

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS PASSO FUNDO
CURSO DE MEDICINA**

GUILHERME KUNKEL DA COSTA

**COLECISTITE AGUDA DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19: EXISTE
ALGUMA DIFERENÇA?**

PASSO FUNDO - RS

2022

GUILHERME KUNKEL DA COSTA

**COLECISTITE AGUDA DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19: EXISTE
ALGUMA DIFERENÇA?**

Trabalho de Curso de graduação apresentado como
requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em
Medicina na Universidade Federal da Fronteira Sul
Campus Passo Fundo - RS.

Orientador: Prof. Dr. Jorge Roberto Marcante Carlotto

Coorientador: Prof. Dr. Gustavo Olszanski Acrani

PASSO FUNDO - RS

2022

Bibliotecas da Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS

Costa, Guilherme Kunkel da
COLECISTITE AGUDA DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19:
EXISTE ALGUMA DIFERENÇA? / Guilherme Kunkel da Costa. --
2022.

81 f.

Orientador: Doutor Jorge Roberto Marcante Carlotto
Co-orientador: Doutor Gustavo Olszanski Acrani
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) -
Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de
Bacharelado em Medicina, Passo Fundo, RS, 2022.

1. Colecistite aguda. I. Carlotto, Jorge Roberto
Marcante, orient. II. Acrani, Gustavo Olszanski,
co-orient. III. Universidade Federal da Fronteira Sul.
IV. Título.

GUILHERME KUNKEL DA COSTA

**COLECISTITE AGUDA DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19: EXISTE
ALGUMA DIFERENÇA?**

Trabalho de Curso de graduação apresentado como
requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em
Medicina na Universidade Federal da Fronteira Sul
Campus Passo Fundo – RS.

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi defendido e aprovado pela banca em:

____ / ____ / ____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Jorge Roberto Marcante Carlotto
Orientador

Prof. Dr. Gustavo Olszanski Acrani
Coorientador

Prof. Dr. Amauri Braga Simonetti
(UFFS)

Prof. Dr. Fernando Fornari
(UFFS)

APRESENTAÇÃO

Este Trabalho de Curso (TC) de graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul, *campus* Passo Fundo – RS, foi desenvolvido pelo acadêmico Guilherme Kunkel da Costa, sob orientação do Prof. Dr. Jorge Roberto Marcante Carlotto e coorientação do Prof. Dr. Gustavo Olszanski Acrani. O trabalho foi elaborado de acordo com o Manual de Trabalhos Acadêmicos da instituição e com o Regulamento de Trabalho de Curso. Iniciou-se o trabalho no primeiro semestre de 2021 – equivalente ao componente curricular (CCr) de TC I – com a elaboração do projeto de pesquisa. Ainda neste semestre, foi feita a submissão do projeto ao Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF) e ao Instituto de Patologia de Passo Fundo (IPPF). No segundo semestre de 2022 (CCr de TC II), após a aprovação do projeto por parte do HCPF e do IPPF, foi feita a submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS. Após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS, iniciou-se a coleta de dados. No primeiro semestre letivo de 2022 (CCr de TC III), foi feito o agrupamento dos dados, a análise estatística e a elaboração do artigo científico.

RESUMO

Devido à pandemia por COVID-19, muitos cursos infraestruturais, organizacionais e operacionais têm sido alterados no sistema de saúde. Essas modificações causam um impacto sob a ótica da gestão hospitalar e do paciente. Com base nisso, este estudo é feito com o objetivo de comparar o perfil clínico dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia por COVID-19, em um hospital terciário da cidade de Passo Fundo – RS, haja vista que a colecistite aguda é uma das doenças mais frequentes nos departamentos de emergência do país, os quais têm sofrido inúmeras alterações nesse período. Trata-se de uma pesquisa observacional, quantitativa, do tipo coorte retrospectivo, descritiva e analítica. Neste estudo, foi analisado se houve mudanças no perfil clínico do paciente e se aumentaram as complicações relacionadas à colecistite durante a pandemia. Paralelamente, o estudo analisou o manejo da doença em função do tempo – em relação ao paciente e ao serviço hospitalar. Além disso, foi analisado perfil epidemiológico do paciente submetido à colecistectomia por colecistite aguda. O estudo abrangeu os períodos de abril a setembro de 2019 – período pré-pandemia por COVID-19 – e abril a setembro de 2020 – correspondente ao período da pandemia. Os dados foram coletados através dos prontuários eletrônicos e físicos. Posteriormente, foram armazenados em planilhas eletrônicas para a análise estatística. Constatou-se que a caracterização epidemiológica dos pacientes foi semelhante ao encontrado na literatura. A pandemia aumentou o intervalo de tempo entre o aparecimento dos sintomas e a admissão hospitalar, o que pode interferir no prognóstico do paciente, bem como na estrutura e na funcionalidade de serviços hospitalares. Por fim, evidenciou-se um aumento no número de complicações durante a pandemia.

Palavras-chave: Colecistite aguda. Colecistectomia. Emergência. COVID-19. Pandemia.

ABSTRACT

Due to the COVID-19 pandemic, many infrastructural, organizational and operational courses have been changed in the health system. These changes have an impact from the perspective of hospital and patient management. Based on this, this study is carried out with the objective of comparing the clinical profile of patients undergoing cholecystectomy for acute cholecystitis before and during the COVID-19 pandemic, in a tertiary hospital in the city of Passo Fundo - RS, given that the Acute cholecystitis is one of the most frequent diseases in the country's emergency departments, which have undergone numerous changes in this period. This is an observational, quantitative, retrospective, descriptive and analytical cohort research. In this study, we analyzed whether there were changes in the patient's clinical profile and whether complications related to cholecystitis increased during the pandemic. In parallel, the study analyzed the management of the disease as a function of time – in relation to the patient and the hospital service. In addition, the epidemiological profile of the patient undergoing cholecystectomy for acute cholecystitis was analyzed. The study covered the periods from April to September 2019 - pre-pandemic period for COVID-19 - and April to September 2020 - corresponding to the pandemic period. Data were collected through electronic and physical medical records. Subsequently, they were stored in electronic spreadsheets for statistical analysis. It was found that the epidemiological characterization of patients was similar to that found in the literature. The pandemic has increased the time interval between the onset of symptoms and hospital admission, which can interfere with the patient's prognosis, as well as the structure and functionality of hospital services. Finally, there was an increase in the number of complications during the pandemic.

Keywords: Acute Cholecystitis. Cholecystectomy. Emergency. COVID-19. Pandemic.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	10
2	DESENVOLVIMENTO	12
2.1	PROJETO DE PESQUISA.....	12
2.1.1	Tema.....	12
2.1.2	Problemas	12
2.1.3	Hipóteses	13
2.1.4	Objetivos	13
2.1.4.1	Objetivo Geral	13
2.1.4.2	Objetivos Específicos	14
2.1.5	Justificativa.....	14
2.1.6	Referencial Teórico	15
2.1.7	Metodologia.....	21
2.1.7.1	Tipo do Estudo	21
2.1.7.2	Local e período da realização	21
2.1.7.3	População e amostragem	21
2.1.7.4	Variáveis, instrumentos e coleta de dados.....	22
2.1.7.5	Processamento, controle de qualidade e análise dos dados.....	23
2.1.7.6	Aspectos éticos	25
2.1.8	Recursos	27
2.1.9	Cronograma	27
2.1.10	Referências	28
2.1.11	Apêndices	35
2.1.12	Anexos.....	43
2.2	RELATÓRIO DE PESQUISA	48
	ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	50
	APÊNDICE A – FICHA DE COLETA ATUALIZADA	62
3	ARTIGO CIENTÍFICO.....	65
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS	79
	ANEXO B – NORMAS PARA A SUBMISSÃO NA REVISTA DO COLÉGIO BRASILEIRO DE CIRURGIÕES.	80

1 INTRODUÇÃO

A colecistite aguda é um quadro inflamatório da vesícula biliar, cujo tratamento definitivo é a intervenção cirúrgica. No entanto, a pandemia por COVID-19 tem causado alterações infraestruturais e funcionais nas mais diversas estratificações do sistema de saúde e, por conseguinte, tem gerado alterações na abordagem da doença, dificultando a otimização do tratamento e aumentando as complicações decorrentes do quadro (CANO-VALDERRAMA *et al.*, 2020).

Esse quadro é visto como um dos mais frequentes nos centros de emergência do Brasil (LEMONS; ALEM; CAMPOS, 2018). Além disso, é constatado uma média de mais de 200 mil internações e mais de 200 milhões gastos por ano com a colelitíase e a colecistite aguda (BRASIL, 2021).

A colecistite aguda parte, majoritariamente, de um quadro de colelitíase prévio. É estimado que a prevalência de colelitíase seja de 10% a 20% nos brasileiros, nos americanos e na sociedade ocidental. Dos portadores sintomáticos, 1% a 3% desenvolvem o quadro de colecistite aguda (INDAR; BECKINGHAM, 2002; CASTRO *et al.*, 2014). A prevalência é maior no sexo feminino e fatores como a idade, o índice de massa corporal (IMC), a gestação, o uso de anticoncepcionais, a idade avançada, a perda de peso rápida e o diabetes mellitus tipo 2 são de risco para o desenvolvimento do quadro (SHAFFER, 2005).

A doença, quando causada pela colelitíase, parte de uma obstrução da vesícula biliar, desencadeando uma resposta inflamatória local que, se não contida, pode levar a complicações sistêmicas (THANGAVELU; ROSENBAUM; THANGAVELU, 2018). Por outro lado, acredita-se que a colecistite acalculosa seja proveniente do desenvolvimento da lama biliar, ou de um quadro isquêmico da vesícula biliar (JONES, 2021).

Os pacientes sintomáticos geralmente apresentam um quadro que persiste por mais de 6 horas. Os sintomas clássicos são: dor no quadrante superior direito, intolerância alimentar, flatulência, náuseas, êmese e febre. Outrossim, pode-se notar em alguns casos a irritação peritoneal, concomitante ou não a uma massa palpável no hipocôndrio direito e a presença do sinal de Murphy (YUSOFF; BARKUN; BARKUN, 2003; JONES, 2021).

Os exames laboratoriais são importantes para aumentar a probabilidade do diagnóstico e, dentre eles, são avaliados os níveis séricos de glóbulos brancos, proteína C reativa e bilirrubina, por exemplo. Em outra perspectiva, os exames de imagem também são importantes para o diagnóstico. Nesse interim, tem-se que a ultrassonografia é adotada como exame de

primeira escolha e, em caso de dúvida, prossegue-se com a cintilografia hepato-biliar (padrão ouro) (YOKOE *et al.*, 2018).

Após admissão do paciente no centro e a estabilização do quadro, é adotado, convencionalmente, a caracterização do paciente de acordo com as diretrizes de Tóquio (TG18), no intuito de orientar o diagnóstico, a classificação e o manejo. (YOKOE *et al.*, 2018). Estudos afirmam que a colecistectomia laparoscópica no menor tempo possível possui os melhores resultados gerais para a resolução do quadro (OKAMOTO *et al.*, 2017).

No entanto, mesmo que a colecistectomia laparoscópica continue sendo o procedimento de escolha no período da pandemia, a diversificação dos recursos a nível nacional, e até mesmo global, exige que ações hospitalares sejam alteradas frente à situação singular que cada centro se encontra (CAMPANILE *et al.*, 2020). As incertezas geradas pela pandemia aumentaram o tempo entre o início dos sintomas e a admissão hospitalar, bem como reduziram o número de cirurgias e aumentaram a morbidade nesse período. Isso gera gastos maiores para o sistema de saúde, bem como inclina o paciente a quadros complicados de colecistite aguda (ROULIN *et al.*, 2016; CANO-VALDERRAMA *et al.*, 2020).

Dentre as complicações possíveis, pode ser citada a colecistite gangrenosa, enfisematosa, perfuração de vesícula biliar, fístulas, empiema e lesão de ducto biliar. Pacientes que apresentam complicações e não são tratados possuem uma taxa de mortalidade de 20%, comparado a uma taxa de 1% no quadro geral (HALPIN, 2014; GOMES *et al.*, 2017; YOKOE *et al.*, 2017).

Denota-se, portanto, que a pandemia de COVID-19 trouxe alterações para o sistema de saúde e manejo de doenças. Porém, apesar dos fatores negativos constatados, a abordagem rápida ao quadro permanece como uma alternativa interessante no que se refere ao cuidado com o paciente e a preservação de recursos hospitalares (AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS, 2020; SERETIS *et al.*, 2020).

Desse modo, este estudo objetivará avaliar os fatores supracitados, como a comparação do perfil clínico do paciente submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia, bem como analisar o manejo em função do tempo – em relação ao paciente e ao serviço hospitalar – e o perfil epidemiológico dos pacientes acometidos pela doença submetidos à intervenção cirúrgica por laparoscopia.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 PROJETO DE PESQUISA

2.1.1 Tema

Comparação clínica entre pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia por COVID-19.

2.1.2 Problemas

Durante a pandemia, os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda foram admitidos no hospital com maior gravidade do que os admitidos pré-pandemia?

Os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda durante a pandemia apresentaram um intervalo de tempo maior entre o início dos sintomas e a admissão hospitalar?

Durante a pandemia, os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda apresentaram um intervalo de tempo maior entre a admissão hospitalar e a intervenção cirúrgica?

Durante a pandemia, os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda apresentaram um intervalo de tempo maior entre o início dos sintomas e a intervenção cirúrgica?

Os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda durante a pandemia tiveram maiores complicações clínicas e um pós-operatório com resultados clínicos e infraestruturais inferiores em relação aos pacientes da pré-pandemia?

As colecistectomias realizadas no menor tempo possível após a confirmação diagnóstica de colecistite aguda têm resultados clínicos e infraestruturais superiores às postergadas?

Qual é o perfil epidemiológico predominante dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda?

2.1.3 Hipóteses

Os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda na pandemia foram admitidos no hospital com maior gravidade do que os admitidos pré-pandemia.

Durante a pandemia, os pacientes apresentaram um intervalo de tempo maior entre o início dos sintomas e a admissão hospitalar.

Durante a pandemia, o tempo entre a admissão hospitalar e a intervenção cirúrgica foi maior.

Durante a pandemia, o intervalo de tempo entre o início dos sintomas e a intervenção cirúrgica foi maior.

Durante a pandemia, os pacientes apresentaram maiores complicações clínicas e resultados inferiores no pós-operatório em relação aos aspectos clínicos e infraestruturais durante a pandemia.

As colecistectomias realizadas no menor intervalo de tempo possível após a confirmação diagnóstica de colecistite aguda têm resultados clínicos e infraestruturais superiores às postergadas.

O perfil epidemiológico dos pacientes é de mulheres com idade superior a 40 anos, com IMC elevado e diabetes mellitus tipo 2.

2.1.4 Objetivos

2.1.4.1 Objetivo Geral

Comparar o perfil clínico dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia de COVID-19.

2.1.4.2 Objetivos Específicos

Comparar o intervalo de tempo do início dos sintomas até a admissão hospitalar entre os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia.

Comparar o intervalo de tempo da admissão hospitalar até a intervenção cirúrgica entre os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia.

Comparar o intervalo de tempo dos primeiros sintomas até a intervenção cirúrgica entre os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia.

Analisar se os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda na pandemia apresentaram maiores complicações clínicas e um pós-operatório com resultados clínicos e infraestruturais inferiores.

Avaliar se as intervenções cirúrgicas realizadas em um intervalo de tempo menor após o diagnóstico de colecistite aguda apresentam superioridade nos aspectos clínicos e infraestruturais, comparada às realizadas em um intervalo de tempo maior.

Identificar o perfil epidemiológico dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda.

2.1.5 Justificativa

Caracterizada por uma doença de rápida evolução, a colecistite aguda é uma das principais ocorrências registradas nos centros de emergência do Brasil. Nesse sentido, as instalações precisam estar aptas para manejar os pacientes acometidos e os pacientes dispostos a buscarem os centros. No entanto, a pandemia de COVID-19 trouxe alterações relacionadas aos aspectos administrativos, funcionais e estruturais por parte dos hospitais e, também, a reação dos pacientes frente a procura pelo sistema quando em porte da doença. Desse modo, as alterações das condutas propiciadas pela pandemia podem acentuar as chances de complicações para pacientes com esse quadro. Por fim, após instalada a complicação, a taxa de mortalidade pode ser de até 20%, caso os indivíduos sejam desprovidos de tratamento, além dos custos para o sistema de saúde serem significativamente mais altos.

Portanto, o presente estudo buscará comparar o perfil clínico e epidemiológico dos pacientes no contexto pré e durante a pandemia, bem como analisará fatores como o tempo para a admissão no serviço e para a intervenção cirúrgica, haja vista que, devido à cronologia recente da pandemia, há poucos estudos discorrendo sobre o tema na literatura estadual, nacional e internacional. Com isso, poder-se-á aumentar o conhecimento da comunidade em geral relacionado ao assunto, concomitantemente ao aumento do volume científico que o estudo proporcionará.

2.1.6 Referencial Teórico

A COVID-19 é uma doença respiratória decorrente da infecção pelo vírus SARS-CoV-2. Os primeiros casos foram reportados em dezembro de 2019, na China e, posteriormente, instaurou-se um quadro pandêmico – assim definido pela OMS – no dia 11 de março de 2020 (CANO-VALDERRAMA *et al.*, 2020). Desde então, diversas sociedades relacionadas à saúde têm divulgado suas recomendações frente ao manejo hospitalar no período de pandemia (CAMPANILE *et al.*, 2020; COLÉGIO BRASILEIRO DE CIRURGIÕES, 2020). Não obstante, em virtude modificações e implicações infraestruturais sofridas pelos hospitais em virtude desse momento, notou-se a postergação (ou a demora) no diagnóstico e tratamento de algumas patologias – dentre elas, a colecistite aguda – implicando em possíveis alterações no curso da doença (CANO-VALDERRAMA *et al.*, 2020).

A colecistite aguda é definida pela inflamação da vesícula biliar, geralmente na presença de colelitíase. Estima-se que a prevalência da colelitíase no Brasil, nos Estados Unidos e na população ocidental seja cerca de 9%, 10% a 15% e 5% a 20%, respectivamente (YUSOFF; BARKUN; BARKUN, 2003; CASTRO *et al.*, 2014). A maioria – aproximadamente 80% – dos pacientes com cálculos biliares são assintomáticos e, dos sintomáticos, 1% a 3% desenvolvem a colecistite aguda (INDAR; BECKINGHAM, 2002).

