagem a cada dois anos com FIT reduz mortalidade por CCR. A retossigmoidoscopia apresentou evidências em alguns ensaios clínicos randomizados na redução da incidência e mortalidade por CCR. No entanto, esse efeito não foi identificado em relação a colonoscopia em um ensaio clínico randomizado recente (Lauby-Secretan et al., 2018; Bretthauer et al., 2022).

Os programas de rastreamento de CCR, na maioria dos países da América Latina são oportunistas. Atualmente, no Brasil, não temos um programa de rastreamento populacional implementado. Em 2004, a Associação Brasileira de Prevenção do Câncer iniciou um programa para promover o rastreamento do CCR no Brasil. Em 2006, o estado de São Paulo, sob liderança do Instituto Nacional do Câncer (INCA), desenvolveu programas piloto de rastreamento de CCR com o FIT (International Agency for Research on Cancer, 2019).

Com a realização de projetos pilotos é possível qualificar os recursos humanos necessários, definir as melhores formas de convocação dos indivíduos, identificar as principais barreiras que impedem uma adesão satisfatória da população ao programa, quantificar e disponibilizar os recursos diagnósticos necessários, garantir as condições para o tratamento integral e ágil dos casos confirmados de câncer e estabelecer ações em prol da qualidade nas diferentes etapas do projeto (São Paulo. Secretaria da Saúde. Coordenação de Epidemiologia e Informação, 2012).

### **3.3. Estratégias para o Rastreamento do Câncer Colorretal**

A cobertura do rastreamento de CCR é significativamente menor do que a cobertura do rastreamento para outros cânceres recomendados pela USPSTF, como câncer de mama e colo de útero (White, A. Thompson, TD, White et al., 2017). A

participação em programas que utilizam PSOF é maior do que naqueles que utilizam colonoscopia (International Agency for Research on Cancer, 2019). Na maioria dos estudos observacionais, os riscos relativos de incidência e mortalidade foram significativamente menores entre as pessoas submetidas à retossigmoidoscopia ou colonoscopia, no entanto, estudos prévios encontraram menor participação para a colonoscopia do que para outras formas de rastreamento para CCR (Inadomi et al., 2012; Lieberman, 2016; Lauby-Secretan et al., 2018).

Em um estudo realizado em oito regiões da Espanha, envolvendo adultos assintomáticos de 50 a 69 anos, a taxa de participação foi maior no grupo do FIT do que no grupo de colonoscopia (34,2% vs. 24,6%,  $P < 0.001$ ) (Quintero et al., 2012). Em um ensaio clínico controlado recente, realizado na Noruega, envolvendo 139.291 indivíduos adultos na faixa etária de 50 a 74 anos, a participação foi maior no grupo FIT (68,4%) em relação ao grupo sigmoidoscopia (52,1%) para homens e mulheres e para todas as faixas etárias (Randel et al., 2021).

De modo semelhante ao rastreamento de outras neoplasias, a participação é fundamental para a efetividade de um programa de rastreamento do CCR. Como um teste não invasivo pode aumentar a cobertura do rastreamento (Quintero et al., 2012), a maioria dos países com programa de rastreamento para CCR está adotando o FIT (Schreuders et al., 2015). A cobertura com FIT, contudo, é baixa, variando entre 17% e 77% nesses países. Em um estudo irlandês recente, a participação no programa, em uma população elegível de 488.628 indivíduos, foi de apenas 40,2% (O'Donoghue et al., 2019).

Estratégias para melhorar a participação no rastreamento do CCR devem ser incorporadas nos programas de rastreamento. Fornecer informações atuais sobre o benefício do tratamento precoce do CCR, melhorar o processo de captação dos indivíduos, bem como facilitar a coleta da amostra com testes como o FIT, podem melhorar a participação (Hall et al., 2015). Existem evidências de que o endosso nos cuidados primários melhora a participação no rastreamento de vários tipos de câncer (Duffy et al., 2017). Estudos sugerem que as pessoas são mais propensas a responder a um convite para um rastreamento se forem encorajadas a fazê-lo por seu médico de família ou outro profissional de saúde (Hall et al., 2015; Wardle et al., 2015; Raine et al., 2016).

É importante entender o motivo pelo qual certos indivíduos participam ou não. Estudos qualitativos investigaram as percepções e experiências com participação em

rastreamento de câncer colorretal, identificando fatores que influenciaram as decisões de participação, barreiras e facilitadores (Honein-AbouHaidar et al., 2016). As razões para a não participação foram: ausência de sintomas intestinais, medo do resultado positivo, vergonha, falta de tempo, manuseio com fezes, medo da colonoscopia e dúvidas sobre o programa de rastreamento (Lo et al., 2015).

A baixa escolaridade e menores condições socioeconômicas também estão associadas com a não participação dos indivíduos. As mulheres são mais propensas a participar do que os homens (Hall et al., 2015; Jäntti et al., 2021). Em uma meta-análise de estudos de rastreamento de CCR com FIT, a realização do teste foi significativamente menor no sexo masculino (*odds ratio* 0,84, Intervalo de 95% de confiança 0,75 a 0,95) (Clarke et al., 2015).

### **3.4. Rastreamento, Atenção Primária à Saúde e Estratégia Saúde da Família**

A Atenção Primária à Saúde (APS) tem sido discutida, internacionalmente, desde o início do século XX, constituída na figura do médico geral, no contexto de uma rede territorial de serviços, nucleada a partir dos centros primários e com autoridade sanitária regional (Kuschnir e Chorny, 2010; Melo et al., 2018). Diferentes países do mundo têm APS no seu sistema de saúde. O ideário de Alma Ata é frequentemente destacado como marco fundamental para a APS, com traduções e incorporações heterogêneas nos países, com forte influência de organismos internacionais. No Brasil, as primeiras experiências da APS datam da primeira metade do século XX (OPAS/OMS, 2008; Melo et al., 2018).

Os esforços para a construção de um novo modelo assistencial se materializaram na APS, com a implantação do Programa de Agentes Comunitários de Saúde (Pacs), do Programa de Saúde da Família (PSF), em um contexto e conjuntura política e econômica desfavoráveis às políticas universalistas (Melo et al., 2018). O PSF, criado em 1994, e aprimorado como Estratégia de Saúde da Família (ESF) posteriormente, constitui o principal mecanismo utilizado para estimular a expansão da cobertura da APS no Brasil (Organização Pan-Americana da Saúde, 2018; Gomes et al., 2020).

Até 2006, a APS era regulada por inúmeras portarias e normas, publicadas pelo Ministério da Saúde (MS), para apoiar o processo de descentralização do sistema, por meio de incentivos financeiros aos municípios e estados brasileiros (Gomes et al., 2020). Em 2006, o governo federal publicou a primeira Política Nacional de Atenção

Básica (PNAB), com o objetivo de estabelecer diretrizes organizacionais, iniciando uma importante discussão sobre a organização institucional do sistema em redes de atenção, com recomendações norteadoras para os serviços de saúde, incorporando e difundindo no país os atributos da APS, tais como: primeiro contato; longitudinalidade; integralidade; coordenação; orientação para a comunidade; centralidade na família e competência cultural (Starfield, 2002; Gomes et al., 2020).

Desde sua primeira publicação, em 2006, a PNAB passou por duas revisões, em 2011 e 2017, demonstrando, desde sua implantação, os benefícios da Saúde da Família à população brasileira (Gomes et al., 2020). A Política Nacional de Atenção Básica, ao assumir a Saúde da Família como estratégia, fortalece a mudança do modelo assistencial, estabelecendo a equipe multiprofissional com função de porta de entrada preferencial e de coordenação da atenção na rede (Starfield, 2002).

De acordo com a PNAB 2012, a equipe multiprofissional da Estratégia de Saúde da Família é composta por médicos, enfermeiros, cirurgiões-dentistas, auxiliar em saúde bucal ou técnico em saúde bucal, auxiliar de enfermagem ou técnico de enfermagem e agentes comunitários de saúde, entre outros profissionais, com atribuições comuns a todos e específicas, de acordo com sua classe profissional (Ministério da Saúde, 2012).

As atribuições comuns a todos profissionais incluem: participar do processo de territorialização e mapeamento da área de atuação da equipe, manter atualizado o cadastramento das famílias e dos indivíduos no sistema de informação indicado pelo gestor municipal, realizar ações de atenção à saúde, conforme a necessidade de saúde da população local, realizar busca ativa e notificar doenças e agravos de notificação compulsória, e de outros agravos e situações de importância local, acompanhar e avaliar sistematicamente as ações implementadas, visando à readequação do processo de trabalho, entre outras (Ministério da Saúde, 2012).

Entre as atribuições específicas, cabe aqui destacar aquelas atribuídas aos Agentes comunitários de Saúde, que foram fundamentais neste trabalho, recrutando a maior parte da população neste estudo.

**Das atribuições específicas, cabe ao Agente Comunitário de Saúde:**

- I - Trabalhar com adscrição de famílias em base geográfica definida, a microárea;
- II - Cadastrar todas as pessoas de sua microárea e manter os cadastros atualizados;

III - Orientar as famílias quanto à utilização dos serviços de saúde disponíveis;

IV - Realizar atividades programadas e de atenção à demanda espontânea;

V - Acompanhar, por meio de visita domiciliar, todas as famílias e indivíduos sob sua responsabilidade. As visitas deverão ser programadas em conjunto com a equipe, considerando os critérios de risco e vulnerabilidade de modo que famílias com maior necessidade sejam visitadas mais vezes, mantendo como referência a média de uma visita/família/mês;

VI - Desenvolver ações que busquem a integração entre a equipe de saúde e a população adscrita à UBS, considerando as características e as finalidades do trabalho de acompanhamento de indivíduos e grupos sociais ou coletividade;

VII - Desenvolver atividades de promoção da saúde, de prevenção das doenças e agravos e de vigilância à saúde, por meio de visitas domiciliares e de ações educativas individuais e coletivas nos domicílios e na comunidade, por exemplo, combate à dengue, malária, leishmaniose, entre outras, mantendo a equipe informada, principalmente a respeito das situações de risco; e

VIII - Estar em contato permanente com as famílias, desenvolvendo ações educativas, visando à promoção da saúde, à prevenção das doenças e ao acompanhamento das pessoas com problemas de saúde, bem como ao acompanhamento das condicionalidades do Programa Bolsa-Família ou de qualquer outro programa similar de transferência de renda e enfrentamento de vulnerabilidades implantado pelo governo federal, estadual e municipal, de acordo com o planejamento da equipe (Ministério da Saúde, 2012).

A *Community Preventive Services Task Force* (CPSTF) americana destaca a atuação dos Agentes Comunitários de Saúde e sua importância para os programas de rastreamento do CCR. Normalmente, são implementadas intervenções em comunidades carentes, que visam ampliar a equidade e qualidade em saúde. Os ACS são profissionais treinados na linha de frente, e atuam como uma ponte entre as comunidades e os sistemas de saúde (*Community Preventive Services Task Force*, 2019).

Nos EUA, as intervenções que envolvem os agentes comunitários de saúde para aumentar o rastreamento do câncer colorretal são revisadas pelo *Community Preventive Services Task Force* e incluem: aumentar a demanda por serviços de

rastreamento usando educação em grupo, educação individual, lembretes à população individualmente ou através das mídias, e melhorar o acesso aos serviços de triagem, reduzindo as barreiras estruturais (Community Preventive Services Task Force, 2019).

Estudos incluídos em uma revisão sistemática realizado pela CPSTF, mostraram um aumento nas taxas de rastreamento do CCR, quando os ACSs realizaram intervenções sozinhos ou como parte de uma equipe. Consideram que as intervenções que envolvem os ACS, em uma equipe, para aumentar o rastreamento do CCR, são custo-efetivas, e que podem resultar em economia líquida de custos (Community Preventive Services Task Force, 2019).

A Estratégia Saúde da Família mantém os princípios constituídos no Sistema Único de Saúde (SUS), apoiada nos atributos da APS, assumindo estratégias de promoção de políticas públicas integradas nos âmbitos das ações intersetoriais de saúde e da promoção de saúde ao indivíduo, família e comunidade que reside em um território definido (Sousa, 2014).

O processo do cuidado integral à saúde é missão básica do SUS e da APS por meio da Estratégia Saúde da Família. Ela envolve a promoção da saúde, redução de risco ou manutenção de baixo risco, a detecção precoce e o rastreamento de doenças, assim como o tratamento e reabilitação. A questão do rastreamento e do diagnóstico ou detecção precoce de doenças é tema relevante na prática de Atenção Primária à Saúde (Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica, 2010).

Organizar um programa de rastreamento na Atenção Primária implica em identificar ações que possam trazer mais benefícios que danos, garantir a qualidade e a execução de cada programa e a continuidade ao processo pelos serviços de saúde, do diagnóstico até o tratamento, a todas as pessoas incluídas no programa e susceptíveis à condição rastreada (São Paulo. Secretaria da Saúde. Coordenação de Epidemiologia e Informação, 2012).

Entretanto, implementar um programa de detecção precoce para o CCR é uma ação complexa, envolvendo diversos aspectos. O custo é aparentemente elevado, há diferentes métodos que podem ser empregados, a conscientização dos profissionais de saúde, principalmente dos que atuam na Atenção Primária à Saúde é baixa, é necessário o treinamento adequado de diferentes profissionais de saúde, há baixa

participação da população com os métodos utilizados, particularmente a colonoscopia, e são exigidos recursos diagnósticos e terapêuticos ágeis para complementação diagnóstica e tratamento dos casos confirmados (São Paulo. Secretaria da Saúde. Coordenação de Epidemiologia e Informação, 2012).

### **3.5. Atenção Primária à Saúde Santa Marcelina**

Desde 1961, a população da zona leste da cidade de São Paulo já contava com o trabalho das Irmãs Marcellinas no oferecimento de assistência, ensino e pesquisa em saúde. Em meados de 1970, a entidade filantrópica identificou a necessidade de investir na prevenção e promoção de saúde e criou a sua primeira Unidade de Atenção Primária nas dependências do Hospital Santa Marcelina (APS Santa Marcelina/ Nossa história, 2018).

Com o passar dos anos, sendo referência no atendimento gratuito às comunidades da região, a instituição recebeu a proposta de implantação e expansão do Programa Saúde da Família por intermédio do Governo do Estado de São Paulo. A Instituição foi pioneira no processo de implantação do PSF, com a Estratégia de Saúde da Família em São Paulo, que aconteceu, na zona leste, em 1996. As primeiras equipes do Projeto QUALIS/PSF iniciaram suas atividades nos bairros Cidade Tiradentes, Guaianases, Vila Formosa, Vila Guilhermina, Itaim Paulista, Ermelino Matarazzo e Itaquera, com 27 equipes de PSF (compostas por médicos, enfermeiros, auxiliares de enfermagem e agentes comunitários de saúde) distribuída em nove unidades (APS Santa Marcelina/ Nossa história, 2018).

Em 2002, o Programa foi transferido à Prefeitura, e as Unidades Básicas de Saúde (UBS), junto à instituição Santa Marcelina, passaram a atuar diretamente com um novo parceiro. Ao fim do ano de 2002, 56 Unidades foram implantadas, o que totalizou 208 equipes com mais de 600 mil habitantes cadastrados (APS Santa Marcelina/ Nossa história, 2018).

