

Proposta de Projeto

**Avaliação dos critérios de qualidade da colonoscopia no rastreamento
de câncer colorretal em Hospital quaternário privado**

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 pólipos e adenomas em exames de colonoscopia realizados em pacientes assintomáticos com risco padrão para Câncer Colorretal (CCR) com idade superior a 45 anos. 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. **Considerando a significativa incidência e mortalidade associadas ao CCR, o rastreamento efetivo através de colonoscopia de qualidade é vital para a detecção precoce e prevenção da doença. A avaliação detalhada da performance do Hospital em identificar lesões precursoras do CCR pode fornecer insights valiosos para aprimorar protocolos de triagem e diagnóstico, impactando positivamente os resultados clínicos e a qualidade do atendimento ao paciente. Os dados coletados e analisados neste contexto têm o potencial de informar e refinar as práticas de saúde, contribuindo para a redução da incidência e mortalidade por CCR.**

2. Introdução

O Câncer Colorretal (CCR) é uma doença grave que pode ser prevenida ou tratada com sucesso quando detectada precocemente. A colonoscopia é uma ferramenta fundamental na detecção de pólipos e adenomas, que são lesões precursoras do

CCR. Este estudo tem como objetivo avaliar a eficácia do Hospital Vila Nova Star na detecção dessas lesões em pacientes assintomáticos de risco padrão para CCR. A análise dos dados coletados pode fornecer insights valiosos para aprimorar os cuidados de saúde e a prevenção do CCR.

3. Objetivo primário:

A importância clínica da detecção de pólipos e, mais especificamente, de adenomas, reside no fato de que uma taxa mais alta de detecção está associada a uma redução no risco de desenvolvimento subsequente de câncer colorretal. Isso significa que uma colonoscopia eficaz, que identifica e remove essas lesões precocemente, pode efetivamente prevenir o desenvolvimento de câncer.

Para calcular a Taxa de Detecção de Pólipos (PDR), divide-se o número de colonoscopias em que pelo menos um pólipo foi identificado pelo número total de colonoscopias realizadas, multiplicando o resultado por 100 para obter uma porcentagem. De forma semelhante, a Taxa de Detecção de Adenomas (ADR) é calculada dividindo-se o número de colonoscopias onde pelo menos um adenoma foi identificado pelo número total de colonoscopias realizadas, também convertido em porcentagem.

Portanto, a PDR e a ADR são métricas essenciais na gastroenterologia e na prática de rastreamento do CCR, servindo como benchmarks para a qualidade das colonoscopias realizadas em uma instituição ou por um profissional específico. Um maior entendimento e monitoramento dessas taxas ajudam na melhoria contínua dos

protocolos de rastreamento e tratamento, visando a detecção precoce e a prevenção do câncer colorretal.

4. Objetivo secundário

O objetivo secundário deste estudo é duplamente focado: avaliar a segurança do exame de colonoscopia e correlacionar os achados clínicos com variáveis demográficas dos pacientes, como idade e sexo. A segurança é uma preocupação primordial em qualquer procedimento médico, e para a colonoscopia, isso inclui a avaliação meticulosa das complicações que podem surgir. Isso envolve o monitoramento e a análise da frequência e gravidade de quaisquer eventos adversos, como perfurações, sangramentos, reações adversas à anestesia ou qualquer outra complicação associada ao procedimento.

Além da segurança, entender como os resultados dos exames variam conforme as características demográficas dos pacientes é crucial para aprimorar a personalização do atendimento médico. Este estudo visa correlacionar achados clínicos obtidos através de colonoscopia - como a presença e características de pólipos ou adenomas - com a idade e o sexo dos pacientes. Tal análise pode revelar padrões ou tendências importantes, como diferenças na prevalência de lesões pré-malignas entre diferentes grupos etários ou entre homens e mulheres. Estes insights podem ajudar na formulação de diretrizes específicas para rastreamento e tratamento, contribuindo para uma medicina mais personalizada e eficaz.

5. Métodos

Trata-se de um estudo retrospectivo que analisa os indicadores de qualidade de uma unidade de endoscopia de um Hospital Quaternário Vila Nova Star – Rede Dor (São Paulo, Brasil) desde sua inauguração (27 de maio de 2019 a 30 de abril de 2023). Este protocolo de estudo e preparação do manuscrito foram realizados de acordo com as diretrizes do Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE). Para garantir a confidencialidade, as informações identificáveis dos pacientes são excluídas após a coleta das variáveis relevantes ao estudo, mantendo a integridade e privacidade dos dados.