A prevalência da colecistite aguda é maior no sexo feminino (aproximadamente 60%). No entanto, o risco de desenvolver colecistite aguda em pacientes com colelitíase é maior em homens, além desse público ter uma maior probabilidade de complicações (STRASBERG, 2008). Além do sexo, fatores como a gestação e o uso de anticoncepcionais aumentam os riscos do desenvolvimento da colecistite aguda, reforçando a evidência de que o estrogênio contribui para o desenvolvimento da doença. Concomitante a esses fatores, tem-se também o risco

aumentado em pacientes com IMC elevado (≥ 25), em virtude do aumento da secreção hepática de colesterol (comparado aos pacientes com o $IMC \leq 25$, aqueles que possuem o $IMC \geq 30$ apresentam 2 vezes mais chances de apresentarem a doença). Inversamente a isso, a rápida perda de peso também se constitui como fator de risco. Outrossim, o diabetes mellitus tipo 2 e a idade avançada (≥ 40 anos) contribuem para o aparecimento da doença (SHAFFER, 2005).

A colecistite aguda é uma das emergências abdominais não traumáticas mais frequentes nos departamentos de emergência no Brasil (LEMO; ALEM; CAMPOS, 2018). Nos últimos 5 anos, foram constatadas mais de 1,2 milhões de internações por colelitíase e colecistite aguda, com um valor total das despesas ultrapassando 1 bilhão de reais. Seguindo o raciocínio, nos mesmos 5 anos supracitados foram realizadas cerca de 970000 colecistectomias no Brasil (BRASIL, 2021). Como resultado estimativo referente às colecistectomias, a colecistite aguda pode representar 14% a 30% de tais números (ORLANDO *et al.*, 1993).

A doença pode ser classificada em calculosa e acalculosa, sendo que mais de 90% dos casos estão associados com o cálculo biliar (STRASBERG, 2008; HALACHMI *et al.*, 2000). O primeiro tipo ocorre quando vesícula biliar é obstruída pelo cálculo (majoritariamente de colesterol), levando ao aumento da pressão intracavitária, distensão da parede e irritação da mucosa, a qual por meio de mediadores químicos provoca a resposta inflamatória (THANGAVELU; ROSENBAUM; THANGAVELU, 2018). O segundo tipo é menos comum (cerca de 5% a 10% dos casos) e acredita-se que é causado pela estase da vesícula biliar secundária à falta de estimulação da vesícula biliar, o que gera uma hiperconcentração dos sais biliares dentro da vesícula – a lama biliar – e uma posterior inflamação do órgão. Ambas, se não tratadas, podem evoluir para complicações. (JONES, 2021).

A obstrução do ducto cístico ocasionada pelo cálculo biliar gera alguns sintomas característicos, os quais são nomeados de cólica biliar (nas primeiras 6 horas), aumentando as chances do diagnóstico por colecistite aguda, caso os sintomas permaneçam após esse tempo. Nesse interim, pode-se destacar como um quadro clínico comum a presença de dor no quadrante superior direito (QSD), intolerância a alimentos gordurosos ou apimentados, flatulência, náuseas, êmese e febre (JONES, 2021). Além disso, pode-se haver uma massa palpável na região do hipocôndrio direito, presente, aproximadamente, em 25% dos pacientes após as primeiras 24 horas do início dos sintomas. Sinais ictéricos geralmente estão ausentes e, quando presentes, podem aumentar as probabilidades de complicações, como o quadro de coledocolitíase e síndrome de Mirizzi, por exemplo (STRASBERG, 2008).

A avaliação para definição do diagnóstico para colecistite aguda passa pela análise do quadro clínico, exames laboratoriais e exames de imagem. Segundo as diretrizes de Tóquio 2018 (TG18), a avaliação ocorre da seguinte forma: a) sinais de inflamação local (sinal de Murphy, massa palpável no QSD, irritação peritoneal ou dor abdominal); b) sinais sistêmicos de inflamação (febre, PCR elevado, glóbulos brancos elevados); c) exames de imagem compatíveis com o quadro (espessamento da parede e presença de cálculos, por exemplo). Para que o diagnóstico seja definido, deve-se haver pelo menos 1 item em “a”, 1 item em “b” e o achado de imagem em “c” (YOKOE *et al.*, 2018).

Em relação ao exame físico, o sinal de Murphy – clássico da colecistite aguda – tem uma sensibilidade de 62% e uma especificidade de 86%. Ainda na dimensão desse exame, a dor no QSD tem uma sensibilidade variando de 56% a 93% e uma especificidade de 0 a 96%. Ademais, a febre é outro achado comum que possui uma sensibilidade de 31% a 62% e uma especificidade de 37% a 74%. Por outra perspectiva, a bilirrubina elevada tem uma sensibilidade e especificidade de 40% e 96%, respectivamente, e um aumento significativo pode indicar a possibilidade de coledocolitíase ou síndrome de Mirizzi (YUSOFF; BARKUN; BARKUN, 2003; JAIN *et al.*, 2017). Concomitantemente, os glóbulos brancos e a proteína C reativa são descritos nos pacientes com colecistite aguda, porém não delimita o quadro por si só. Além disso, os marcadores séricos podem, também, indicar possíveis complicações: níveis aumentados de bilirrubina com leucocitose podem indicar colecistite aguda gangrenosa e elevados níveis de amilase sérica podem indicar pancreatite, por exemplo (STRASBERG, 2008). Dessa forma, faz-se necessário um conjunto de critérios para a confirmação do diagnóstico, haja vista que a somatização dos exames aumenta a probabilidade de acerto (YOKOE *et al.*, 2018).

Tratando-se dos exames de imagem, a primeira escolha para pacientes com suspeita de colecistite aguda é a ultrassonografia (US), devido ao seu baixo custo, a ampla disponibilidade, a facilidade de manejo e a baixa invasividade. A US normalmente detecta o líquido pericolecístico da vesícula biliar, o espessamento da parede edemaciada do órgão e a presença de cálculos biliares. Outros exames, como a tomografia com contraste, podem ser utilizados para o diagnóstico de possíveis complicações (INDAR; BECKINGHAM, 2002; PISANO *et al.*, 2020; YOKOE *et al.*, 2018). Embora a US tenha uma sensibilidade e especificidade alta – cerca de 80% para ambas – a cintilografia hepato-biliar persiste como o padrão ouro para o diagnóstico, com uma sensibilidade acima de 94% e uma especificidade acima de 90%, geralmente sendo feita nos casos dúbios após a US (YUSOFF; BARKUN; BARKUN, 2003; KIEWIET *et al.*, 2012).

Logo que o paciente é admitido na emergência, busca-se manter a estabilidade do quadro. Para isso, a administração de eletrólitos, antibióticos e analgésicos, juntamente com a monitorização da função respiratória e hemodinâmica, são opções convencionais (YUSOFF; BARKUN; BARKUN, 2003; OKAMOTO *et al.*, 2017). Posteriormente, os pacientes são classificados em 3 níveis, de acordo com o TG18, para definir a estratégia de tratamento apropriada: pacientes com colecistite aguda (1) leve; (2) moderada; (3) grave. Além desses critérios para a definição do manejo, são considerados o “Charlson comorbidity index (CCI)” e a “American Society of Anesthesiologists physical status classification (ASA-PS)” (OKAMOTO *et al.*, 2017).

Após a estratificação categórica, o manejo é realizado da seguinte forma: paciente nível 1, com o $CCI \leq 5$ and e $ASA-PS \leq 2$, deve ser submetido à laparoscopia o mais breve possível; paciente nível 2, com o $CCI \leq 5$ e $ASA-PS \leq 2$, deve ser submetido à laparoscopia o mais breve possível, contudo, se não se enquadrar, deve ser feito tratamento medicamentoso e/ou drenagem percutânea da vesícula biliar, seguido de laparoscopia; para o nível 3, se os cirurgiões avaliarem que o paciente pode suportar a cirurgia, a laparoscopia precoce deve ser realizada, se não, deve ser feita a drenagem urgente da vesícula biliar, seguida de laparoscopia quando o paciente estiver apto (OKAMOTO *et al.*, 2017).

A técnica cirúrgica indicada para a colecistectomia é a laparoscopia, exceto em casos de contraindicações, com morbidade pós-operatória, mortalidade e permanência hospitalar reduzidas, se comparado à colecistectomia aberta. Além disso, a pneumonia e a taxa de infecção da ferida são menores por laparoscopia. Em termos de custos cirúrgicos, a laparoscopia possui valores maiores. Contudo, esse valor se compara a intervenção aberta, haja vista que a primeira propicia um menor tempo de internação e um retorno a sociedade mais rápido (COCCOLINI *et al.*, 2015; OKAMOTO *et al.*, 2017). Ressalta-se que a colecistectomia laparoscópica permanece como o tratamento de escolha mesmo durante a pandemia de COVID-19 (CAMPANILE *et al.*, 2020).

O melhor momento para a intervenção cirúrgica ainda é motivo de debate. Há 2 formas de abordar o quadro: cirurgia o mais breve possível ou tratamento conservador (espera pela resolução da inflamação, seguido de laparoscopia postergada) (THANGAVELU; ROSENBAUM; THANGAVELU, 2018). As diretrizes de Tóquio afirmam que a intervenção deve feita o mais breve possível, se o paciente for elegível para o procedimento, independentemente do tempo do início dos sintomas (OKAMOTO *et al.*, 2017). Outros estudos corroboram com essa perspectiva, afirmando que, se comparada à intervenção postergada, a intervenção “precoce” é associada com menor risco de infecção da ferida, menor tempo de

internação hospitalar, melhores custos-benefícios, maior satisfação do paciente, menor taxa de conversão para a cirurgia aberta, menor mortalidade e diminuição de outras complicações (MESTRAL *et al.*, 2014; WU *et al.*, 2015; BLOHM *et al.*, 2016; GOMES *et al.*, 2017; HALACHMI *et al.*, 2000). Ademais, outro estudo afirma que a otimização dos resultados por colecistectomia laparoscópica é maior na intervenção cirúrgica realizada em até 2 dias da apresentação dos sintomas (ZAFAR *et al.*, 2014). Em contrapartida, alguns estudos apontam aspectos negativos nessa regra (CHERUVU; EYRE-BROOK, 2002; RICE *et al.*, 2019).

Apesar das orientações já conhecidas frente ao quadro de colecistite aguda, algumas instituições reforçaram informações a respeito da conduta no período pandêmico. O colégio Brasileiro de Cirurgias recomendou, em março de 2020, a postergação das cirurgias eletivas, seguindo o mesmo raciocínio do American College of Surgeons, mas reconhecendo a heterogeneidade do país frente aos serviços, recomendando a singularização de cada decisão. Em maio daquele mesmo ano, o Colégio Brasileiro de Cirurgia Digestiva recomendou que as laparoscopias por colecistite aguda continuassem sendo executada, a fim de minimizar a internação hospitalar (COLÉGIO BRASILEIRO DE CIRURGIA DIGESTIVA, 2020; COLÉGIO BRASILEIRO DE CIRURGIÕES, 2020).

Além das condutas recomendadas e executadas pelas instituições de saúde e pelos sistemas hospitalares, as condutas pelos pacientes sintomáticos por colecistite aguda têm se alterado frente à pandemia. Um estudo realizado na Espanha aponta que o tempo entre o aparecimento dos sintomas e a chegada ao departamento de emergência aumentou durante a pandemia, juntamente com a diminuição no número de cirurgias e a maior morbidade durante o período pandêmico. Esse atraso – devido aos diversos fatores da conjuntura atual, como o medo de ser infectado pelo coronavírus ou a postergação da cirurgia – pode resultar em maiores complicações e, por conseguinte, em doenças mais avançadas. Portanto, o tempo de espera prolongado para a colecistectomia laparoscópica pode influenciar financeiramente nos setores de saúde, bem como no aspecto clínico do paciente (ROULIN *et al.*, 2016; CANO-VALDERRAMA *et al.*, 2020). Como exemplo, um estudo de metanálise constatou que 17,5% dos pacientes submetidos à colecistectomia tardia tiveram sintomas não resolvidos ou recorrentes (GURUSAMY *et al.*, 2009). Em outro estudo, 19% dos pacientes com colecistite aguda, que receberam alta sem colecistectomia, ou voltaram para o departamento de emergência ou foram readmitidos no hospital por doença de cálculo biliar dentro de 12 semanas após a alta (MESTRAL *et al.*, 2013). Sob a ótica de outro quadro clínico, uma pesquisa demonstrou a diminuição de diagnóstico de cânceres gastrointestinais e de procedimentos preventivos no período da pandemia, se comparado à pré-pandemia (KHAN *et al.*, 2021).

Pacientes não tratados ou tratados incorretamente podem apresentar complicações, com uma taxa de 20% de mortalidade para indivíduos complicados não tratados (HALPIN, 2014). No processo inflamatório da doença, a distensão da vesícula biliar e a produção epitelial de agentes inflamatórios podem causar deficiência na perfusão circulatória, podendo evoluir para congestão circulatória, isquemia, gangrena, empiema, perfuração, fístula, enfisema e lesão de ducto biliar (GOMES *et al.*, 2017).

A colecistite gangrenosa ocorre em 2% a 30% dos casos. O local afetado geralmente é o fundo da vesícula, devido a uma menor circulação sanguínea. Pacientes com > 50 anos, com problemas cardiovasculares e leucocitose tem uma maior propensão para o quadro (INDAR; BECKINGHAM, 2002). Diante da necrose, pode-se haver o quadro de perfuração, sendo a complicação mais severa da colecistite aguda. Está presente em 3% a 10% dos casos e é mais comum em pacientes com atraso na admissão ou que não respondem a tratamentos conservadores. As fistulas também podem ocorrer em quadros complicados, sendo mais comum no duodeno e na flexura hepática do cólon (INDAR; BECKINGHAM, 2002; BARKUN; BARKUN, 2003; JANSEN *et al.*, 2018; YUSOFF).

A colecistite enfisematosa é uma condição incomum que ocorre na presença de infecção secundária, geralmente afetando homens diabéticos, com idade entre 40 e 60 anos. Nesses pacientes, pode-se haver o desenvolvimento de septicemia, aumentando a morbimortalidade (INDAR; BECKINGHAM, 2002; SHAKESPEAR; SHAABAN; REZVANI, 2010).

Outra complicação observada é a lesão no ducto biliar, a qual pode estar relacionada a demora para a admissão hospitalar e a intervenção cirúrgica. Estima-se que o risco da lesão é menor quando a colecistectomia é realizada no dia da admissão e aumenta-se esse risco dia após dia e que a mortalidade nos primeiros 30 e 90 dias são menores àquelas intervenções realizadas depois de 5 dias ou mais (BLOHM *et al.*, 2016).

Em suma, a pandemia por COVID-19 tem trazido alterações no cenário da saúde, tendo variações significativas nos estratos nacionais, estaduais e regionais. Além do aumento do tempo decorrido entre o início dos sintomas e a admissão, nota-se uma incerteza quanto às práticas a serem adotadas pelos centros frente à pandemia. No entanto, pode-se concluir que, até o momento, a abordagem laparoscópica no menor tempo possível continua se mostrando uma abordagem interessante, no intuito de atenuar o desgaste da estrutura hospitalar e do quadro clínico do paciente (AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS, 2020; SERETIS *et al.*, 2020).

2.1.7 Metodologia

2.1.7.1 Tipo do Estudo

Estudo observacional, quantitativo, do tipo coorte retrospectivo, descritivo e analítico.

2.1.7.2 Local e período da realização

O estudo será realizado no Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF) e no Instituto de Patologia de Passo Fundo (IPPF), ambos localizados na cidade de Passo Fundo – RS, no período de agosto de 2021 a julho de 2022.

2.1.7.3 População e amostragem

A população deste estudo será constituída por pacientes diagnosticados com colecistite aguda. A amostra não probabilística, selecionada por conveniência, será composta por todos os indivíduos submetidos à colecistectomia por colecistite aguda, independentemente de quaisquer outros fatores, admitidos no Hospital de Clínicas de Passo Fundo – RS, no período de abril a setembro de 2019 e abril a setembro de 2020. Serão excluídos os pacientes que possuem o prontuário médico com $\geq 50\%$ dos dados incompletos, pois isso comprometeria a análise final. Com base nas informações obtidas com o Setor de Tecnologia da Informação do HCPF, estima-se uma amostra de 150 pacientes.

2.1.7.4 Variáveis, instrumentos e coleta de dados

As informações serão consultadas no sistema de informação hospitalar do Hospital de Clínicas de Passo Fundo e do IPPF, após a aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul e do setor da Coordenação de Ensino e Pesquisa do HCPF e do IPPF, juntamente ao termo de Compromisso de Utilização de Dados em Arquivo. A partir disso, gerar-se-á uma lista dos pacientes que irão compor a amostra. Desta lista, serão consultados, individualmente, os prontuários eletrônicos – PEP, MV2000 – referentes aos pacientes selecionados. Posteriormente, serão avaliados os dados anatomopatológicos, a partir do acesso ao sistema de informação do Instituto de Patologia de Passo Fundo.

Em posse desses documentos, os dados serão transcritos em uma ficha de coleta de dados (APÊNDICE A). As variáveis independentes analisadas serão: grupo pré-pandemia e grupo pandemia, idade, sexo, raça/cor, peso, altura, IMC, doenças de base, tempo entre o início dos sintomas e a admissão, tempo entre admissão e a cirurgia, tempo decorrido entre os primeiros sintomas e a cirurgia e critérios de severidade de Tóquio (TG18). Como variáveis dependentes, tem-se: complicações pré, intra ou pós-operatório, aspectos cirúrgicos (via e tempo da cirurgia), tempo de internação no pós-operatório, necessidade de internação em UTI e/ou sala vermelha, tempo de internação total, antibioticoterapia hospitalar, exames laboratoriais (proteína C-reativa, bilirrubina total e fracionada, leucócitos, neutrófilos, aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase, fosfatase alcalina, gamaglutamil transferase, creatinina, lipase e hemoglobina), exames de imagem (espessamento da vesícula biliar e colelitíase) e desfecho.

Para fins de análise estatística, as variáveis supracitadas serão classificadas de acordo com os seus valores de referência. O IMC classifica-se em baixo peso ($< 19 \text{ kg/m}^2$), peso normal (≥ 19 e $< 25 \text{ kg/m}^2$), sobrepeso (≥ 25 e $< 30 \text{ kg/m}^2$), obesidade grau 1 (≥ 30 e $< 35 \text{ kg/m}^2$), obesidade grau 2 (≥ 35 e $< 40 \text{ kg/m}^2$) e obesidade mórbida ($\geq 40 \text{ kg/m}^2$). Em relação aos exames laboratoriais, serão considerados normais os seguintes valores: proteína C-reativa $\leq 10 \text{ mg/L}$; bilirrubina total, direta e indireta $0,3\text{-}1,2 \text{ mg/dL}$, $\leq 0,4 \text{ mg/dL}$ e $\leq 0,8 \text{ mg/dL}$, respectivamente; aspartato aminotransferase $\leq 40 \text{ U/L}$ em homens $\leq 33 \text{ U/L}$ em mulheres e para a alanina aminotransferase $\leq 58 \text{ U/L}$ em homens e $\leq 41 \text{ U/L}$ em mulheres; leucócitos entre $4000\text{-}10000/\mu\text{L}$; neutrófilos entre $2000\text{-}7000/\mu\text{L}$; fosfatase alcalina entre 36 a 110 U/L ; gamaglutamil transferase $\leq 73 \text{ U/L}$ para homens e ≤ 38 para mulheres; creatinina $\leq 1,5 \text{ mg/dL}$ em homens e

$\leq 1,3$ mg/dL em mulheres; hemoglobina ≤ 17 g/dL em homens e ≤ 15 g/dL em mulheres e, por fim, lipase ≤ 68 U/L.