Com o objetivo de garantir a qualidade integral de Saúde, o projeto QUALIS/PSF conseguiu, posteriormente, oferecer a população equipes de Saúde Bucal, serviços de Saúde Mental e Reabilitação. A população cresceu, e demandou por mais serviços de saúde, assim, em 2005, a Atenção Básica implantou diversas Unidades Básicas de Saúde (UBSs) e Assistências Médicas Ambulatoriais (AMAs), reformulando, no mesmo ano, o curso de Residência Multiprofissional. Com isso, profissionais de Medicina, Enfermagem, Odontologia, Fisioterapia, Terapia Ocupacional,

Fonoaudiologia, Nutrição, Serviço Social e Farmácia poderiam participar da trajetória educacional (APS Santa Marcelina/ Nossa história, 2018).

Hoje, a Estratégia de Saúde da Família Santa Marcelina gerencia 252 equipes, divididas em 48 UBS com a ESF, responsáveis pelo acompanhamento de mais de 200 mil famílias, mensalmente, por meio de visitas domiciliares, consultas médicas e de enfermagem, assistência à saúde bucal e equipes de apoio multidisciplinar, além de Assistências Médicas Ambulatoriais, Centros de Atenção Psicossocial, Centros de Especialidades Odontológicas, Núcleos Integrados de Reabilitação, UBSs Tradicionais, Unidades de Apoio, Residência Terapêutica, Pronto – Atendimento e Pronto-Socorro (APS Santa Marcelina/ Nossa história, 2018).

Neste processo, a Instituição Santa Marcelina desempenhou um importante papel na reorganização da Atenção Básica, ao se tornar parceira da Secretaria Municipal de Saúde para a zona leste de São Paulo. A APS Santa Marcelina é reconhecida pela qualidade de suas UBS e por ser pioneira no processo de implementação da Estratégia de Saúde da Família na Zona leste de São Paulo (APS Santa Marcelina/ Nossa história, 2018).

## **4. Justificativa**

Apesar das evidências que o CCR pode ser prevenido ou tratado se detectado precocemente com as estratégias de rastreamento, os estudos indicam que a participação em programas de rastreamento de CCR permanece abaixo do ideal (Inadomi et al., 2012; Gupta et al., 2014; Schreuders et al., 2015). A participação no rastreamento para CCR é consideravelmente menor do que para o câncer de colo de útero, mama e próstata (White, A. Thompson, TD, White et al., 2017).

O rastreamento do CCR deve ser otimizado para atingir a redução da incidência da doença e, eventualmente, da mortalidade, com a necessidade de alcançar altas taxas de participação e adesão da população. Potencializar o benefício do rastreamento do CCR requer uma abordagem programática para a implementação de estratégias de rastreamento efetivas. A qualidade de um programa de rastreamento deve ser medida por sua capacidade de identificar a população que deverá ser rastreada, fornecer o acesso a esse programa e avaliar a adesão da população (Issa et al, 2017; Jäntti et al., 2021).

## **5. Objetivos**

Avaliar a participação dos indivíduos em um projeto piloto de rastreamento para o CCR na rede pública da cidade de São Paulo, a partir da entrega de amostra de fezes para a realização do teste imunológico nas fezes (FIT).

Avaliar a participação dos indivíduos com resultado positivo do teste imunológico nas fezes à realização da colonoscopia.

## 6. Métodos

Este projeto faz parte de um projeto maior “Rastreamento de Câncer Colorretal: estudo piloto com teste imunológico nas fezes”; coordenado pelo Prof. Dr. José Eluf Neto, professor Titular do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (parecer número 2.262.340) (anexo A), Casa de Saúde Santa Marcelina (parecer número 1.406.903) (Anexo B) e da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo - SMS/SP (parecer número 1.368.336) (Anexo C).

As instituições envolvidas neste projeto foram a Faculdade de Medicina da USP (FMUSP); Fundação Oncocentro de São Paulo (FOSP); Atenção Primária à Saúde Santa Marcelina; Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo; Hospital das Clínicas da FMUSP; Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) e apoio da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp).

A coleta de dados teve início em maio de 2016 e término em outubro de 2019, com interrupções devidas às dificuldades com a importação do FIT. Os critérios de inclusão foram: indivíduos de ambos os sexos, assintomáticos, com idade entre 50 e 75 anos, cadastrados em 13 Unidades Básicas de Saúde sob gestão da Atenção Primária à Saúde Santa Marcelina (Tabela 1).

As unidades participantes foram: UBS Carlos Gentile de Melo; UBS Ferroviários; UBS Jardim Fanganiello; UBS Jardim Soares; UBS Jardim Robru II, UBS Jardim Silva Telles; UBS Parque Santa Rita; UBS Vila Curuçá, UBS Vila Nova Curuçá, UBS Cidade Pedro José Nunes; UBS Nitro Operária-Paulo Feldman; UBS Jardim Indaiá e UBS Cidade Nova São Miguel. Essas unidades foram selecionadas de acordo com sua localização, para facilitar a logística (Figura 5).

Tabela 1 - População total cadastrada nas 13 Unidades Básicas de Saúde sob Gestão da Atenção Primária à Saúde Santa Marcelina, e número de homens e mulheres com idade entre 50 e 75 anos

Unidade	População cadastrada	Homens	Mulheres	Total	% pop na faixa etária
		50 a 75 anos	50 a 75 anos		
UBS Carlos Gentile de Melo	30.480	2.550	3.374	5.924	19,4
UBS Ferroviários	18.589	1.973	2.439	4.412	23,7
UBS Jardim Fanganiello	22.952	2.578	2.979	5.557	24,2
UBS Jardim Soares	40.969	4.310	5.272	9.572	23,4
UBS Jardim Robru II	24.994	2.578	3.293	5.871	23,5
UBS Jardim Silva Telles	21.987	2.957	3.140	6.097	27,7
UBS Parque Santa Rita	24.577	2.677	3.399	6.076	24,7
UBS Vila Curuçá	19.613	2.962	2.953	5.915	30,1
UBS Vila Nova Curuçá	23.607	2.982	3.357	6.339	26,9
UBS Cidade Pedro José Nunes	21.131	3.209	3.479	6.688	31,4
UBS Nitro Operária-Paulo Feldman	16.169	2.943	2.076	5.019	31,0
UBS Jardim Indaiá	17.573	1.870	2.436	4.306	24,5
UBS Cidade Nova São Miguel	35.825	5.024	5.448	10.472	29,2
<b>Total</b>	<b>318.716</b>	<b>38.613</b>	<b>43.635</b>	<b>82.248</b>	<b>25,8</b>

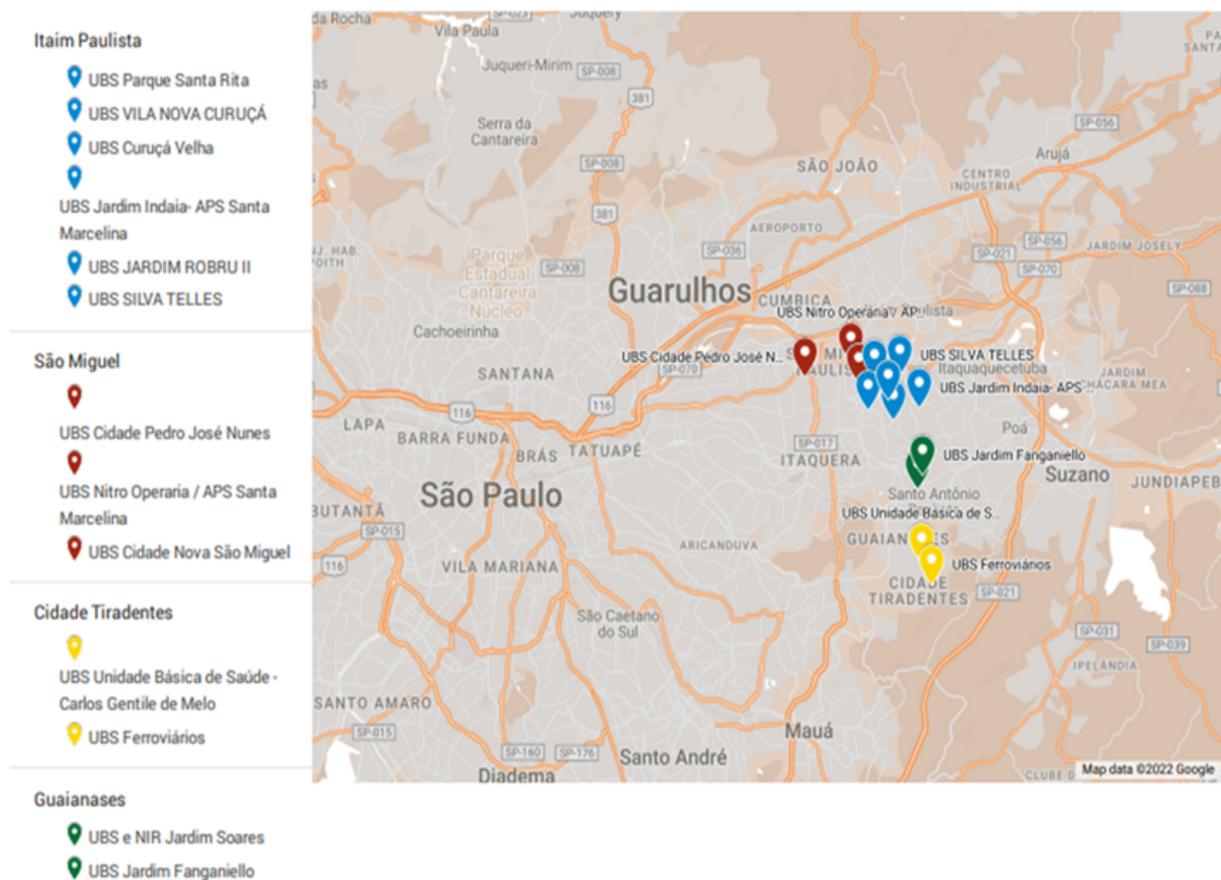
Fonte: SMS / CEInfo / Gisa - Gerência de Geoprocessamento e Informações Socioambientais março (2021).

Todas as 13 unidades participantes do projeto atuam com ESF, com um total de 65 equipes para atender toda a população cadastrada. Cada equipe é composta por 1 médico, 1 enfermeiro, 3 auxiliares de enfermagem e Agentes Comunitários de Saúde (ACS), cujo número varia de acordo com a população cadastrada, além dos profissionais de saúde bucal, mental e reabilitação.

As 13 unidades, atualmente, possuem um total de 332 ACS, que são responsáveis pelo cadastramento de toda a população do território, assim como pela atualização destes cadastros. Em média, cada agente comunitário é responsável por 200 famílias, e a meta mensal das visitas domiciliares é de 100%. O número de visitas varia de 100 a 240 visitas por mês, de acordo com o número de famílias cadastradas.

Figura 5 - Mapa territorial das 13 Unidades Básicas de Saúde participantes

## Território das 13 Unidades Básicas de Saúde participantes



Fonte: Google Maps (2022).

Para a coleta de dados do projeto “Rastreamento de Câncer Colorretal: estudo piloto com teste imunológico nas fezes”, os Agentes Comunitários de Saúde, nas visitas domiciliares, convidavam os moradores que atendiam os critérios para realização de pesquisa de sangue oculto nas fezes por teste imunológico (FIT) em amostra única de fezes (FIT – Eiken Chemical, Japan).

Os Agentes Comunitários de Saúde (ACS) das unidades participantes, gerentes, enfermeiros e auxiliares de enfermagem receberam um treinamento com as informações sobre os objetivos do estudo, o preenchimento do questionário (anexo D), Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (anexo E) e método de coleta da amostra para o teste imunológico nas fezes. O treinamento de cada unidade foi realizado pelo coordenador da APS Santa Marcelina e a pesquisadora, de abril a julho de 2016. Este treinamento durava aproximadamente 2 horas, de acordo com a participação da equipe no dia. Em todas as unidades, um enfermeiro e um auxiliar

administrativo ficaram responsáveis pela coleta e condução do estudo, sob supervisão. Um guia simples e resumido, com as informações do treinamento, foi elaborado e fornecido para as unidades, com o objetivo de facilitar a dinâmica nas visitas domiciliares (anexo F).

No momento do convite, foi explicado aos indivíduos que os casos positivos seriam encaminhados ao Instituto Central do Hospital das Clínicas - FMUSP para realização de colonoscopia, com biópsia, se necessário, e os casos diagnosticados com neoplasias malignas pelo anatomopatológico seriam encaminhados para o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, para tratamento oncológico.

Para os indivíduos que aceitaram o convite, após a assinatura do TCLE e aplicação do questionário, foi entregue um kit com o material para a coleta de fezes para a realização do FIT e o ColOff® dispositivo, ambos doados para a pesquisa (Figura 6). Orientações de como manusear o FIT para coleta em sua residência, o armazenamento da amostra coletada (dependendo da temperatura ambiente, indicamos o armazenamento da amostra em geladeira até o encaminhamento para a unidade) e utilização do ColOff, também foram fornecidas individualmente para cada participante.

Figura 6 - Kit com Teste Imunoquímico e o ColOff® utilizado



Fonte: Produção do próprio autor (2022).

Outras estratégias para a captação de participantes utilizadas foram a realização de campanhas, cartazes espalhados pela unidade e grupos educativos dirigidos para a divulgação da pesquisa. Essas estratégias foram sugeridas pelos profissionais envolvidos de algumas unidades. Nem todas as unidades realizaram essas atividades, apesar de serem bem-sucedidas. Uma unidade abriu aos sábados, exclusivamente para promover uma melhor captação dos indivíduos para a pesquisa.

Após coletar as fezes em sua residência, o participante foi orientado a encaminhar a amostra para a Unidade Básica de Saúde, pessoalmente ou por um responsável, o mais breve possível. Nas unidades, o responsável pelo recebimento do exame realizava a conferência de toda a documentação junto com o participante (o questionário, TCLE e amostra) para ser liberado ao laboratório. As amostras eram guardadas em caixa térmica específica e armazenadas em geladeira na unidade.

Semanalmente, durante todo o período da coleta, a pesquisadora percorria as 13 unidades, recolhendo as amostras, questionários e TCLE e esclarecendo possíveis dúvidas das equipes. A seguir, a pesquisadora entregava as amostras no laboratório do Hospital das Clínicas – FMUSP e questionários na FOSP. Foi elaborada uma planilha padrão para todas as unidades participantes, online no Google Forms para o controle das amostras que foram coletadas e encaminhadas ao laboratório do Hospital das Clínicas. Essa planilha era preenchida pelo auxiliar administrativo após conferência do enfermeiro na unidade básica.

Após a análise das amostras, o laboratório encaminhava por e-mail, semanalmente, os resultados dos exames para o coordenador da APS Santa Marcelina e a pesquisadora. A pesquisadora encaminhava os resultados por e-mail para a responsável pela pesquisa na FOSP, onde eram conferidos, impressos, pareados com os questionários e devolvidos à pesquisadora.

Os resultados negativos do FIT eram entregues pela pesquisadora nas UBS para que fossem inseridos no prontuário do participante, e posteriormente, o médico ou enfermeiro informava o resultado nas consultas de rotina. Para os resultados positivos, o coordenador da APS enviava uma planilha com as informações necessárias para o setor de agendamento do Centro de Diagnóstico de Gastroenterologia (CDG) no Hospital das Clínicas. Um profissional do setor foi exclusivamente designado para o agendamento dos participantes da pesquisa, e esse agendamento era realizado com aproximadamente 3 semanas de antecedência.

Após o agendamento do exame, a pesquisadora/coordenador da APS entregava para o enfermeiro responsável pela pesquisa na UBS, todas as orientações para a realização da colonoscopia: o resultado do exame positivo com o dia e horário agendado, o medicamento para o início do preparo intestinal e a relação de documentos que o participante e acompanhante deveriam levar no dia da colonoscopia. Também foi elaborado um mapa da localização do CDG (anexo G), para facilitar o acesso do participante. As informações e o mapa também eram enviados para o e-mail da unidade correspondente de cada participante.

