



**FAPAC – FACULDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS
INSTITUTO TOCANTINENSE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS PORTO LTDA.
CURSO DE MEDICINA**

**MARCEL VARNIE SOARES GOMES ALVES
PEDRO HENRIQUE ARRUDA NOLETO**

**ESTUDO DO PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS
COM COLELITÍASE ENTRE OS ANOS DE 2015 E 2019 EM UM HOSPITAL
PÚBLICO DE PORTO NACIONAL – TOCANTINS**

**PORTO NACIONAL-TO
2020**

**MARCEL VARNIE SOARES GOMES ALVES
PEDRO HENRIQUE ARRUDA NOLETO**

**ESTUDO DO PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS
COM COLELITÍASE ENTRE OS ANOS DE 2015 E 2019 EM UM HOSPITAL
PÚBLICO DE PORTO NACIONAL – TOCANTINS**

Projeto de Pesquisa submetido ao Curso de Medicina da FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos, ITPAC Porto Nacional, como requisito parcial para aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I.

Orientador: Prof. Dr. Bruno de Castro Paixão Jacobino



FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64
www.itpacporto.edu.br

FOLHA DE APROVAÇÃO

ESTUDO DO PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS COM COLELITÍASE ENTRE OS ANOS DE 2015 E 2019 EM UM HOSPITAL PÚBLICO DE PORTO NACIONAL – TOCANTINS

Projeto de pesquisa submetido ao Curso de Medicina da FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos – ITPAC Porto Nacional, como requisito parcial para aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I.

Aprovado em: ____/____/____

Devido ao afastamento social, proveniente da Pandemia com a Covid-19, as bancas de TCC foram suspensas no semestre 2020/1, sendo assim, assina pela aprovação a professora titular da disciplina, no Curso de Medicina.

Msc. Nelzir Martins Costa
Professora Titular da Disciplina TCC

RESUMO

Introdução: Colelitíase é uma das patologias gastrointestinais mais prevalente no Brasil e no mundo, e consiste na presença de cálculos no interior da vesícula biliar ou ductos biliares resultando em um processo inflamatório. Apresenta etiologia múltipla, envolvendo diversos fatores, incluindo modificáveis e não modificáveis. Sexo feminino, IMC aumentado e resistência insulínica são alguns dos fatores predisponentes ao surgimento dos cálculos, sendo que há uma prevalência de casos em mulheres. A maioria dos pacientes são assintomáticos, porém os casos sintomáticos são caracterizados pela cólica biliar, uma dor no quadrante superior direito do abdome, que se inicia após ingestão de alimentos gordurosos. A ultrassonografia abdominal é o exame de imagem de escolha para o diagnóstico. A colecistectomia é o procedimento cirúrgico de escolha para o tratamento da litíase biliar, quando realizada de forma precoce é fundamental na redução da taxa de mortalidade. **Objetivo:** Traçar o perfil epidemiológico dos pacientes diagnosticados com colelitíase no Hospital Regional de Porto Nacional – TO entre os anos de 2015 e 2019. **Metodologia:** Neste estudo será realizado feito uma análise observacional, longitudinal e retrospectivo dos prontuários de pacientes com suspeita de colelitíase, sendo analisadas as variáveis sexo, idade, etnia, procedência, queixa principal à admissão, peso, IMC, características do exame físico abdominal, período de início dos sintomas, presença de outras comorbidades e os achados ultrassonográficos. **Resultados Esperados:** Espera-se identificar o perfil dos pacientes diagnosticados com colelitíase no HRPN a partir das variáveis analisadas.

Palavras-chave: Colecistectomia. Colelitíase. Perfil Epidemiológico. Vesícula Biliar.

ABSTRACT

Introduction: Cholelithiasis is one of the most prevalent gastrointestinal disorders in Brazil and worldwide, and consists of the presence of stones inside the gallbladder or bile ducts resulting in a inflammatory process. It has multiple etiology, involving several factors, including modifiable and non-modifiable. Female gender, increased BMI and insulin resistance are some of the factors predisposing to the appearance of stones, and there is a prevalence of cases in women. Most patients are asymptomatic, but symptomatic cases are characterized by biliary colic, a pain in the upper right quadrant of the abdomen, which begins after eating fatty foods. Abdominal ultrasound is the imaging exam of choice for diagnosis. Cholecystectomy is the surgical procedure of choice for the treatment of biliary lithiasis, when performed early, it is fundamental in reducing the mortality rate. **Objective:** To trace the epidemiological profile of patients with cholelithiasis at the Hospital Regional de Porto Nacional – TO between the years 2015 and 2019. **Methods:** In the study, an observational, longitudinal and retrospective analysis of the medical records of patients with suspected cholelithiasis will be carried out analyzing the variables sex, age, ethnicity, origin, main complaint at admission, weight, BMI, characteristics of abdominal physical examination, period of onset of symptoms, presence of other comorbidities and ultrasound findings. **Expected results:** It is expected to identify the profile of patients diagnosed with cholelithiasis in HRPN from the analyzed variables.

Key-words: Cholecystectomy. Cholelithiasis. Epidemiological Profile. Gallbladder.

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1	Cronograma e planejamento de execução do projeto de pesquisa	29
QUADRO 2	Orçamento relacionado aos recursos materiais necessários para o desenvolvimento do projeto de pesquisa	30
QUADRO 3	Orçamento relacionado aos recursos humanos necessários para o desenvolvimento do projeto de pesquisa	30
QUADRO 4	Orçamento relacionado ao custo total necessário para o desenvolvimento do projeto de pesquisa	30

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1	Anatomia das vias biliares	14
FIGURA 2	Vista posteroinferior do fígado, evidenciando a vesícula biliar	15

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

IMC – Índice de Massa Corporal
USG – Ultrassonografia
HRPN – Hospital Regional de Porto Nacional – TO
TO – Tocantins
SUS – Sistema Único de Saúde
TC – Tomografia Computadorizada
CPRE – Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica
CEP – Comitê de Ética e Pesquisa
TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCUD – Termo de Compromisso de Utilização de Dados