Nos exames de imagem a avaliação será feita pelo espessamento da vesícula biliar (discreto: entre 4 e 7 mm; acentuado: > 7 mm) e pela presença ou não de colelitíase. Por fim, o objetivo da avaliação anatomopatológico será de verificar a presença de complicações não destacadas ao nível macroscópico.

A coleta de dados será realizada pelo pesquisador na biblioteca do Hospital de Clínicas de Passo Fundo e nas dependências do IPPF, em horários de comum acordo entre o pesquisador, orientador, coorientador e os funcionários hospitalares responsáveis pela área demandada. Os prontuários eletrônicos serão acessados através de login e senha próprios do pesquisador, sendo o acesso limitado à realização da pesquisa.

2.1.7.5 Processamento, controle de qualidade e análise dos dados

Os dados coletados – referentes ao apêndice A – serão duplamente digitados em banco de dados criado no Epidata, versão 3.1 (distribuição livre). Posteriormente, os dados serão exportados para o programa PSPP (distribuição livre), o qual executará a análise estatística.

A fim de comparar o perfil clínico dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda dos grupos pré-pandemia e pandemia, serão avaliadas as variáveis “grau de severidade de Tóquio – TG18, exames laboratoriais (proteína C-reativa, bilirrubina total e fracionada, leucócitos, neutrófilos, aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase, fosfatase alcalina, gamaglutamil transferase, creatinina, lipase e hemoglobina) e espessamento da vesícula biliar”.

Primeiramente, para comparar o grau de severidade – TG18 entre os pacientes dos grupos pré-pandemia e pandemia será aplicado o teste de Mann-Whitney, com $p < 0,05$. Ainda, os grupos serão comparados em relação aos exames laboratoriais e ao espessamento da vesícula biliar. Para isso, será feito o teste de Kolmogorov-Smirnov, o qual avaliará se os dados tem distribuição paramétrica ou não-paramétrica. Valores de $p > 0,05$ para esse teste serão considerados paramétricos e, valores $p < 0,05$, não-paramétricos. Posteriormente será executado o Teste t de Student, caso os dados sejam paramétricos, ou o teste de Mann-Whitney, se dados não-paramétricos, considerando valores de $p < 0,05$ como estatisticamente significativos.

No intuito de comparar o intervalo de tempo dos primeiros sintomas até a admissão hospitalar, bem como o intervalo de tempo da admissão hospitalar até a intervenção cirúrgica e o intervalo de tempo dos primeiros sintomas até a intervenção cirúrgica entre os grupos supracitados, será aplicado, inicialmente, o teste de Kolmogorov-Smirnov para verificar a distribuição dos dados e, após, o Teste t de Student (se dados paramétricos) ou o teste de Mann-Whitney (se dados não-paramétricos). Os valores de $p < 0,05$ serão considerados estatisticamente significativos.

Para analisar se os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda na pandemia apresentaram maiores complicações clínicas e um pós-operatório com resultados clínicos e infraestruturais inferiores, será feito o teste de Qui-quadrado para as variáveis qualitativas (complicações, vias de cirurgia, internação UTI, internação sala vermelha e antibioticoterapia), de modo a comparar os 2 grupos. Paralelamente, será feito o teste de normalidade Kolmogorov-Smirnov para as variáveis quantitativas (tempo de cirurgia, tempo de internação pós-operatório e tempo de internação total). Posteriormente, será feito o Teste t de Student, caso os dados sejam paramétricos, ou, em caso de não-paramétricos, o teste de Mann-Whitney. Valores de $p < 0,05$ serão considerados estatisticamente significativos.

Com a perspectiva de avaliar se o tempo decorrido entre os primeiros sintomas e a intervenção cirúrgica apresenta alterações quanto aos aspectos clínicos e infraestruturais, os pacientes serão divididos em 2 grupos: (1) intervalo de tempo < 72 horas e (2) intervalo de tempo > 72 horas. Posteriormente, serão comparadas as variáveis tempo de internação pós-operatório, tempo de internação total e tempo de cirurgia. Para isso, será aplicado o teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov. Caso haja a distribuição paramétrica dos dados, será realizado o teste T de Student para essas variáveis. Contudo, para dados não-paramétricos, será realizado o teste de Mann-Whitney. Ademais, para fins de comparação das variáveis qualitativas (internação em UTI, internação em sala vermelha, antibioticoterapia, complicações e via cirúrgica) entre os grupos, será executado o teste de Qui-quadrado. Para esses testes, serão adotados os valores de $p < 0,05$ como estatisticamente significantes.

Por fim, será a análise descritiva, a qual englobará o cálculo da frequência relativa e absoluta e medidas de dispersão e tendência central das variáveis independentes (idade, sexo, raça/cor, peso, altura, IMC, doenças de base, tempo entre os primeiros sintomas e a admissão, tempo entre admissão e a cirurgia, tempo decorrido entre os primeiros sintomas e a cirurgia e critérios de severidade de Tóquio – TG18) e dependentes (complicações pré, intra ou pós-operatório, aspectos cirúrgicos – via e tempo da cirurgia – tempo de internação no pós-operatório, necessidade de internação em UTI e/ou sala vermelha, tempo de internação total,

antibioticoterapia hospitalar – exames laboratoriais – proteína C-reativa, bilirrubina total e fracionada, leucócitos, neutrófilos, aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase, fosfatase alcalina, gamaglutamil transferase, creatinina, lipase e hemoglobina – exames de imagem – espessamento da vesícula biliar e colelitíase – e desfecho).

2.1.7.6 Aspectos éticos

Este estudo está em concordância e adequado à Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde. Sendo assim, o projeto será enviado à Coordenação de Ensino e Pesquisa do HCPF e ao Instituto de Patologia de Passo Fundo. Após a verificação e confirmação dessas instituições (ANEXO A e ANEXO B), o projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul, sendo iniciada a execução após a confirmação de ambas as partes supracitadas. Ressalta-se a solicitação ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE B), haja vista que não haverá entrevista direta com o pacientes e que, por se tratar de doença aguda, os pacientes que participarão da pesquisa não possuem mais vínculo com o hospital, não sendo possível, dessa forma, contatá-los para a obtenção do termo, além da difícil localização dos pacientes, pois os mesmos não frequentam regularmente o hospital, visto que esse não se constitui um centro médico de acompanhamento.

No que se refere aos riscos para os participantes, poderá ocorrer a exposição acidental dos dados pessoais dos sujeitos. Nesse sentido, com o objetivo de atenuar tal risco e manter o zelo dos participantes, serão adotados alguns procedimentos de segurança: cada participante terá o seu nome substituído por um código numérico na ficha de coleta e na digitação das planilhas eletrônicas e os documentos inerentes ao trabalho serão manuseados, exclusivamente, pelos participantes do projeto. Caso haja o vazamento ou a exposição de quaisquer dados, o estudo será interrompido e todos os dados referentes ao estudo serão excluídos. Ademais, o pesquisador responsável fará uma comunicação sobre o ocorrido, via e-mail, utilizando o canal oficial de contato do departamento de pesquisa do HCPF e do IPPF.

Os participantes deste estudo não serão beneficiados diretamente e não receberão devolutiva, haja vista que se trata de um estudo observacional retrospectivo que coleta dados

de pacientes que não estão mais em atendimento no setor. No entanto, os resultados da produção intensificarão o volume científico relacionado ao assunto e, também, poderão servir de suporte para possíveis decisões de gestão hospitalar frente ao quadro, haja vista que, devido a atualidade dos assuntos relacionados à pandemia, ainda existem poucos trabalhos discorrendo sobre o tema. Ainda, em relação a devolutiva, após a finalização do estudo o serviço irá receber um relatório com a análise descritiva dos resultados. Além disso, esse estudo tem por objetivo a publicação em revistas científicas relacionadas ao tema, sendo divulgado de modo público.

Enfatiza-se que toda a equipe envolvida no projeto se compromete em preservar o sigilo das informações acessadas a partir da base de dados do HCPF e do IPPF, de modo a manter a confidencialidade dos pacientes.

Ainda, reitera-se que a utilização de um código numérico em substituição ao nome do paciente resguarda a confidencialidade do processo, impede o vazamento de informações pessoais e permite a divulgação dos resultados para a comunidade científica de modo anônimo. Todos os dados serão usados exclusivamente nessa pesquisa e estão em conformidade com o Termo de Compromisso para Utilização de Dados em Arquivo – TCUDA (APÊNDICE C). Os dados físicos deste estudo serão armazenados em armário fechado, nas dependências da Universidade Federal da Fronteira Sul, campus Passo Fundo, com acesso restrito aos membros da equipe de pesquisa. Os dados transcritos em planilhas eletrônicas serão mantidos em computador privado, com senha, utilizado apenas pela equipe de pesquisa. após a coleta de dados, o pesquisador responsável fará download dos dados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro em plataforma virtual, ambiente compartilhado ou “nuvem”. Por fim, os dados serão armazenados por 5 anos, e, posteriormente, aqueles contidos nas fichas de coleta serão incinerados e os digitais serão excluídos permanentemente do computador, bem como da lixeira, não restando quaisquer resquícios dos conteúdos.

Por fim, este estudo comparará o perfil clínico e epidemiológico dos pacientes no contexto pré e durante a pandemia e analisará fatores como o tempo para a admissão no serviço e a intervenção cirúrgica, haja vista que, devido à cronologia recente da pandemia, há poucos estudos que abordam sobre o tema na literatura regional, estadual, nacional e internacional. A partir disso, o presente trabalho aumentará o conhecimento da comunidade em geral relacionado ao assunto, concomitantemente ao aumento do volume científico que o estudo proporcionará.

2.1.10 Referências

AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS. COVID-19 Guidelines for Triage of Emergency General Surgery Patients. Disponível em: <https://www.facs.org/covid-19/clinical-guidance/elective-case/emergency-surgery>. Acesso em: 22 abr. 2021.

BLOHM, My *et al.* The Sooner, the Better? The Importance of Optimal Timing of Cholecystectomy in Acute Cholecystitis: data from the national swedish registry for gallstone surgery, gallriks. **Journal Of Gastrointestinal Surgery**, [S.L.], v. 21, n. 1, p. 33-40, 20 set. 2016. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s11605-016-3223-y>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11605-016-3223-y>. Acesso em: 05 abr. 2021.

Brasil, Ministério da Saúde. Banco de Dados do Sistema Único de Saúde – DATASUS. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/qiuf.def>. Acesso em: 26 abr. 2021.

CAMPANILE, Fabio Cesare *et al.* Acute cholecystitis during COVID-19 pandemic: a multisocietary position statement. **World Journal Of Emergency Surgery**, [S.L.], v. 15, n. 1, p. 1-5, 08 jun. 2020. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s13017-020-00317-0>. Disponível em: <https://wjes.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13017-020-00317-0>. Acesso em: 01 abr. 2021.

CANO-VALDERRAMA, Oscar *et al.* Acute Care Surgery during the COVID-19 pandemic in Spain: changes in volume, causes and complications. a multicentre retrospective cohort study. **International Journal Of Surgery**, Madrid, v. 80, p. 157-161, ago. 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijssu.2020.07.002>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1743919120305379?via%3Dihub>. Acesso em: 24 mar. 2021

.

CASTRO, Paula Marcela Vilela *et al.* Laparoscopic cholecystectomy versus minilaparotomy in cholelithiasis: systematic review and meta-analysis. **Abcd. Arquivos Brasileiros de**

Cirurgia Digestiva (São Paulo), [S.L.], v. 27, n. 2, p. 148-153, jun. 2014. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0102-67202014000200013>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-67202014000200148&script=sci_arttext&tlng=pt. Acesso em: 27 mar. 2021.

CHERUVU, C. V. N.; EYRE-BROOK, I. A. Consequences of prolonged wait before gallbladder surgery. **Annals Of The Royal College Of Surgeons Of England**, [s. l], v. 84, n. 1, p. 20-22, jan. 2002. Disponível em: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2503768/#:~:text=Of%20the%20365%20patients%2C%2042,gallbladder%20\(n%20%3D%203\)](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2503768/#:~:text=Of%20the%20365%20patients%2C%2042,gallbladder%20(n%20%3D%203)). Acesso em: 28 mar. 2021.

COCCOLINI, Federico *et al.* Open versus laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis. Systematic review and meta-analysis. **International Journal Of Surgery**, Bergamo, v. 18, n. 2, p. 196-204, jun. 2015. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijso.2015.04.083>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1743919115002101?via%3Dihub>. Acesso em: 02 abr.2021.

COLÉGIO BRASILEIRO DE CIRURGIA DIGESTIVA. Colecistite aguda em tempos de COVID-19. Disponível em: https://cbc.org.br/coronavirus-assista-ao-video-com-o-comunicado-do-presidente-do-cbc-aos-cirurgioes/carta-aos-cirurgio_es-sobre-o-coronavirus/. Acesso em: 13 abr. 2021

COLÉGIO BRASILEIRO DE CIRURGIÕES. Carta aos cirurgiões sobre o Coronavírus. Disponível em: <https://www.cbcd.org.br/colecistite-aguda-em-tempos-de-covid-19/>. Acesso em: 17 abr. 2021.

GOMES, Carlos Augusto *et al.* Acute calculous cholecystitis: review of current best practices. **World Journal Of Gastrointestinal Surgery**, [S.L.], v. 9, n. 5, p. 118, 2017. Baishideng Publishing Group Inc.. <http://dx.doi.org/10.4240/wjgs.v9.i5.118>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5442405/>. Acesso em: 10 abr. 2021.

GURUSAMY, K. *et al.* Meta-analysis of randomized controlled trials on the safety and effectiveness of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. **British Journal Of Surgery**, [S.L.], v. 97, n. 2, p. 141-150, 24 dez. 2009. Oxford

University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.6870>. Disponível em: <https://academic.oup.com/bjs/article-lookup/doi/10.1002/bjs.6870>. Acesso em: 15 abr. 2021.

HALACHMI, Sarel *et al.* Laparoscopic Cholecystectomy for Acute Cholecystitis: how do fever and leucocytosis relate to conversion and complications? **The European Journal Of Surgery**, Haifa, v. 166, n. 2, p. 136-140, 24 jan. 2000. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1080/110241500750009483>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10724491/>. Acesso em: 25 fev. 2021.

HALPIN, Valerie. Acute Cholecystitis. **Bmj Clinical Evidence**, Portland, v. 411, n. 8, p. 1-26, 20 ago. 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25144428/>. Acesso em: 03 abr. 2021.

INDAR, Adrian A; BECKINGHAM, Ian J. Acute cholecystitis. **Bmj**, Nottingham, v. 325, n. 7365, p. 639-643, 21 set. 2002. BMJ. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.325.7365.639>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1124163/>. Acesso em: 19 abr. 2021.

JAIN, Ashika *et al.* History, Physical Examination, Laboratory Testing, and Emergency Department Ultrasonography for the Diagnosis of Acute Cholecystitis. **Academic Emergency Medicine**, Brooklyn, NY, v. 24, n. 3, p. 281-297, mar. 2017. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/acem.13132>. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/acem.13132>. Acesso em: 03 abr. 2021.

JANSEN, Stefan *et al.* Advanced gallbladder inflammation is a risk factor for gallbladder perforation in patients with acute cholecystitis. **World Journal Of Emergency Surgery**, [S.L.], v. 13, n. 1, p. 1-6, 20 fev. 2018. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s13017-018-0169-2>. Disponível em: <https://wjeb.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13017-018-0169-2>. Acesso em: 06 abr. 2021.

JONES MW, GENOVA R, O'ROURKE MC. Acute Cholecystitis. 2021 Feb 8. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan. PMID: 29083809. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459171/>. Acesso em: 06 abr. 2021.

KHAN, Ahmad *et al.* Impact of the Coronavirus Disease 2019 Pandemic on Gastrointestinal Procedures and Cancers in the United States: a multicenter research network

study. **Gastroenterology**, [S.L.], mar. 2021. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2021.02.055>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7919513/>. Acesso em: 01 maio 2021. No prelo.

KIEWIET, Jordy J. S. *et al.* A systematic review and Meta-analysis of Diagnostic Performance of imaging in acute cholecystitis. **Radiology**, Amsterdam, v. 264, n. 3, p. 708-720, set. 2012. Disponível em: https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.12111561?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed. Acesso em: 18 mar. 2021.

LEMOES, Carolina Maria; ALEM, Mariana; CAMPOS, Tercio de. Evolution of incidence, mortality and cost of nontraumatic abdominal emergencies treated in Brasil in a period of nine years. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 64, n. 4, p. 374-378, abr. 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1806-9282.64.04.374>. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302018000400374. Acesso em: 23 abr. 2021.

MESTRAL, Charles de *et al.* A population-based analysis of the clinical course of 10,304 patients with acute cholecystitis, discharged without cholecystectomy. **Journal Of Trauma And Acute Care Surgery**, [S.L.], v. 74, n. 1, p. 26-31, jan. 2013. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/ta.0b013e3182788e4d>. Disponível em: https://journals.lww.com/jtrauma/Abstract/2013/01000/A_population_based_analysis_of_the_clinical_course.4.aspx. Acesso em: 14 abr. 2021.

MESTRAL, Charles de *et al.* Comparative Operative Outcomes of Early and Delayed Cholecystectomy for Acute Cholecystitis. **Annals Of Surgery**, [S.L.], v. 259, n. 1, p. 10-15, jan. 2014. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/sla.0b013e3182a5cf36>. Disponível em: <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=23979286>. Acesso em: 26 mar. 2021.

OKAMOTO, Kohji *et al.* Tokyo Guidelines 2018: flowchart for the management of acute cholecystitis. **Journal Of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences**, Tokyo, v. 25, n. 1, p. 55-72,

20 dez. 2017. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/jhbp.516>. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jhbp.516>. Acesso em: 16 fev. 2021.

RLANDO, Rocco *et al.* Laparoscopic Cholecystectomy: A Statewide Experience. **Archives Of Surgery**, [S.L.], v. 128, n. 5, p. 494, 1 maio 1993. American Medical Association (AMA). <http://dx.doi.org/10.1001/archsurg.1993.01420170024002>. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/article-abstract/595667>. Acesso em: 10 abr. 2021.