Os enfermeiros entravam em contato telefônico para a convocação e agendamento de uma consulta de enfermagem na UBS para realizar todas as orientações do preparo do exame. Quando não conseguia contato telefônico, o agente comunitário realizava uma visita domiciliar para a convocação da consulta de enfermagem. Caso o participante referisse que não poderia comparecer no dia agendado, o enfermeiro informava ao coordenador da APS que realizava novo agendamento da data.

Foi acordado com o CDG que o final do preparo intestinal da colonoscopia com o medicamento Manitol, fosse realizado no setor, já que muitos vinham de transporte público, levando mais de uma hora no trajeto. Quando o participante faltava no dia agendado, o setor de agendamento comunicava ao coordenador da APS e era feito um novo agendamento.

Após o término da coleta de dados nas unidades, foi realizado um levantamento do banco de dados do projeto maior, da participação dos indivíduos ao teste imunológico nas fezes. Esses dados foram analisados segundo faixa etária, sexo, raça/cor e escolaridade.

Foi considerado Fit positivo resultado  $>$  ou igual a 50 ng Hb/ml ( $>$  ou igual 10 microgramas/g de fezes). Foi realizado um levantamento do banco de dados do projeto maior, da participação dos indivíduos com resultado positivo do teste imunológico nas fezes que realizaram colonoscopia, segundo faixa etária, sexo, raça/cor e escolaridade.

## 7. Análise Estatística

Foi realizada a análise descritiva das variáveis sexo, idade, raça/cor e escolaridade. Os resultados estão apresentados em tabelas de frequências para as variáveis qualitativas. Foram calculadas as estimativas das medidas de tendência central e de dispersão das variáveis quantitativas.

Foi estimada a participação a partir da coleta de amostra de fezes, proporção com seu respectivo intervalo de 95% de confiança. As mesmas estimativas foram feitas no tocante à realização da colonoscopia nos participantes com resultado positivo do teste imunológico nas fezes.

Para a Razão de Prevalência (RP) foi utilizado o modelo de regressão de Cox. Usualmente, a regressão de Cox é utilizada para analisar dados de tempo para um evento. Assumindo um período de risco constante, com tempos iguais de seguimento atribuídos a todos os indivíduos, a razão da taxa de risco estimada pela regressão de Cox, pode ser adaptada para estimar a razão de prevalência em estudos transversais (Lee, 1994; Barros e Hirakata, 2003). Foi utilizado o teste de Qui-quadrado de Pearson ( $\chi^2$ ) para tendência.

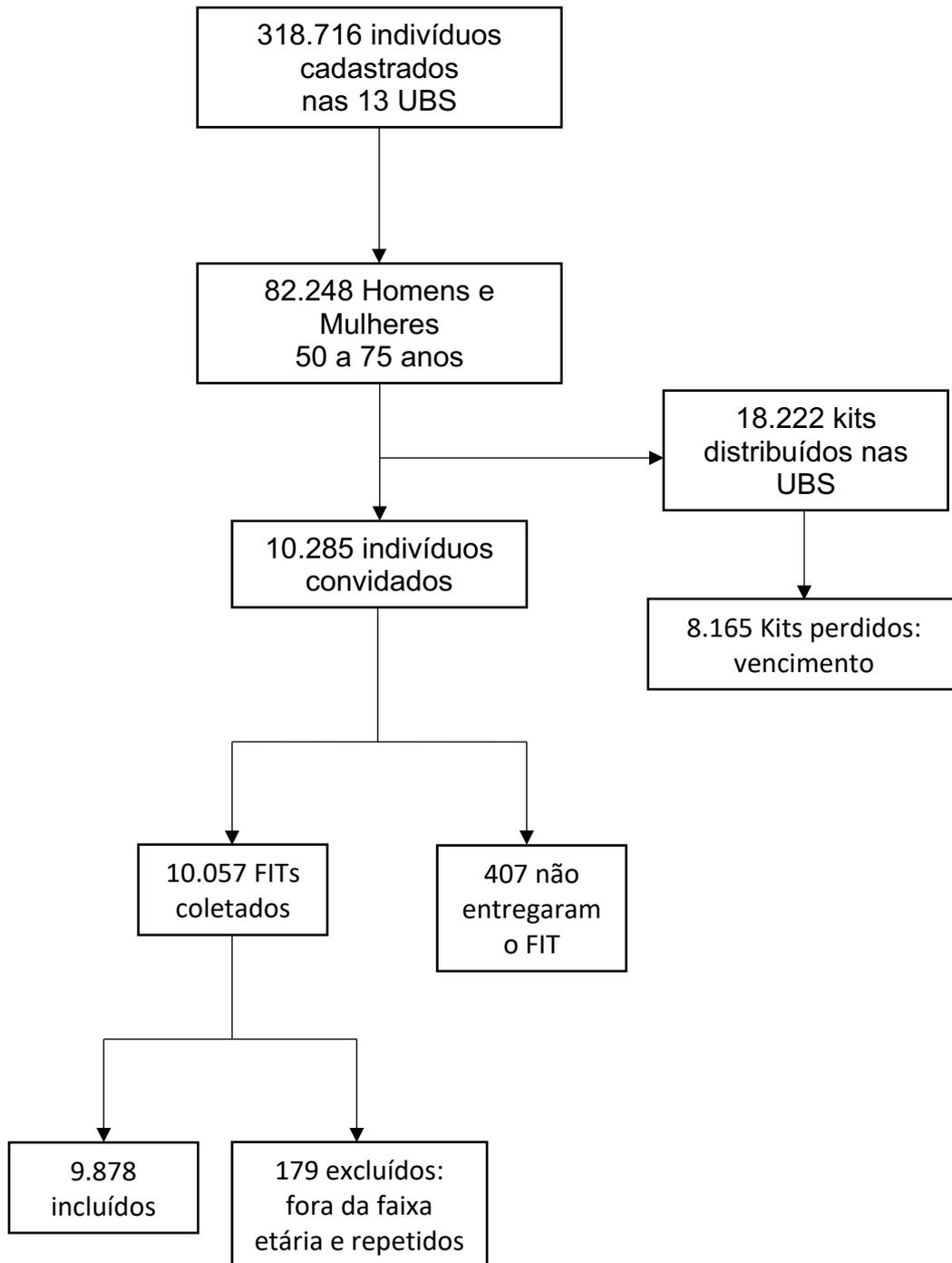
Para a análise descritiva geral e modelo de regressão de Cox - Razão de Prevalência, foi utilizado o “SPSS, versão 20” e para proporção com respectivo intervalo de 95% de confiança – IC 95%, utilizado o “Stata, versão 17”.

## 8. Resultados

### Características da população

Um total de 318.716 indivíduos estavam cadastrados nas 13 unidades básicas de saúde participantes, 82.248 (25,8%) na faixa etária de 50 a 75 anos, sendo, 38.613 (12,1%) homens e 43.635 (13,6%) mulheres (Tabela 1). Ao longo do estudo, foram distribuídos 18.222 Flaconetes (Kits) nas unidades. Destes, 10.057 (55%) foram coletados e 8.165 (45%) perdidos devido ao vencimento do flaconete e 407 (5,0%) indivíduos que aceitaram participar não entregaram a amostra coletada na unidade. Pretendia-se incluir 10.000 indivíduos de ambos os sexos, assintomáticos, com idade entre 50 e 75 anos. Foram realizados 10.057 exames (FIT): 9.878 (98,2%) incluídos para o estudo e 179 (1,8%) excluídos por estarem repetidos ou fora da faixa etária (Figura 7).

Figura 7 - Informações sobre a seleção da amostra



Fonte: O próprio autor (2022).

Das amostras coletadas e incluídas, a maioria das entrevistas foram realizadas pelos Agentes Comunitários de Saúde (n=6.868; 69,5%), em suas visitas domiciliares, seguido dos auxiliares de enfermagem (n=1.929; 19,5%). Outros profissionais também realizaram as entrevistas dentro das UBS, como apresentado na tabela 2.

Tabela 2 – Número de questionários preenchidos segundo categoria profissional dos entrevistadores

<b>Categoria</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Agente comunitário de Saúde	6.868	69,5
Administrativo	136	1,4
Auxiliar de enfermagem	1.929	19,5
Enfermeiro(a)	427	4,3
Médico(a)	6	0,1
Outro Superior*	18	0,2
Ignorado	494	5,0
<b>Total</b>	<b>9.878</b>	<b>100</b>

\*Outro Superior inclui farmacêutico, nutricionista, assistente social e dentista.

População convidada inclui todas as pessoas que aceitaram receber o kit. População participante inclui apenas aqueles que entregaram o exame FIT até o prazo final da coleta de dados nas UBSs. A tabela 3 apresenta as características gerais da amostra dos participantes que entregaram o FIT.

Tabela 3 - Características da população participante ao \*FIT

<b>Variáveis</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Sexo</b>		
Feminino	6.396	64,7
Masculino	3.482	35,3
<b>Idade</b>		
50-59	4.451	45,1
60-69	4.253	43,1
70-75	1.174	11,9
<b>Raça</b>		
Branca	4.616	46,7
Negra	853	8,6
Parda	4.150	42,0
Amarela	82	0,8
Indígena	8	0,1
Ignorado	169	1,7
<b>Escolaridade**</b>		
Não frequentou escola	475	4,9
1º Grau incompleto	5.178	52,9
1º Grau completo	1.364	13,9
2º Grau incompleto	541	5,5
2º Grau completo	1.580	16,1
Superior incompleto	131	1,3
Superior completo	484	4,9
Outro***	31	0,3

\*FIT: teste imunológico nas fezes.

\*\*Exclui ignorado.

\*\*\*Inclui supletivo.

Dos 82.248 indivíduos cadastrados elegíveis, 43.635 (53,1%) eram mulheres e 38.613 (46,9%) homens, destes, 9.878 (12,0%) indivíduos entregaram o FIT e foram incluídos. De acordo com o total dos indivíduos cadastrados, a participação foi de 14,7% (n=6.396) do sexo feminino e 9,0% (n=3.482) do sexo masculino (RP 1,63; P < 0.001; IC 95% 1,6 a 1,7%). A participação de acordo com a entrega do FIT foi de 64,7% (n=6.396) no sexo feminino e 35,3% (n=3.482) no sexo masculino (P<0.001). A média de idade dos participantes foi de 60,8± 6,6 anos.

A participação por unidade foi variada, e teve relação com o envolvimento dos profissionais e sua organização interna para o recrutamento dos participantes. Além da captação em visitas domiciliares realizadas pelos ACS, algumas unidades sugeriram e adotaram outras estratégias, como a divulgação da pesquisa através de cartazes espalhados pela unidade, grupos educativos dirigidos nas unidades e campanhas aos sábados para divulgação de informações sobre o rastreamento de CCR. Incluir outras estratégias de captação de voluntários teve um impacto positivo na participação (Tabela 4).

Tabela 4 - Participação da população ao FIT de acordo com a Unidade Básica de Saúde

Unidade	População Total (N)	Participaram N	%	*IC95%
UBS Nitro Operária-Paulo Feldman	5.019	1.463	29,1	27,9 - 30,4
UBS Carlos Gentile de Melo	5.924	1.507	25,4	24,3 - 26,6
UBS Cidade Pedro José Nunes	6.688	1.511	22,6	21,6 - 23,6
UBS Jardim Fanganiello	5.557	1.218	21,9	20,8 - 23,0
UBS Vila Curuçá	5.915	753	12,7	11,9 - 13,6
UBS Jardim Robru II	5.871	579	9,9	9,1 - 10,7
UBS Jardim Silva Telles	6.097	588	9,6	8,9 - 10,4
UBS Jardim Indaiá	4.306	364	8,5	7,6 - 9,3
UBS Parque Santa Rita	6.076	446	7,3	6,7 - 8,0
UBS Vila Nova Curuçá	6.339	385	6,1	5,5 - 6,7
UBS Jardim Soares	9.572	556	5,8	5,3 - 6,3
UBS Ferroviários	4.412	216	4,9	4,3 - 5,6
UBS Cidade Nova São Miguel	10.472	283	2,7	2,4 - 3,0

\* Intervalo de confiança.

\*\*Exclui 9 exames que foram realizados apesar da perda do questionário.

O conjunto de unidades que realizou outras estratégias (Nitro Operária, Carlos Gentile, Cidade Pedro José Nunes, Jardim Fanganiello e Vila Curuçá), teve uma participação da população de 18,1% (IC 95%= 17,7 a 18,5%), enquanto o grupo de unidades que não realizaram outras estratégias além das visitas domiciliares, teve uma participação de 6,6% (IC 95%= 6,3 a 6,8%).

Do total da população elegível, 10.285 foram convidados, 407 indivíduos aceitaram o kit, mas, não entregaram o exame FIT na unidade, apesar das estratégias utilizadas, tais como fazer contato telefônico e estipular prazo de entrega do exame (Tabela 5).

Tabela 5 - Participação da população por Unidade Básica de Saúde de acordo com a entrega do FIT

Unidade	População Convidada (N)	Entregou		Não entregou	
		N	%	N	%
UBS Carlos Gentile de Melo	1.549	1.507	97,3	42	2,7
UBS Ferroviários	223	216	96,9	7	3,1
UBS Jardim Fanganiello	1.306	1.218	93,3	88	6,7
UBS Jardim Soares	592	556	93,9	36	6,1
UBS Jardim Robru II	614	579	94,3	35	5,7
UBS Jardim Silva Telles	660	588	89,1	72	10,9
UBS Parque Santa Rita	492	446	90,7	46	9,3
UBS Vila Curuçá	785	753	95,9	32	4,1
UBS Cidade Pedro José Nunes	1.528	1.511	98,8	17	1,1
UBS Jardim Indaiá	375	364	97,1	11	2,9
UBS Cidade Nova São Miguel	304	283	93,1	21	6,9

\*Exclui duas unidades que perderam os dados dos participantes que não entregaram o FIT.

\*\*Exclui 9 exames que foram realizados apesar da perda do questionário.

### Características da população com resultado de FIT positivo à colonoscopia.

Dos 9.878 indivíduos incluídos no estudo, 776 (7,9%) testaram positivo ao FIT, e foram encaminhados para a realização da colonoscopia no Instituto Central do Hospital das Clínicas – FMUSP. A tabela 6 apresenta as características dos participantes de acordo com o resultado do FIT.

Tabela 6 - Características da população de acordo com o resultado do FIT

Variáveis	FIT			
	Positivo		Negativo	
	N	%	N	%
<b>Sexo</b>				
Feminino	478	7,5	5.918	92,5
Masculino	298	8,6	3.184	91,4
<b>Idade</b>				
50-59	318	7,1	4.133	92,9
60-69	365	8,6	3.888	91,4
70-75	93	7,9	1.081	92,1
<b>Raça/cor*</b>				
Branca	374	8,1	4.242	91,9
Negra	60	7,0	793	93,0
Parda	326	7,9	3.824	92,1
Amarela	5	6,1	77	93,9
Indígena	0	0	8	100,0
<b>Escolaridade*</b>				
1º Grau incompleto	415	8,0	4.763	92,0
1º Grau completo	107	7,8	1.257	92,2
2º Grau incompleto	39	7,2	502	92,8
2º Grau completo	107	6,8	1.473	93,2
Superior incompleto	10	7,6	121	92,4
Superior completo	42	8,7	442	91,3
Outro**	3	9,7	28	90,3

\*Exclui ignorado.

\*\*Outro inclui supletivo.