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
1.1 PROBLEMA DE PESQUISA	11
1.2 HIPÓTESE	11
1.3 JUSTIFICATIVA	11
2 OBJETIVOS	13
2.1 OBJETIVO GERAL	13
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
3 REFERENCIAL TEÓRICO	14
3.1 CONCEITOS INICIAIS	14
3.1.1 Anatomia do fígado e vias biliares	14
3.1.2 A formação da bile e dos cálculos biliares	15
3.2 PERFIL EPIDEMIOLÓGICO	16
3.3 FATORES DE RISCO	17
3.4 QUADRO CLÍNICO E DIAGNÓSTICO	18
3.5 TRATAMENTO	20
4 METODOLOGIA	23
4.1 DESENHO DO ESTUDO	23
4.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA	23
4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA	23
4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	23
4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	23
4.6 VARIÁVEIS	23
4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO, ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DE DADOS	24
5 DELINEAMENTO DA PESQUISA	25
6 ASPECTOS ÉTICOS	26
6.1 RISCOS	26
6.2 BENEFÍCIOS	26
6.3 CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA	26
7 DESFECHOS	28
7.1 DESFECHO PRIMÁRIO	28
7.2 DESFECHO SECUNDÁRIO	28
8 CRONOGRAMA	29
9 ORÇAMENTO	30

REFERÊNCIAS.....	31
APÊNDICES	33

1 INTRODUÇÃO

A colelitíase é uma das patologias gastrointestinais mais prevalentes do mundo, sendo um relevante problema de saúde pública mundial cuja prevalência é variável de acordo com a localização geográfica e o grupo estudado. Segundo dados no *National Health and Nutrition Examination Survey*, nos Estados Unidos é estimado que 6.3 milhões de homens e 14.2 milhões de mulheres entre 20 e 74 anos têm colelitíase, e desses 1-3% irão evoluir com a forma sintomática. Está presente em brasileiros com mais de 20 anos na taxa de 9,1% a 19,4%, sendo que grande parte dos seus portadores são assintomáticos. São considerados como fatores predisponentes o sexo feminino, índice de massa corporal (IMC) aumentado e resistência insulínica. (LEMONS; TAVARES; DONADELLI, 2019)

A litíase da vesícula biliar, vias biliares e suas complicações são conhecidas desde a antiguidade. Em um relato de 1678, o médico e anatomista inglês Francis Glisson afirmou que o único remédio para o cálculo biliar era a morte. Tal patologia é definida como a presença de cálculos no interior da vesícula biliar ou ductos biliares, que são formados quando o colesterol, os sais biliares ou os bilirrubinato são produzidos em excesso pelo fígado, levando à precipitação e formação dos mesmos. Os principais fatores que participam da formação da litíase biliar são a alteração na composição da bile, a redução na motilidade biliar e a presença de muco e de cálcio na vesícula. (COELHO *et al.*, 2009)

Sua etiologia é múltipla e envolve diversos fatores genéticos e ambientais, como obesidade, perda de peso, doenças específicas da vesícula biliar e alterações na composição da bile. 70% dos casos são assintomáticos, mas espera-se que 20% desses evoluam para a forma sintomática, passando a apresentar sintomas biliares típicos, e desses 1-2% irão evoluir com alguma complicação da doença. (JÚNIOR; SANTOS, 2012)

Quanto ao diagnóstico e a apresentação clínica, a colelitíase sintomática geralmente se apresenta com dor no quadrante superior direito do abdome, principalmente após a alimentação, sendo mais comum após ingestão de alimentos mais gordurosos, e dura cerca de 30 minutos, comumente associada à náuseas e vômitos. A dor característica é conhecida por cólica biliar, sendo causada pela obstrução intermitente do ducto cístico ou do infundíbulo da vesícula por um cálculo

biliar. A ultrassonografia (USG) abdominal é o melhor meio de diagnóstico por imagem para as patologias biliares. (GRACIANO; SQUEFF, 2019)

A colecistectomia é o único tratamento definitivo, sendo indicada para a maioria dos pacientes sintomáticos. Esse procedimento não está indicado como operação profilática nos casos assintomáticos, exceto em alguns casos bem definidos. O estado assintomático é muitas vezes um achado incidental ao realizar exames de imagem abdominal, que vem se tornando mais frequente. (FREITAS *et al.*, 2012)

Visto a alta prevalência da colelitíase no Brasil e no mundo e a importância de conhecer o perfil epidemiológico dos pacientes acometidos, esse trabalho objetiva avaliar aspectos epidemiológicos dos pacientes diagnosticados com tal patologia em um hospital público no interior do Tocantins a fim de auxiliar a traçar metas que podem otimizar a qualidade no atendimento a esses pacientes. A importância do envolvimento médico para o sucesso terapêutico e a escassez de dados sobre o assunto no estado são pontos que demonstram a relevância desse estudo.

1.1 PROBLEMA DE PESQUISA

O perfil epidemiológico dos pacientes diagnosticados com colelitíase no Hospital Regional de Porto Nacional – TO (HRPN), segue o mesmo padrão encontrado ao analisar os casos a nível nacional?

1.2 HIPÓTESE

Estudos no Brasil obtiveram resultados epidemiológicos com prevalência no sexo feminino de cerca de 4:1 em análises de resultados de exames clínicos, ultrassonografia abdominal e até mesmo autópsias. Sendo observados ainda idade superior a 60 anos, multiparidade e obesidade como fatores de risco. (LE MOS; TAVARES; DONADELLI, 2019)

O perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes diagnosticados com colelitíase pode ter mudado nos últimos anos em relação ao perfil descrito na literatura.