PISANO, Michele *et al.* 2020 World Society of Emergency Surgery updated guidelines for the diagnosis and treatment of acute calculus cholecystitis. **World Journal Of Emergency Surgery**, [S.L.], v. 15, n. 1, p. 1-26, 5 nov. 2020. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1186/s13017-020-00336-x>. Disponível em: <https://wjeb.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13017-020-00336-x>. Acesso em: 06 abr. 2021

RICE, Christopher P *et al.* Operative complications and economic outcomes of cholecystectomy for acute cholecystitis. **World Journal Of Gastroenterology**, [S.L.], v. 25, n. 48, p. 6916-6927, 28 dez. 2019. Baishideng Publishing Group Inc.. <http://dx.doi.org/10.3748/wjg.v25.i48.6916>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6938729/>. Acesso em: 02 abr. 2021.

ROULIN, Didier *et al.* Early Versus Delayed Cholecystectomy for Acute Cholecystitis, Are the 72 hours Still the Rule? a randomized trial. **Annals Of Surgery**, [N.I.], v. 264, n. 5, p. 717-722, nov. 2016. Disponível em: <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=27741006>. Acesso em: 07 abr. 2021.

SERETIS, Charalampos *et al.* Minimal impact of COVID-19 outbreak on the postoperative morbidity and mortality following emergency general surgery procedures: results from a 3-month observational period. **Medicinski Glasnik Ljekarske Komore Zenicko-Dobojskog Kantona**, Warwickshire, n. 2, p. 275-278, 2020. Medical Association of Zenica-Doboj Canton. <http://dx.doi.org/10.17392/1229-20>. Disponível em: https://ljkzedo.ba/mgpdf/mg33/47_Seretic_1229_A.pdf. Acesso em: 17 mar. 2021.

SHAFFER, Eldon A. Epidemiology and risk factors for gallstone disease: has the paradigm changed in the 21st century? **Current Gastroenterology Reports**, Calgary, v. 7, n. 2, p. 132-140, abr. 2005. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s11894-005-0051-8>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11894-005-0051-8>. Acesso em: 23 abr. 2021.

SHAKESPEAR, Jonathan S.; SHAABAN, Akram M.; REZVANI, Maryam. CT Findings of Acute Cholecystitis and Its Complications. **American Journal Of Roentgenology**, [S.L.], v. 194, n. 6, p. 1523-1529, jun. 2010. American Roentgen Ray Society. <http://dx.doi.org/10.2214/ajr.09.3640>. Disponível em: <https://www.ajronline.org/doi/10.2214/AJR.09.3640>. Acesso em: 21 mar. 2021.

STRASBERG, Steven M. Acute Calculous Cholecystitis. **New England Journal Of Medicine**, Massachusetts, v. 358, n. 26, p. 2804-2811, 26 jun. 2008. Massachusetts Medical Society. <http://dx.doi.org/10.1056/nejmcp0800929>. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMcp0800929?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed. Acesso em: 14 abr. 2021.

THANGAVELU, Arasi; ROSENBAUM, Steven; THANGAVELU, Devi. Timing of Cholecystectomy in Acute Cholecystitis. **The Journal Of Emergency Medicine**, [S.L.], v. 54, n. 6, p. 892-897, jun. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jemermed.2018.02.045>. Disponível em: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0736-4679\(18\)30232-4](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0736-4679(18)30232-4). Acesso em: 22 mar. 2021.

WU, X. D. *et al.* Meta-analysis comparing early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. **British Journal Of Surgery**, [S.L.], v. 102, n. 11, p. 1302-1313, 12 ago. 2015. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.9886>. Disponível em: <https://academic.oup.com/bjs/article/102/11/1302/6136366>. Acesso em: 28 mar. 2021.

YOKOE, Masamichi *et al.* Descriptive review of acute cholecystitis: Japan-Taiwan collaborative epidemiological study: japan-taiwan collaborative epidemiological study. **Journal Of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences**, [S.L.], v. 24, n. 6, p. 319-328, 14 maio 2017. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jhbp.450>. Acesso em: 19 jun. 2021.

YOKOE, Masamichi *et al.* Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos). **Journal Of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences**, Tokyo, v. 25, n. 1, p. 41-54, jan. 2018. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/jhbp.515>. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jhbp.515>. Acesso em: 16 mar. 2021.

YUSOFF, Ian F; BARKUN, Jeffrey s; BARKUN, Alan N. Diagnosis and management of cholecystitis and cholangitis. **Gastroenterology Clinics Of North America**, Montreal, v. 32, n. 4, p. 1145-1168, dez. 2003. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/s0889-8553\(03\)00090-6](http://dx.doi.org/10.1016/s0889-8553(03)00090-6). Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0889855303000906?via%3Dihub>. Acesso em: 21 abr. 2021.

ZAFAR, Syed Nabeel *et al.* Optimal Time for Early Laparoscopic Cholecystectomy for Acute Cholecystitis. **Jama Surgery**, Washington, Dc, v. 150, n. 2, p. 129-136, 17 dez. 2014. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2043205>. Acesso em: 19 fev. 2021.

2.1.11 Apêndices

APÊNDICE A – FICHA DE COLETA DE DADOS

COLECISTITE AGUDA DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19: EXISTE ALGUMA DIFERENÇA?	
Equipe de pesquisa: Guilherme Kunkel da Costa, Jorge Roberto Marcante Carlotto e Gustavo Olszanski Acrani	
Contato: guikcosta@outlook.com ou (54) 996619338	
Número do questionário	NQUES__ __ __ __
Data da coleta __ / __ / ____	
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	
Número do prontuário	
Grupo (1) Pré-pandemia (2) Pandemia	GRUPO __
Sexo (1) Feminino (2) Masculino	SEXO __
Idade	IDAD __ __
Raça/cor (1) Branca (2) Preta (3) Parda (4) Indígena (5) Amarela	COR __
Peso __ __ __ kg	PESO__ __ __
Altura __ __ __ cm	ALT __ __ __
IMC __ __, __ kg/m ²	IMC __ __, __
COMORBIDADES	
Diabetes melito tipo 2 (1) Sim (2) Não	DM __
Obesidade (1) Sim (2) Não	OBES __
Hipertensão Arterial Sistêmica (1) Sim (2) Não	HAS __
Dislipidemia (1) Sim (2) Não	DISL __
Outra (1) Sim (2) Não	OUTCOMOR __
Se sim, qual? _____	
MENSURAÇÃO DO TEMPO DE MANEJO	
Tempo entre os primeiros sintomas e admissão (dias)	TSINADM __ __ __
Tempo entre admissão e cirurgia (dias)	TADMCIR __ __ __
Tempo decorrido entre os primeiros sintomas e a cirurgia (horas)	TSINCIR __ __ __
Tempo de internação no pós-operatório (dias)	INTPOP __ __ __
Internação em UTI? (1) Sim (2) Não	INTUTI __ __
Se sim, quantos dias? _____	

Internação em sala vermelha? (1) Sim (2) Não	INTSV __
Tempo de internação hospitalar total (admissão-alta)	TADMALT __
Se sim, quantos dias? _____	
Antibioticoterapia Hospitalar? (1) Sim (2) Não	ATB __
Se sim: Quais medicamentos? _____ Quanto tempo? _____	
GRAU DE SEVERIDADE DE TÓQUIO (TG18)	
(3) Grau III Considerar, se pelo menos um item: () Hipotensão com uso de norepinefrina ou dopamina () Diminuição do nível da consciência () Disfunção respiratória ($Pa/O_2 < 300$) () Disfunção renal: Oligúria ou creatinina >2 mg/dL () Disfunção hepática PT-INR $>1,5$ () Plaquetas < 100.000 mm³ (2) Grau II Considerar, se pelo menos um item: () Leucócitos $>18.000/mm^3$ () Massa palpável no quadrante superior direito/hipocôndrio () Duração da queixa $>72h$ até a admissão () Colecistite gangrenosa, abscesso pericolecístico, abscesso hepático, peritonite biliar, colecistite enfisematosa (1) Grau I Todos que não se encaixarem em grau I ou II	GRAU __
COMPLICAÇÕES PRÉ, INTRA OU PÓS-OPERATÓRIO	
Presença de complicação (1) Sim (2) Não 1) Lesão ducto biliar (1) Sim (2) Não 2) Infecção ferida (1) Sim (2) Não 3) Colangite (1) Sim (2) Não 4) Sepses (1) Sim (2) Não 5) Clostridium (1) Sim (2) Não 6) Pancreatite (1) Sim (2) Não 7) Colecistite enfisematosa (1) Sim (2) Não	COMP __ LESBIL __ INFECFER __ COLANG __ SEPS __ CLST __ PANC __ COLENF__

8) Perfuração da vesícula biliar (1) Sim (2) Não	PERFVB __
9) Isquemia (1) Sim (2) Não	ISQ __
10) Gangrena (1) Sim (2) Não	GANG __
11) Empiema (1) Sim (2) Não	EMP __
12) Pneumonia (1) Sim (2) Não	PNEUM __
13) Trombose venosa profunda (1) Sim (2) Não	TVP __
14) Tromboembolismo pulmonar (1) Sim (2) Não	TEP __
15) Síndrome de Mirizzi (1) Sim (2) Não	MIRI __
16) Íleo biliar (1) Sim (2) Não	ILEOB __
17) Fístula biliar (1) Sim (2) Não	FISTBIL __
18) Fístula colecistoduodenal (1) Sim (2) Não	FISTCDD __
19) Fístula colecistogástrica (1) Sim (2) Não	FISTCG __
20) Fístula colecistocolônica (1) Sim (2) Não	FISTCCC __
21) Conversão laparoscopia (1) Sim (2) Não	CONVLAPC __
22) Outra (1) Sim (2) Não	OUTCOMP __
Se outra, qual? _____	
CIRURGIA	
Vias de cirurgia (1) Laparoscopia (2) Aberta	CIR__
Tempo da cirurgia (min)	TCIR __ __ __
LABORATORIAIS	
Proteína C reativa	PCR __
Bilirrubina total	BLRT __ __ __
Bilirrubina direta	BLRD __ __ __
Bilirrubina indireta	BLRI __ __ __
Leucócitos	LEUC __ __ __
Neutrófilos	NEUT __ __ __
Aspartato aminotransferase (AST ou TGO)	AST__ __ __
Alanina aminotransferase (ALT ou TGP)	ALT__ __ __
Fosfatase alcalina (FA)	FFA__ __ __
Gamaglutamil transferase (Gama GT)	GGT__ __ __
Creatinina	CREAT__ __ __
Lipase	LIPA__ __ __
Hemoglobina	HB__ __ __

EXAMES DE IMAGEM	
Espessamento da vesícula biliar (1) Sim (2) Não	ESVB __
Tamanho (cm) __ __	TAMESP __ __
Colelitíase (1) Sim (2) Não	COLT __
DESFECHO	
Óbito (1) Sim (2) Não	OBIT ____

APÊNDICE B – SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFFS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) SOLICITAÇÃO DE DISPENSA

COLECISTITE AGUDA DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19: EXISTE ALGUMA DIFERENÇA?

Esta pesquisa será desenvolvida por Guilherme Kunkel da Costa, discente de graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus de Passo Fundo – RS, sob orientação do Professor Dr. Jorge Roberto Marcante Carlotto e coorientação do Professor Dr. Gustavo Olszanski Acrani.

O objetivo central do estudo é comparar o perfil clínico dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia. A partir disso, serão aplicados testes estatísticos para observar se, durante a pandemia, houve alterações no perfil clínico desses pacientes.

Trata-se de um estudo observacional, quantitativo, do tipo coorte retrospectivo, descritivo e analítico, que será realizado no período de agosto de 2021 a julho de 2022, no Hospital de Clínicas de Passo Fundo, na cidade de Passo Fundo – RS.

A população deste estudo será constituída por pacientes diagnosticados com colecistite aguda. A amostra não probabilística, selecionada por conveniência, será composta por todos os indivíduos submetidos à colecistectomia por colecistite aguda, independentemente de quaisquer outros fatores, admitidos no Hospital de Clínicas de Passo Fundo – RS no período de abril a setembro de 2019 e abril a setembro de 2020, com a estimativa de 150 pacientes.

Os prontuários eletrônicos (PEP e MV200), bem como os laudos anatomopatológicos, serão acessados por meio de logins e senha próprios do pesquisador, destinado única e exclusivamente para a realização da pesquisa. A partir disso, será realizada a coleta dos dados, nas dependências do Hospital de Clínicas de Passo fundo e do Instituto de Patologia de Passo Fundo, com horários de comum acordo entre a equipe de pesquisa e os responsáveis pelas áreas demandadas. Os dados coletados incluem: grupo pré-pandemia e grupo pandemia, idade, sexo, raça/cor, peso, altura, IMC, doenças de base, tempo entre os primeiros sintomas e a admissão,

tempo entre admissão e a cirurgia, tempo decorrido entre os primeiros sintomas e a cirurgia e critérios de severidade de Tóquio (TG18). Como variáveis dependentes, serão avaliadas as complicações pré, intra ou pós-operatório, os aspectos cirúrgicos (via e tempo da cirurgia), o tempo de internação no pós-operatório, a necessidade de internação em UTI e/ou sala vermelha, o tempo de internação total, a antibioticoterapia hospitalar, os exames laboratoriais (Proteína C reativa, bilirrubina total e fracionada, leucócitos, neutrófilos, aspartato aminotransferase, alanina aminotransferase, fosfatase alcalina, gamaglutamil transferase, creatinina, lipase e hemoglobina), os exames de imagem (espessamento da vesícula biliar e colelitíase) e desfecho.

Em virtude do estudo não envolver entrevista com os participantes e por se tratar de um estudo observacional que coleta dados de pacientes que não mais estão em atendimento no setor, os benefícios diretos aos participantes são limitados. Contudo, os resultados desta pesquisa intensificarão o volume científico relacionado ao assunto e, também, poderão servir de suporte para possíveis decisões de gestão hospitalar frente ao manejo de colecistite aguda, tendo em vista que, em virtude da cronologia recente dos fatos relacionados à pandemia, ainda existem poucos trabalhos discorrendo sobre o tema.

O presente estudo apresenta o risco da exposição dos dados pessoais do sujeito. No entanto, com o objetivo de atenuar os riscos, cada participante terá o seu nome substituído por um código numérico na ficha de coleta e na digitação das planilhas eletrônicas e os documentos pertencentes ao trabalho serão manuseados, exclusivamente, pela equipe de pesquisa. Caso haja o vazamento de quaisquer dados pertencente aos participantes, o estudo será cancelado e os departamentos de pesquisa do HCPF e do IPPF serão comunicados, via e-mail, sobre o ocorrido.

Após a finalização do estudo, os resultados serão publicados e disponibilizados para a comunidade científica e acadêmica, além de serem disponibilizados ao Hospital de Clínicas de Passo Fundo e ao Instituto de Patologia de Passo Fundo, os quais receberão um relatório com a análise descritiva dos resultados, podendo usá-lo de subsídio para futuras decisões gestacionais frente aos pacientes com quadro de colecistite aguda. Os dados físicos deste estudo serão armazenados em armário fechado, nas dependências da Universidade Federal da Fronteira Sul, campus Passo Fundo, com acesso restrito aos membros da equipe de pesquisa. Os dados transcritos em planilhas eletrônicas serão mantidos em computador privado, com senha, utilizado apenas pela equipe de pesquisa. após a coleta de dados, o pesquisador responsável fará download dos dados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro em plataforma virtual, ambiente compartilhado ou “nuvem”. Por fim, os dados serão armazenados por 5 anos. Posteriormente, aqueles contidos nas fichas de coleta serão

incinerados e, os digitais, excluídos permanentemente do computador e da lixeira, não restando quaisquer resquícios dos conteúdos.

Devido à importância da pesquisa e com base na resolução 466/2012, solicito a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), visto que não haverá entrevista direta com os pacientes, os pacientes não possuem mais vínculo ao hospital – por se tratar de uma doença aguda – não sendo possível contatá-los para a obtenção do termo e a difícil localização dos pacientes, pois esses não frequentam regularmente o hospital, haja vista que este não se constitui um centro médico de acompanhamento.

Passo Fundo, 27 de julho de 2021



Prof. Dr. Jorge Roberto Marcante Carlotto

APÊNDICE C – TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS EM ARQUIVO

UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL – UFFS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERS HUMANOS – CEP/UFFS

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS EM ARQUIVO

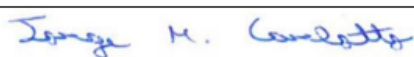
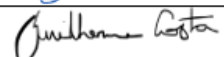
Título do projeto: Colecistite aguda durante a pandemia de COVID-19: existe alguma diferença?

Pesquisador responsável: Prof. Dr. Jorge Roberto Marcante Carlotto

Os pesquisadores deste projeto se comprometem a preservar a privacidade dos participantes, bem como de quaisquer informações relacionadas aos mesmos, sejam essas contidas nos prontuários eletrônicos, nas bases de dados e/ou nos arquivos médicos do Hospital de Clínicas de Passo Fundo e do Instituto de Patologia de Passo Fundo, de modo a garantir a confidencialidade aos indivíduos participantes.

Os pesquisadores afirmam que não divulgarão quaisquer informações pessoais pertencentes aos participantes. Afirmam, também, que todas as informações serão utilizadas somente para a execução do projeto. Outrossim, os pesquisadores comprometem-se em realizar a divulgação dos resultados apenas de forma anônima.

Passo Fundo, 27 de julho de 2021

Nome do(a) Pesquisador	Assinatura
Jorge Roberto Marcante Carlotto	
Gustavo Olszanski Acrani	
Guilherme Kunkel da Costa	

2.1.12 Anexos

ANEXO A – AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA ACADÊMICA HC



AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA ACADÊMICA HC

Declaro que a pesquisa **COLECISTITE AGUDA DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19: EXISTE ALGUMA DIFERENÇA?**, conduzida pelo (a) Pesquisador (a) Acadêmico (a) **GUILHERME KUNKEL DA COSTA** e orientada pelos (as) Pesquisadores (as) Docentes **JORGE ROBERTO MARCANTE** e **GUSTAVO OLSZANSKI ACRANI** recebeu pareceres técnicos favoráveis para sua execução nas dependências do hospital, das áreas profissionais envolvidas, da Coordenação de Ensino e Pesquisa Acadêmica e Junta Administrativa do HC. Outrossim, salientamos que este estudo terá acesso aos prontuários de pacientes durante o período de 01/11/2021 à 28/02/2022, atendendo ao disposto da confidencialidade dos dados. Cabendo considerar que a aplicação da pesquisa está condicionada à aprovação de Comitê de Ética.

Passo Fundo, 12 de julho de 2021.

