

**Proposta de Projeto**

**Microlitíase: diagnóstico e evolução clínica. Uma coorte de um hospital terciário**

**Pesquisador Principal:** Prof. Dr. Diogo Turiani Hourneaux De Moura, MD, MSc, PhD, Post-PhD

**Instituição Proponente:** Hospital Vila Nova Star

## **1. Resumo**

Este estudo tem como objetivo avaliar a eficácia do Hospital Vila Nova Star na detecção de microlitíase em exames de ecoendoscopia, e sua relação com os sintomas dos pacientes pré e pós colecistectomia. Os dados serão analisados para fornecer informações valiosas que podem contribuir para a melhoria dos protocolos de triagem e diagnóstico, bem como para a qualidade geral do atendimento aos pacientes.

## **2. Introdução**

A microlitíase corresponde a um estágio da precipitação do colesterol na vesícula biliar. Pode estar associada com barro e cálculos biliares<sup>1</sup>. A sua relação com alterações clínicas como dor abdominal, náuseas, vômitos, febre e pancreatite aguda biliar é cada vez mais estudada, pelo aumento do seu diagnóstico associado ao avanço da tecnologia e maior acessibilidade ao exame de ECO endoscopia, considerado método padrão ouro no diagnóstico dessa afecção <sup>2, 3, 4, 5, 6</sup>.

Em recente meta-análise avaliando a importância da ECO endoscopia no diagnóstico de pancreatite aguda idiopática, foi observada que a ECO endoscopia permitiu o diagnóstico etiológico de 30% das pancreatites agudas até então sem etiologia definida. Sendo a microlitíase, a principal causa. Enfatiza a necessidade de novos estudos relacionados à influência da microlitíase com patologias sintomáticas e evitáveis, como a pancreatite aguda<sup>2, 7</sup>. Além disso, a microlitíase está associada à dor,

frequentemente não diagnosticada nos exames convencionais de imagem, como ultrassom e ressonância magnética;

A literatura carece de estudos avaliando a relação da microlitíase com sintomas abdominais, com fator de risco para pancreatite aguda. Principalmente com seguimento clínico e pós colecistectomia.

### **3. Objetivo primário:**

O objetivo primário deste estudo é obter informações para correlacionar microlitíase com sintomas pré e pós a colecistectomia. Almeja-se que as informações geradas possam incrementar os protocolos de triagem e diagnóstico, aprimorando a qualidade geral do atendimento ao paciente.

Adicionalmente, a hipótese principal deste trabalho é investigar se a microlitíase é, de fato, assintomática. Esta questão representa um tema amplamente debatido na literatura científica, com opiniões divergentes entre os especialistas. O estudo buscará contribuir para esse debate, oferecendo novos insights e evidências que possam esclarecer a relação entre a presença de microcálculos e a manifestação de sintomas, tanto antes quanto após o procedimento de colecistectomia. Este foco no caráter sintomático ou assintomático da microlitíase visa aprimorar a compreensão clínica desta condição e, por consequência, o manejo dos pacientes acometidos por ela.

### **4. Objetivo secundário**

A pesquisa busca explorar as características dos pacientes com microlitíase, à sua relação com pancreatite aguda idiopática e documentar as principais indicações do exame.

## **5. Métodos**

Será calculada a taxa de detecção como a proporção de pacientes em que foi localizada microlitíase no exame de ecoendoscopia. Posteriormente, será realizada uma pesquisa avaliativa por meio de ligações telefônicas. Com objetivo de obter informações adicionais sobre o pré e pós-operatório dos pacientes e também coletar uma avaliação subjetiva dos pacientes sobre sua experiência com o serviço médico endoscópico do hospital. Além da motivação do paciente para realizar o exame endoscópico, bem como a avaliação do pós-operatório tardio, principalmente se apresentou dificuldades na ingestão de alimento gordurosos após a colecistectomia, ou se manifestou sintomas como náuseas ou outros desconfortos, possibilitando a análise do objetivo secundário.

## **6. Análise dos dados**

As variáveis categóricas serão apresentadas em porcentagens. Para determinar diferenças estatisticamente significativas entre grupos ou variáveis cruzadas, empregaremos testes estatísticos apropriados. O teste do qui-quadrado será utilizado. Além disso, para quantificar o tamanho do efeito em determinadas comparações, utilizaremos a medida de efeito Razão de Chances (odds ratio).

## **7. Desenho do estudo**

Com o acesso ao programa de registro dos laudos e captura de imagens para avaliação dos laudos e coleta dos dados dos exames de Ecoendoscopia, serão coletadas informações demográficas básicas disponíveis no sistema, como idade exata e sexo.

Por fim, realização de ligações telefônicas para os pacientes para realização de coleta de dados por meio de um questionário pré-estabelecido. Será realizado no máximo três tentativas de contato telefônico com os pacientes. Caso não haja sucesso, o indivíduo será excluído da parte avaliativa do estudo. No início da ligação, após a identificação do estatístico responsável pela coleta de dados, será questionado ao paciente se ele deseja participar do estudo, será informado previamente que o tempo máximo de duração da ligação será de três minutos, em nenhuma hipótese haverá insistência para que o paciente participe do estudo, respeitando sua autonomia e decisão.