1.3 JUSTIFICATIVA

A litíase biliar é uma doença que, além de ter elevada prevalência (10% na população brasileira), causa prejuízo funcional e complicações potencialmente

graves. No Brasil, a colelitíase é a doença cirúrgica abdominal mais comum no doente idoso, sendo sua incidência relacionada à progressão da idade. A presença de cálculos biliares deve aumentar nos próximos anos devido à obesidade e ao aumento da expectativa de vida, fatores de risco já conhecidos no desenvolvimento da doença. (CASTRO *et al.*, 2014)

Torna-se importante conhecer o perfil epidemiológico dos pacientes diagnosticados com colelitíase para contribuir com a otimização da qualidade da assistência aos portadores de doenças das vias biliares, em particular àqueles atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), bem como para traçar estratégias de saúde para prevenção, detecção precoce e tratamento adequado.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Traçar o perfil epidemiológico dos pacientes diagnosticados com colelitíase em um hospital público de Porto Nacional – TO entre os anos de 2015 e 2019.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar o sexo prevalente dos pacientes diagnosticados com colelitíase;
- Identificar a faixa etária mais prevalente nos pacientes diagnosticados com colelitíase;
- Analisar o IMC dos pacientes diagnosticados com colelitíase;
- Verificar a presença de fatores de riscos em cada caso;
- Reconhecer os achados ultrassonográficos sugestivos de tal patologia em cada caso.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

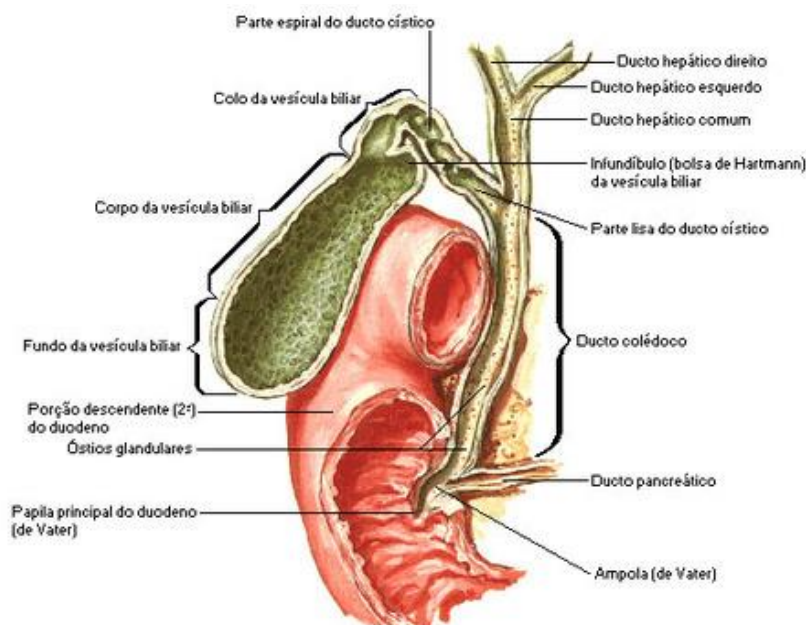
3.1 CONCEITOS INICIAIS

3.1.1 Anatomia do fígado e vias biliares

O fígado é a maior glândula do corpo, responsável por diversas atividades metabólicas, além do armazenamento de glicogênio e secreção da bile. A bile é um líquido amarelo-esverdeado produzido e secretado continuamente pelos hepatócitos, que atua na digestão de gorduras no intestino. Os hepatócitos são as células que constituem o parênquima hepático. (MOORE; DALLEY; AGUR, 2019)

Os hepatócitos secretam a bile para os canalículos biliares formados entre eles, que a drena para os pequenos ductos biliares interlobulares e depois para os grandes ductos biliares coletores da tríade portal intra-hepática, que se fundem para formar os ductos hepáticos direito e esquerdo. Logo após deixarem o fígado, esses ductos se unem para formar o ducto hepático comum, que se conecta ao ducto cístico, proveniente da vesícula biliar, para formar o ducto colédoco, que chega até o duodeno depois de atravessar a cabeça do pâncreas. (MOORE; DALLEY; AGUR, 2019)

FIGURA 1 – Anatomia das vias biliares

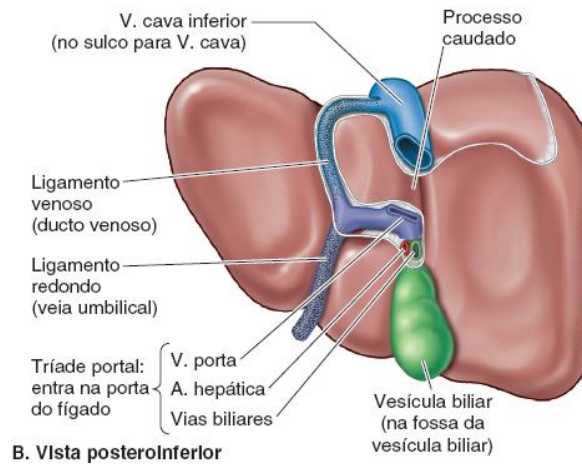


Fonte: Netter, 2019

A vesícula biliar é um órgão em formato sacular cujo comprimento varia entre 7 e 10 cm, situada na fossa da vesícula biliar na face visceral do fígado, como

evidenciado na figura 2. A função da vesícula biliar é o armazenamento de bile. (MOORE; DALLEY; AGUR, 2019)

FIGURA 2 – Vista posteroinferior do fígado, evidenciando a vesícula biliar



Fonte: Moore, Dalley, Agur, 2019.

3.1.2 A formação da bile e dos cálculos biliares

A bile é formada pela mistura de diversas substâncias, entre elas colesterol biliar, lecitina, bilirrubina e, na sua maior parte, pelos ácidos biliares. Sua produção é contínua, no entanto, entre as refeições ela se acumula e é armazenada na vesícula biliar, sendo liberada quando há presença de gordura no duodeno, o que leva a uma contração da vesícula biliar. (FRANCESCHINA, 2015); (MOORE; DALLEY; AGUR, 2019)

Vale ressaltar que a bile é continuamente modificada tanto pelos colangiócitos que revestem os ductos biliares quanto pela mucosa da vesícula biliar, portanto a bile da vesícula biliar é diferente a bile hepática. Como a mucosa da vesícula biliar absorve água e concentra a bile, o conteúdo de lipídios totais da bile da vesícula biliar é muito maior que o da bile hepática. (CECIL, 2005)

Quando a saturação das substâncias formadoras supera as suas solubilidades, predispondo à precipitação e formação de cristais, a bile passa a ser denominada de litogênica, o que leva a formação dos cálculos. A colelitíase é uma afecção ocasionada pela presença de cálculos na vesícula biliar. Tais cálculos costumam se formados a partir dos componentes sólidos da bile, e são classificados de acordo com sua composição, em pigmentares ou de colesterol. (COELHO *et al.*, 2009)