Paulo Adil Ferenci
Presidente
Hospital de Clínicas de Passo Fundo - HC

Paulo Adil Ferenci
Presidente do Hospital de Clínicas de Passo Fundo

**ANEXO B – TERMO DE COMPARTILHAMENTO DE DADOS PARA FINS
ACADÊMICOS, COM OBRIGAÇÃO DE SIGILO E OUTRAS AVENÇAS**



**TERMO DE COMPARTILHAMENTO DE DADOS PARA FINS ACADÊMICOS,
COM OBRIGAÇÃO DE SIGILO E OUTRAS AVENÇAS**

Que firmam entre si, de um lado **INSTITUTO DE PATOLOGIA DE PASSO FUNDO LTDA**, CNPJ nº 88.496.401/0001-25, com sede na Rua Teixeira Soares, nº 885/sala 901, Centro, em Passo Fundo/RS, por sua responsável técnica, **Dra. ADRIANA ELI BECK**, brasileira, médica, residente e domiciliada em Passo Fundo/RS, adiante nominada IPPF; e, de outro, **GUILHERME KUNKEL DA COSTA**, CPF nº 013.523.090-09, na condição de aluno pesquisador, e **JORGE ROBERTO MARCANTE CARLOTTO**, CPF nº 012.081.760-80, na condição de professor orientador, ambos vinculados ao Curso de Medicina da **UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL**, adiante denominada **UFFS**, com sede em Passo Fundo/RS, adiante denominados **PESQUISADORES**;

CONSIDERANDO:

a) **QUE** foi apresentado o Projeto de Pesquisa "Colecistite aguda durante a pandemia de Covid-19: existe alguma diferença?" à **UFFS**, sendo de reconhecida a sua relevância acadêmica para as ciências da saúde;

b) **QUE**, dentro da proposta da pesquisa, está a análise de prontuários/base/banco de dados do **IPPF**, no período compreendido entre 01 de abril e 31 de setembro de 2019 e entre 01 de abril e 31 de setembro de 2020;

c) **QUE**, segundo informações do Projeto de Pesquisa apresentado, a pesquisa está em conformidade com Resolução CNS 466/12, e será submetida ao Comitê de Ética da **UFFS**, instituição de ensino que confere credibilidade à pesquisa e está sob orientação de profissional capacitado para tanto;

d) **QUE** o presente instrumento tem como condição de eficácia a apresentação, pelos **PESQUISADORES**, ao **IPPF**, do parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ao qual foi submetido;

Instituto de Patologia de Passo Fundo

www.ippf.com.br

(54) 3327.3327



e) **QUE** os dados em questão são vinculados à intimidade do paciente, e estão resguardadas pelo sigilo médico-paciente, com a possibilidade de responsabilização cível, criminal, trabalhista e administrativa das **PARTES**, pelo vazamento indevido;

RESOLVEM firmar o presente **TERMO DE COMPARTILHAMENTO DE DADOS PARA FINS ACADÊMICOS, COM OBRIGAÇÃO DE SIGILO E OUTRAS AVENÇAS**, conforme cláusulas e condições que seguem:

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO. Por esse instrumento, e na melhor forma de direito, o **IPPF** autoriza os **PESQUISADORES** a acessarem os prontuários/base/banco de dados que lhe são vinculados, para fins estritamente acadêmicos, sem uso comercial e assegurado o sigilo das informações pessoais dos pacientes, garantindo que os dados de identificação dos pacientes não serão exibidos em qualquer hipótese.

PARÁGRAFO ÚNICO. Os **PESQUISADORES**, por esse instrumento, declaram que o Projeto de Pesquisa possui relevância científica, e não constitui meio fraudulento para o acesso aos dados de exames dos pacientes, sob pena de responsabilização cível e criminal.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DE SIGILOS DE DADOS. Os **PESQUISADORES** assumem, expressamente, as seguintes obrigações:

a) à preservação do sigilo dos dados pessoais dos pacientes, o que inclui, de forma não exaustiva, podendo ser exigidas maiores obrigações de sigilo, o resguardo dos seguintes dados, entre outros que possam ser verificados:

- a1) nome do paciente;
- a2) CPF, RG, PIS/PASEP;
- a3) registro do usuário junto ao plano de saúde (individual ou coletivo);
- a4) registro do usuário junto à empresa, em caso de plano coletivo;

b) à garantia de sigilo deve ser assegurada pelo maior número de meios possíveis, inclusive, com o riscamento dos dados, para omissão, nos laudos e exames analisados para pesquisa;

Instituto de Patologia de Passo Fundo

www.ippf.com.br

(54) 3327.3327



Patologia e Biologia Molecular

c) que não utilizarão os dados obtidos pela pesquisa para fins comerciais, sendo expressamente vedada a disponibilização, a título oneroso ou gratuito, dos dados, que não sejam para fins puramente acadêmicos;

d) que os dados analisados serão estritamente vinculados ao período mencionado do Projeto de Pesquisa, ou seja, de 01 de abril a 31 de setembro de 2019 e de 01 de abril a 31 de setembro de 2020, sendo expressamente proibida a coleta de dados de período fora do lapso temporal mencionado.

e) que o acesso aos prontuários/base/banco de dados do IPPF pelos **PESQUISADORES** será estritamente realizado no período de 01 de julho de 2021 a 31 de dezembro de 2021, sendo expressamente proibida a coleta de dados fora do lapso temporal mencionado.

PARÁGRAFO ÚNICO. O rol acima exposto é meramente exemplificativo, e não exclui outras regras vinculadas à proteção de dados, em especial, os ditames éticos das profissões envolvidas na pesquisa, bem como as obrigações previstas na Lei Federal n. 13.709/2018 (LGPD), a partir de sua vigência.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS RESPONSABILIDADES. Os **PESQUISADORES** assumem as obrigações, descritas na "Cláusula Segunda – Das obrigações de Sigilo de Dados", sob pena de responsabilização cível, penal e administrativa, autorizando, desde já, o IPPF, a seu critério, realizar o chamamento dos **PESQUISADORES**, em eventual processo de responsabilização civil em que seja demandada, pelo vazamento dos dados, objeto desse instrumento.

PARÁGRAFO ÚNICO. Fica o IPPF autorizado, ainda, a propor Ação Regressiva buscando a reparação de perdas e danos que venha a ser demandada ou condenada, sem necessidade de nenhum tipo de notificação prévia.

CLÁUSULA QUARTA – DOS PRAZOS. Os **PESQUISADORES** poderão utilizar dados pelo período necessário para pesquisa, ou seja, de 01 de abril a 31 de setembro de 2019 e de 01 de abril a 31 de setembro de 2020, porém, o sigilo dos dados pessoais dos pacientes deverá ser assegurado pelo prazo mínimo de 20 (vinte) anos.

Instituto de Patologia de Passo Fundo

www.ippf.com.br

(54) 3327.3327



Patologia e Biologia Molecular

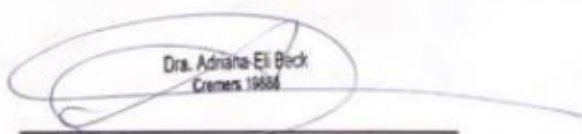
CLÁUSULA QUINTA – DA RESPONSABILIDADE ANTICORRUPÇÃO. As **PARTES**, para a execução deste contrato, não poderão dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou, aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria, quanto através de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção sob as leis de qualquer país, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma que não relacionada a este contrato, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.

CLÁUSULA SEXTA – DA INEXISTÊNCIA DE VÍNCULO TRABALHISTA. As obrigações descritas nesse instrumento, sob nenhuma hipótese, geram vínculo trabalhista, entre quaisquer das **PARTES**, até porque não existirá nenhum tipo de subordinação.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO FORO. Fica eleito o foro da Comarca de Passo Fundo/RS, para dirimir quaisquer controvérsias que possam surgir desse instrumento.

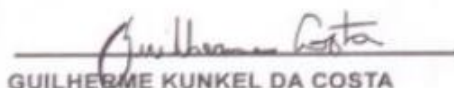
E, por estarem justos e acertados, firmam esse instrumento em duas vias de igual teor e forma, diante de duas testemunhas.

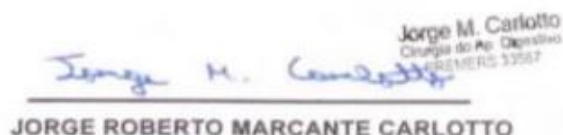
Passo Fundo, 02 de agosto de 2021.


Dra. Adriana Eli Beck
Cremex 19884

INSTITUTO DE PATOLOGIA DE PASSO FUNDO LTDA

por sua Responsável Técnica, Dra. ADRIANA ELI BECK


GUILHERME KUNKEL DA COSTA


Jorge M. Carlotto
Cirurgião do Aparelho Digestivo
CRMERS 33587
JORGE ROBERTO MARCANTE CARLOTTO

Instituto de Patologia de Passo Fundo

www.ippf.com.br

(54) 3327.3327





2.2 RELATÓRIO DE PESQUISA

Este trabalho foi realizado sob orientação do Prof. Dr. Jorge Roberto Marcante Carlotto e coorientação do Prof. Dr. Gustavo Olszanski Acrani. Inicialmente, no componente curricular de Trabalho de Curso I, foi feita a escolha do tema e a subsequente elaboração do projeto. Após finalizado, precisamente no dia 28/07/2021, o projeto completo foi enviado para aprovação ao Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF) e ao Instituto de Patologia de Passo Fundo (IPPF). Após, foi recebido o parecer favorável do IPPF e do HCPF, nos dias 02/08/2021 e 03/08/2021, respectivamente. Posteriormente, no dia 26/08/2021, foi feita a submissão para a avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP-UFFS), tendo sido emitidas pendências. Diante disso, essas foram respondidas de acordo com as solicitações. Por fim, no dia 29/09/2021 o parecer final foi liberado e o projeto aprovado, sob o número de Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAEE) 51431121.0.0000.5564 (Anexo A)

Tendo em posse os termos de aceitação do HCPF, IPPF e CEP-UFFS, foi realizado, no departamento de ensino e pesquisa do HCPF, o cadastro para a consecução do login, a fim de estabelecer o acesso ao sistema MV2000, bem como o acesso à lista de pacientes que iriam compor a amostra.

Primeiramente, para que fosse feita a estimativa de pacientes deste estudo, no mês de junho de 2020, foi gerado uma relação de indivíduos com o CID da colecistite aguda (K81.0), no período de 4 meses (abril, maio, junho e julho), para cada ano do estudo (2019 e 2020). Devido ao baixo número de pacientes sob esse CID, foi solicitado uma filtragem por procedimento de “colecistectomia”, com o objetivo de analisar individualmente os prontuários para pesquisar pela doença, devido às alocações dos pacientes portadores da patologia supracitada em outros CID's. Nessa perspectiva, após a aprovação do projeto e o subsequente cadastro no HCPF, houve a solicitação, ao departamento de pesquisa do HCPF e ao setor de tecnologia e informação, de uma nova lista correspondente ao período de estudo total (abril, maio, junho, julho, agosto e setembro), no dia 27/10/2021.

Sob tal ótica, iniciou-se um estudo piloto no ambulatório de ensino do HCPF, nas dependências da UFFS, englobando 12 pacientes. Essa prática foi realizada em 1 dia. Posteriormente, a ficha de coleta de dados foi atualizada, sendo feita a reorganização das variáveis relativas às complicações. Ainda, houve a remoção das variáveis: “peso”, “altura”, “IMC”, “obesidade” e “tempo de cirurgia”, haja vista a indisponibilidade de tais dados nos prontuários (APÊNDICE A).

Após a atualização da ficha de coleta, iniciou-se a coleta definitiva, também realizada no ambulatório de ensino do HCPF, nas dependências da UFFS, e no IPPF, fato que ocorreu no dia 05/11/2021. Cabe ressaltar que a coleta se iniciou com a lista provisória de pacientes (abrangendo os 4 meses supracitados), enquanto era, paralelamente, aguardada a entrega da listagem oficial. No entanto, a solicitação da filtragem de pacientes não foi correspondida até o mês de dezembro, tornando inviável que o estudo abrangesse os meses anteriormente planejados (abril, maio, junho, julho, agosto e setembro), haja vista que as políticas internas do IPPF permitiam que o estudante coletasse os dados na referida instituição por apenas 1 semestre, prazo o qual se expirou no mês de dezembro de 2021. Dessa forma, fez-se necessário alterar o período deste estudo, o qual passou a constituir os meses de abril, maio, junho e julho de 2019 e 2020, não sofrendo alteração nos anos previamente estipulados.

Após a coleta de dados, no primeiro semestre de 2022 – referente ao componente curricular de Trabalho de Curso III – houve a dupla digitação dos em um software de distribuição livre. Posteriormente, eles foram analisados no programa PSPP.

Iniciou-se, dessa forma, a produção do artigo científico. Para isso, foi utilizado como referência para os moldes do artigo a “Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões”. A finalização do artigo ocorreu no mês de junho e, posteriormente, nesse mesmo mês, houve a apresentação à banca.

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COLECISTITE AGUDA DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19: EXISTE ALGUMA DIFERENÇA?

Pesquisador: Jorge Roberto Marcante Carlotto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51431121.0.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.008.001

Apresentação do Projeto:

Devido à pandemia por COVID-19, muitos cursos infraestruturais, organizacionais e operacionais têm sido alterados no sistema de saúde. Essas modificações causam um impacto sob a ótica da gestão hospitalar e do paciente. Com base nisso, este estudo é feito com o objetivo de comparar o perfil clínico dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia por COVID-19, em um hospital terciário da cidade de Passo Fundo – RS, haja vista que a colecistite aguda é uma das doenças mais frequentes nos departamentos de emergência do país, os quais têm sofrido inúmeras alterações nesse período. Trata-se de uma pesquisa observacional, quantitativa, do tipo coorte retrospectivo, descritiva e analítica. Neste estudo, será analisado se houve mudanças no perfil clínico do paciente e se aumentaram as complicações relacionadas à colecistite durante a pandemia. Paralelamente, o estudo analisará o manejo da doença em função do tempo – em relação ao paciente e ao serviço hospitalar. Além disso, será analisado perfil epidemiológico do paciente submetido à colecistectomia por colecistite aguda. O estudo vai abranger os períodos de abril a setembro de 2019 – período pré-pandemia por COVID-19 – e abril a setembro de 2020 – correspondente ao período da pandemia. Os dados serão coletados através dos prontuários eletrônicos e físicos. Posteriormente, serão armazenados em planilhas eletrônicas para a análise estatística. No estudo, espera-se encontrar pacientes com complicações maiores no período da pandemia, um maior tempo entre o aparecimento dos sintomas e a admissão, bem como entre a admissão e a

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.008.001

intervenção cirúrgica.

COMENTÁRIOS: Adequado.

Objetivo da Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO – HIPÓTESE:

Os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda na pandemia foram admitidos no hospital com maior gravidade do que os admitidos pré-pandemia.

Durante a pandemia, os pacientes apresentaram um intervalo de tempo maior entre o início dos sintomas e a admissão hospitalar.

Durante a pandemia, o tempo entre a admissão hospitalar e a intervenção cirúrgica foi maior.

Durante a pandemia, o intervalo de tempo entre o início dos sintomas e a intervenção cirúrgica foi maior.

Durante a pandemia, os pacientes apresentaram maiores complicações clínicas e resultados inferiores no pós-operatório em relação aos aspectos clínicos e infraestruturais durante a pandemia.

As colecistectomias realizadas no menor intervalo de tempo possível após a confirmação diagnóstica de colecistite aguda têm resultados clínicos e infraestruturais superiores às postergadas.

O perfil epidemiológico dos pacientes é de mulheres com idade superior a 40 anos, com IMC elevado e diabetes mellitus tipo 2.

HIPÓTESE – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – OBJETIVOS:

Objetivo Primário:

Comparar o perfil clínico dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia de COVID-19.

Objetivo Secundário:

Comparar o intervalo de tempo do início dos sintomas até a admissão hospitalar entre os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.008.001

Comparar o intervalo de tempo da admissão hospitalar até a intervenção cirúrgica entre os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia.

Comparar o intervalo de tempo dos primeiros sintomas até a intervenção cirúrgica entre os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia.

Analisar se os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda na pandemia apresentaram maiores complicações clínicas e um pós-operatório com resultados clínicos e infraestruturais inferiores.

Avaliar se as intervenções cirúrgicas realizadas em um intervalo de tempo menor após o diagnóstico de colecistite aguda apresentam superioridade nos aspectos clínicos e infraestruturais, comparada às realizadas em um intervalo de tempo maior.

Identificar o perfil epidemiológico dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda.

OBJETIVO PRIMÁRIO – COMENTÁRIOS: Adequado.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS – COMENTÁRIOS: Adequados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

TRANSCRIÇÃO – RISCOS:

No que se refere aos riscos para os participantes, poderá ocorrer a exposição acidental dos dados pessoais dos sujeitos. Nesse sentido, com o objetivo de atenuar tal risco e manter o zelo dos participantes, serão adotados alguns procedimentos de segurança: cada participante terá o seu nome substituído por um código numérico na ficha de coleta e na digitação das planilhas eletrônicas e os documentos inerentes ao trabalho serão manuseados, exclusivamente, pelos participantes do projeto. Caso haja o vazamento ou a exposição de quaisquer dados, o estudo será interrompido e todos os dados referentes ao estudo serão excluídos. Ademais, o pesquisador responsável fará uma comunicação sobre o ocorrido, via e-mail, utilizando o canal oficial de contato do departamento de pesquisa do HCPF e do IPPF.

RISCOS – COMENTÁRIOS: Adequados.

TRANSCRIÇÃO – BENEFÍCIOS:

Os participantes deste estudo não serão beneficiados diretamente e não receberão devolutiva, haja

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.008.001

vista que se trata de um estudo observacional retrospectivo que coleta dados de pacientes que não estão mais em atendimento no setor. No entanto, os resultados da produção intensificarão o volume científico relacionado ao assunto e, também, poderão servir de suporte para possíveis decisões de gestão hospitalar frente ao quadro, haja vista que, devido a atualidade dos assuntos relacionados à pandemia, ainda existem poucos trabalhos discorrendo sobre o tema. Ainda, em relação a devolutiva, após a finalização do estudo o serviço irá receber um relatório com a análise descritiva dos resultados. Além disso, esse estudo tem por objetivo a publicação em revistas científicas relacionadas ao tema, sendo divulgado de modo público.

BENEFÍCIOS – COMENTÁRIOS: Adequado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TRANSCRIÇÃO – DESENHO:

população deste estudo será constituída por pacientes diagnosticados com colecistite aguda. A amostra não probabilística, selecionada por conveniência, será composta por todos os indivíduos submetidos à colecistectomia por colecistite aguda, independentemente de quaisquer outros fatores, admitidos no Hospital de Clínicas de Passo Fundo – RS, no período de abril a setembro de 2019 e abril a setembro de 2020. Serão excluídos os pacientes que possuem o prontuário médico com 50% dos dados incompletos, pois isso comprometeria a análise final. Com base nas informações obtidas com o Setor de Tecnologia da Informação do HCPF, estima-se uma amostra de 150 pacientes. As informações serão consultadas no sistema de informação hospitalar do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, após a aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul e do setor da Coordenação de Ensino e Pesquisa do HCPF, juntamente ao termo de Compromisso de Utilização de Dados em Arquivo. A partir disso, gerar-se-á uma lista dos pacientes que irão compor a amostra. Desta lista, serão consultados, individualmente, os prontuários eletrônicos – PEP, MV2000 – referentes aos pacientes selecionados. Posteriormente, serão avaliados os dados anatomopatológicos, a partir do acesso ao sistema de informação do Instituto de Patologia de Passo Fundo.