Segue abaixo as perguntas a serem realizadas no questionário (variáveis coletadas):

### ***I. Motivação para Realização do Exame:***

- *Por que você realizou o exame de Ecoendoscopia? (Sintomas/Check-up)*

### ***II. Sobre os Sintomas (caso aplicável):***

- *Você realizou o exame devido a quais sintomas?*

### ***III. Sobre complicações pós-operatória (caso aplicável):***

- *Você enfrentou complicações pós-operatórias, como dificuldade em ingerir alimentos gordurosos ou crus, ou diarreia?*

**IV. Sobre Pancreatite (caso não tenha operado):**

- *Você teve algum episódio de pancreatite após o diagnóstico?*

**V. Sobre Melhora dos Sintomas:**

- *Houve melhora dos seus sintomas após a operação (se realizada) ou após o diagnóstico (se não operou)?*
  - *Melhora completa*
  - *Melhora parcial*
  - *Sem melhora*

**VI. Sobre Melhora dos Sintomas:**

- *Como avaliaria o serviço da equipe de endoscopia?*

Como visto acima serão abordados temas como a motivação para realização do exame, a presença de sintomas específicos e a avaliação do estado pós-operatório tardio, dando especial atenção à ingestão de alimentos gordurosos e ao surgimento de sintomas como náuseas ou outros desconfortos.

O objetivo dessa abordagem é reunir informações adicionais sobre os períodos pré e pós-operatório, além de coletar avaliações subjetivas sobre a experiência com o serviço médico endoscópico do hospital.

**8. Riscos (vazamento de dados, quebra de sigilo)**

Todas as informações coletadas e analisadas neste estudo serão tratadas com a máxima confidencialidade, garantindo o cumprimento de todas as normas éticas e legais, incluindo a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Além disso, o estatístico que participará deste projeto estará comprometido em cumprir todas as questões de

LGPD por meio da assinatura de um contrato formal, garantindo a proteção e a privacidade dos dados dos participantes.

## **9. Benefícios**

Este projeto de pesquisa tem como objetivo contribuir para a melhoria contínua da qualidade do atendimento médico no Hospital Vila Nova Star, especificamente no que diz respeito à detecção de microcalculos em exames de ecoendoscopia. Os resultados desse estudo poderão ser utilizados para tomar decisões informadas visando aprimorar os cuidados de saúde prestados aos pacientes.

## **10. Desfecho primário**

Relação da microlitíase com sintomas após a colecistectomia.

## **11. Equipe e função**

Pesquisadores: Prof. Dr. Diogo Turiani Hourneaux De Moura, MD, MSc, PhD, Post-PhD

Estudantes: Luiza Bicudo de Oliveira (médica residente em Endoscopia do Hospital das Clínicas de São Paulo).

## **12. Cronograma da proposta**

Cronograma de Execução de Atividades
Pré-estudos, otimização de métodos e revisão literária.
Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa
Coleta de dados
Tratamento dos dados e Análise Estatística.
Redação para publicação

- O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/ CONEP, sendo que nos casos em que se exige a aprovação da CONEP, tal exigência deve ser também observada no cronograma.

### 13. Orçamento detalhado do estudo

	Valor unitário	Total
--	----------------	-------



Remuneração do Estatístico responsável pela coleta e Analise dos dados.	R\$ 3.000,00	R\$ 3.000,00
---	--------------	--------------

## 15. Referências

1. Wang HH, Portincasa P, Liu M, Tso P, Wang DQ. Semelhanças e diferenças entre lama biliar e microlitíase: seus significados clínicos e fisiopatológicos. Res. do Fígado. Dezembro de 2018;2(4):186-99.
2. Ardengh JC, Malheiros CA, Rahal F, Pereira V, Ganc AJ. Microlitíase da vesícula biliar: papel da ultrassonografia endoscópica em pacientes com pancreatite aguda idiopática. Rev Assoc Med Bras (1992). 2010;56(1):27-31.
3. Saraswat VA, Sharma BC, Agarwal DK, Kumar R, Negi TS, Tandon RK. Microlitíase biliar em pacientes com pancreatite aguda idiopática e dor biliar inexplicável: resposta à terapia. J Gastroenterol Hepatol. Outubro de 2004;19(10):1206-11.
4. Mirbagheri SA, Mohamadnejad M, Nasiri J, Vahid AA, Ghadimi R, Malekzadeh R. Avaliação prospectiva da ultrassonografia endoscópica no diagnóstico de microlitíase biliar em pacientes com ultrassonografia transabdominal normal. J Gastrointest Surg. 2005;9(7):961-4.
5. Calvo MM, Bujanda L, Heras I, Calderon A, Cabriada JL, Orive V, et al. Colangiografia por ressonância magnética versus ultrassonografia na avaliação da vesícula biliar. J Clin Gastroenterol. Março de 2002;34(3):233-6.
6. Wan J, Ouyang Y, Yu C, Yang X, Xia L, Lu N. Comparação de EUS com CPRM na pancreatite aguda idiopática: uma revisão sistemática e meta-análise. Endosc Gastrointestinal. Maio de 2018;87(5):1180-1188.e9.
7. Umans DS, Rangkuti CK, Sperna Weiland CJ, Timmerhuis HC, Bouwense SAW, Fockens P, et al. A ultrassonografia endoscópica pode detectar uma causa na maioria dos pacientes com pancreatite aguda idiopática: uma revisão sistemática e meta-análise. Endoscopia. 2020 novembro;52(11):955-64.