Os classificados como pigmentares correspondem 20 a 30% dos cálculos vesiculares, possuem os pigmentos biliares como seu principal componente, e são subdivididos em pretos ou marrons. Os marrons estão associados à hipocinesia biliar, infecção bacteriana e parasitose da vesícula biliar. Os pretos são compostos por bilirrubinato de cálcio e glicoproteínas de mucina, e estão associados com doença hepática crônica e a presença de hemólise. (TAQUEDA, 2005)

Os cálculos de colesterol são os mais comuns, correspondendo de 70 a 80% dos cálculos, e são divididos em puros ou mistos. Os puros são formados apenas por colesterol, e os mistos por sais de cálcio, pigmentos biliares e colesterol. A formação desses cálculos é promovida pela supersaturação de colesterol, a diminuição da quantidade de sais biliares ou lecitina, ou uma combinação destes fatores e sua patogênese depende de múltiplos fatores. (TAQUEDA, 2005)

3.2 PERFIL EPIDEMIOLÓGICO

Aproximadamente 30 milhões de pessoas no Estados Unidos da América têm cálculos de vesícula, promovendo um custo anual de aproximadamente 15 bilhões para a doença calculosa. Estudos europeus mostraram uma prevalência de cálculos biliares em 18,8% das mulheres e 9,5% dos homens. Sua incidência está diretamente ligada a fatores genéticos, étnicos, gênero e idade. (CECIL, 2005)

Segundo um estudo ecológico por tendência temporal, a taxa de colelitíase no Brasil, entre os anos de 2008 e 2017, cresceu 24% na população geral, sendo observado uma maior taxa de crescimento nos pacientes do sexo masculino. Porém, a prevalência no sexo feminino se mostrou superior. Há uma prevalência discreta em obesos, maior em pacientes com idade entre 35 e 55 anos, e considerável em pacientes a partir dos 55 anos e em mulheres com múltiplas gestações. (FREITAS *et al.*, 2012); (GRACIANO; SQUEFF, 2019)

Um estudo retrospectivo realizado em 2019 com base nos prontuários eletrônicos dos pacientes portadores de colelitíase atendidos nos ambulatórios de cirurgia do Ambulatório Escola da Santa Casa de Franca evidenciou um perfil semelhante ao mostrado na literatura, sendo a maioria dos pacientes do sexo feminino, em idade fértil, raça branca e com algum grau de obesidade. Além disso a presença de fatores de risco tais como diabetes mellitus foi observado. (LEMONS; TAVARES; DONADELLI, 2019)

Ao comparar o estudo citado anteriormente com um estudo coreano e outro realizado na Tunísia, percebeu-se que em todos foi observado uma maior prevalência da patologia em mulheres. Vale ressaltar que no estudo coreano houve uma maior prevalência de colelitíase assintomática em mulheres, quando observados os pacientes com idade abaixo de 40 anos, porém ao observar os pacientes com mais de 50 anos houve maior prevalência em homens. (GRACIANO; SQUEFF, 2019)

Avaliando a taxa de mortalidade por colecistite aguda no Brasil, o estudo citado inicialmente identificou um crescimento significativo correspondente a 18% no período analisado. Foi possível analisar que a mortalidade por essa afecção ainda é elevada, demonstrando assim um desafio ainda existente aos serviços de saúde. Certas medidas como melhoria no atendimento, identificação dos fatores de complicação e tratamento cirúrgico precoce nesses casos são importantes estratégias a fim de reduzir os índices de mortalidade. (GRACIANO; SQUEFF, 2019)

3.3 FATORES DE RISCO

A doença calculosa provavelmente é uma combinação de suscetibilidade e fatores genético e ambientais. Os principais fatores de risco para a colelitíase são conhecidos como os 4 F's, sendo eles, sobrepeso ou obesidade (**fat**), sexo feminino (**female**), idade fértil (**fertility**) e idade maior ou igual a 40 anos (**forty**). A probabilidade de uma mulher jovem ter colelitíase aumenta de 1,3%, em nulíparas, para 13% em mutíparas. As etnias caucasianas e asiática também são consideradas como fatores predisponentes à litíase biliar.

Além desses podemos considerar os seguintes fatores como de risco:

- Drogas: ceftriaxona, estrogênios na pós-menopausa, anticoncepcional oral, clofibrato, octreotida
- Parentes de 1º grau com história de cálculos biliares
- Doença ileal, ressecção ou desvio
- Cirrose alcoólica
- Diabetes mellitus
- Anemia hemolítica
- Dislipidemias
- Estase da vesícula biliar: diabetes mellitus, nutrição parenteral total, pós-vagotomia, octreotida ou somatostatina, injúria da medula espinal

- Perda de peso rápida ou perda de peso cíclica
- Gastrectomia parcial
- Sedentarismo

A presença de cálculos biliares, uma das principais causas de morbidade do aparelho digestivo no mundo, deve aumentar nos próximos anos devido à obesidade e ao aumento da expectativa de vida, fatores de risco conhecidos no desenvolvimento da colelitíase. A relação da obesidade com o desenvolvimento dessa patologia é proporcional ao grau de obesidade do paciente. Vale ressaltar que essa não é uma patologia prevalente em crianças, mas o aumento da obesidade infantil pode resultar em uma incidência ainda mais precoce. Crianças com distúrbios hematológicos, alguns tipos de anemia, como a falciforme, e com dificuldade de absorção de sais biliares estão predispostas à formação de cálculos biliares. (CASTRO *et al.*, 2014)

Fatores modificáveis como tabagismo, consumo de café, hábitos alimentares e hipertensão arterial não foram identificados como de risco para tal afecção. A prevenção da colelitíase é indicada para os pacientes que apresentem fatores de risco para o desenvolvimento dos cálculos, e está baseada na manutenção do peso ideal, adoção de hábitos de vida e alimentação saudáveis e prática de atividade física. A prevenção farmacológica não é recomendada. (ALVES, 2015); (GRACIANO; SQUEFF, 2019)