DESENHO – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – METODOLOGIA PROPOSTA:

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.008.001

pandemia gerou modificações em relação às medidas de saúde e sociais, as quais podem interferir no quadro clínico da colecistite aguda, visto que essa patologia é uma das mais frequentes nos centros de emergência nacional. Assim, o estudo comparará – pré e durante a pandemia – os aspectos clínicos, epidemiológicos e infraestruturais frente à doença, pois, devido à cronologia recente da pandemia, há poucos estudos sobre o tema em âmbito estadual, nacional e internacional. Com isso, o estudo proporcionará um maior entendimento para a comunidade em geral e aumentará o volume científico desse assunto.

O estudo será realizado no Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF) e no Instituto de Patologia de Passo Fundo (IPPF), ambos localizados em Passo Fundo – RS, no período de agosto de 2021 a julho de 2022.

As informações serão obtidas no sistema de informação do HCPF e do IPPF, após a aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul, do setor da Coordenação de Ensino e Pesquisa do HCPF e do IPPF, juntamente ao termo de Compromisso de Utilização de Dados em Arquivo. A partir disso, gerar-se-á uma lista dos pacientes que comporão a amostra. Desta lista, serão consultados os prontuários eletrônicos – PEP, MV2000 – referentes aos pacientes selecionados. Posteriormente, serão avaliados os dados anatomopatológicos, a partir do sistema de informação do IPPF. Em posse desses documentos, os dados serão transcritos em uma ficha de coleta de dados. As variáveis independentes analisadas serão: grupo pré-pandemia e grupo pandemia, idade, sexo, raça/cor, peso, altura, IMC, doenças de base, tempo entre o início dos sintomas e a admissão, tempo entre admissão e a cirurgia, tempo decorrido entre os primeiros sintomas e a cirurgia e critérios de severidade de Tóquio. Como variáveis dependentes, tem-se: complicações pré, intra ou pós-operatório, aspectos cirúrgicos, tempo de internação no pós-operatório, necessidade de internação em UTI e/ou sala vermelha, tempo de internação total, antibioticoterapia hospitalar, exames laboratoriais, exames de imagem e desfecho. A coleta de dados será realizada pelo pesquisador na biblioteca do HCPF e nas dependências do IPPF, em horários de comum acordo entre o pesquisador e os responsáveis pela área demandada. Os prontuários eletrônicos serão acessados através de login e senha próprios do pesquisador, sendo o acesso limitado à realização da pesquisa.

Os dados físicos deste estudo serão armazenados em armário fechado, na Universidade Federal da Fronteira Sul, campus Passo Fundo, com acesso restrito aos membros da equipe de pesquisa. Os dados transcritos em planilhas eletrônicas serão mantidos em computador privado, com senha, utilizado apenas pela equipe de pesquisa. Após a coleta de dados, o pesquisador responsável fará download dos dados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro em

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.008.001

plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Por fim, os dados serão armazenados por 5 anos. Posteriormente, aqueles contidos nas fichas de coleta serão incinerados e, os digitais, excluídos permanentemente do computador e da lixeira, não restando quaisquer resquícios dos conteúdos. Para resguardar a confidencialidade do processo e impedir o vazamento de informações pessoais, será utilizado um código numérico em substituição do nome do paciente, o qual permite, ainda, a divulgação dos resultados para a comunidade científica de modo anônimo. Caso haja o vazamento ou a exposição de quaisquer dados, o estudo será interrompido e o pesquisador responsável comunicará o ocorrido, via e-mail, o departamento de pesquisa do HCPF e do IPPF.

Após a finalização do estudo, o HCPF e o IPPF receberão um relatório com a análise descritiva dos resultados. Os participantes deste estudo não serão beneficiados diretamente e não receberão devolutiva, pois trata-se de um estudo observacional que coleta dados de pacientes que não estão mais em atendimento no setor.

METODOLOGIA PROPOSTA – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Critério de Inclusão:

A amostra será composta por todos os indivíduos submetidos à colecistectomia por colecistite aguda, independentemente de quaisquer outros fatores, admitidos no Hospital de Clínicas de Passo Fundo – RS, no período de abril a setembro de 2019 e abril a setembro de 2020.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os pacientes que possuem o prontuário médico com 50% dos dados incompletos.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO – COMENTÁRIOS: Adequado.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.008.001

TRANSCRIÇÃO – METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS

Os dados coletados serão duplamente digitados em banco de dados criado no Epidata, versão 3.1 (distribuição livre). Posteriormente, os dados serão exportados para o programa PSPP (distribuição livre), o qual executará a análise estatística.

Para comparar o perfil clínico dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda dos grupos pré-pandemia e pandemia, serão avaliadas as variáveis "grau de severidade de Tóquio, exames laboratoriais (PCR, bilirrubina total e fracionada, leucócitos, neutrófilos, AST, ALT, fosfatase alcalina, GGT, creatinina, lipase e hemoglobina) e espessamento da vesícula biliar".

Primeiramente, para comparar o grau de severidade entre os pacientes dos grupos pré-pandemia e pandemia será aplicado o teste de Mann-Whitney, com $p < 0,05$. Ainda, os grupos serão comparados em relação aos exames laboratoriais e ao espessamento da vesícula biliar. Para isso, será feito o teste de Kolmogorov-Smirnov (KS), para avaliar se há distribuição paramétrica ou não. Posteriormente será executado o Teste t de Student, caso os dados sejam paramétricos, ou o teste de Mann-Whitney, se dados não-paramétricos, considerando $p < 0,05$ como estatisticamente significativo.

No intuito de comparar o intervalo de tempo dos primeiros sintomas até a admissão hospitalar, bem como o intervalo de tempo da admissão hospitalar até a intervenção cirúrgica e o intervalo de tempo dos primeiros sintomas até a intervenção cirúrgica entre os grupos supracitados, será aplicado o teste de KS para verificar a distribuição dos dados e, após, o Teste t de Student (se dados paramétricos) ou o teste de Mann-Whitney (se dados não-paramétricos). Valores de $p < 0,05$ serão considerados estatisticamente significativos.

Para analisar se os pacientes do grupo da pandemia apresentaram maiores complicações clínicas e um pós-operatório com resultados clínicos e infraestruturais inferiores, será feito o teste de Qui-quadrado para as variáveis "complicações, vias de cirurgia, internação UTI, internação sala vermelha e antibioticoterapia". Paralelamente, será feito o teste de normalidade KS para as variáveis quantitativas (tempo de cirurgia, tempo de internação pós-operatório e tempo de internação total). Posteriormente, será feito o Teste t de Student, se dados paramétricos, ou, se não não-paramétricos, o teste de Man-Whitney. Valores de $p < 0,05$ serão considerados estatisticamente significativos.

Para avaliar se o tempo decorrido entre os primeiros sintomas e a intervenção cirúrgica apresenta

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.008.001

alterações quanto aos aspectos clínicos e infraestruturais, os pacientes serão divididos em 2 grupos: (1) intervalo de tempo < 72 horas e (2) intervalo de tempo > 72 horas. Posteriormente, serão comparadas as variáveis "tempo de internação pós-operatório, tempo de internação total e tempo de cirurgia". Para isso, será aplicado o teste de KS. Caso haja a distribuição normal, será realizado o teste T de Student. Contudo, para dados não-paramétricos, será realizado o teste de Mann-Whitney. Ainda, para comparação das variáveis "internação em UTI, internação em sala vermelha, antibioticoterapia, complicações e via cirúrgica" entre os grupos, será feito o teste de Qui-quadrado. Serão adotados os valores de $p < 0,05$ como estatisticamente significantes.

Por fim, será feita a análise descritiva, a qual englobará o cálculo da frequência relativa e absoluta e medidas de dispersão e tendência central das variáveis "idade, sexo, raça/cor, peso, altura, IMC, doenças de base, tempo entre os primeiros sintomas e a admissão, tempo entre admissão e a cirurgia, tempo decorrido entre os primeiros sintomas e a cirurgia e critérios de severidade de Tóquio, complicações pré, intra ou pós-operatório, via e tempo da cirurgia, tempo de internação no pós-operatório, necessidade de internação em UTI e/ou sala vermelha, tempo de internação total, antibioticoterapia hospitalar, exames laboratoriais, espessamento da vesícula biliar, colelitíase e desfecho".

METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS – COMENTÁRIOS: Adequado.

TRANSCRIÇÃO – DESFECHOS

Desfecho Primário:

Espera-se encontrar, nos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda durante o período da pandemia, quadros clínicos de maior gravidade no momento de admissão, quando comparado aos admitidos no período pré-pandemia.

DESFECHOS – COMENTÁRIOS: Adequado.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Período previsto para coleta de dados – 01/11/2021 a 28/02/2022

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECO
Telefone: (49)2049-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.008.001

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO – COMENTÁRIOS: Adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

FOLHA DE ROSTO: Presente e adequada.

TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido (para maiores de 18 anos), e/ou Termo de assentimento (para menores de 18 anos), e/ou Termo de consentimento livre e esclarecido para os pais ou responsáveis: Ausente e justificado.

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ONDE SERÃO COLETADOS OS DADOS: Presente e adequada.

TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO (por exemplo: prontuários): Presente e adequado.

JUSTIFICATIVA PARA A NÃO-OBTENÇÃO (OU DISPENSA) DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: Presente e adequada.

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (no projeto detalhado, e também como anexo separado na plataforma brasil): Presente e adequado.

Recomendações:

- 1) Sugere-se incluir dentro das etapas cronológicas o envio dos Relatórios Parciais (a cada 6 meses a partir da aprovação pelo CEP mediante emissão do parecer substanciado) e Relatório final (ao término do cronograma previsto pelo/a pesquisador/a);
- 2) Considerando a atual pandemia do novo coronavírus, e os impactos imensuráveis da COVID-19 (Coronavirus Disease) na vida e rotina dos/as Brasileiros/as, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) recomenda cautela ao/a pesquisador/a responsável e à sua equipe de pesquisa, de modo que atente rigorosamente ao cumprimento das orientações amplamente divulgadas pelos órgãos oficiais de saúde (Ministério da Saúde e Organização Mundial de Saúde). Durante todo o desenvolvimento de sua pesquisa, sobretudo em etapas como a coleta de dados/entrada em campo e devolutiva dos resultados

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.008.001

aos/às participantes, deve-se evitar contato físico próximo aos/às participantes e/ou aglomerações de qualquer ordem, para minimizar a elevada transmissibilidade desse vírus, bem como todos os demais impactos nos serviços de saúde e na morbimortalidade da população. Sendo assim, sugerimos que as etapas da pesquisa que envolvam estratégias interativas presenciais, que possam gerar aglomerações, e/ou que não estejam cuidadosamente alinhadas às orientações mais atuais de enfrentamento da pandemia, sejam adiadas para um momento oportuno. Por conseguinte, lembramos que para além da situação pandêmica atual, continua sendo responsabilidade ética do/a pesquisador/a e equipe de pesquisa zelar em todas as etapas pela integridade física dos/as participantes/as, não os/as expondo a riscos evitáveis e/ou não previstos em protocolo devidamente aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto sem pendências éticas

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento “Deveres do Pesquisador”.

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECÓ

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.008.001

Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicação dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a "central de suporte" da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1814013.pdf	26/09/2021 21:41:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_completo.pdf	26/09/2021 21:40:52	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Outros	Respostas_Pendencias_CEP.pdf	26/09/2021 21:38:59	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Outros	Ficha_de_coleta_de_dados_Guilherme_Kunkel_da_Costa.pdf	26/09/2021 21:05:18	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_de_utilizacao_de_dados_em_arquivo.pdf	26/09/2021 21:03:57	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Outros	Termo_de_compartilhamento_de_dados_para_fins_academicos_com_obrigacao_de_sigilo_e_outras_avencas.pdf	02/09/2021 17:20:16	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Guilherme_Kunkel_da_Costa.pdf	26/08/2021 11:01:20	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_para_realizacao_de_pesquisa_academica_HC_Guilherme_Kunkel_da_Costa.pdf	26/08/2021 10:33:50	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido_solicitacao_de_dispensa_Guilherme_Kunkel_da_Costa.pdf	26/08/2021 10:19:18	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 5.008.001

Folha de Rosto	FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SÉRIES HUMANAS GUILHERME KUNKEL DA COSTA.p	26/08/2021 10:12:35	Jorge Roberto Marcante Carlotto	Aceito
----------------	---	------------------------	------------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 29 de Setembro de 2021

Assinado por:

Fabiane de Andrade Leite
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-899

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

APÊNDICE A – FICHA DE COLETA ATUALIZADA

COLECISTITE AGUDA DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19: EXISTE ALGUMA DIFERENÇA?	
Equipe de pesquisa: Guilherme Kunkel da Costa, Jorge Roberto Marcante Carlotto e Gustavo Olszanski Acrani	
Contato: guikcosta@outlook.com ou (54) 996619338	
Número do questionário	NQUES __ __ __
Data da coleta __ / __ / ____	
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	
Número do prontuário	
Grupo (1) Pré-pandemia (2) Pandemia	GRUPO __
Sexo (1) Feminino (2) Masculino	SEXO __
Idade	IDAD __ __
Raça/cor (1) Branca (2) Preta (3) Parda (4) Indígena (5) Amarela	COR __
COMORBIDADES	
Diabetes melito tipo 2 (1) Sim (2) Não	DM __
Hipertensão Arterial Sistêmica (1) Sim (2) Não	HAS __
Dislipidemia (1) Sim (2) Não	DISL __
Outra (1) Sim (2) Não	OUTCOMOR __
Se sim, qual? _____	
MENSURAÇÃO DO TEMPO DE MANEJO	
Tempo entre os primeiros sintomas e admissão (dias)	TSINADM __ __ __
Tempo entre admissão e cirurgia (dias)	TADMCIR __ __ __
Tempo decorrido entre os primeiros sintomas e a cirurgia (dias)	TSINCIRD __ __ __
Tempo de internação no pós-operatório (dias)	INTPOP __ __ __
Internação em UTI? (1) Sim (2) Não	INTUTI __
Se sim, quantos dias? _____	
Internação em sala vermelha? (1) Sim (2) Não	INTSV __
Tempo de internação hospitalar total (admissão-alta)	TADMALT __ __
Antibioticoterapia Hospitalar? (1) Sim (2) Não	ATB __
GRAU DE SEVERIDADE DE TÓQUIO (TG18)	

(3) Grau III Considerar, se pelo menos um item: () Hipotensão com uso de norepinefrina ou dopamina () Diminuição do nível da consciência () Disfunção respiratória ($Pa/O_2 < 300$) () Disfunção renal: Oligúria ou creatinina >2 mg/dL () Disfunção hepática PT-INR $>1,5$ () Plaquetas < 100.000 mm³ (2) Grau II Considerar, se pelo menos um item: () Leucócitos $>18.000/mm^3$ () Massa palpável no quadrante superior direito/hipocôndrio () Duração da queixa $>72h$ até a admissão () Colecistite gangrenosa, abscesso pericolecístico, abscesso hepático, peritonite biliar, colecistite enfisematosa (1) Grau I Todos que não se encaixarem em grau I ou II	GRAU __
COMPLICAÇÕES PRÉ, INTRA OU PÓS-OPERATÓRIO	
Presença de complicação (1) Sim (2) Não 1) Lesão ducto biliar (1) Sim (2) Não 2) Colangite (1) Sim (2) Não 3) Pancreatite (1) Sim (2) Não 4) Gangrena (1) Sim (2) Não 5) Empiema (1) Sim (2) Não 6) Conversão laparoscopia (1) Sim (2) Não 7) Necrose da vesícula biliar (1) Sim (2) Não 8) Abscesso hepático (1) Sim (2) Não 9) Outras complicações (1) Sim (2) Não Se outra, qual? _____	COMP __ LESBIL __ COLANG __ PANC __ GANG __ EMP __ CONVLAPC __ NECR __ ABCEHEP __ OUTCOMP __
CIRURGIA	
Vias de cirurgia (1) Laparoscopia (2) Aberta (3) Laparoscopia + Aberta	CIR__
LABORATORIAIS	
Proteína C reativa	PCR __ __ __ __, __
Bilirrubina total	BLRT __ __ __

Bilirrubina direta	BLRD ____
Bilirrubina indireta	BLRI ____
Aspartato aminotransferase (AST ou TGO)	AST ____
Alanina aminotransferase (ALT ou TGP)	ALT ____
Fosfatase alcalina (FA)	FFA ____
Gamaglutamil transferase (Gama GT)	GGT ____
Creatinina	CREAT __, __
Lipase	LIPA ____
Amilase	AMLS ____
Hemoglobina	HB __, __
Hemácias (milhões/mm ³)	HMC ____, __
Leucócitos	LEUC ____
Linfócitos/mm ³	LINF ____
Neutrófilos	NEUT ____
Ureia	URE ____
Plaquetas (10 ³)	PLAQ ____
EXAMES DE IMAGEM	
Espessamento da vesícula biliar (1) Sim (2) Não Classificação do espessamento (1) Discreto (4-7 mm) (2) acentuado (> 7 mm)	ESVB __ CLASESP __
Líquido pericolecístico (1) Sim (2) Não	LIQPERI __
Colelitíase (1) Sim (2) Não	COLT __
DESFECHO	
Óbito (1) Sim (2) Não	OBIT ____

3 ARTIGO CIENTÍFICO

DIAGNÓSTICO E MANEJO DA COLECISTITE AGUDA DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19: EXISTIU ALGUMA DIFERENÇA?

Guilherme Kunkel da Costa¹, Gustavo Olszanski Acrani¹, Jorge Roberto Marcante Carlotto^{1,2}

¹ Universidade Federal da Fronteira Sul

² Hospital de Clínicas de Passo Fundo - HCPF

RESUMO: Objetivos: comparar o perfil clínico dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia de COVID-19, além do manejo e sua relação com o prognóstico do paciente. **Métodos:** estudo de coorte retrospectivo, realizado em um hospital terciário. Os pacientes foram divididos em grupo pré-pandemia (meses de abril a julho de 2019) e pandemia (abril a julho de 2020), após, foram analisados e comparados os dados relativos aos fatores estruturais, os quais interferem nos recursos físicos e financeiros dos sistemas de saúde, e clínicos desses pacientes, direcionado, principalmente, ao prognóstico desse quadro. **Resultados:** Houve a predominância de indivíduos durante a pré-pandemia (63,6%), sendo mais prevalente o sexo feminino (50,6%) e a cor branca (89,6%). A maior diferença nos aspectos estruturais foi evidenciada no tempo entre os primeiros sintomas e a admissão, com o grupo pré-pandemia e pandemia apresentando uma mediana de 2 e 5 dias, respectivamente. Em ambos os grupos se observou a predominância de pacientes classificados no Grau II da classificação de Tóquio. Ainda, foi constatado que na pandemia houve uma maior incidência de lesão biliar. **Conclusão:** A caracterização epidemiológica dos pacientes foi semelhante ao encontrado na literatura. A pandemia aumentou o intervalo de tempo entre o aparecimento dos sintomas e a admissão hospitalar, o que pode interferir no prognóstico do paciente, bem como na estrutura e na funcionalidade de serviços hospitalares. Por fim, evidenciou-se um aumento no número de complicações durante a pandemia.