Dos 776 participantes com FIT positivo, 520 (67%) realizaram a colonoscopia. As médias de idade foram de  $61,4 \pm 6,4$  anos de idade para os participantes que realizaram a colonoscopia e de  $61,1 \pm 6,7$  anos de idade para os participantes que não realizaram a colonoscopia.

Não foi observada a diferença entre sexo, idade, raça e escolaridade entre os participantes que realizaram e os que não realizaram a colonoscopia (Tabela 7). Também não foi observada a diferença por unidade básica de saúde dos participantes quanto a realização da colonoscopia ( $P= 0,127$ ).

Das 520 colonoscopias realizadas, 370 (71.2%) apresentaram resultado de adenoma, 83 (16.0%) outras causas para presença de sangue oculto nas fezes, 51

(9.8%) normal e 16 (3.1%) foram positivos para CCR, sendo encaminhados para o ICESP.

Tabela 7 - Participação da população à colonoscopia com resultado do FIT positivo de acordo com sexo, idade, raça/cor e escolaridade

Variáveis	Colonoscopia						P
	Total		Realizada		Não Realizada		
	N	%	N	%	N	%	
<b>Sexo</b>							
Feminino	478	61,6	320	66,9	158	33,1	0,961
Masculino	298	38,4	200	67,1	98	32,9	
<b>Idade</b>							
50-59	318	41,0	207	65,1	111	34,9	0,473
60-69	365	47,0	252	69,0	113	31,0	
70-75	93	12,0	61	65,6	32	34,4	
<b>Raça/cor*</b>							
Branca	374	49,2	242	64,7	132	35,3	0,279
Parda	326	42,9	219	67,2	107	32,2	
Negra	60	7,9	45	75,0	15	25,0	
<b>Escolaridade**</b>							
1º Grau incompleto***	462	60,2	308	66,7	154	33,3	0,951
1º Grau completo	146	19,0	97	66,4	49	33,6	
2º Grau completo ou mais	159	20,7	108	67,9	51	32,1	

Nota:  $\chi^2$  teste.

\*Exclui ignorado, raça amarela e indígena.

\*\*Exclui outro e ignorado.

\*\*\*Inclui não frequentou escola.

## 9. Discussão

Neste estudo, pretendeu-se avaliar a participação em um projeto de rastreamento de câncer colorretal na Zona Leste da cidade de São Paulo. Nossos resultados mostram uma maior participação do sexo feminino e que as unidades que aumentaram as estratégias de captação conseguiram uma participação maior dos indivíduos.

O CCR pode ser prevenido e tratado, se detectado precocemente, no entanto, a participação em programas de rastreamento de CCR permanece abaixo do ideal, diversos estudos discutem os motivos da baixa adesão e estratégias para melhorar a participação da população. A eficácia de uma estratégia de rastreamento depende não apenas das características do desempenho do teste, mas também da adesão das pessoas ao programa, sendo este um desafio social e comportamental, porque a triagem é uma escolha pessoal, baseada na tomada de decisão informada (Navarro et al., 2017; Ladabaum et al., 2020). A participação é um indicador chave da aceitação e eficácia de um programa de rastreamento de câncer (Haidich et al., 2018).

Um programa de rastreamento deve ser promovido ativamente em toda a comunidade para difundir o conhecimento e, assim, permitir uma alta participação. Neste planejamento, os grupos que possuem uma menor participação devem ser considerados, tanto nos procedimentos de convite, quanto nas informações fornecidas sobre o programa. Os esforços devem se concentrar em atrair esses grupos para garantir a eficácia do programa de triagem e reduzir essa desigualdade (Issa et al, 2017; Jäntti et al., 2021).

Os achados deste estudo mostram a maior participação do sexo feminino (64,7%) vs masculino (35,3%) em relação a entrega do FIT. Em um estudo realizado no Hospital do Câncer de Barretos em São Paulo, a grande maioria dos indivíduos convidados a participar e que aceitaram foram as mulheres. De um total de 6.737 indivíduos convidados, 4.956 (73,6%) eram mulheres e 1.781 (26,4%) homens (Guimarães et al., 2021).

Em um estudo que avaliou o resultado de 17 programas de rastreamento de CCR em diferentes países, a participação em programas de rastreamento de CCR também foi maior nas mulheres. Na Espanha, onde o FIT é comumente utilizado, a média da participação geral da população foi de 49,2% (51,41% mulheres e 47,01% homens). Na Irlanda, no primeiro programa piloto que incluiu uma população de 50 a 74 anos

com o FIT, a participação geral da população foi 51% (58% mulheres e 42% homens). Na Eslovênia, o programa nacional de rastreamento teve início em 2009 e incluiu a população de 50 a 69 anos com FIT bienal. Em 2014, a participação geral foi 57,8% (62,3% mulheres e 53,2% homens) (Navarro et al., 2017).

Possivelmente, as mulheres são mais propensas do que os homens a procurar os serviços de saúde. Isso pode ser devido à maior conscientização e maior conhecimento dos programas preventivos, como o rastreamento de mama e colo de útero (Navarro et al., 2017; Mosquera et al., 2020; Guimarães et al., 2021). Uma maior participação das mulheres utilizando diferentes métodos de triagem, também foi identificada em uma meta-análise, onde a maioria dos estudos avaliaram a participação por sexo e encontraram que no Reino Unido, Estados Unidos, Espanha, França, Austrália, Holanda, Noruega, Canadá, Finlândia, Suécia, Itália e Bélgica, as mulheres tiveram uma participação maior (Mosquera et al., 2020).

Em geral, a participação nos diferentes programas utilizados em vários países, ultrapassa o mínimo aceitável de 45%, mas não atinge a meta desejada (>65%). Esforços devem ser direcionados em todos os programas para aumentar, tanto a participação geral quanto as taxas de participação dos homens, reduzindo essas desigualdades de gênero (Navarro et al., 2017; Mosquera et al., 2020).

Encontramos ainda que as UBS que implementaram outras estratégias, tiveram uma participação maior (18,1%) em relação as unidades que não utilizaram outras estratégias, além das visitas domiciliares (6,6%), demonstrando um impacto positivo. Diferentes estratégias para promover a captação da população nos programas de rastreamento de CCR foram discutidas. A *Community Preventive Services Task Force* (CPSTF) americana recomenda algumas estratégias para aumentar a participação no rastreamento do CCR, entre elas: educação individual ou em grupos, lembretes através das mídias, envio dos testes pelo correio, entre outras (Community Preventive Services Task Force, 2016). Também são recomendadas ferramentas, por exemplo, sinalizar aos profissionais de saúde, no prontuário eletrônico, quem são os indivíduos elegíveis para a triagem do CCR (Ladabaum et al., 2020).

Em uma revisão sistemática que avaliou várias intervenções utilizadas para aumentar a participação no rastreamento do CCR com o FIT na população, algumas estratégias foram identificadas com potenciais benefícios na melhora da participação, tais como: divulgação e envio do FIT por correio, FIT associado com campanhas de

vacinação, lembretes pré e pós FIT com cartas ou telefonemas de cobrança e alertas para os profissionais de saúde para a convocação da população elegível (Issaka et al., 2019). O uso da mídia, em particular a publicidade no rádio, foi o método pelo qual a maioria dos participantes de um estudo tomaram conhecimento do programa de rastreamento e 25% dos participantes entrevistados que estavam na faixa etária elegível para a triagem, não tinham conhecimento da necessidade. Isso sugere que a educação sobre o programa de rastreamento e fatores de riscos para o desenvolvimento do CCR deve ser melhorada (Oreilly et al., 2021).

A participação da população e o engajamento dos profissionais foram diferentes entre as unidades. Algumas unidades tiveram dificuldades em sua organização interna. No treinamento realizado, sugerimos e fornecemos materiais para facilitar o controle e a captação dos participantes. A orientação foi que as unidades incorporassem a pesquisa em suas atividades diárias e se organizassem de acordo com suas demandas. Como a pesquisa não era uma atividade que exigia resultados, a participação e o envolvimento dos colaboradores foram diferentes. Aquelas unidades que estipularam resultados a serem alcançados, como um número de amostras coletadas semanalmente, por exemplo, tiveram uma melhor organização e captação de participantes. Alguns profissionais referiram sobrecarga de trabalho com a pesquisa.

A rotatividade de colaboradores, principalmente gerentes e enfermeiros das unidades, também teve impacto no resultado. Em algumas das unidades que tiveram troca de gerentes e enfermeiros envolvidos na pesquisa, a captação diminuiu consideravelmente. Com isso, identificamos que a organização e o envolvimento dos profissionais nas unidades demonstraram um impacto importante na participação dos indivíduos. Também identificamos, nos treinamentos realizados, que grande parte dos profissionais não tinham muito conhecimento sobre o rastreamento do CCR, uma vez que ainda não temos um programa implementado, o que também é identificado em outros estudos como barreira para a participação da população.

Os profissionais de saúde, especialmente na atenção primária, desempenham um papel essencial na educação da população, e isso inclui a disseminação de informações acerca da importância dos programas de rastreamento. Melhorar o conhecimento dos profissionais de saúde sobre o rastreamento do CCR deve ser considerado para melhorar as taxas de participação da população (Muliira et al., 2016;

Frissora et al., 2021; O'Reilly et al., 2021). Um estudo realizado na atenção primária nos Estados Unidos, demonstrou que o aumento da conscientização dos profissionais sobre o rastreamento do CCR com a implementação de um protocolo de treinamento específico com a equipe de saúde, teve um impacto positivo, aumentando a participação da população no programa de rastreamento de CCR (Frissora et al., 2021).

Uma melhor compreensão sobre os conhecimentos e restrições dos profissionais envolvidos se faz necessário para melhorar a abordagem destes com a população, para estudos futuros sobre programas de rastreamento de CCR. Apesar do cuidado em treinar os profissionais de cada uma das UBSs, a rotatividade e o longo tempo de coleta provavelmente fizeram com que as informações fossem se perdendo. Em futuros projetos, seria importante reciclar o treinamento periodicamente.

Tivemos uma perda importante de materiais, 45% por vencimento do flaconete e 5,0% por não devolução daqueles indivíduos que aceitaram participar. Os flaconetes eram importados, e tivemos problemas na liberação da alfândega, o que fez com que eles chegassem até nós já perto da data de vencimento e que tivéssemos interrupções na coleta, por falta de FIT. O FIT, por ter um conservante, possui prazo de validade, e não estipulamos, no início, uma data específica para que o participante retornasse com o exame na unidade. Além disso, no início os materiais eram distribuídos de acordo com a solicitação dos profissionais, sem controle de quantos dos flaconetes entregues já haviam sido devolvidos, gerando uma alta demanda de materiais entregues.

Algumas estratégias utilizadas para diminuir as perdas destes materiais foram: cobrar a devolução do exame através do contato telefônico com o participante e um controle maior de entrega dos materiais nas unidades, de acordo com o retorno dos flaconetes coletados. Segundo um estudo recente, um lembrete feito através de telefonemas para melhorar o retorno dos kits após distribuição para a população, foi associado a uma melhora no retorno do FIT de 3,5% (48,7% vs 45,2%) em comparação com aqueles que não receberam essa ligação telefônica (Levy et al., 2012; Issaka et al., 2019). Esse controle maior na distribuição e devolução dos flaconetes, com eventual lembrete/cobrança e estipulação de prazos também foi positivo nesta pesquisa, e deve ser considerado em estudos futuros.

Outro aspecto importante, que devemos considerar, foi em relação a colonoscopia. Dos 776 participantes com FIT positivo, 520 (67%) compareceram. Esse resultado foi

inferior em relação aos de Guimarães et al. (2021), dos 779 participantes com FIT positivo, 659 (84%) realizaram a colonoscopia (Guimarães et al., 2021). Não encontramos diferença entre sexo, idade, raça/cor e escolaridade dentre os que realizaram e não realizaram a colonoscopia.

A baixa aceitação de colonoscopia entre os indivíduos com resultados de teste positivo também foi observada em outros estudos. Na Coreia do Sul, apenas 31,4% dos indivíduos com FIT positivo realizaram a colonoscopia, e na Croácia, Lituânia e Holanda, a proporção de exames realizados não ultrapassou 75% (Navarro et al., 2017). Em um estudo onde a colonoscopia foi oferecida a todos os 1.039 participantes, independente do resultado do FIT, apenas 30,9% dos indivíduos realizaram o exame (Teixeira et al., 2017).

Em um ensaio clínico randomizado que avaliou os benefícios da colonoscopia no rastreamento populacional, dos 28.220 indivíduos pertencentes ao grupo convidado a realizar a colonoscopia como exame de triagem, apenas 42% realizaram o exame (Bretthauer et al., 2022). Nesse mesmo estudo, o único ensaio clínico randomizado sobre rastreamento de CCR com colonoscopia, o risco de câncer colorretal em 10 anos foi de 0,98% entre os participantes que foram convidados a realizar a colonoscopia, em comparação com 1,20% entre o grupo dos indivíduos que foram designados para receber os cuidados habituais, para uma razão de risco de 0,82 (IC95%= 0,70 a 0,93%). O risco de morte por CCR foi de 0,28% no grupo convidado e 0,31% no grupo de cuidados habituais para uma razão de risco de 0,90 (IC95%= 0,64 a 1,16) (Bretthauer et al., 2022). É importante aumentar a conscientização da população elegível em relação a colonoscopia, no entanto, ainda há uma incerteza até o momento quanto a efetividade do rastreamento de CCR com a colonoscopia.

Em relação ao nosso estudo, alguns pontos foram observados para explicar o absenteísmo: a distância entre a região da residência dos participantes e o Hospital das Clínicas, a necessidade de um acompanhante, o medo do exame, o medo do resultado, entre outros. Outros estudos também associaram a distância da residência ao centro especializado para a realização do exame com a baixa participação da colonoscopia, além de outros fatores como o estresse em relação a dor durante o exame, o preparo intestinal, vergonha, constrangimento, falta de conhecimento do exame e demora na realização do exame (Navarro et al., 2017; Amlani et al., 2020; Mosquera et al., 2020; Oreilly et al., 2021).

Para que esses fatores fossem minimizados, junto com as orientações do preparo para a realização do exame, foi fornecido o mapa da localização do CDG no Hospital das Clínicas, com telefone de contato no setor, já que a maioria dos participantes não conhecia a região. Também foi acordado com o CDG, que o final do preparo intestinal da colonoscopia fosse realizado no local do exame, considerando que muitos vinham de transporte público, minimizando o desconforto do preparo intestinal no trajeto até o hospital.

Se por um lado esse procedimento dava uma condição melhor para o paciente, por outro, tornava a permanência dos participantes no HC muito longa, o que incluía o acompanhante. A maioria dos participantes permaneceu o dia todo no hospital, o que atrapalhava a adesão. Essa distância entre a população e o centro de diagnóstico especializado deverá ser considerado em projetos futuros. Para minimizar transtornos com agendamento dos exames, ele era realizado com aproximadamente 3 semanas de antecedência, para que as unidades conseguissem realizar a convocação em tempo hábil, e que o participante conseguisse providenciar um acompanhante. Também realizamos 3 tentativas de remarcação para os participantes que faltavam no dia agendado.

Algumas limitações no presente estudo devem ser consideradas. Primeiramente, alguns questionários retornavam com informações faltantes, tais como o nome da mãe ou escolaridade. Para resolver esse problema, existia a necessidade de acessar o cadastro dos participantes. Alguns dados constavam como ignorados e não preenchidos no sistema. Outro problema foi a mudança no sistema de cadastramento da prefeitura, que trouxe duas importantes consequências: em primeiro lugar, os agentes tiveram que recadastrar a população num prazo relativamente pequeno. Apesar desse recadastramento ter atualizado os dados da população, também interferiu na disponibilidade dos agentes para aplicar a pesquisa. Além disso, o sistema estava em alimentação de dados e incompleto para obtenção de dados faltantes das informações no questionário.