A relação de risco em mulheres com mais de 40 anos se dá pela variação hormonal, sendo essa responsável por alterar a motilidade da vesícula biliar, causando uma dificuldade no esvaziamento da mesma. Tal variação atua também no metabolismo do colesterol, pois o estrógeno aumenta a síntese e captação do colesterol pelo fígado, levando a uma secreção biliar com excesso desse composto. A relação de risco com a diabetes também está relacionada com a supersaturação do colesterol causada pela resistência insulínica. (FREITAS *et al.*, 2012)

3.4 QUADRO CLÍNICO E DIAGNÓSTICO

Após a formação dos cálculos biliares tem-se um longo período assintomático até que os sintomas inespecíficos começam a aparecer, como náuseas, distensão abdominal e dor no quadrante superior direito, tal sintomatologia, na maioria das vezes, não são motivos para procura médica. A forma sintomática, geralmente

tem como quadro clínico dor no quadrante superior direito do abdome, conhecida como cólica biliar, principalmente após a ingestão de alimentos gordurosos, durando cerca de 30 minutos, podendo ter associação com náuseas e vômitos, sendo que, geralmente, o vômito resulta em certo alívio para o paciente. A dor em geral pode ser adequadamente tratada com uma única dose de analgésico ou anti-inflamatório não-esteróide, melhorando, geralmente, em até 6 horas. As crises de cólica podem ocorrer com intervalos de dias ou meses. (GRACIANO; SQUEFF, 2019)

A cólica biliar é a apresentação clínica mais comum, independentemente da localização do cálculo, sendo resultado da obstrução transitória do canal cístico pelos cálculos, seguida de espasmo. A dor biliar é descrita como visceral, frequentemente em região epigástrica ou no hipocôndrio direito, com início repentino, persistindo sem flutuação, com resolução gradual ao longo de algumas horas, podendo irradiar para escápula direita. Uma crise típica consiste em dor que aumenta durante 15 minutos a 1 hora, permanecendo em um platô durante 1 hora ou mais e, depois, vai diminuindo lentamente. Em aproximadamente 30% dos pacientes a dor tem início súbito e, de forma menos frequente, o alívio também é súbito. Nos casos em que a dor persiste por mais de 5 a 6 horas deve-se pensar em colecistite aguda. (FREITAS *et al.*, 2012)

O exame físico abdominal pode estar inocente, ou apresentar sensibilidade em região epigástrica ou em hipocôndrio direito. Cerca de 2-3% dos portadores de cálculos na vesícula biliar desenvolvem cólica biliar, e nestes as complicações da colelitíase ocorrem em uma taxa menor do que 1%. (SANTOS, 2017)

Apenas 15% dos cálculos biliares contêm cálcio suficiente para serem observados em radiografias abdominais, por isso a USG abdominal é o exame padrão ouro para o diagnóstico. Possui um custo benefício superior ao da tomografia computadorizada, por ter menor custo, ser de maior acesso, não ser invasivo e possuir um índice de acerto superior. Apresenta sensibilidade e especificidade estimadas de 84% e 99%, tendo a capacidade de demonstrar o tamanho e localização do cálculo, podendo detectar cálculos com diâmetro a partir de 1,5-2 mm. (KREIMER *et al.*, 2016)

A ressonância magnética e a colecistografia são exames úteis para o diagnóstico, mas são menos disponíveis. Nos casos em que a USG não evidenciar litíase, mas esse diagnóstico ainda for considerado, deve ser realizado o colecistograma oral. Caso esse também for normal e os sintomas seguirem

sugestivos, a USG endoscópica é uma opção para concluir a investigação. (FREITAS *et al.*, 2012); (SANTOS, 2017)

Os quadros assintomáticos geralmente são diagnosticados por USG realizada para outras indicações, compreendendo cerca de 85% dos casos, e raramente desenvolvem complicações da colelitíase. Vale ressaltar que a obesidade, o sedentarismo, o sexo feminino e o uso de estrogênio podem levar a cálculos mais sintomáticos. (CECIL, 2005)

A tomografia computadorizada (TC) é uma estratégia de exame de imagem utilizada nos casos de dor abdominal aguda com resultados de USG negativos ou inconclusivos. Em algumas situações de urgência, como os casos de complicações de litíase biliar, esse exame apresenta melhor precisão diagnóstica. (SANTOS, 2017)

As principais complicações desse quadro são a colecistite aguda, coledocolitíase, pancreatite, colangite e síndrome de Mirizzi. A colecistite aguda é a mais comum, e pode evoluir para perfuração de vesícula biliar, fístula, peritonite e abscessos. Tal complicação ocorre decorrente a obstrução do ducto cístico por um cálculo e, conseqüentemente, aumento da pressão intraluminal, o que leva a um comprometimento dos vasos biliares. (LEMOS; TAVARES; DONADELLI, 2019)

Na prática clínica nem sempre é simples diferenciar a cólica biliar da colecistite aguda, portanto é necessário a associação dos achados laboratoriais (leucocitose) e radiológicos (visualização da obstrução, espessamento da parede biliar, presença de líquido livre pericolecístico e descarte de outras patologias) com o quadro clínico do paciente. A suspeita de colecistite aguda deve ocorrer em pacientes com dor em quadrante superior direito ou epigástrio associado a febre e presença do sinal de Murphy (dor à inspiração ao comprimir o ponto cístico). (KREIMER *et al.*, 2016); (LEMOS; TAVARES; DONADELLI, 2019)

3.5 TRATAMENTO

A remoção da vesícula biliar, conhecida como colecistectomia, é o procedimento cirúrgico indicado para o tratamento da litíase biliar e suas complicações, e nas neoplasias de vesícula biliar. Sabe-se que o tratamento cirúrgico e precoce é fundamental para reduzir a taxa de mortalidade por colelitíase. Com a evolução das técnicas cirúrgicas a colecistectomia convencional aberta foi substituída pela colecistectomia laparoscópica. O método laparoscópico foi introduzido por Mühe

em 1986, e desde então ganhou popularidade, sendo considerado, hoje, o tratamento de escolha para as colecistopatias. (CECIL, 2005)

A colecistectomia laparoscópica tem como vantagens menor incidência e intensidade da dor no pós-operatório devido ao menor trauma cirúrgico, alta precoce (geralmente 1 dia após o procedimento), menos infecções na ferida, retorno mais precoce ao trabalho e custos menores. As possíveis complicações podem ser devidas ao próprio procedimento ou ao pneumoperitônio produzido. Esse procedimento tem mortalidade e morbidade de aproximadamente 0,5% e 10%, respectivamente. (SANTOS, 2017)