Palavras-chave: Colecistite aguda. Colecistectomia. Emergência. COVID-19. Pandemia.

ABSTRACT: Objectives: To compare the clinical profile of patients undergoing cholecystectomy for acute cholecystitis before and during the COVID-19 pandemic, in addition to the management and its relationship with the patient's prognosis. **Methods:** a retrospective cohort study carried out in a tertiary hospital. Patients were divided into pre-pandemic (April to July 2019) and pandemic (April to July 2020) groups. health systems, and clinicians of these patients, mainly directed to the prognosis of this condition. **Results:** There was a predominance of individuals during the pre-pandemic period (63.6%), with the most prevalent being female (50.6%) and white (89.6%). The biggest difference in structural aspects was evidenced in the time between the first symptoms and admission, with the pre-pandemic and pandemic groups presenting a median of 2 and 5 days, respectively. In both groups, there was a predominance of patients classified in Grade II of the Tokyo classification. Still, it was found that in the pandemic there was a higher incidence of biliary injury. **Conclusion:** The epidemiological characterization of patients was similar to that found in the literature. The pandemic has increased the time interval between the onset of symptoms and hospital admission, which can interfere with the patient's prognosis, as well as health services. Finally, there was an increase in the number of complications during the pandemic.

Keywords: Acute cholecystitis. Cholecystectomy. Emergency. COVID-19. Pandemic.

INTRODUÇÃO

A pandemia por COVID-19 causou alterações na estrutura e no funcionamento de diversas estratificações do sistema de saúde, tendo impacto direto sobre a abordagem, o tratamento e o prognóstico da colecistite aguda (1), visto que tal quadro é um dos mais frequentes nos centros de emergência do Brasil (2), com uma média de próxima a 200 mil internações ao ano. Em paralelo, constata-se que são gastos mais de 200 milhões gastos por ano com pacientes portadores de colelitíase e colecistite aguda (3).

Após admissão do paciente no centro e a estabilização do quadro, é adotado, convencionalmente, a caracterização do paciente de acordo com as diretrizes de Tóquio (TG18), no intuito de orientar o diagnóstico, a classificação e o manejo (4). Estudos afirmam que a colecistectomia laparoscópica no menor tempo possível possui os melhores resultados gerais para a resolução do quadro (5).

No entanto, mesmo que a colecistectomia laparoscópica continue sendo o procedimento de escolha no período da pandemia, a diversificação dos recursos a nível nacional, e até mesmo global, exige que ações hospitalares sejam alteradas frente à situação singular que cada centro se encontra (6). As incertezas geradas pela pandemia aumentaram o intervalo de tempo entre o início dos sintomas e a admissão hospitalar, bem como reduziram o número de cirurgias e aumentaram a morbidade nesse período. Isso inibe, parte das vezes, a obtenção do melhor prognóstico, gerando gastos maiores para o sistema de saúde (1,7).

Denota-se, portanto, que a pandemia de COVID-19 trouxe alterações para o sistema de saúde e manejo de doenças, resultando, muitas vezes, na admissão tardia do paciente. Porém, apesar dos fatores negativos constatados, a abordagem rápida ao quadro permanece como uma alternativa interessante no que se refere ao cuidado com o paciente e a preservação de recursos hospitalares (8,9).

Desse modo, este estudo objetivou comparar o perfil clínico dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda pré e durante a pandemia de COVID-19, além do manejo e sua relação com o prognóstico do paciente. Ademais, foi traçado o perfil epidemiológico desses pacientes.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo, realizado no Hospital de Clínicas de Passo Fundo (HCPF). A amostra não probabilística incluiu todos os pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda, nos meses de abril a julho de 2019 e abril a julho de 2020. Foram excluídos do estudo os pacientes com indisponibilidade de $\geq 50\%$ dos dados.

A obtenção dos dados do estudo ocorreu através da filtragem dos registros dos pacientes submetidos à colecistectomia no referido serviço. Posteriormente, houve a identificação, nos prontuários eletrônicos (PEP, MV2000), dos pacientes com colecistite aguda. A partir disso, houve a coleta das informações requeridas. Foram analisadas as variáveis epidemiológicas, estruturais, clínicas, laboratoriais, exames de imagem e desfecho.

Após, os dados foram duplamente digitados em um banco e validados. Seguiu-se com a análise estatística. Dessa forma, para os dados quantitativos, no intuito de comparar os aspectos clínicos e estruturais dos pacientes pré-pandemia e pandemia, foi aplicado o teste de Kolmogorov-Smirnov (K-S), a fim de avaliar a normalidade dos dados. Foi constatado que os dados eram não-paramétricos e, então, foi aplicado o teste de Mann-Whitney. Além disso, executou-se esse mesmo teste para as variáveis qualitativas ordinais “grau de severidade (TG18) de Tóquio” e “classificação do espessamento da vesícula biliar”. Ainda, foi feito o cruzamento entre o grupo pré-pandemia e pandemia e os dados qualitativos nominais, por meio do teste de qui-quadrado. Para todos os testes, foi considerado o valor de $p < 0,05$ como estatisticamente significativo.

Por fim, foi feita a análise descritiva, a qual englobou o cálculo da frequência absoluta e medidas de dispersão e tendência central das variáveis independentes e dependentes.

Este estudo foi executado obedecendo à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul, com dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (CAAE: 51431121.0.0000.5564).

RESULTADOS

Nos períodos observados neste estudo, foram submetidos à colecistectomia um total de 355 pacientes. Destes, 196 pacientes apresentavam colecistite aguda. Devido a indisponibilidade de dados, 119 pacientes apresentaram-se com critérios de exclusão. Do restante, 77 indivíduos foram diagnosticados com colecistite aguda, sendo 49 (63,6%) pacientes na pré-pandemia – 2019 – e 28 (36,4%) na pandemia – 2020 (Figura 1). A maioria dos pacientes eram do sexo feminino (50,6 %), de raça branca (89,6%) e com idade média de 53 anos (± 17). Em relação às comorbidades, 16,9% dos pacientes apresentaram diabetes mellitus tipo 2, 32,5% hipertensão arterial sistêmica, 7,8% dislipidemia e 24,7% outras comorbidades associadas, dentre as quais a maior prevalência foi a de hipotireoidismo (6,5%).

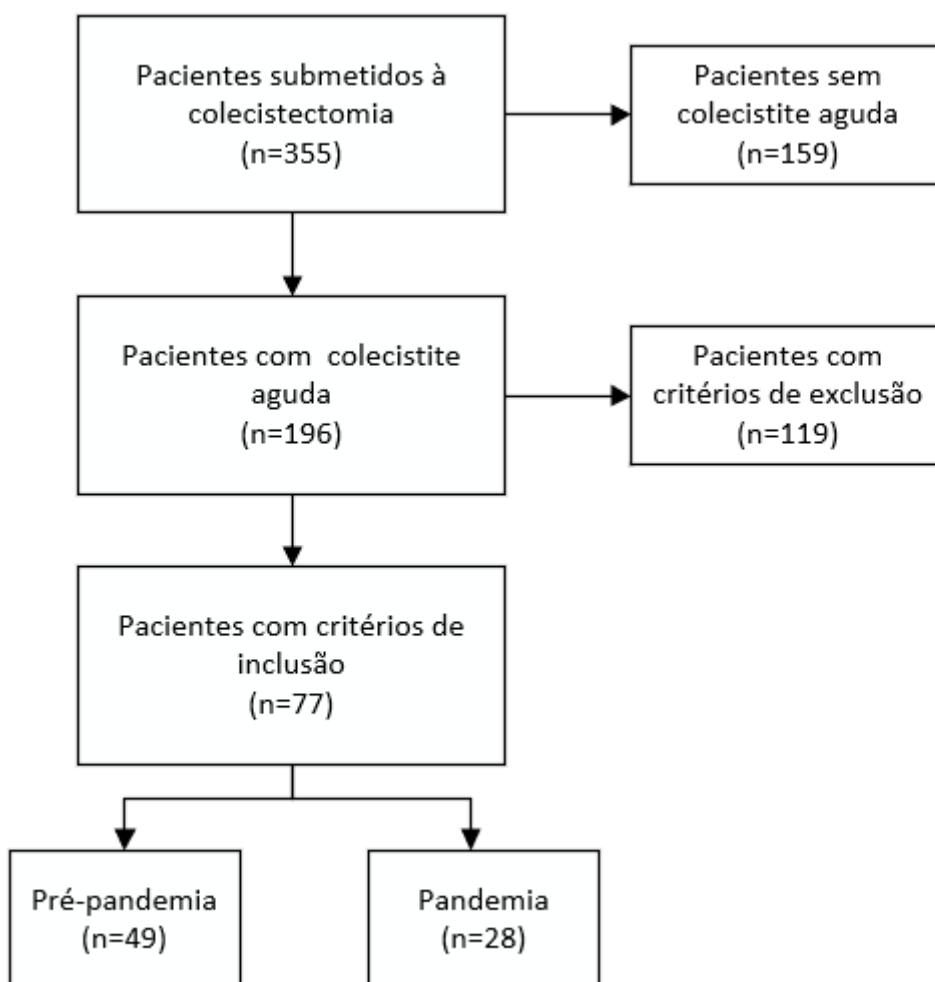


Figura 1. Seleção de pacientes, de acordo com o diagnóstico de colecistite aguda e os critérios de inclusão

Destaca-se que o tempo médio entre o início dos sintomas e a admissão foi de 9,29 dias ($\pm 19,5$), com a maioria dos pacientes (58,4%) classificados no grau II de severidade de Tóquio. Grande parte dos indivíduos foram submetidos à colecistectomia após 72 horas do início dos

sintomas (79,2%), constatando-se um tempo médio de 8,4 dias ($\pm 25,8$) entre os primeiros sintomas e a cirurgia.

Da amostra, aproximadamente metade dos pacientes apresentaram algum tipo de complicação, sendo observadas maiores frequências para a necrose de vesícula biliar (15,6%). Ademais, foi constatado que 70,1% dos pacientes receberam antibioticoterapia hospitalar, sendo 25,9% referentes ao grau I de severidade de Tóquio; 62,9% ao grau II e 11,2% ao grau III.

Não houve diferença significativa no que se refere ao tempo entre admissão e cirurgia, tempo entre os primeiros sintomas e cirurgia, tempo de internação pós-operatório e total, internação UTI e vias de cirurgia entre os pacientes com colecistite aguda na pré-pandemia e na pandemia. No entanto, notou-se uma diferença estatisticamente significativa no que tange ao tempo entre os primeiros sintomas e admissão, com $p = 0,04$, evidenciando uma admissão tardia. Nesse sentido, para o grupo pré-pandemia a mediana foi de 2 dias e os desvios interquartis 25 e 75 foram de 0 e 6 dias, respectivamente. Para o grupo pandemia, o valor da mediana foi de 5 dias e os desvios interquartis 25 e 75 foram de 1 e 20 dias, respectivamente (Tabela 1).

Tabela 1 – Comparação dos aspectos estruturais entre pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda, nos períodos de abril a julho de 2019 (pré-pandemia) e abril a julho de 2020 (pandemia), realizadas no Hospital de Clínicas de Passo Fundo, RS (n=77).

Variáveis	Pré-pandemia (2019)	Pandemia (2020)	p
Tempo entre os primeiros sintomas e admissão (dias), mediana (IQR)	2 (0-6)	5 (1-20)	0,04
Tempo entre admissão e cirurgia (dias), mediana (IQR)	3 (1-10)	3 (1-5)	0,57
Tempo entre os primeiros sintomas e a cirurgia (dias), mediana (IQR)	8 (4-18)	8 (6-30)	0,33
Tempo de internação no pós-operatório (dias), mediana (IQR)	1 (1-2)	1 (1-2)	0,90
Internação em UTI, n (%)	6,1	3,5	0,23
Tempo de internação hospitalar, mediana (IQR)	4 (2-7)	3 (2-6)	0,72

Vias de cirurgia, n (%)

Laparoscopia	83,6	92,8	0,49
Cirurgia aberta	10,2	3,5	
Laparoscopia + cirurgia aberta	6,1	3,5	

Fonte: autoria própria

Tratando-se dos aspectos clínicos, observa-se a predominância, em ambos os grupos, de pacientes classificados no Grau II. Foi observado que na pandemia houve uma maior frequência de lesão biliar ($p = 0,045$). Não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas no que se refere às demais complicações, exames laboratoriais, espessamento da vesícula biliar, líquido pericolecístico, colelitíase e óbito (Tabela 2).

Tabela 2 - Comparação dos aspectos clínicos entre pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda, nos períodos de abril a julho de 2019 (pré-pandemia) e abril a julho de 2020 (pandemia), realizadas no Hospital de Clínicas de Passo Fundo, RS (n=77).

Variáveis	Pré-pandemia (2019)	Pandemia (2020)	p
Grau de severidade de Tóquio, n (%)			
I	36,7	25	0,47
II	53	67,8	
III	10,3	7,2	
Complicações, n (%)	42,8	60,7	0,13
Lesão biliar	0	10,7	0,04
Colangite	0	3,5	0,26
Pancreatite	12,2	3,5	0,07
Gangrena	4	14,2	0,23
Empiema	8,1	0	0,05
Conversão laparoscopia	6,1	0	0,10
Necrose	16,3	0	< 0,01
Abcesso Hepático	6,1	0	0,10
Outras complicações	20,4	25	0,69
Laboratoriais, mediana (IQR)			
Proteína C reativa	27,5 (14,15-288,55)	122,8 (28,25-204,50)	0,84
Bilirrubina total	0,77 (0,40-1,55)	0,61 (0,37-0,73)	0,19

Bilirrubina direta	0,35 (0,21-0,97)	0,21 (0,12-0,41)	0,11
Bilirrubina indireta	0,41 (0,17-0,80)	0,31 (0,17-0,45)	0,16
Aspartato aminotransferase	31 (21-139)	24 (16-53)	0,18
Alanina aminotransferase	39 (25-170)	42 (36-67)	0,59
Colelitíase, n (%)	79,59	75	0,64
Óbito, n (%)	6,1	3,5	0,62

Fonte: autoria própria.

DISCUSSÃO

A pandemia por COVID-19, anunciada no dia 11 de março de 2020 pela Organização Mundial da Saúde, causou alterações funcionais e estruturais em diversas segmentações dos sistemas de saúde, cursando com consequentes alterações no curso de patologias manejadas nos departamentos de urgência e emergência (1,10). Com isso, sob a análise deste tema, pôde-se perceber estudos que exploram tais alterações e suas respectivas consequências, seja na parte clínica, seja na estrutural (6,11).

Primeiramente, no que tange ao perfil epidemiológico dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda, constatou-se, neste estudo, que a prevalência foi maior no sexo feminino (50,6%), estando em concordância com estudos internacionais, que apontam um valor próximo de 60% (12), nacionais (13) e estaduais (14). A média de idade constatada foi de 53 e 52 anos para homens e mulheres, respectivamente, similar ao encontrado em um outro estudo nacional, realizado em Curitiba, em 2016 (13). Ainda sob a perspectiva epidemiológica, evidenciou-se a prevalência de 89,2% de indivíduos da cor branca. Além disso, a comorbidade mais comumente associada à colecistite aguda, neste estudo, foi a hipertensão arterial sistêmica (32,5%), seguido do diabetes mellitus tipo 2 (16,9%), o que vai de encontro com a informação obtida no estudo supracitado (13). Ademais, a colelitíase esteve presente em 77,9 % dos participantes, em consonância com estudos epidemiológicos que demonstram uma prevalência similar (12,15).

Estruturalmente, muitas mudanças foram instauradas em diversos centros de emergência. Durante a pandemia por COVID-19, foi constatado neste estudo uma redução de 42,8% no número de colecistecomias, estando de acordo com estudos que afirmam uma diminuição no número de admissões nos departamentos de emergência e, consequentemente, uma redução no número de cirurgias (10,16), além da redução do número de colecistectomias (1,10). Nos EUA, foi demonstrado uma redução de 39% de colecistectomias realizadas em 2020

(17). Nacionalmente, um artigo publicado na Revista Brasileira de Cirurgias, em 2020, orientou que emergências abdominais não traumáticas, com exceção daquelas que claramente necessitam a intervenção cirúrgica, fossem tratadas conservadoramente, devido ao período pandêmico (18).

Foi identificado que durante a pandemia houve um aumento na mediana referente ao tempo entre os primeiros sintomas e a admissão (pré-pandemia (IQR) 2 (0-6); pandemia (IQR) 5 (1-20). Isso pode ser explicado pelo contexto biopsicossocial presenciado no período da pandemia, em que houve medidas de circulação restritivas, aliadas ao medo de contrair COVID-19 se tratando da necessidade do indivíduo apresentar-se em uma unidade médica (19). Na Espanha, notou-se que o tempo entre o início dos sintomas até a apresentação no centro de emergência foi maior durante a pandemia (44,6h vs. 71 h, $p < 0,001$) (1).

Ainda nessa linha, este estudo não demonstrou alterações significativas relacionadas ao intervalo de tempo entre admissão e cirurgia, entre os primeiros sintomas e cirurgia, tempo de internação no pós-operatório, tempo de internação na UTI e em sala vermelha. Em Milão, na Itália, Barabino et al. constataram que não houve alteração no tempo médio de internação no pós-operatório (20). Ainda sob essa ótica, outros estudos inferiram que não houve diferença no tempo de internação total relativo aos grupos pré-pandemia e pandemia, sendo que um deles fez a estratificação pelo Grau de severidade de Tóquio (TG18) (16,21,22).

Em relação ao Grau de Severidade de Tóquio, durante a pandemia, a porcentagem de pacientes classificados no Grau II foi maior, mas sem diferenças estatisticamente significativas ($p = 0,47$). Em ambos os grupos se constatou que a predominância foi de pacientes classificados como Grau II, seguido de Grau I e Grau III. Isso vai de encontro com um estudo que aponta resultados similares (20). Por outro lado, foi constatado, também, que na pré-pandemia a predominância era de pacientes grau I (59.1%), seguido de grau II (36.4%) e III (4.5%). No entanto, no período da pandemia, houve um aumento de pacientes classificados como grau II (47,2%) e III (5,6%) (22).