Como um dos objetivos do projeto principal era avaliar a viabilidade de inserir o programa de rastreamento para CCR na rotina das unidades básicas de saúde, era fundamental que essa atividade fosse vivenciada como mais uma no dia a dia das unidades. Com isso, cerca de 600 profissionais foram envolvidos na pesquisa, em sua grande maioria, os Agentes Comunitários de Saúde, que possuem, além de muitas atribuições, baixa ou nenhuma experiência em pesquisa, e dificuldade no

fornecimento das informações aos participantes, aplicação de questionário e termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Se por um lado, essa capilarização permitiu um alcance maior, por outro lado, perdeu-se em homogeneidade no preenchimento dos dados e cumprimento dos critérios de participação, comprometendo a qualidade das informações. Provavelmente, um treinamento mais centralizado e continuado será importante para que possamos minimizar esses efeitos em projetos futuros.

Apesar do presente estudo ter sido realizado na APS Santa Marcelina, que é pioneira e referência na Atenção primária, por estar presente apenas na zona leste da cidade de São Paulo, os achados do presente estudo podem não ser generalizáveis para outras regiões, sendo necessário, para isso, a condução de novos projetos em outras regiões.

## **10. Conclusão**

O presente estudo avaliou a participação em um projeto de rastreamento de câncer colorretal na cidade de São Paulo. Os achados mostram uma maior participação do sexo feminino e que as unidades que aumentaram as estratégias para a captação da população, tiveram um resultado melhor.

Melhorar as estratégias, o envolvimento e treinamento dos profissionais devem ser metas importantes em estudos futuros para aumentar as taxas de participação da população, com especial atenção aos homens.

## Referências<sup>1</sup>

Amlani B, Radaelli F, Bhandari P. A survey on colonoscopy shows poor understanding of its protective value and widespread misconceptions across Europe. PLoS One 2020;15. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233490>.

APS Santa Marcelina. org/ Nossa história. História APS Santa Marcelina. 2018. Disponível em: <http://www.aps.santamarcelina.org> (acesso em 09 de julho, 2019).

Arnold M, Sierra MS, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global patterns and trends in colorectal cancer incidence and mortality. Gut 2017; 66:683–91. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2015-310912>.

Barros AJ, Hirakata VN. Alternatives for logistic regression in cross-sectional studies: an empirical comparison of models that directly estimate the prevalence ratio. 2003. Disponível em: <https://www.biomedcentral.com/1471-2288/3/21>.

Bibbins-Domingo K, Grossman DC, Curry SJ, Davidson KW, Epling JW, García FAR, et al. Screening for Colorectal Cancer. JAMA 2016; 315:2564. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.5989>.

Bosch LJW, Melotte V, Mongera S, Daenen KLJ, Coupé VMH, van Turenhout ST, et al. Multitarget stool DNA test performance in an average-risk colorectal cancer screening population. American Journal of Gastroenterology 2019; 114:1909–18. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000000445>.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Memórias da Saúde da Família no Brasil. 1st ed. MINISTÉRIO DA SAÚDE; 2010.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Atenção Básica. Política Nacional de Atenção Básica Série E. Legislação em Saúde. 1º. Brasília - DF: MINISTÉRIO DA SAÚDE; 2012.

Bretthauer M, Løberg M, Wieszczy P, Kalager M, Emilsson L, Garborg K, et al. Effect of Colonoscopy Screening on Risks of Colorectal Cancer and Related Death. New England Journal of Medicine 2022. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2208375>.

Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination. Canadian Medical Association 1979; 121:1193–254.

Canadian Task Force PHC. Recommendations on screening for colorectal cancer in primary care. Cmaj 2016; 188:340–8. <https://doi.org/10.1503/cmaj.151125/-/DC1>.

Cardoso R, Guo F, Heisser T, Hackl M, Ihle P, de Schutter H, et al. Colorectal cancer incidence, mortality, and stage distribution in European countries in the colorectal

---

<sup>1</sup> De acordo com Estilo Vancouver

cancer screening era: an international population-based study. *Lancet Oncol* 2021; 22:1002–13. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(21\)00199-6](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(21)00199-6).

Chang WY, Chiu HM. Bringing fecal immunochemical test into play in symptomatic population: Exploring the feasibility of fecal immunochemical test-symptom combined approach. *Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia)* 2020; 35:911–2. <https://doi.org/10.1111/jgh.15100>.

Chiu HM, Chen SLS, Yen AMF, Chiu SYH, Fann JCY, Lee YC, et al. Effectiveness of fecal immunochemical testing in reducing colorectal cancer mortality from the One Million Taiwanese Screening Program. *Cancer* 2015; 121:3221–9. <https://doi.org/10.1002/cncr.29462>.

Clarke N, Sharp L, Osborne A, Kearney PM. Comparison of uptake of colorectal cancer screening based on fecal immunochemical testing (FIT) in males and females: A systematic review and meta-analysis. *Cancer Epidemiology Biomarkers and Prevention* 2015; 24:39–47. <https://doi.org/10.1158/1055-9965.EPI-14-0774>.

Community Preventive Services Task Force T. Cancer Screening: Interventions Engaging Community Health Workers-Colorectal Cancer Community Preventive Services Task Force Finding and Rationale Statement Ratified. 2019. Disponível em: <https://www.thecommunityguide.org> (acesso em 13 de setembro de 2022).

Community Preventive Services Task Force T. Increasing Colorectal Cancer Screening: Multicomponent Interventions Community Preventive Services Task Force Finding and Rationale Statement. 2016. Disponível em: <https://www.thecommunityguide.org> (acesso em 28 de setembro de 2022).

Duffy SW, Myles JP, Maroni R, Mohammad A. Rapid review of evaluation of interventions to improve participation in cancer screening services. *J Med Screen* 2017; 24:127–45. <https://doi.org/10.1177/0969141316664757>.

Eluf Neto J. Rastreamento. *Clínica Médica - Medicina Preventiva*, vol. 2. 2nd ed., São Paulo: 2015, p. 366–70.

Fidler MM, Bray F, Vaccarella S, Soerjomataram I. Assessing global transitions in human development and colorectal cancer incidence. *Int J Cancer* 2017; 140:2709–15. <https://doi.org/10.1002/ijc.30686>.

Frissora KD, Biernacki PJ, Walloch J. Increasing Awareness of Screening Methods for Colorectal Cancer Improves Outcomes. *Journal for Nurse Practitioners* 2021; 17:697–701. <https://doi.org/10.1016/j.nurpra.2021.03.003>.

Geneve N, Kairys D, Bean B, Provost T, Mathew R, Taheri N. Colorectal Cancer Screening. *Primary Care - Clinics in Office Practice* 2019; 46:135–48. <https://doi.org/10.1016/j.pop.2018.11.001>.

Globocan I. International Agency for Research on Cancer - World Health Organization. International Agency for Research on Cancer - World Health

Organization 2020. Disponível em: <https://www.iarc.fr> (acesso em 5 de agosto, 2021).

Gomes CBES, Gutiérrez AC, Soranz D. National primary care policy 2017: Analysis of teams composition and national coverage of family health. *Ciencia e Saude Coletiva* 2020; 25:1327–38. <https://doi.org/10.1590/1413-81232020254.31512019>.

Guimarães DP, Mantuan LA, de Oliveira MA, Junior RL, da Costa AM, Rossi S, et al. The performance of colorectal cancer screening in Brazil: The first two years of the implementation program in Barretos cancer hospital. *Cancer Prevention Research* 2021; 14:241–51. <https://doi.org/10.1158/1940-6207.CAPR-20-0179>.

Gupta S, Sussman DA, Doubeni CA, Anderson DS, Day L, Deshpande AR, et al. Challenges and possible solutions to colorectal cancer screening for the underserved. *J Natl Cancer Inst* 2014;106. <https://doi.org/10.1093/jnci/dju032>.

Haidich A-B, Mastrokostas A, Gavana M, Gkrizioti M, Smyrnakis E, Cholongitas E, et al. Discrepancies and misconceptions of perceived colorectal cancer screening barriers between primary health professionals and unscreened population. A comparative study in Greece. *JBUON* 2018; 23:67–76.

Hall NJ, Rubin GP, Dobson C, Weller D, Wardle J, Ritchie M, et al. Attitudes and beliefs of non-participants in a population-based screening programme for colorectal cancer. *Health Expectations* 2015; 18:1645–57. <https://doi.org/10.1111/hex.12157>.

Honein-AbouHaidar GN, Kastner M, Vuong V, Perrier L, Daly C, Rabeneck L, et al. Systematic Review and Meta-study Synthesis of Qualitative Studies Evaluating Facilitators and Barriers to Participation in Colorectal Cancer Screening. *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention* 2016; 25:907–17. <https://doi.org/10.1158/1055-9965.EPI-15-0990>.

Hugen N, Van Beek JJP, de Wilt JHW, Nagtegaal ID. Insight into mucinous colorectal carcinoma: Clues from etiology. *Ann Surg Oncol* 2014; 21:2963–70. <https://doi.org/10.1245/s10434-014-3706-6>.

Hughes K, Leggett B, del Mar C, Croese J, Fairley S, Masson J, et al. Guaiac versus immunochemical tests: Faecal occult blood test screening for colorectal cancer in a rural community. *Aust N Z J Public Health* 2005; 29:358–64. <https://doi.org/10.1111/j.1467-842X.2005.tb00207.x>.

Inadomi, M. J, Vijan S. Adherence to Colorectal Cancer Screening. *Arch Intern Med* 2012; 172:575–82. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2012.332>.

INCA. Estimativa 2020-Incidência de câncer no Brasil. 2019. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2020> (acesso em 6 de agosto de 2021).

International Agency for Research on Cancer. IARC Handbooks Colorectal Cancer. vol. 17. 2019. Disponível em: <http://www.publications.iarc.fr/573>.

Issa IA, NouredDine M. Colorectal cancer screening: An updated review of the available options. *World J Gastroenterol* 2017; 23:5086–96. <https://doi.org/10.3748/wjg.v23.i28.5086>.

Issaka RB, Avila P, Whitaker E, Bent S, Somsouk M. Population health interventions to improve colorectal cancer screening by fecal immunochemical tests: A systematic review. *Prev Med (Baltim)* 2019; 118:113–21. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2018.10.021>.

Jäntti M, Heinävaara S, Malila N, Sarkeala T. Sociodemographic features and patterns of non-participation in colorectal cancer screening in Finland. *Eur J Public Health* 2021; 31:890–4. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckab074>.

Keum NN, Giovannucci E. Global burden of colorectal cancer: emerging trends, risk factors and prevention strategies. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2019; 16:713–32. <https://doi.org/10.1038/s41575-019-0189-8>.

Kubisch CH, Crispin A, Mansmann U, Göke B, Kolligs FT. Screening for Colorectal Cancer Is Associated With Lower Disease Stage: A Population-Based Study. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2016; 14:1612-1618.e3. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2016.04.008>.

Kuschnir R, Chorny AH. Redes de atenção à saúde: contextualizando o debate. *Ciencia & Saude Coletiva* 2010; 15:2307–16. <https://doi.org/10.1590/s1413-81232010000500006>.

Ladabaum U, Dominitz JA, Kahi C, Schoen RE. Strategies for Colorectal Cancer Screening. *Gastroenterology* 2020; 158:418–32. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2019.06.043>.

Lauby-Secretan, Béatrice, Nadia Vilahur, Franca Bianchini, Neela Guha, M.P.H., Kurt Straif, M.P.H. MD. Spe ci a l R e p o r t The IARC Perspective on Colorectal Cancer Screening. *N Engl J Med* 2018; 378:1734–40.

Lee J. Letters to the Editor Odds Ratio or Relative Risk for Cross-Sectional Data? vol. 23. 1994. <https://www.ije.oxfordjournals.org>.

Lee JK, Liles EG, Bent S, Levin TR, Corley DA. Accuracy of Fecal Immunochemical Tests for Colorectal Cancer. *Ann Intern Med* 2014; 160:171–81. <https://doi.org/10.7326/M13-1484>.

Levin TR, Jamieson L, Burley DA, Reyes J, Oehrli M, Caldwell C. Organized colorectal cancer screening in integrated health care systems. *Epidemiol Rev* 2011; 33:101–10. <https://doi.org/10.1093/epirev/mxr007>

Levy BT, Daly JM, Xu Y, Ely JW. Mailed fecal immunochemical tests plus educational materials to improve colon cancer screening rates in Iowa Research Network (IRENE) practices. *Journal of the American Board of Family Medicine* 2012; 25:73–82. <https://doi.org/10.3122/jabfm.2012.01.110055>.

Li X, Yao X, Wang Y, Hu F, Wang F, Jiang L, et al. MLH1 Promoter Methylation Frequency in Colorectal Cancer Patients and Related Clinicopathological and Molecular Features. *PLoS One* 2013;8.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0059064>.

Lieberman D. Colorectal Cancer Screening With Colonoscopy. *JAMA Intern Med* 2016; 176:903–4. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.1333>.

Lo SH, Waller J, Vrinten C, von Wagner C. Micro actions in colorectal cancer screening participation: A population-based survey study. *BMC Cancer* 2015; 15:1–8.

<https://doi.org/10.1186/s12885-015-1465-9>.

Melo EA, Mendonça MHM de, Oliveira JR de, Andrade GCL. Mudanças na Política Nacional de Atenção Básica: entre retrocessos e desafios. *Saúde Em Debate* 2018; 42:38–51. <https://doi.org/10.1590/0103-11042018s103>.

Mosquera I, Mendizabal N, Martín U, Bacigalupe A, Bacigalupe A, Aldasoro E, et al. Inequalities in participation in colorectal cancer screening programmes: A systematic review. *Eur J Public Health* 2020; 30:416–25. <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckz236>.

Muliira JK, D'Souza MS, Ahmed SM, Al-Dhahli SN, Al-Jahwari FR. Barriers to Colorectal Cancer Screening in Primary Care Settings: Attitudes and Knowledge of Nurses and Physicians. *Asia Pac J Oncol Nurs* 2016; 3:98–107.

<https://doi.org/10.4103/2347-5625.177391>.

Naber SK, Knudsen AB, Zauber AG, Rutter CM, Fischer SE, Pabiniak CJ, et al. Cost-effectiveness of a multitarget stool DNA test for colorectal cancer screening of Medicare beneficiaries. *PLoS One* 2019; 14:71–89.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0220234>.

Nagtegaal ID, Knijn N, Hugen N, Marshall HC, Sugihara K, Tot T, et al. Tumor deposits in colorectal cancer: Improving the value of modern staging—a systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Oncology* 2017; 35:1119–27.

<https://doi.org/10.1200/JCO.2016.68.9091>.

Nagtegaal ID, Odze RD, Klimstra D, Paradis V, Rugge M, Schirmacher P, et al. The 2019 WHO classification of tumours of the digestive system. *Histopathology* 2020; 76:182–8. <https://doi.org/10.1111/his.13975>.

Navarro M, Nicolas A, Ferrandez A, Lanás A. Colorectal cancer population screening programs worldwide in 2016: An update. *World J Gastroenterol* 2017; 23:3632–42.

<https://doi.org/10.3748/wjg.v23.i20.3632>.

O'Donoghue D, Sheahan K, MacMathuna P, Stephens RB, Fenlon H, Morrin M, et al. A National Bowel Cancer Screening Programme using FIT: Achievements and Challenges. *Cancer Prevention Research* 2019; 12:89–94.