Com a melhoria dos recursos disponíveis e aprimoramento da técnica cirúrgica, a tendência é que o tratamento da litíase biliar, complicada por colecistite ou não, seja realizado através da abordagem laparoscópica. Porém, pode-se verificar que a taxa de realização de colecistectomias convencionais foi 32% a 85% maior que a de colecistectomias videolaparoscópica no período analisado por um estudo brasileiro. (SANTOS, 2017); (GRACIANO; SQUEFF, 2019)

Tais números são explicados pela distribuição desigual de equipamentos e oferta de serviços relacionados ao procedimento, sendo que as técnicas mais modernas são adotadas em um número limitado de municípios. Ao observar o seguimento privado no país, há um predomínio absoluto da colecistectomia laparoscópica. (SANTOS, 2017); (GRACIANO; SQUEFF, 2019)

O tratamento para a colecistite aguda não-complicada baseia-se na administração intravenosa de líquidos, antibióticos por 7 a 10 dias e repouso intestinal. A colecistectomia precoce (no momento da primeira internação) em geral é recomendada. A colangiografia operatória pode ser realizada durante a colecistectomia laparoscópica, e os cálculos podem ser removidos concomitante ou subsequentemente por um colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE). (CECIL, 2005)

Nos pacientes com contraindicações absolutas ou relativas ao procedimento cirúrgico, como doenças cardiopulmonares ou doenças hepáticas, está indicada a terapia farmacológica. Em pacientes com cálculos maiores que 5mm está indicado a litotripsia, procedimento com ondas de choque extracorpóreo que levam diminuição do tamanho dos cálculos. (LEMONS; TAVARES; DONADELLI, 2019)

Passou a ser consenso que a colelitíase sintomática possui indicação cirúrgica, sendo realizado a colecistectomia, desde que o paciente não possua contraindicação clínica para ser operado. No caso da colelitíase assintomática, há algumas recomendações para que seja feita a cirurgia em alguns grupos específicos, sendo eles: pacientes imunossuprimidos; portadores de vesícula em porcelana (calcificação na parede da vesícula biliar); pacientes com antecedentes familiares de neoplasia do trato digestivo; pacientes com doença hemolítica crônica; moradores em localidades muito distante de atendimento médico; pacientes muito jovens; portadores de cálculos muito grandes ($> 2,5$ cm) ou muito pequenos ($< 0,5$ cm); e pacientes que serão submetidos a algum procedimento cirúrgico no abdome. (CECIL, 2005)

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

O presente estudo será uma análise observacional, longitudinal e retrospectiva dos prontuários de pacientes diagnosticados com colelitíase em um hospital público de Porto Nacional – TO entre os anos de 2015 e 2019.

4.2 LOCAL E PERÍODO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

A pesquisa será realizada no HRPN, localizado na Avenida Murilo Braga, nº 345, Centro, Porto Nacional – TO. A análise dos prontuários será realizada logo após a aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), sendo posteriormente feita a análise dos dados no segundo semestre de 2020 e primeiro semestre de 2021.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população é composta pelos pacientes que deram entrada no HRPN com quadro clínico suspeito de colelitíase.

A amostra será composta pelos casos confirmados de colelitíase.

4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos todos os pacientes, de qualquer faixa etária, admitidos no HRPN com suspeita de colelitíase, não sendo necessário residir no município de Porto Nacional – TO.

4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão selecionados como critério de exclusão os casos suspeitos de colelitíase admitidos no HRPN, mas que foram excluídos após a análise dos achados ultrassonográficos, e os prontuários que não apresentarem 50% ou mais das variáveis estudadas.

4.6 VARIÁVEIS

Para o estudo serão selecionadas as seguintes variáveis: sexo, idade, etnia, procedência, queixa principal à admissão, peso, IMC, características do exame físico abdominal, período de início dos sintomas, presença de outras comorbidades e

os achados ultrassonográficos, favorecendo, então, uma análise estatística fidedigna dos dados colhidos.

4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO, ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DE DADOS

Os dados referentes serão colhidos de forma presencial no HRPN pelos próprios pesquisadores, analisando os prontuários de pacientes admitidos com suspeita de colelitíase entre os anos de 2015 e 2019. Após a coleta, tais dados serão examinados, analisados e apresentados na forma de gráficos e tabelas. Os resultados obtidos serão publicados em congressos da área.

5 DELINEAMENTO DA PESQUISA

O estudo proposto será executado no Hospital Regional de Porto Nacional – TO no período compreendido entre o segundo semestre de 2020 e primeiro semestre de 2021 através da análise dos prontuários de pacientes diagnosticados com colelitíase entre os anos de 2015 e 2019 na unidade de saúde supracitada, com a finalidade de criar um perfil epidemiológico desses pacientes. A pesquisa se enquadra como uma análise observacional, longitudinal e retrospectiva.

Serão excluídos da pesquisa os prontuários dos pacientes admitidos no hospital com suspeita de colelitíase, mas que obtiveram outro diagnóstico após análise dos achados ultrassonográficos. As principais variáveis abordadas serão: sexo, idade, peso, características do exame físico abdominal, presença de outras comorbidades e achados ultrassonográficos. Os dados necessários para realizar o estudo serão coletados após aprovação do CEP. Após a aprovação será iniciada a coleta dos dados, para posteriormente serem examinados, analisados e apresentados na forma de gráficos e tabelas.

6 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa estará de acordo com a resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Esta resolução aborda tanto os direitos e deveres do pesquisador, quanto ao sigilo dos dados colhidos do indivíduo que foi submetido à pesquisa.

Este trabalho dispensa o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), pois não envolve o ser humano de maneira direta e nem possibilitará sua identificação. A pesquisa será desenvolvida por meio da coleta de dados secundários, através dos instrumentos de avaliação, sendo assinado o Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) pelos pesquisadores.