Neste estudo foi identificado que 70% dos pacientes receberam antibioticoterapia, seja no momento pré ou pós-colecistectomia. Referente ao grupo pandemia, 67,8% dos pacientes fizeram uso de antibioticoterapia e, pré-pandemia, 64,8%. No entanto, apesar do aumento, não houve diferença estatística significativa ($p = 0,74$). Ainda, referente a relação entre uso de antibioticoterapia e grau de severidade dos pacientes, 56% dos pacientes do grau I fizeram uso, 75,5% do grau II e 85,7% do grau III. Um estudo europeu constatou que esse número, era de 61,3% e 40,6% para pacientes grau I e II, respectivamente (23). Farber et al. identificaram que 80% dos pacientes fizeram uso de antibióticos na pré-pandemia e 94% durante a pandemia (24).

Outros estudos apontam uma porcentagem de terapia com antibióticos inferior a 50% (23). Em suma, de acordo com a TG18, antibioticoterapia para pacientes grau I e II é recomendado apenas antes e no tempo da cirurgia. Para grau III, é recomendada a duração de 4-7 dias, após controlado o sítio de infecção. O tempo da antibioticoterapia pode ser estendido em caso de complicações, como perfuração, colecistite enfisematosa, necroses (grau I e II 4-7 dias) e grau III até a resolução do quadro (25). Ainda, é reforçado que não há diferenças significativas no que se refere a complicações, em pacientes grau I e II, para antibioticoterapia pós-operatória (26).

Neste estudo, foi verificado que durante o período da pré-pandemia 42,8% dos pacientes apresentaram algum tipo de complicação. Na pandemia, esse número subiu para 60,7%. Destaca-se, dentre os números estatisticamente significativos, que houve um aumento de lesão biliar no período da pandemia ($p = 0,04$). Por outro lado, na pré-pandemia houve números maiores de necrose da vesícula biliar ($p < 0,01$). Outras diferenças não foram constatadas. Em consonância a isso, um estudo realizado nos Estados Unidos também não demonstrou diferenças significativas de complicações, levando em consideração o período pré e pandemia, mas demonstra diminuição da conversão laparoscópica no período da pandemia (3% na pré-pandemia e 1% na pandemia) e ao aumento da gangrena na pandemia (10% na pré-pandemia e 17% na pandemia) (24). Apesar do tempo entre o início dos sintomas e a admissão ter se apresentado maior durante a pandemia, não foi encontrado um tempo maior entre o início dos sintomas e o colecistectomia. Isso pode justificar a ausência da disparidade de complicações entre os períodos, haja vista que muitos autores defendem que quanto antes feito o procedimento cirúrgico, melhores os resultados clínicos e infraestruturais (7,27,28). Ainda, foi evidenciado que durante a pré-pandemia houve uma incidência maior de necrose de vesícula biliar ($p < 0,01$). Não fora encontrado na literatura uma justificativa para tal fato.

Por fim, este estudo reportou uma média de 3% de óbitos na pré-pandemia e 1% de óbito na pandemia. Mundialmente, a média é de aproximadamente 1% (4). No Brasil, verificou-se que essa média correspondeu a 0,72% anteriormente à pandemia e 1,45% na pandemia, sendo esses dados calculados em relação a colelitíase e a colecistite aguda e, na região Sul do Brasil, foi constatado uma taxa de 1,18% na pandemia e 0,68% na pré pandemia (3).

A indisponibilidade de dados nos prontuários eletrônicos, consequentemente resultando na redução do n da amostra, foi a maior limitação deste estudo, devido ao fato de sua influência na capacidade de determinação de significância estatística para as variáveis estudadas. Ainda, a obtenção de dados secundários é outro fator limitante deste estudo, haja vista que, ocasionalmente, podem ter ocorrido falhas no preenchimento dos prontuários eletrônicos.

Apesar disso, em grande parte dos pontos analisados, este estudo está em consonância com os dados disponíveis na literatura.

CONCLUSÃO

Com base no perfil epidemiológico dos pacientes aqui descritos, nota-se que a população estudada é semelhante a encontrada na literatura, evidenciando-se a predominância de indivíduos do sexo feminino, de raça branca, e de idade média próxima aos 50 anos. Ademais, foi constatado que a pandemia interferiu diretamente no que se refere ao intervalo de tempo entre o aparecimento dos sintomas e a admissão hospitalar, alargando essa janela, se comparado ao período pré-pandemia. O fato dessa admissão tardia, consequentemente resultando na postergação da intervenção cirúrgica, pode influenciar no prognóstico do paciente. Ainda, foi evidenciado uma frequência maior de complicações no período da pandemia. Por fim, enfatiza-se que são necessários mais estudos que deem continuidade a esse tema, haja vista que são escassos os materiais em âmbito internacional e, principalmente, nacional, que abordam essa perspectiva, no intuito de melhor entender as particularidades de tal segmento e proporcionar um melhor prognóstico para o paciente, além de uma economia de recursos estruturais.

REFERÊNCIAS

1. Cano-Valderrama O, Morales X, Ferrigni CJ, Martín-Antona E, Turrado V, García A, et al. Acute Care Surgery during the COVID-19 pandemic in Spain: Changes in volume, causes and complications. A multicentre retrospective cohort study. *International Journal of Surgery*. 2020 Aug 1;80:157–61.
2. Lemos CM, Alem M, de Campos T. Evolution of incidence, mortality and cost of nontraumatic abdominal emergencies treated in Brasil in a period of nine years. *Revista da Associacao Medica Brasileira*. 2018 Apr 1;64(4):374–8.
3. Brasil, Ministério da Saúde. Banco de Dados do Sistema Único de Saúde – DATASUS. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/qiuf.def>. Acesso em: 26 abr. 2021.
4. Yokoe M, Hata J, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Wakabayashi G, et al. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos). *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences*. 2018 Jan 1;25(1):41–54.
5. Okamoto K, Suzuki K, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Endo I, et al. Tokyo Guidelines 2018: flowchart for the management of acute cholecystitis. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences*. 2018 Jan 1;25(1):55–72.
6. Campanile FC, Podda M, Arezzo A, Botteri E, Sartori A, Guerrieri M, et al. Acute cholecystitis during COVID-19 pandemic: A multisocietary position statement. Vol. 15, *World Journal of Emergency Surgery*. BioMed Central Ltd.; 2020.
7. Roulin D, Saadi A, di Mare L, Demartines N, Halkic N. Early versus delayed cholecystectomy for acute cholecystitis, are the 72 hours still the rule? A randomized trial. *Annals of Surgery*. 2016;264(5):717–22.
8. Seretis C, Archer L, Lalou L, Yahia S, Katz C, Parwaiz I, et al. Minimal impact of COVID-19 outbreak on the postoperative morbidity and mortality following emergency general surgery procedures: Results from a 3-month observational period. *Medicinski Glasnik*. 2020 Aug 1;17(2):275–8.
9. AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS. COVID-19 Guidelines for Triage of Emergency General Surgery Patients. Disponível em: <https://www.facs.org/covid-19/clinical-guidance/elective-case/emergency-surgery>. Acesso em: 22 abr. 2021.
10. Manzia TM, Angelico R, Parente A, Muiesan P, Tisone G, al Alawy Y, et al. Global management of a common, underrated surgical task during the COVID-19 pandemic: Gallstone disease - An international survey. *Annals of Medicine and Surgery*. 2020 Sep 1;57:95–102.

11. Surek A, Ferahman S, Gemicci E, Dural AC, Donmez T, Karabulut M. Effects of COVID-19 pandemic on general surgical emergencies: are some emergencies really urgent? Level 1 trauma center experience. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery*. 2021 Jun 1;47(3):647–52.
12. Strasberg SM. Acute Calculous Cholecystitis [Internet]. Vol. 358, *The New England Journal of Medicine* Downloaded from nejm.org on. 2008. Available from: www.nejm.org
13. Alves KR, Goulart AC, Ladeira RM, de Oliveira IRS, Benseñor IM. Frequência de colecistectomia e fatores de risco sociodemográficos e clínicos associados no estudo ELSA-Brasil. *Sao Paulo Medical Journal*. 2016 May 1;134(3):240–50.
14. Nunes EC, Rosa RDS, Bordin R. HOSPITALIZATIONS FOR CHOLECYSTITIS AND CHOLELITHIASIS IN THE STATE OF RIO GRANDE DO SUL, BRAZIL. *Arq Bras Cir Dig*. 2016 Apr 1;29(2):77–80.
15. Jones MW, Genova R, O MC. Acute Cholecystitis Continuing Education Activity [Internet]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459171/>
16. Vallès KF, Neufeld MY, Caron E, Sanchez SE, Brahmbhatt TS. COVID-19 Pandemic and the Cholecystitis Experience at a Major Urban Safety-Net Hospital. *Journal of Surgical Research*. 2021 Aug 1;264:117–23.
17. June M/, Hartnett KP, Kite-Powell A, Devies J, Coletta MA, Boehmer TK, et al. Impact of the COVID-19 Pandemic on Emergency Department Visits — United States, January 1, 2019–May 30, 2020 [Internet]. Vol. 69. 2019. Available from: <https://www.hhs.gov/about/agencies/iea/regional-offices/index.html>.
18. Parreira JG, de Campos T, Antunes P de SL, Perlin-Geiro JAG, Assef JC. Management of non traumatic surgical emergencies during the COVID-19 pandemia. Vol. 47, *Revista do Colegio Brasileiro de Cirurgioes*. Colegio Brasileiro de Cirurgioes; 2020. p. 1–11.
19. Patriti A, Eugeni E, Guerra F. What happened to surgical emergencies in the era of COVID-19 outbreak? Considerations of surgeons working in an Italian COVID-19 red zone. Vol. 72, *Updates in Surgery*. Springer; 2020. p. 309–10.
20. Barabino M, Piccolo G, Trizzino A, Fedele V, Ferrari C, Nicastro V, et al. COVID-19 outbreak and acute cholecystitis in a Hub Hospital in Milan: wider indications for percutaneous cholecystostomy. *BMC Surgery*. 2021 Dec 1;21(1).
21. Ma JLG, Yogaraj V, Siddiqui M, Chauhan K, Tobin VA, Pilgrim CHC. The impact of COVID-19 on emergency cholecystectomy. *ANZ Journal of Surgery*. 2021;

22. Lapsekili E, Buldanli MZ, Peker YS. Comparison of outcomes of the patients with acute cholecystitis treated in the COVID-19 pandemic and pre-pandemic period. *Revista da Associacao Medica Brasileira*. 2021;67(11):1681–6.
23. Martínez Caballero J, González González L, Rodríguez Cuéllar E, Ferrero Herrero E, Pérez Algar C, Vaello Jodra V, et al. Multicentre cohort study of acute cholecystitis management during the COVID-19 pandemic. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery*. 2021 Jun 1;47(3):683–92.
24. Farber ON, Gomez GI, Titan AL, Fisher AT, Puntasecca CJ, Arana VT, et al. Impact of COVID-19 on presentation, management, and outcomes of acute care surgery for gallbladder disease and acute appendicitis. *World Journal of Gastrointestinal Surgery*. 2021 Jul 27;13(8):859–70.
25. Gomi H, Solomkin JS, Schlossberg D, Okamoto K, Takada T, Strasberg SM, et al. Tokyo Guidelines 2018: antimicrobial therapy for acute cholangitis and cholecystitis. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences*. 2018 Jan 1;25(1):3–16.
26. Kim EY, Yoon YC, Choi HJ, Kim KH, Park JH, Hong TH. Is there a real role of postoperative antibiotic administration for mild/moderate acute cholecystitis? A prospective randomized controlled trial. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences*. 2017 Oct 1;24(10):550–8.
27. Rice CP, Vaishnavi KB, Schaeffer AB, Chao C, Jenson WR, Griffin LW, et al. Operative complications and economic outcomes of cholecystectomy for acute cholecystitis. *World Journal of Gastroenterology*. 2019 Dec 28;25(48):6916–27.
28. Blohm M, Österberg J, Sandblom G, Lundell L, Hedberg M, Enochsson L. The Sooner, the Better? The Importance of Optimal Timing of Cholecystectomy in Acute Cholecystitis: Data from the National Swedish Registry for Gallstone Surgery, GallRiks. *Journal of Gastrointestinal Surgery*. 2017 Jan 1;21(1):33–40.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo, intitulado “DIAGNÓSTICO E MANEJO DA COLECISTITE AGUDA DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19: EXISTIU ALGUMA DIFERENÇA?” teve por objetivo comparar o perfil clínico, epidemiológico e prognóstico dos pacientes submetidos à colecistectomia por colecistite aguda nos períodos pré-pandemia e pandemia. Finalizada a pesquisa, será possível apresentar à comunidade científica um maior conhecimento sobre este assunto, visto que há escassez de trabalhos que abordaram a temática.

Primeiramente, destaca-se que não houve uma alteração epidemiológica entre os grupos – ambos apresentaram resultados similares, os quais estão de acordo com a literatura. Tratando-se dos aspectos estruturais, houve um aumento no intervalo de tempo entre os primeiros sintomas e a admissão na pandemia – que pode ser explicado pelo contexto biopsicossocial enfrentado nesse período. Esse atraso pode aumentar a incidência de complicações e ocasionar um pior prognóstico, trazendo prejuízos ao indivíduo e aos recursos gestacionais, haja vista que a intervenção em um menor tempo propicia um melhor prognóstico. Nesse sentido, foi evidenciado, também, um maior percentual de complicações clínicas referente no período da pandemia. Quanto ao desfecho, pode-se afirmar que os números estavam dentro do esperado, sendo compatíveis com os dados disponíveis na literatura.

Conclui-se que a pandemia por COVID-19 trouxe diversas alterações nos sistemas de saúde, levando a alterações hospitalares adaptativas frente aos cenários sociais e de saúde duvidosos devido à pandemia. Nessa perspectiva, espera-se que esse estudo seja útil para melhor compreensão sobre a temática, haja vista que a colecistite aguda é uma doença comum e uma das mais frequentes nos centros de emergência nacional e internacionalmente.

ANEXO B – NORMAS PARA A SUBMISSÃO NA REVISTA DO COLÉGIO BRASILEIRO DE CIRURGIÕES.

Artigo original: máximo 3500 palavras, sem contar com o resumo, abstract e referências.

O manuscrito deve ser acompanhado do(s) nome(s) completo(s) do(s) autor(es) e respectivo número ORCID do primeiro ou último autor, seguido do(s) nome(s) da(s) instituição(ões) onde o trabalho foi realizado.

Título

O título do manuscrito deve ser redigido em português ou inglês, em concordância com a língua do manuscrito, deve conter o máximo de informações, o mínimo de palavras e não deve ter abreviaturas. O título deve conter o desenho do estudo (coorte prospectiva, estudo transversal, estudo de acurácia etc).

Palavras-chave

Todos os manuscritos devem fornecer entre três e cinco descritores (palavras-chave) de acordo com a língua original (Português ou Inglês) e no formato DeCS (<http://decs.bvs.br>).

Resumo/abstract

Deve ter no máximo 250 palavras e, deve ser estruturado da seguinte maneira: objetivo, métodos, resultados, conclusões e descritores na forma referida pelo DeCS (<http://decs.bvs.br>)

Abstract

deve conter até 250 palavras e ser estruturado da seguinte maneira: objective, methods, results, conclusion e keywords (<http://decs.bvs.br>).

Introdução

Métodos

Resultados

Discussão

Referências

Limitadas ao máximo de 50, se possível incluindo artigos de autores e periódicos nacionais. Devem ser predominantemente de trabalhos publicados nos últimos cinco anos, de fácil acesso ao leitor (preferencialmente eletrônicas, com números de identificação como DOI ou PMID) e formatadas de acordo com as normas de Vancouver sobrescrito

Texto

Os manuscritos devem ser inéditos e enviados na forma digital, em formatos editáveis (.DOC, .DOCX).. As imagens deverão ser encaminhadas em arquivos separados em formato .JPG, .GIF, .TIF (no mínimo 300dpi) e com referência no texto sobre o local de inserção.

As abreviaturas devem ser em menor número possível e limitadas aos termos mencionados repetitivamente, desde que não alterem o entendimento do texto, e devem ser definidas a partir da primeira utilização.

Tabelas e figuras (máximo 6)

As tabelas devem ser inéditas e enviadas na forma digital, em formatos editáveis (.DOC, .DOCX).

Agradecimentos:

Devem ser feitos às pessoas que contribuíram de forma importante para a realização da pesquisa.

CONDIÇÕES OBRIGATÓRIAS

Ao submeter o manuscrito, o(s) autor(es) concorda(m) com as seguintes premissas:

a) que seja fornecido o registro no ORCID do primeiro ou último autor (<https://orcid.org/register>) para ser vinculado a seu nome;

b) que não há conflito de interesses, cumprindo a Resolução do CFM nº.1595/2000 que impede a publicação de trabalhos e matérias com fins promocionais de produtos e/ou equipamentos médicos;

c) que a fonte financiadora, se houver, precisa ser citada e esclarecida quanto ao que representou no desenvolvimento do trabalho;

d) que o trabalho foi submetido à Comissão de Ética em Pesquisa (CEP) que o aprovou colocando no texto o número de aprovação [estudos clínicos, experimentais, relatos de casos

(carta circular no. 166/2018-CONEP/SECNS/MS)]. É fundamental submeter o arquivo com a cópia da aprovação do comitê de ética;

e) que todos os autores concedem os direitos autorais e autorizam que o artigo sofra, após aceite para publicação, alterações na formatação linguística, podendo haver remoção de redundâncias, retirada de tabelas e/ou figuras que forem consideradas desnecessárias, desde que não haja alteração do sentido. Caso os autores discordem destas premissas, após receberem o texto para revisão final antes da publicação, deverão redigir texto deixando explícito o(s) ponto(s) que discordam. Compete ao editor-chefe analisar se o artigo pode ser encaminhado para publicação ou devolvido aos autores;

f) que caso haja qualquer conflito de interesse, esse deva ser citado de acordo com o seguinte exemplo: "O(s) autor(es) (nominá-los) recebeu(ram) suporte financeiro da entidade pública ou privada (mencionar o nome) para a realização deste estudo ou regularmente para outras atividades";

g) que a responsabilidade por conceitos ou asserções emitidos em trabalhos publicados na RCBC cabe inteiramente ao(s) autor(es);

h) que não serão aceitos trabalhos já publicados ou simultaneamente enviados para avaliação em outros periódicos com revisão por pares (veja a sessão *preprints*);

i) que cada artigo aprovado terá o custo de R\$ 1.000,00 (um mil reais) a ser cobrado do autor de contato. Artigos cujo primeiro contato ou último autor for membro adimplente do CBC receberão 50% de desconto. Artigos enviados para a Revista Relato de Casos têm valor de publicação de \$500,00 (quinhentos reais) e para membros adimplentes do CBC (R\$250,00).