

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 biliares¹. 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 ^{2, 3, 4, 5, 6}.

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^{2, 7}. 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.

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 expressão da Odds Ratio (Razão de Chances).

7. Desenho do estudo

Inicialmente, serão coletados dados dos pacientes referentes à detecção ou não de microcálculos durante o exame de ecoendoscopia. As informações sobre sexo, idade e número de atendimento serão extraídas de um banco de dados eletrônico do hospital.

Posteriormente, será realizada uma pesquisa avaliativa. Os pacientes cujos exames evidenciarem microcálculos serão contatados telefonicamente. 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. 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.

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	Ex: 1 mês	Ex: 1mês	Ex: 2 meses
Ex: Pré-estudos, otimização de métodos e revisão literária.	X		
Ex: Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa		X	
Ex: Redação para publicação			X

- 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

14. Financiamento

**anexar termo de outorga ou de concessão para fontes de fomento externo.*

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.