6.1 RISCOS

A pesquisa em questão apresenta risco justificável mínimo, apresentando o risco de quebra de sigilo na sua execução, mesmo tratando-se apenas de dados coletados em prontuários, não envolvendo a pessoa de forma direta. A fim de minimizar este risco os pesquisadores assinarão um termo de sigilo garantindo que os resultados sejam utilizados apenas para fins de pesquisa, zelando pela privacidade e confidencialidade dos dados obtidos.

6.2 BENEFÍCIOS

Os indivíduos que contribuirão para a realização deste projeto não receberão nenhum benefício financeiro, apenas irão cooperar para divulgação de dados que são fundamentais para a sociedade científica, visto que com os resultados será possível traçar estratégias de saúde para prevenção, detecção precoce e tratamento adequado da colestíase.

6.3 CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA

A pesquisa poderá ser suspensa ou encerrada em caso de recusa da instituição proponente, caso a amostra seja insatisfatória, caso a instituição solicite a

suspensão do estudo, ou em situações de calamidade pública que coloque em risco o desenvolvimento da mesma.

7 DESFECHOS

7.1 DESFECHO PRIMÁRIO

Espera-se identificar o perfil dos pacientes diagnosticados com colelitíase no Hospital Regional de Porto Nacional – TO a partir das variáveis analisadas, para então reconhecer as principais características dos pacientes acometidos, a fim de criar medidas preventivas.

7.2 DESFECHO SECUNDÁRIO

Através dessa pesquisa pretende-se estabelecer o perfil dos pacientes diagnosticados com colelitíase, identificando em qual sexo e idade a patologia é mais prevalente. Além disso espera-se ter dados suficientes para estabelecer uma relação da prevalência com o IMC dos pacientes e a presença de alguma outra comorbidade. A partir da coleta dessas variáveis é possível estabelecer estratégias de saúde pública que auxiliem na detecção precoce e tratamento de qualidade da patologia.

8 CRONOGRAMA

QUADRO 1 – Cronograma e planejamento de execução das atividades relacionadas ao projeto de pesquisa.

Evento	Ano 2020								
	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	1	2	3	4
Escolha do tema do projeto de pesquisa									
Pesquisa bibliográfica									
Elaboração do projeto									
Apresentação do projeto									
Submissão ao CEP									
Coleta de dados									
Análise e discussão dos dados									
Elaboração do artigo									
Revisão do artigo									
Submissão do artigo									

Fonte: Elaborado pelos autores

1* equivale ao primeiro mês após aprovação do CEP

2* equivale ao segundo mês após aprovação do CEP

3* equivale ao terceiro mês após aprovação do CEP

4* equivale ao quarto mês após aprovação do CEP

9 ORÇAMENTO

Os materiais abaixo listados serão financiados em sua totalidade pelos pesquisadores Marcel Varnie Soares Gomes Alves e Pedro Henrique Arruda Noletto.

QUADRO 2 – Orçamento relacionado aos recursos materiais necessários para o desenvolvimento do projeto de pesquisa

ITENS	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
Resma de folha A4 Chamex Office 500 folhas	01	2418,00	24,00
Pasta portfólio	01	10,00	10,00
Impressão	10	0,25	2,50
Caneta	03	2,00	6,00
Grampeador	01	10,00	10,00
Pen drive 4GB	01	35,00	35,00

Fonte: Elaborado pelos autores

QUADRO 3 – Orçamento relacionado aos recursos humanos necessários para o desenvolvimento do projeto de pesquisa

ITENS	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
Combustível	10 L	4,70	47,00

Fonte: Elaborado pelos autores

QUADRO 4 – Orçamento relacionado ao custo total necessário para o desenvolvimento do projeto de pesquisa

CATEGORIA	VALOR TOTAL (R\$)
Recursos Materiais	87,50
Recursos Humanos	47,00
Valor Total	134,50

Fonte: Elaborado pelos autores

REFERÊNCIAS

- ALVES, Kamila Rafaela. **Fatores de risco sociodemográficos e clínicos associados à colecistectomia no Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil)**. Dissertação (mestrado) – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Programa de Ciências Médicas. Área de Concentração: Educação e Saúde. São Paulo; 2015.
- CASTRO, Paula Marcela Vilela; AKERMAN, Denise; MUNHOZ, Carolina Brito; SACRAMENTO, Iara do; MAZZURANA, Mônica; ALVAREZ, Guines Antunes. **Colecistectomia laparoscópica versus minilaparotômica na colelitíase: revisão sistemática e metanálise**. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva, 27(2): 148-153; 2014.
- CECIL. **Tratado de medicina interna** / editado por Lee Goldman, Dennis Ausiello; [tradução de Ana Kemper... et al.]. 22ª edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.
- COELHO, Júlio Cesar Uili; CONTIERI, Fabiana Loss de; MATIAS, Jorge Eduardo Fouto; PAROLIN, Mônica Beatriz; GODOY, Jose Luiz de. **Prevalência e fisiopatologia da litíase biliar em pacientes submetidos a transplante de órgãos**. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva, 22(2): 120-123; 2009.
- FRANCESCHINA; S. C. **Metabolismo dos ácidos biliares: síntese e aplicações diagnósticas**. Seminários apresentado na disciplina de Bioquímica do Tecido Animal, Programa de Pós-Graduação em Ciências Veterinárias, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2015.
- FREITAS, Élide Ribeiro de; CASTRO, Emanuel Magaiver Leite de; SOUTO, Mariana Lima; BARROS, Richardson Cançado Araújo; ROCHA, Sílvia Laguardia; MAGALHAES, Sérgio Ricardo. **Litíase biliar em paciente obesa do sexo feminino: relato de caso**. Revista de Iniciação Científica da Universidade Vale do Rio Verde, 2(2): 43-47; 2012.
- GRACIANO, Annah Rachel; SQUEFF, Fabiano Alves. **Perfil epidemiológico da colelitíase no Brasil: análise de 10 anos**. Revista Educação em Saúde, 7(2): 111-117; 2019.
- KREIMER, Flávio; CUNHA, Daniel José Dias; FERREIRA, Carolina Cavalcanti Gonçalves; RODRIGUES, Thais Menezes; FULCO, Lucas Gomes de Moraes; GODOY, Eduardo Sávio Nascimento. **Análise comparada dos laudos ultrassonográficos pré-operatórios com achados cirúrgicos transoperatórios na colelitíase**. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva, 29(1): 26-29; 2016.
- LE MOS, Lucas Naves; TAVARES, Rafael Moraes Fernandes; DONADELLI, Carlos Augusto de Mattos. **Perfil epidemiológico de pacientes com colelitíase atendidos em um ambulatório de cirurgia**. Revista Eletrônica Acervo Saúde, Vol.Sup.28: e947; 2019.