Para os pacientes elegíveis, serão coletadas informações demográficas básicas disponíveis no sistema, como idade e sexo. Posteriormente, será realizada uma análise detalhada dos achados das colonoscopias no sistema de anatomopatologia, focando na quantidade e tipo de pólipos encontrados. Por fim, será realizado o tratamento dos dados, todas as informações que possam identificar o paciente serão excluídas, assegurando sua confidencialidade. Os atendimentos que não conseguirmos capturar será excluído do estudo.

6. Análise dos dados

As variáveis categóricas serão apresentadas em porcentagens, enquanto as variáveis numéricas serão resumidas por meio das médias acompanhadas do desvio padrão ou, alternativamente, pela mediana com quartis [Q1 e Q3].

Para determinar diferenças estatisticamente significativas entre grupos ou variáveis cruzadas, empregaremos testes estatísticos apropriados. O teste do qui-

quadrado será utilizado para variáveis categóricas, enquanto o teste t ou o teste de Mann-Whitney será aplicado para variáveis numéricas, dependendo da distribuição dos dados e das características do estudo. Além disso, para quantificar o tamanho do efeito em determinadas comparações, utilizaremos a expressão da Odds Ratio (Razão de Chances).

7. Desenho do estudo

Dados do resultado de exames de colonoscopia de pacientes assintomáticos com risco padrão para CCR (pacientes com mais de 45 anos), submetidos a colonoscopia de rastreamento. Excluídos pacientes com história de cirurgia gastrointestinal prévia, polipose colorretal hereditária e síndromes.

Os dados coletados se concentram principalmente em informações binárias, como a presença ou ausência de pólipos, o número total de pólipos identificados no exame e a quantidade de pólipos que eram adenomas. Além disso, as informações demográficas, como a idade e o sexo do paciente, também serão coletadas para fins de análise, permitindo a segmentação da amostra em grupos de características.

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. Para garantir a confidencialidade, as

informações identificáveis dos pacientes são excluídas após a coleta das variáveis relevantes ao estudo, mantendo a integridade e privacidade dos dados.

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 pólipos e adenomas em exames de colonoscopia. Os resultados desse estudo poderão ser utilizados para tomar decisões informadas, visando aprimorar os cuidados de saúde prestados aos pacientes.

10. Equipe e função

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

Estudantes: Luiza Martins Baroni

11. Cronograma da proposta

Pré-estudos, otimização de métodos e revisão literária.	x
Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	1 Mês
Coleta e Análise Estatística dos dados	1 semana após aprovação do comitê de ética.
Redação para publicação	3 Semanas após a análise dos dados

12. Orçamento detalhado do estudo

	Valor unitário	Total
Remuneração do Estatístico responsável pela coleta e Análise dos dados.	R\$ 3.000,00	R\$ 3.000,00

15. Referências

1. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA, 2022. 160 p. il. color.

2. Shaukat A, Kahi CJ, Burke CA, Rabeneck L, Sauer BG, Rex DK. ACG Clinical Guidelines: Colorectal Cancer Screening 2021. *Am J Gastroenterol*. 2021 Mar 1;116(3):458-479. doi: 10.14309/ajg.0000000000001122. PMID: 33657038.
3. Gupta S. Screening for Colorectal Cancer. *Hematol Oncol Clin North Am*. 2022 Jun;36(3):393-414. doi: 10.1016/j.hoc.2022.02.001. Epub 2022 Apr 30. PMID: 35501176; PMCID: PMC9167799.
4. Sakai CM, Ueda SKN, Caiado AHM, Ribeiro IB, Marinho FRT, de Rezende DT, Bustamante-Lopez LA, Nahas SC, de Moura DTH, de Moura EGH. A Head-to-Head Comparison of Computed Tomography Colonography, Optical Colonoscopy, and Colon Endoscopic Capsule for the Detection of Polyps After Partial Colectomy or Rectosigmoidectomy for Colorectal Cancer: A Pilot Study. *Cureus*. 2023 May 1;15(5):e38410. doi: 10.7759/cureus.38410. PMID: 37273390; PMCID: PMC10232294.
5. Rex DK. Key quality indicators in colonoscopy. *Gastroenterol Rep (Oxf)*. 2023 Mar 10;11:goad009. doi: 10.1093/gastro/goad009. PMID: 36911141; PMCID: PMC10005623.
6. Facciorusso A, Triantafyllou K, Murad MH, Prokop LJ, Tziatzios G, Muscatiello N, Singh S. Compared Abilities of Endoscopic Techniques to Increase Colon Adenoma Detection Rates: A Network Meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2019 Nov;17(12):2439-2454.e25. doi: 10.1016/j.cgh.2018.11.058. Epub 2018 Dec 6. PMID: 30529731.
7. Tseng CW, Leung FW, Hsieh YH. Impact of new techniques on adenoma detection rate based on meta-analysis data. *Ci Ji Yi Xue Za Zhi*. 2019 Nov 20;32(2):131-136. doi: 10.4103/tcmj.tcmj_148_19. PMID: 32269944; PMCID: PMC7137362.
8. Segal JP, Kanagasundaram C, Mills P, Bassett P, Greenfield SM. Polyp detection rate: does length matter? *Frontline Gastroenterol*. 2019 Apr;10(2):107-112. doi:

- 10.1136/flgastro-2017-100945. Epub 2018 Jul 24. PMID: 31205648; PMCID: PMC6540303.
9. Hassan C, Piovani D, Spadaccini M, Parigi T, Khalaf K, Facciorusso A, Fugazza A, Rösch T, Bretthauer M, Mori Y, Sharma P, Rex DK, Bonovas S, Repici A. Variability in adenoma detection rate in control groups of randomized colonoscopy trials: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2023 Feb;97(2):212-225.e7. doi: 10.1016/j.gie.2022.10.009. Epub 2022 Oct 13. PMID: 36243103.
 10. Kuga R, Facanali Junior MR, Artifon ELA. Quality indicators in colonoscopy: observational study in a supplementary health system. *Acta Cir Bras.* 2023 Jan 6;37(11):e371106. doi: 10.1590/acb371106. PMID: 36629532; PMCID: PMC9829243.
 11. Cardoso DMM, Botacin MAS, Mekdessi MA. Adenoma detection rate evaluation and quality of Colonoscopy in the Center-West Region of Brazil. *Arq Gastroenterol.* 2017 Dec;54(4):315-320. doi: 10.1590/S0004-2803.201700000-47. Epub 2017 Sep 21. PMID: 28954046.
 12. Miola AC, Miot HA. Comparing categorical variables in clinical and experimental studies. *J Vasc Bras.* 2022 Apr 1;21:e20210225. doi: 10.1590/1677-5449.20210225. PMID: 35440937; PMCID: PMC8992732.
 13. Lopes B, Ramos ICO, Ribeiro G, Correa R, Valbon BF, Luz AC, Salomão M, et al. Biostatistics: fundamental concepts and practical applications. *Rev Bras Oftalmol.* 2014;73(1):16-22.
 14. Bretthauer M, Løberg M, Wieszczy P, Kalager M, Emilsson L, Garborg K, Rupinski M, Dekker E, Spaander M, Bugajski M, Holme Ø, Zauber AG, Pilonis ND, Mroz A, Kuipers EJ, Shi J, Hernán MA, Adami HO, Regula J, Hoff G, Kaminski MF; NordICC Study Group. Effect of Colonoscopy Screening on Risks of Colorectal Cancer and Related Death. *N Engl J Med.* 2022 Oct 27;387(17):1547-1556. doi: 10.1056/NEJMoa2208375. Epub 2022 Oct 9. PMID: 36214590.
 15. Dos Santos CEO, Malaman D, Sanmartin IDA, Leão ABS, Leão GS, Pereira-Lima JC. Performance of artificial intelligence in the characterization of colorectal lesions. *Saudi*

- J Gastroenterol. 2023 Jul-Aug;29(4):219-224. doi: 10.4103/sjg.sjg_316_22. PMID: 37203122; PMCID: PMC10445495.
16. Oliveira Dos Santos CE, Malaman D, Pereira-Lima JC, de Quadros Onófrio F, Ribas Filho JM. Impact of linked-color imaging on colorectal adenoma detection. *Gastrointest Endosc.* 2019 Nov;90(5):826-834. doi: 10.1016/j.gie.2019.06.045. Epub 2019 Jul 11. PMID: 31302092.
17. Dos Santos CEO, Malaman D, Arciniegas Sanmartin ID, Onófrio FDQ, Pereira-Lima JC. Effect of Linked-color Imaging on the Detection of Adenomas in Screening Colonoscopies. *J Clin Gastroenterol.* 2022 Apr 1;56(4):e268-e272. doi: 10.1097/MCG.0000000000001601. PMID: 34406173.
18. Nass KJ, Zwager LW, van der Vlugt M, Dekker E, Bossuyt PMM, Ravindran S, Thomas-Gibson S, Fockens P. Novel classification for adverse events in GI endoscopy: the AGREE classification. *Gastrointest Endosc.* 2022 Jun;95(6):1078-1085.e8. doi: 10.1016/j.gie.2021.11.038. Epub 2021 Dec 8. PMID: 34890695.