<https://doi.org/10.1158/1940-6207.CAPR-18-0182>.

Oreilly SM, Hughes KN, Mooney T, Fitzpatrick P, O'Donoghue D, McNally S, et al. Characteristics and attitudes of first round invitees in the Irish National Colorectal

Cancer Screening Programme. *Frontline Gastroenterol* 2021; 12:374–9. <https://doi.org/10.1136/flgastro-2020-101417>.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Relatório 30 anos de SUS, que SUS para 2030? Brasília: OPAS, 2018.

Organização Pan-Americana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde. Renovação da Atenção Primária em Saúde nas Américas Documento de Posicionamento. Organização Pan-Americana de Saúde 2008:1–44. <https://www.paho.org>.

Petrelli F, Tomasello G, Borgonovo K, Ghidini M, Turati L, Dallera P, et al. Prognostic survival associated with left-sided vs right-sided colon cancer a systematic review and meta-analysis. *JAMA Oncol* 2017; 3:211–9. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2016.4227>.

Quintero E, Castells A, Bujanda L, Cubiella J, Salas D, Lanás Á, et al. Colonoscopy versus Fecal Immunochemical Testing in Colorectal-Cancer Screening. *New England Journal of Medicine* 2012; 366:697–706. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1108895>.

Quirke P, Risio M, Lambert R, von Karsa L, Vieth M. Quality assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis-European recommendations. *Virchows Archiv* 2011; 458:1–19. <https://doi.org/10.1007/s00428-010-0977-6>.

Raine R, Moss SM, von Wagner C, Atkin W, Hans IK, Howe R, et al. A national cluster-randomised controlled trial to examine the effect of enhanced reminders on the socioeconomic gradient in uptake in bowel cancer screening. *Br J Cancer* 2016; 115:1479–86. <https://doi.org/10.1038/bjc.2016.365>.

Randel KR, Schult AL, Botteri E, Hoff G, Bretthauer M, Ursin G, et al. Colorectal Cancer Screening With Repeated Fecal Immunochemical Test Versus Sigmoidoscopy: Baseline Results From a Randomized Trial. *Gastroenterology* 2021; 160:1085-1096.e5. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2020.11.037>.

Richardson LC, Tai E, Rim SH, Joseph D, Plescia M. Vital signs: Colorectal cancer screening, incidence, and mortality --- United States, 2002-2010. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2011; 60:884–9.

São Paulo. Secretaria da Saúde. Coordenação de Epidemiologia e Informação. Rastreamento de câncer colorretal: um desafio a ser enfrentado. *Boletim CEInfo Análise* 2012; 7:35.

Schreuders EH, Ruco A, Rabeneck L, Schoen RE, Sung JJY, Young GP, et al. Colorectal cancer screening: A global overview of existing programmes. *Gut* 2015; 64:1637–49. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2014-309086>.

Secretaria do Estado de São Paulo. Banco de Dados do RHC. Fundação Oncocentro de São Paulo 2019. Disponível em: <http://www.fosp.saude.sp.gov.br> (acesso em 5 de julho, 2022).

Sousa MF. A Reconstrução da Saúde da Família no Brasil: Diversidade e Incompletude. Saúde da Família nos Municípios Brasileiros: Os Reflexos dos 20 Anos no Espelho do Futuro. 01 ed., Campinas, SP: Saberes Editora; 2014, p. 41–52.

Starfield B. Atenção Primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologias. Brasília: UNESCO: MINISTÉRIO DA SAÚDE; 2002.726p.

Teixeira CR, Bonotto ML, Lima JP, Figueiredo LF, Conrado L, Frasca C. Clinical impact of the immunochemical fecal occult blood test for colorectal cancer screening in Brazil. *Ann Gastroenterol* 2017; 30:442–5. <https://doi.org/10.20524/aog.2017.0151>.

US Preventive Services Task Force. Screening for colorectal cancer. *JAMA - Journal of the American Medical Association* 2021; 325:1965–77. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.6238>.

U.S Preventive Services Task Force. Guide to Clinical Preventive Services. The U.S Preventive Services Task Force. 2nd ed. Baltimore: Willians & Wilkins.: 1996.

U.S Task Force Preventive Services. The Guide to Clinical Prevent Services. Washington: AHRQ; 2014. <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org>.

Wardle J, Wagner C von, Kralj-hans I, Halloran SP, Smith SG, Mcgregor LM, et al. Effects of evidence-based strategies to reduce the socioeconomic gradient of uptake in the English NHS Bowel Cancer Screening Programme (ASCEND): four cluster-randomised controlled trials. *The Lancet* 2015; 6736:1–9. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01154-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01154-X).

White, A. Thompson, TD, White M, Sabatino, SA, Moor, J, Doria-Rose P, Geiger, AM, Richardson LC. Cancer screening test use — United States, 2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2017; 66:201–6.

Young GP, Fraser CG, Halloran SP, Cole S. Guaiac based faecal occult blood testing for colorectal cancer screening: an obsolete strategy? *Gut* 2012; 61:959–60. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2011-301810>.

## Anexos

### ANEXO A - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

USP - FACULDADE DE  
MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO - FMUSP



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** Rastreamento do Câncer Colorretal: Estudo Piloto através da Pesquisa de Sangue Oculto nas Fezes por Teste Imunoquímico

**Pesquisador:** José Eluf Neto

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 51237114.8.0000.0065

**Instituição Proponente:** Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

**Patrocinador Principal:** Departamento de Ciência e Tecnologia

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.262.340

##### Apresentação do Projeto:

Pretende-se incluir 16.000 pessoas cadastradas em alguma das UBS gerenciadas pela APS Santa Marcelina, entre 50 e 75 anos de idade e sem história de CCR. Para os indivíduos que aceitarem participar do estudo, os agentes comunitários de saúde ACS entregarão kit para coleta de uma amostra de fezes, que serão encaminhadas ao Instituto Central do HCFMUSP para realização do exame de PSOF por teste imunoquímico. Estima-se que 2,5% dos pacientes submetidos ao teste imunoquímico terão resultados positivos que determinarão a necessidade de colonoscopia.

A inclusão dos pesquisadores Mauricio Paulin Sorbello e Adriana Vaz Safatle Ribeiro se faz necessária por serem os profissionais responsáveis pela realização das colonoscopias e por integrarem a equipe que fará a tabulação dos dados e análise dos resultados do projeto. A inclusão de duas etapas no cronograma (prorrogação do prazo para realização de colonoscopia e biópsia e prorrogação do prazo para tabulação e análise de dados) se deve à falta dos participantes no agendamento dos exames complementares, necessitando estender o prazo tanto para conclusão dos exames como para tabulação e análise dos dados. Prorrogação do prazo para realização de colonoscopia e biópsia - 17/08/2017 29/12/2017 Prorrogação do prazo para tabulação e análise dos dados - 17/08/2017 30/03/2018

**Endereço:** DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36

**Bairro:** PACAEMBU

**CEP:** 01.246-903

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3893-4401

**E-mail:** cep.fm@usp.br

USP - FACULDADE DE  
MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO - FMUSP



Continuação do Parecer: 2.262.340

**Objetivo da Pesquisa:**

Trata-se de um estudo intervencionista prospectivo piloto para avaliar a efetividade de um programa de rastreamento para câncer colorretal através da pesquisa de sangue oculto nas fezes por teste imunológico, na rede pública do Estado de São Paulo.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

sem alteração

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A inclusão dos pesquisadores Mauricio Paulin Sorbello e Adriana Vaz Safatle Ribeiro se faz necessária por serem os profissionais responsáveis pela realização das colonoscopias

A inclusão de duas etapas no cronograma (prorrogação do prazo para realização de colonoscopia e biópsia e prorrogação do prazo para tabulação e

análise de dados) se deve à falta dos participantes no agendamento dos exames complementares, necessitando estender o prazo tanto para conclusão dos exames como para tabulação e análise dos dados.

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

sem alteração

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

sem pendências

**Considerações Finais a critério do CEP:**

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_975112 E2.pdf	17/08/2017 15:45:07		Aceito
Outros	Esclarecimento_alter_v2.pdf	12/04/2016 14:45:16	José Eluf Neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1.pdf	12/04/2016 14:42:02	José Eluf Neto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_rastreamento_ca_colorretalv2.pdf	12/04/2016 14:41:36	José Eluf Neto	Aceito

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36  
 Bairro: PACAEMBU CEP: 01.246-903  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)3893-4401 E-mail: cep.fm@usp.br

USP - FACULDADE DE  
MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO - FMUSP



Continuação do Parecer: 2.262.340

Investigador	Projeto_rastreamento_ca_colorretalv2.pdf	12/04/2016 14:41:36	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Termo_responsabilidade_sta_marcelina.pdf	03/03/2016 09:45:27	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Projeto_Eluf.pdf	23/11/2015 12:38:45	José Eluf Neto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_Eluf.pdf	23/11/2015 12:36:55	José Eluf Neto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_rastreamento_ca_colorretal.pdf	27/10/2015 16:53:39	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Curriculo_karina_ribeiro.pdf	27/10/2015 16:48:30	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Questionario_final.pdf	27/10/2015 15:48:29	José Eluf Neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/10/2015 15:40:36	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Termo_compromisso_pesquisador_sms.pdf	27/10/2015 13:38:44	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Controle_projeto_sms.pdf	27/10/2015 13:37:35	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Autorizacao_coord_lete.pdf	27/10/2015 13:05:33	José Eluf Neto	Aceito
Outros	CV José Eluf Neto.pdf	22/12/2014 11:51:30		Aceito
Outros	Curriculo Ulysses Ribeiro Júnior.pdf	26/09/2014 12:00:09		Aceito
Outros	Curriculo Venancio Avancini Ferreira Alves.pdf	26/09/2014 11:59:26		Aceito
Outros	Curriculo Sergio Carlos Nahas.pdf	26/09/2014 11:58:15		Aceito
Outros	Curriculo Ivan Ceconello.pdf	26/09/2014 11:56:57		Aceito
Outros	parecer DMP.pdf	24/09/2014 12:01:59		Aceito
Outros	20140815165841602.pdf	05/09/2014 14:08:44		Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36  
Bairro: PACAEMBU CEP: 01.246-903  
UF: SP Município: SAO PAULO  
Telefone: (11)3893-4401 E-mail: cep.fm@usp.br

USP - FACULDADE DE  
MEDICINA DA UNIVERSIDADE  
DE SÃO PAULO - FMUSP



Continuação do Parecer: 2.262.340

SAO PAULO, 06 de Setembro de 2017

---

Assinado por:  
**Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira**  
(Coordenador)

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36  
Bairro: PACAEMBU CEP: 01.246-903  
UF: SP Município: SAO PAULO  
Telefone: (11)3893-4401 E-mail: cep.fm@usp.br

## ANEXO B - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Casa Saúde Santa Marcelina.

CASA DE SAÚDE SANTA  
MARCELINA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Rastreamento do Câncer Colorretal: Estudo Piloto através da Pesquisa de Sangue Oculto nas Fezes por Teste Imunoquímico

**Pesquisador:** José Eluf Neto

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 51237114.8.3003.0066

**Instituição Proponente:** Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

**Patrocinador Principal:** Departamento de Ciência e Tecnologia

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.406.903

#### Apresentação do Projeto:

O rastreamento é uma ação dirigida à população assintomática do problema em questão. O objetivo do rastreamento é diminuir a incidência/ mortalidade da doença, por meio de sua detecção em estágios iniciais. A gravidade da doença, duração da fase pré-clínica e efetividade do tratamento de indivíduos assintomáticos são critérios necessários para a implantação de um programa de rastreamento. O câncer colorretal (CCR) é particularmente adequado para o rastreamento. A doença desenvolve-se na grande maioria dos casos a partir de lesões não malignas precursoras, chamadas adenomas, de acordo com a sequência adenoma-carcinoma. A duração média da evolução do adenoma para CCR é estimada em pelo menos 10 anos. Quando detectado na fase de adenoma, a sua remoção impede a progressão para câncer, reduzindo a incidência de CCR. Mas mesmo quando detectado como câncer em estágio inicial, o prognóstico é consideravelmente melhor do que em fases mais adiantadas da neoplasia. Em São Paulo, excluindo câncer de pele não melanoma, o CCR é o segundo câncer mais comum em homens e mulheres, e a taxa de mortalidade (ajustada por idade) é a terceira maior em ambos os sexos. No Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, mais de 50% dos pacientes são diagnosticados com câncer colorretal avançado no momento do diagnóstico, em estágio IV com metástases a distancia. Resultados esperados: a taxa

**Endereço:** Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar  
**Bairro:** Itaquera **CEP:** 08.270-070  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)2070-6433 **Fax:** (11)2070-6433 **E-mail:** comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA  
MARCELINA



Continuação do Parecer: 1.406.903

de adesão ao programa, os achados do teste de rastreamento e da colonoscopia, e a ocorrência de efeitos adversos, permitirão avaliar a aceitação e a viabilidade de um programa organizado de rastreamento para CCR na rede pública de saúde do Estado de São Paulo.

**Objetivo da Pesquisa:**

Primário: avaliar a viabilidade da pesquisa de sangue oculto nas fezes por teste imunoquímico para o rastreamento de CCR na rede pública de saúde do Estado de São Paulo.

Secundário: estimar a taxa de adesão ao programa de rastreamento. Estimar a proporção de indivíduos com teste imunoquímico positivo. Estimar o valor preditivo positivo do teste imunoquímico. Avaliar a ocorrência de complicações durante a execução do projeto piloto de rastreamento.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Hipótese e Justificativa: O estudo pretende demonstrar que a realização do Teste Imunoquímico de Fezes (FIT) permite detectar lesões em fase precoce de desenvolvimento (adenomas, pólipos e/ou câncer não invasivo), contribuindo para a redução da taxa de mortalidade relacionada com CCR.

**Material de Métodos:**

1. Participantes da pesquisa: 16.000 cadastrados em UBS da Coordenadoria Regional de Saúde Leste do município de São Paulo, gerenciadas pela APS-Santa Marcelina (Cidade Tiradentes, Guaianases, Itaim Paulista e São Miguel).
2. Critérios de inclusão:
  - a) Idade entre 50 e 75 anos
  - b) Ambos os gêneros
  - c) Sem história de síndromes hereditárias de CCR.
3. Critérios de exclusão:
  - a) Pacientes fora da faixa etária preconizada,
  - b) Pacientes não matriculados nas UBS do programa,
  - c) Pacientes diagnosticados com síndromes hereditárias que aumentem o risco de desenvolvimento do CCR.
4. Riscos: os riscos para o paciente estão relacionados à colonoscopia, que será realizada quando o FIT for positivo para sangue oculto nas fezes. Os pacientes poderão apresentar complicações que vão desde sangramentos a perfurações da parede intestinal. Há ainda a necessidade de anestesia e o desconforto do preparo com uso de laxantes para esvaziar completamente o conteúdo intestinal.
5. Benefícios: pode haver benefício direto apenas para os participantes em que forem detectados

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar  
 Bairro: Itaquera CEP: 08.270-070  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)2070-6433 Fax: (11)2070-6433 E-mail: [comissoes@santamarcelina.org](mailto:comissoes@santamarcelina.org)

**CASA DE SAÚDE SANTA  
MARCELINA**

Continuação do Parecer: 1.406.903

pólipos ou câncer intestinal, pois esses pacientes seguirão protocolos clínicos para tratamento dos tumores.