MOORE, Keith L.; DALLEY, Arthur F.; AGUR, Anne M. R; tradução Claudia Lúcia Caetano de Araújo. **Anatomia orientada para a clínica**. 8ª edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019.

NETTER, Frank H. **Atlas de anatomia humana**. 7ª edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2019.

SALGADO JÚNIOR, Wilson; SANTOS, José Sebastião dos. **Protocolo clínico e de regulação para litíase biliar e suas complicações**. In: *Protocolos clínicos e de regulação: acesso à rede de saúde* [S.l: sn.n.]; 2012.

SANTOS, Dernevan Rodrigues dos. **Perfil epidemiológico dos pacientes submetidos à colecistectomia em um hospital universitário de Sergipe**. Trabalho de Conclusão de Curso apresentando ao colegiado do curso de Medicina da Universidade Federal de Sergipe como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Medicina. Aracaju – SE; 2017.

TAQUEDA, Maria Stela Melo Santos. **Perfil laboratorial sérico e biliar em portadores de litíase da vesícula biliar**. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Universidade Federal de Sergipe, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, Núcleo de Pós-Graduação em Medicina. Aracaju; 2005.

APÊNDICES

APÊNDICE 1



FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.

INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A



Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000

CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64



www.itpacporto.edu.br

TERMO DE COMPROMISSO SOBRE O INÍCIO DA PESQUISA – DECLARAÇÃO ORIENTADOR

PROJETO: Estudo do perfil epidemiológico dos pacientes diagnosticados com coletíase entre os anos de 2015 e 2019 em um hospital público de Porto Nacional – Tocantins.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Dr. Bruno de Castro Paixão Jacobino

PESQUISADORES PARTICIPANTES: Marcel Varnie Soares Gomes Alves e Pedro Henrique Arruda Noleto

Eu, Professor Dr. Bruno de Castro Paixão Jacobino, pesquisador responsável pela pesquisa acima identificada, com a anuência da IES FAPAC/ITPAC Porto declaro que conheço e cumprirei as normas vigentes expressas na Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, e em suas complementares (Resoluções CNS/MS 240/97, 251/97, 292/99, 340/2004 e 510/2016 e assumo, neste termo o compromisso de:

1. Somente iniciar a pesquisa após sua aprovação junto ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da FAPAC/ITPAC Porto e, nos casos assim previstos em lei (Resolução CNS/MS 196/96, VIII, 4 e CNS/MS 340/04, item VI), na Comissão Nacional Ética em Pesquisa – CONEP;
2. Caso a pesquisa seja interrompida, informar tal fato ao Comitê de Ética e Pesquisa, de forma justificada;
3. Na ocorrência de evento adverso grave comunicar imediatamente ao CEP, bem como prestar todas as informações que me foram solicitadas;
4. Utilizar os dados e/ou informações coletadas assegurando a confidencialidade e a privacidade dos mesmos.
5. Destinar os dados e/ou informações coletadas somente para o projeto ao qual se vinculam. Todo e qualquer outro uso deverá ser objeto de um novo projeto de pesquisa que deverá ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa;

6. Apresentar relatório final, sobre o desenvolvimento da pesquisa ao CEP.

Porto Nacional – TO, _____ de _____ de 2020.

Prof. Dr. Bruno de Castro Paixão Jacobino
Pesquisador Responsável

APÊNDICE 2

FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A



Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64



www.itpacporto.edu.br

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCDU)

Eu, Bruno de Castro Paixão Jacobino, docente do Curso de Medicina, pesquisador responsável pela pesquisa intitulada “Estudo do perfil epidemiológico dos pacientes diagnosticados com colelitíase entre os anos de 2015 e 2019 em um hospital público de Porto Nacional – Tocantins”, sob a responsabilidade dos acadêmicos pesquisadores: Marcel Varnie Soares Gomes Alves e Pedro Henrique Arruda Noleto, comprometo-me com a utilização dos dados obtidos através dos prontuários de pacientes atendidos no Hospital Regional de Porto Nacional – TO, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados fornecidos, bem como a privacidade de seus conteúdos. Esclareço que os dados coletados se referem aos pacientes diagnosticados com colelitíase, no período de 2015 a 2019.

Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa. Por fim, comprometo-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas à apreciação do CEP da FAPAC/ ITPAC Porto.

Porto Nacional – TO, _____ de _____ de 2020.

Assinatura do Pesquisador Responsável

APÊNDICE 3

FAPAC – Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A



Rua 02, Qd. 07 – Jardim dos Ypês – Porto Nacional – CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363-9600 – CNPJ: 10.261.569/0001 – 64



www.itpacporto.edu.br

**TERMO DE DISPENSA DO TCLE – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO**

Eu, Dr. Bruno de Castro Paixão Jacobino, pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa intitulado “Estudo do perfil epidemiológico dos pacientes diagnosticados com colelitíase entre os anos de 2015 e 2019 em um hospital público de Porto Nacional – Tocantins”, cuja pesquisa possui cunho retrospectivo baseando-se em dados obtidos em prontuários de pacientes atendidos no Hospital Regional de Porto Nacional – TO. Solicito a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

DECLARO:

- a) Que o acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em base de dados para fins da pesquisa científica será feito apenas após a aprovação do Projeto de Pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa Humana;
- b) Que o acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
- c) Meu compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante, bem como a sua não estigmatização;
- d) Não utilizar as informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- e) Que o pesquisador responsável estabeleceu salvaguardar e assegurar a confidencialidade de dados da pesquisa;
- f) Que os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo;
- g) Que os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado, os quais serão mantidos em sigilo, em conformidade com o que prevê os termos de Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) de todos os participantes, assino esse termo para salvaguardar meus direitos.

Prof. Dr. Bruno de Castro Paixão Jacobino

Porto Nacional – TO, _____ de _____ de 2020.