**6. Metodologia aplicada:**

- a) Identificação da população alvo
- b) Recrutamento de indivíduos elegíveis
- c) Entrega de material para coleta das fezes
- d) Realização do teste de rastreamento (FIT)
- e) Fornecimento dos resultados aos participantes
- f) Encaminhamento de pessoas com FIT positivo para a realização da colonoscopia e demais procedimentos para o diagnóstico e tratamento necessários
- g) Avaliar possíveis falhas do sistema de registro
- h) Monitoramento e avaliação de todo o programa
- i) Duração do estudo: 18 meses.

A seleção, aplicação o TCLE, aplicação de questionário, entrega do kit coleta de fezes e monitoramento dos participantes serão realizados por agentes comunitários de saúde (ACS).

As amostras de fezes serão encaminhadas ao Instituto Central do HCFMUSP para a realização do FIT.

A colonoscopia será realizada no Instituto Central do HCFMUSP.

Os pólipos ou outras lesões serão analisados no Serviço de Anatomia Patológica do ICESP.

Os participantes com AP positivo serão encaminhados para tratamento endoscópico ou cirúrgico no ICESP.

**7. Método de análise de dados e avaliação dos resultados:** formação de banco de dados, que inclui histórico pessoal e familiar de CCR e/ou outros tipos de câncer, resultado dos exames realizados, diagnóstico e tratamento. Será realizada uma análise comparativa dos resultados do rastreamento e será baseada na taxa estimativa de câncer colorretal para o período da faixa etária estudada. A viabilidade do programa de rastreamento será avaliada através de indicadores de processo: taxa de participação, proporção de casos positivos de teste, taxas de detecção e valores preditivos positivos.

**8. Forma de disseminação dos resultados:** publicação.

**9. Recursos necessários para o desenvolvimento do estudo:** R\$ 395.853,20.

**Financiamento:** FAPESP.

**Endereço:** Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar  
**Bairro:** Itaquera **CEP:** 08.270-070  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)2070-6433 **Fax:** (11)2070-6433 **E-mail:** comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA  
MARCELINA



Continuação do Parecer: 1.406.903

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Projeto de alta relevância científica.

Observada apenas uma pendência referente à necessidade de inclusão do responsável pelo desenvolvimento do projeto na APS-Santa Marcelina e sua participação no estudo. A pendência foi encaminhada ao investigador principal que a respondeu positivamente.

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

O Termo de Responsabilidade não foi apresentado e foi observada apenas uma pendência referente à inclusão do responsável pelo desenvolvimento do projeto na APS-Santa Marcelina e contatos do responsável e CEP-Santa Marcelina. As pendências foram encaminhadas ao investigador principal que as respondeu positivamente.

**Recomendações:**

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

A continuidade do desenvolvimento do estudo na Atenção Primária a Saúde Santa Marcelina está diretamente vinculada à inclusão dos documentos com as respostas às pendências na Plataforma Brasil após a emissão desse parecer de aprovação.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

A continuidade do desenvolvimento do estudo na Atenção Primária a Saúde Santa Marcelina está diretamente vinculada à inclusão dos documentos com as respostas às pendências na Plataforma Brasil após a emissão desse parecer de aprovação.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_367151.pdf	23/11/2015 12:46:07		Aceito
Outros	Projeto_Eluf.pdf	23/11/2015 12:38:45	José Eluf Neto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_Eluf.pdf	23/11/2015 12:36:55	José Eluf Neto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_rastreamento_ca_colorretal.pdf	27/10/2015 16:53:39	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Curriculo_karina_ribeiro.pdf	27/10/2015 16:48:30	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Questionario_final.pdf	27/10/2015 15:48:29	José Eluf Neto	Aceito

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar  
 Bairro: Itaquera CEP: 08.270-070  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)2070-6433 Fax: (11)2070-6433 E-mail: comissoes@santamarcelina.org

CASA DE SAÚDE SANTA  
MARCELINA



Continuação do Parecer: 1.406.903

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/10/2015 15:40:36	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Termo_compromisso_pesquisador_sms.pdf	27/10/2015 13:38:44	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Controle_projeto_sms.pdf	27/10/2015 13:37:35	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Autorizacao_coord_este.pdf	27/10/2015 13:05:33	José Eluf Neto	Aceito
Outros	CV José Eluf Neto.pdf	22/12/2014 11:51:30		Aceito
Outros	Currículo Ulysses Ribeiro Júnior.pdf	26/09/2014 12:00:09		Aceito
Outros	Currículo Venancio Avancini Ferreira Alves.pdf	26/09/2014 11:59:26		Aceito
Outros	Currículo Sergio Carlos Nahas.pdf	26/09/2014 11:58:15		Aceito
Outros	Currículo Ivan Ceconello.pdf	26/09/2014 11:56:57		Aceito
Outros	parecer DMP.pdf	24/09/2014 12:01:59		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO 367151.pdf	05/09/2014 14:09:48		Aceito
Outros	20140815165841602.pdf	05/09/2014 14:08:44		Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

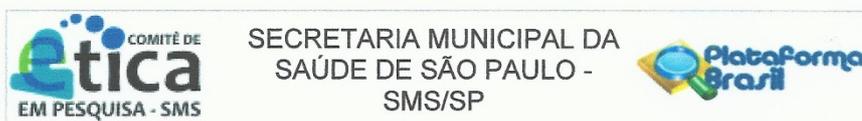
Não

SAO PAULO, 12 de Fevereiro de 2016

Assinado por:  
Osmar José Santos de Moraes  
(Coordenador)

Endereço: Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar  
Bairro: Itaquera CEP: 08.270-070  
UF: SP Município: SAO PAULO  
Telefone: (11)2070-6433 Fax: (11)2070-6433 E-mail: comissoes@santamarcelina.org

ANEXO C - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo – SMS/SP.



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Rastreamento do Câncer Colorretal: Estudo Piloto através da Pesquisa de Sangue Oculto nas Fezes por Teste Imunoquímico

**Pesquisador:** José Eluf Neto

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 51237114.8.3002.0086

**Instituição Proponente:** Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

**Patrocinador Principal:** Departamento de Ciência e Tecnologia

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.368.336

**Apresentação do Projeto:**

Este projeto pretende realizar um estudo piloto para avaliar a viabilidade de um programa organizado de rastreamento para CCR, através da pesquisa de sangue oculto nas fezes por teste imunoquímico, na rede pública de saúde do Estado de São Paulo.

**Método:** Indivíduos com 50 a 75 anos de idade, cadastrados em Unidades Básicas de Saúde da Coordenadoria Regional de Saúde Leste do município de São Paulo, gerenciadas Atenção Primária à Saúde Santa Marcelina e pertencentes às Supervisões Técnicas de Saúde: Cidade Tiradentes, Guaianases, Itaim Paulista e São Miguel.

Os voluntários serão convidados a colher material para pesquisa de sangue oculto nas fezes por teste imunoquímico. Os indivíduos com teste positivo serão encaminhados ao Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, para realização de colonoscopia, com biópsia se necessária. Os casos com diagnóstico histopatológico de neoplasia maligna serão encaminhados ao Instituto do Câncer do Estado de São Paulo para o tratamento oncológico.

**Resultados esperados:** A taxa de adesão ao programa, os achados do teste de rastreamento e da colonoscopia, e a ocorrência de efeitos adversos, permitirão avaliar a aceitação e a viabilidade de um programa organizado de rastreamento para CCR na rede pública de saúde do Estado de São Paulo.

**Endereço:** Rua General Jardim, 36 - 1º andar  
**Bairro:** CENTRO  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)3397-2464

**CEP:** 01.223-010

**E-mail:** smscep@gmail.com



SECRETARIA MUNICIPAL DA  
SAÚDE DE SÃO PAULO -  
SMS/SP



Continuação do Parecer: 1.368.336

**Critério de Inclusão:**

Indivíduos assintomáticos com idade entre 50 e 75 anos, cadastrados em Unidades Básicas de Saúde (UBS) da Coordenadoria Regional de Saúde Leste do município de São Paulo, gerenciadas pela Atenção Primária em Saúde (APS) Santa Marcelina e pertencentes às Supervisões Técnicas de Saúde: Cidade Tiradentes, Guaianases, Itaim Paulista e São Miguel, sem história de síndromes hereditárias de CCR.

**Critério de Exclusão:**

Os critérios de exclusão são: pacientes fora da idade preconizada; pacientes não matriculados nas UBS do programa e pacientes diagnosticados com Síndromes Hereditárias que aumentem o risco de desenvolvimento de Câncer Colorretal. Estes pacientes e os membros de sua família, deverão seguir protocolos de vigilância específicos com base em colonoscopia em intervalos mais curtos, e começando em idade mais jovem (familiares). Esses indivíduos não serão incluídos nas análises principais do estudo. Eles e seus familiares deverão ser encaminhados para atendimento no Ambulatório de Doenças Hereditárias do ICESP.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Avaliar a viabilidade da pesquisa de sangue oculto nas fezes por teste imunoquímico para o rastreamento de CCR na rede pública de saúde do Estado de São Paulo.

**Objetivo Secundário:**

Estimar a taxa de adesão ao programa de rastreamento.

Estimar a proporção de indivíduos com teste imunoquímico positivo.

Estimar o valor preditivo positivo do teste imunoquímico.

Avaliar a ocorrência de complicações durante a execução do projeto piloto de rastreamento.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**RISCOS DA COLONOSCOPIA:** pacientes poderão apresentar complicações que vão de sangramentos a perfurações da parede intestinal. Há ainda a necessidade de anestesia e o desconforto do preparo com uso de laxantes para esvaziar completamente o conteúdo intestinal.

**Benefícios:**

Pode haver benefício direto apenas para os participantes em que forem detectados pólipos ou câncer intestinal, pois estes pacientes serão encaminhados para tratamento no HCFMUSP ou ICESP, respectivamente, dentro de protocolos clínicos específicos e receberão todo suporte necessário.

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar  
Bairro: CENTRO  
UF: SP Município: SAO PAULO  
Telefone: (11)3397-2464

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com



SECRETARIA MUNICIPAL DA  
SAÚDE DE SÃO PAULO -  
SMS/SP



Continuação do Parecer: 1.388.336

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Projeto muito bem delimitado.

A metodologia é adequada aos objetivos; a condição de risco/desconforto ao sujeito da pesquisa foi analisada, tal condição encontra-se devidamente justificada no desenho da pesquisa.

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

A Folha de Rosto está corretamente preenchida, foram identificadas instituição proponente e coparticipante, autorização para realização da pesquisa foi adequadamente apresentada. Cronograma, fonte financiadora e orçamento detalhado estão adequados, os custos do projeto estarão a cargo do pesquisador. Há benefícios previstos na realização do estudo.

O TCLE foi considerado adequado.

**Recomendações:**

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

Sem pendências ou inadequações.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Para início da coleta dos dados, o pesquisador deverá se apresentar na mesma instância que autorizou a realização do estudo (Coordenadoria, Supervisão, SMS/Gab, etc).

Se o projeto prever aplicação de TCLE, todas as páginas do documento deverão ser rubricadas pelo pesquisador e pelo voluntário e a última página assinada por ambos, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada.

De acordo com a Res. CNS 466/12, o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar  
Bairro: CENTRO  
UF: SP Município: SAO PAULO  
Telefone: (11)3397-2464

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com



SECRETARIA MUNICIPAL DA  
SAÚDE DE SÃO PAULO -  
SMS/SP



Continuação do Parecer: 1.368.336

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_367151.pdf	23/11/2015 12:46:07		Aceito
Outros	Projeto_Eluf.pdf	23/11/2015 12:38:45	José Eluf Neto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_Eluf.pdf	23/11/2015 12:36:55	José Eluf Neto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_rastreamento_ca_colorretal.pdf	27/10/2015 16:53:39	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Curriculo_karina_ribeiro.pdf	27/10/2015 16:48:30	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Questionario_final.pdf	27/10/2015 15:48:29	José Eluf Neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	27/10/2015 15:40:36	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Termo_compromisso_pesquisador_sms.pdf	27/10/2015 13:38:44	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Controle_projeto_sms.pdf	27/10/2015 13:37:35	José Eluf Neto	Aceito
Outros	Autorizacao_coord_lete.pdf	27/10/2015 13:05:33	José Eluf Neto	Aceito
Outros	CV José Eluf Neto.pdf	22/12/2014 11:51:30		Aceito
Outros	Curriculo Ulysses Ribeiro Júnior.pdf	26/09/2014 12:00:09		Aceito
Outros	Curriculo Venancio Avancini Ferreira Alves.pdf	26/09/2014 11:59:26		Aceito
Outros	Curriculo Sergio Carlos Nahas.pdf	26/09/2014 11:58:15		Aceito
Outros	Curriculo Ivan Ceconello.pdf	26/09/2014 11:56:57		Aceito
Outros	parecer DMP.pdf	24/09/2014 12:01:59		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_367151.pdf	05/09/2014 14:09:48		Aceito
Outros	20140815165841602.pdf	05/09/2014 14:08:44		Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar  
Bairro: CENTRO CEP: 01.223-010  
UF: SP Município: SAO PAULO  
Telefone: (11)3397-2464 E-mail: smscep@gmail.com



SECRETARIA MUNICIPAL DA  
SAÚDE DE SÃO PAULO -  
SMS/SP



Continuação do Parecer: 1.368.336

SAO PAULO, 15 de Dezembro de 2015

---

Assinado por:  
**SIMONE MONGELLI DE FANTINI**  
(Coordenador)

Endereço: Rua General Jardim, 36 - 1º andar  
Bairro: CENTRO  
UF: SP      Município: SAO PAULO  
Telefone: (11)3397-2464

CEP: 01.223-010

E-mail: smscep@gmail.com

## ANEXO D - Questionário

**FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**  
**ESTUDO RASTREAMENTO DE CÂNCER COLORRETAL - QUESTIONÁRIO**

1. Unidade Básica de Saúde \_\_\_\_\_ 1. \_\_\_\_

2. Nome do Entrevistado \_\_\_\_\_

3. Número de identificação no estudo 3. \_\_\_\_\_

4. Data 4. \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

5. Número do Prontuário na UBS 5. \_\_\_\_\_

6. Sexo (1) Masculino (2) Feminino 6. \_\_\_\_

7. Data de nascimento 7. \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

8. Portanto a sua idade (em anos completos) é 8. \_\_\_\_

9. Endereço \_\_\_\_\_

10. Ponto de referência \_\_\_\_\_

11. Bairro \_\_\_\_\_ 12. CEP \_\_\_\_\_

13. Telefone 1 \_\_\_\_\_ 13a. Recado \_\_\_\_\_

14. Telefone 2 \_\_\_\_\_ 14a. Recado \_\_\_\_\_

15. O(A) senhor(a) já foi à escola? (1) sim (2) não 15. \_\_\_\_

**[SE RESPOSTA NÃO, VÁ PARA A QUESTÃO 18; SE SIM, CONTINUE]**

16. Qual o nível educacional mais alto que o(a) senhor(a) alcançou? 16. \_\_\_\_

(1) 1º grau incompleto (2) 1º grau completo  
(3) 2º grau incompleto (4) 2º grau completo  
(5) universitário incompleto (6) universitário completo  
(7) outro \_\_\_\_\_

17. Anos de escolaridade (não incluir repetência) 17. \_\_\_\_

---

**COLONOSCOPIA É UM EXAME EM QUE UM TUBO É INTRODUIDO PELO ÂNUS PARA EXAMINAR O INTESTINO GROSSO (RETO E CÓLON).**

18. O(A) senhor(a) já fez colonoscopia anteriormente? 18. \_\_\_\_  
(1) sim (2) não

**[SE RESPOSTA NÃO, VÁ PARA A QUESTÃO 20; SE SIM, CONTINUE]**

19. Quando foi a última (ano)? \_\_\_\_\_ 19. \_\_\_\_\_

20. Um médico ou outro profissional de saúde disse que o(a) senhor(a) tem/tinha pólip(s) no intestino grosso? Pólipos são pequenas lesões que crescem na parede do intestino.  
(1) sim (2) não 20. \_\_\_\_

**[SE RESPOSTA NÃO, VÁ PARA A QUESTÃO 22; SE SIM, CONTINUE]**

21. Quando (ano)? \_\_\_\_\_ 21. \_\_\_\_\_

22. O(A) senhor(a) já teve câncer no intestino?

(1) sim (2) não 22. \_\_\_\_

[SE RESPOSTA NÃO, VÁ PARA A QUESTÃO 24; SE SIM, CONTINUE]

23. Quando (ano)? \_\_\_\_\_ 23. \_\_\_\_\_

24. Algum parente de 1º. grau (mãe, pai, irmão, irmã, filho, filha) já teve pólip(s) no intestino?

(1) sim (2) não 24. \_\_\_\_

[SE RESPOSTA NÃO, VÁ PARA A QUESTÃO 27; SE SIM, CONTINUE]

25. Quem? \_\_\_\_\_ 25. \_\_\_\_

26. Idade (1) com menos de 40 anos (2) com 40 anos ou mais 26. \_\_\_\_

27. Algum parente de 1º. grau (mãe, pai, irmão, irmã, filho, filha) já teve câncer no intestino?

(1) sim (2) não 27. \_\_\_\_

[SE RESPOSTA NÃO, VÁ PARA A QUESTÃO 30; SE SIM, CONTINUE]

28. Quem? \_\_\_\_\_ 28. \_\_\_\_

29. Idade (1) com menos de 50 anos (2) com 50 anos ou mais 29. \_\_\_\_

VOCÊ OU ALGUM PARENTE DE 1º. GRAU (MÃE, PAI, IRMÃO, IRMÃ, FILHO, FILHA) JÁ TEVE ALGUM DESTES CÂNCERES?

30. Útero (1) sim (2) não 30. \_\_\_\_

31. [se resposta sim] Quem? \_\_\_\_\_ 31. \_\_\_\_

32. Idade (1) com menos de 45 anos (2) com 45 anos ou mais 32. \_\_\_\_

33. Mama (1) sim (2) não 33. \_\_\_\_

34. [se resposta sim] Quem? \_\_\_\_\_ 34. \_\_\_\_

35. Idade (1) com menos de 45 anos (2) com 45 anos ou mais 35. \_\_\_\_

36. Cérebro (1) sim (2) não 36. \_\_\_\_

37. [se resposta sim] Quem? \_\_\_\_\_ 37. \_\_\_\_

38. Idade (1) com menos de 45 anos (2) com 45 anos ou mais 38. \_\_\_\_

39. Ovário (1) sim (2) não 39. \_\_\_\_

40. [se resposta sim] Quem? \_\_\_\_\_ 40. \_\_\_\_

41. Idade (1) com menos de 45 anos (2) com 45 anos ou mais 41. \_\_\_\_

42. Estômago (1) sim (2) não 42. \_\_\_\_

43. [se resposta sim] Quem? \_\_\_\_\_ 43. \_\_\_\_

44. Idade (1) com menos de 45 anos (2) com 45 anos ou mais 44. \_\_\_\_

45. Profissional que aplicou o questionário

Nome \_\_\_\_\_ Categoria Profissional: \_\_\_\_\_

Nome da mãe \_\_\_\_\_

Raça/Cor \_\_\_\_\_

## ANEXO E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

1

## FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

## TÍTULO DA PESQUISA: RASTREAMENTO DE CÂNCER COLORRETAL: ESTUDO PILOTO COM TESTE IMUNOQUÍMICO NAS FEZES

Você está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa. Obrigado pelo seu interesse. Por favor, leia este termo de consentimento ou peça que alguém o leia para você.

A Fundação Oncocentro da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (FOSP), em parceria com a Faculdade de Medicina da USP, o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e a Atenção Primária à Saúde Santa Marcelina, está realizando uma pesquisa para saber se o exame "Pesquisa de Sangue Oculto nas Fezes pelo Teste Imunoquímico (FIT)" é efetivo no diagnóstico precoce do Câncer de Intestino, e se contribui para o início do tratamento do câncer em um estágio mais precoce.

Cerca de 16.000 usuários de serviços de saúde da região leste da cidade de São Paulo participarão deste estudo. O pesquisador responsável por este estudo é o Prof. Dr. José Eluf Neto da Fundação Oncocentro de São Paulo e da Faculdade de Medicina da USP. A responsável junto ao Hospital Santa Marcelina é a Irmã Monique Bourget, [monique@santamarcelina.org](mailto:monique@santamarcelina.org).

A FAPESP é responsável pelos custos do estudo.

Essa pesquisa e este termo de consentimento foram avaliados e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Santa Marcelina.

Essa pesquisa tem por objetivo realizar um programa piloto de detecção de Câncer Intestinal na população residente na Região Leste de São Paulo. Esta pesquisa é destinada a todos os homens e mulheres com idade entre 50 e 75 anos.

Para participar da pesquisa os indivíduos deverão estar matriculados em alguma das Unidades Básicas de Saúde participantes da pesquisa.

Todos os procedimentos deste estudo são comuns na prática médica. Inicialmente, será solicitada uma amostra de fezes de cada participante. Trata-se de um exame indolor e não invasivo e que não necessita de qualquer tipo de preparo ou dieta especial. O objetivo do FIT será identificar os indivíduos que possuem sangramento imperceptível nas fezes. Para a realização deste teste, o participante receberá um kit para coleta de fezes juntamente com instruções de como fazer a coleta. Ele também responderá a um breve questionário sobre seus hábitos de vida e condições socioeconômicas. A amostra de fezes deverá ser entregue na unidade básica de saúde.

Para os indivíduos que apresentarem exame de FIT positivo será oferecido um exame de colonoscopia. A colonoscopia é um exame que permite ao médico analisar o revestimento interno do intestino grosso e descobrir se existe alteração no órgão. O exame consiste na introdução pelo reto de uma haste flexível da espessura de um dedo indicador com uma câmera na sua extremidade, que capta a imagem e a transmite para um monitor de televisão. Trata-se de um exame invasivo e, por esta razão,



2

é feito sob sedação, ou seja, o participante receberá uma medicação por via intravenosa e dormirá durante o exame. A duração média é de 15 a 30 minutos. Para realizar o exame, o indivíduo deverá fazer um preparo intestinal, que consiste em esvaziar o intestino, eliminando as fezes; para tanto, ele deverá tomar um laxante fornecido pela pesquisa.

Caso exista alguma alteração no revestimento interno do intestino, serão realizados procedimentos para determinar se a lesão é maligna ou benigna, bem como retirada de pólipos, se estiverem presentes.

A colonoscopia é um exame seguro, mas não isento de riscos. Os riscos podem estar relacionados ao preparo intestinal, à sedação e ao procedimento diagnóstico/terapêutico. Em relação ao preparo intestinal, o uso de laxantes pode ocasionar tonturas, náuseas, vômitos e cólicas intestinais e, mais raramente, desidratação, desequilíbrio hidro-eletrolítico e distensão abdominal. Em relação à sedação, poderão ocorrer reações locais (flebite no local da punção venosa) e sistêmicas de natureza cardiorrespiratória, incluindo depressão respiratória, alterações no ritmo cardíaco (bradicardia e taquicardia) e na pressão arterial sistêmica (hipotensão e hipertensão). Esses efeitos colaterais são monitorizados e controlados durante o exame com equipe habilitada para o tratamento imediato de qualquer uma dessas complicações. Em relação aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, as complicações relacionadas à colonoscopia diagnóstica são raras: a cada 1.000 procedimentos, 1 ou 2 pacientes podem sofrer as complicações como perfuração e o sangramento intestinal. O sangramento pode ser tratado por procedimento realizado durante o próprio exame (hemostasia endoscópica) e a perfuração habitualmente requer tratamento cirúrgico.

Pode haver benefício direto apenas para os participantes em que forem detectados pólipos ou câncer intestinal.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Prof. Dr. José Eluf Neto que pode ser encontrado nos telefones: 3061-8278 ou 3797-1802. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CEP-FMUSP): Av. Dr. Arnaldo, 251 - Cerqueira César - São Paulo - SP - 21º andar - sala 36 - CEP: 01246-000 Tel: 3893-4401/4407 E-mail: [cep.fm@usp.br](mailto:cep.fm@usp.br), com o CEP da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo no telefone 3397-2464 ou E-mail [smscep@gmail.com](mailto:smscep@gmail.com) ou com o CEP do Hospital Santa Marcelina [comissoes@santamarcelina.org](mailto:comissoes@santamarcelina.org). Telefone: 11-2070.6433.

A sua decisão de entrar para esta pesquisa é voluntária. Caso você se recuse a participar desta pesquisa, seu atendimento na unidade de saúde não será afetado e você não perderá quaisquer benefícios ou direitos que normalmente teria. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e você poderá deixar de participar do estudo sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

Os documentos de pesquisa serão arquivados em local seguro. Somente os profissionais envolvidos terão acesso aos documentos e são responsáveis por manter a confidencialidade, o sigilo dos dados e garantir a sua privacidade. Os resultados deste estudo podem ser publicados. Em nenhuma publicação usaremos seu nome e nem você será identificado de qualquer maneira.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. Você terá o direito de solicitar indenização no caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa.



3

O pesquisador se compromete a utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado(a) a respeito do estudo "Rastreamento de Câncer Colorretal: Estudo Piloto com Teste Imunoquímico nas fezes". Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento no Serviço de Saúde. Assino duas vias deste documento, as quais uma ficará com o médico e sua equipe e a outra via será entregue para mim.

Nome Legível do participante: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do participante

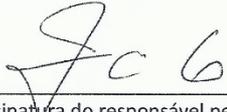
Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Para casos de participantes analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual:

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste voluntário ou representante legal para a participação neste estudo.

\_\_\_\_\_  
Assinatura da testemunha

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

  
\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pelo estudo

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## ANEXO F - Guia fornecido para as unidades.

### **Rastreamento de Câncer do Intestino Grosso: Estudo Piloto através da Pesquisa de Sangue Oculto nas Fezes por Teste Imunoquímico**

#### **O QUE É CÂNCER DO INTESTINO GROSSO (COLORRETAL)?**

O cólon é uma parte do intestino que junto com o reto forma o intestino grosso. O intestino grosso é o órgão responsável por transformar em fezes, substâncias que não foram aproveitadas pelo organismo após o processo de digestão dos alimentos.

O **câncer do intestino grosso ou colorretal** é uma **doença grave**, de evolução lenta, que acomete homens e mulheres, preferencialmente acima dos 50 anos de idade. Mas, se diagnosticada em fase inicial, é curável. Infelizmente, está entre as primeiras causas de morte por câncer no estado de São Paulo, tanto em homens como em mulheres.

#### **COMO EVITAR O CÂNCER DO INTESTINO GROSSO?**

Tenha hábitos alimentares saudáveis consumindo fibras, frutas, legumes e verduras.

Diminua o consumo de gordura animal e de álcool.

Não fume.

Mantenha-se no peso ideal.

Pratique atividade física diária por 30 minutos.

#### **COMO REALIZAR A DETECÇÃO PRECOZE?**

Na fase inicial, o câncer do intestino grosso não apresenta sintomas. Estes vão aparecer um pouco mais à frente e, muitas vezes, podem ser confundidos com outras doenças. Por esse motivo, mais de 50% dos pacientes são diagnosticados muito tarde, quando o tumor já está em fase avançada, o que dificulta o tratamento, compromete a possibilidade de cura e a qualidade de vida.

O câncer do intestino grosso se inicia a partir de lesões benignas possíveis de serem identificadas e tratadas antes que se transformem em tumores malignos.

#### **O QUE É PESQUISA DE SANGUE OCULTO NAS FEZES?**

É um exame simples, colhido em casa. Não há necessidade de dieta especial. Ele é indicado para pessoas que não apresentam sintomas, pois busca o sangramento oculto, aquele que ainda não é visível nas fezes. Se o resultado confirmar a presença de sangue nas fezes, será necessário fazer colonoscopia, para que o médico visualize o colón e o reto para verificar se há lesões a serem tratadas, tanto as benignas como as malignas. Dependendo do que for encontrado, pode-se fazer biópsia ou a retirada de pólipos (tipo de “verruga”). E isso pode ser suficiente para resolver o problema.

#### **GRUPOS DE RISCO**

Há pessoas que fazem parte do grupo de risco. Aquelas que têm ou tiveram parentes de 1º grau (pai, mãe, irmãos ou filhos) com câncer de intestino, pólipos intestinais, retocolite (inflamação no reto ou colón), doença de Crohn, câncer: de mama, ovário, rins, cérebro, estômago e útero.

Para essas pessoas, é indicado consulta com especialista independente do resultado da pesquisa de sangue oculto nas fezes.

#### SINTOMAS

O câncer do intestino grosso não apresenta sintomas em fase inicial, mas alguns sinais, pouco valorizados, podem ser úteis para identificar precocemente a doença.

Fique atento se:

- ✓ tiver sangramento anal;
- ✓ perceber sangue nas fezes ou alteração do hábito intestinal (diarreia alternada com intestino preso);
- ✓ vontade de ir ao banheiro e sensação de evacuação incompleta;
- ✓ dor ou desconforto abdominal;
- ✓ sensação de gases, fraqueza, anemia, perda de peso sem motivo.

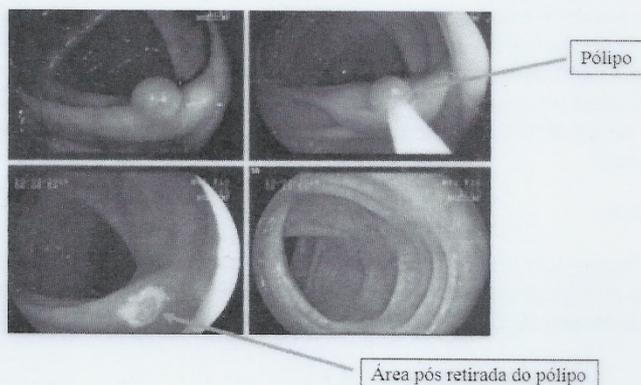
Esses sinais também se aplicam a outras doenças benignas, por isso, não se apavore, apenas busque atendimento adequado.

#### PESSOAS QUE PODEM PARTICIPAR DA PESQUISA

- Homens e mulheres entre 50 e 75 anos de idade
- Sem história de câncer do intestino grosso na família
- Com condições de ir até o Hospital das Clínicas, se for necessário

#### ORIENTAÇÕES

- Explicar a pesquisa (importância, coleta de fezes, entrega do resultado, colonoscopia)
- Identificar o questionário e o TCLE com o número que está no flaconete. Ler e assinar o TCLE e preencher o questionário.
- Entregar o kit, e explicar a coleta da amostra (passar a parte com ranhuras da haste na superfície das fezes várias vezes, até que as ranhuras fiquem cobertas com fezes – isto porque o pólipó que sangra está na parede do intestino, ou seja, se houver sangramento, ele estará na parte externa das fezes) e o uso do saco plástico.
- O frasco pode ser guardado em temperatura ambiente por até 10 dias ou na geladeira por até 20 dias. Entregá-lo na UBS.



ANEXO G - Mapa elaborado fornecido aos participantes com a localização do CDG para a realização da colonoscopia.

