

**PARECER**

**196/2017**

Impacto do timing de realização da capsula endoscópica na hemorragia digestiva obscura ( HDO) manifesta”

INSTITUIÇÃO /SERVIÇO – Gastreenterologia

INVESTIGADOR PRINCIPAL – Ana Catarina Gomes

**PARECER DA CES** - emitido na reunião plenária de 21 / 09 / 2017


Nada a Opor

**Documentos analisados:**

- Documento do CES

*Autorizado.*  
*Do Dr. João Silva*  
*para comunicar ao*  
*F.P. 20/11/2017*  
*M. Franca*  
Dra. Margarida Franca  
Vogal do Conselho de Administração

O Presidente da CES

  
( Enf. Ana Saraiva )

Remetido ao Secretariado da Comissão de Ética em 21 / 09 / 2017

27979

09/11/2017



CENTRO  
HOSPITALAR  
VILA NOVA DE GAIA ESPINHO

Comissão de Ética

29  
Catarina Gomes  
917868384  
catarina.lib.  
gomes@gmail.  
com

**Tipo de trabalho:**

Estudo retrospectivo

**Âmbito:**

Académico ☐

Profissional ☒

## 1. Identificação da investigação/trabalho

a - Nome do investigador principal:

Ana Catarina Gomes

b - Nome do orientador (se aplicável):

Rolando Pinho

c - Título da investigação/trabalho

Impacto do timing de realização da cápsula endoscópica na hemorragia digestiva obscura (HDO) manifesta

d - Serviço(s) onde será realizada a investigação/trabalho

Gastroenterologia

e - Existem outros locais, nacionais ou não, onde a mesma investigação/trabalho será efetuada?

SIM ☐

NÃO ☒

f - Tempo previsto para o decurso da investigação/trabalho

2 meses

g - Objetivos da investigação/trabalho

Antecipar de que forma o tempo de realização de um meio complementar de diagnóstico, nomeadamente a cápsula endoscópica, perante HDO manifesta, influencia alguns fatores importantes da prática clínica, tais como, diagnóstico, tratamento, prognóstico e a recidiva hemorrágica.

h - População em estudo (critérios de inclusão/exclusão)

Inclusão:

- Adultos com mais de 18 anos
- Realização de cápsula endoscópica por Hemorragia digestiva obscura (ex: melenas, hematoquézias) após EDA e colonoscopia negativas.

Exclusão:

- Realização de cápsula endoscópica por Hemorragia digestiva obscura oculta (ex: Anemia ferropénica); rastreio ou vigilância da Doença Inflamatória Intestinal; diarreia de causa oculta; síndromes familiares; hemorragia manifesta (melenas, hematoquézias) em doentes com identificação da causa em outro meio de diagnóstico realizado previamente).

i – Tipo de amostragem

Doentes que tenham realizado cápsula endoscópica devido a HDO manifesta no período de 17 de Janeiro de 2005 a 20 de Agosto de 2017.

j – Variáveis consideradas (se aplicável)

- Demográficos:
  - Idade
  - Género
- Antecedentes Médicos:
  - Doença Cardíaca, particularmente Doença Valvular.
  - Doença Renal Crónica (definir estadio; se estadio V definir a terapêutica substituição renal).
  - Doença Hepática Crónica.
  - Neoplasia
- Antecedentes Cirúrgicos Abdominais.
- Medicação:
  - Antiagregantes plaquetários.
  - Hipocoagulantes orais.
  - AINEs.
- Exames Auxiliares Diagnóstico realizados previamente à VCE: EDA, Ileocolonoscopia e Exames Radiologia.
- Forma Manifestação Hemorragia: Melenas, Hematoquézias.
- Hemoglobina Admissão
- Sinas Vitais: PA sistólica; PA diastólica; Frequência Cardíaca
- Número Transfusões antes VCE.
- INR admissão
- Definir OOGIB ativa ou inativa
- Cápsula Endoscópica
  - Exame completo » Atingiu cego.
  - Grau de limpeza intestinal.
  - Presença sangue intestino delgado
  - Presença lesões intestino delgado
  - Tipo de lesões: angiectasias, úlceras, tumores, varizes, hemorragia ativa (sangue vermelho vivo) sem se ver lesão, hemorragia recente (coágulos) sem se ver lesão, VCE sem alterações.
  - Localização das lesões
- Tratamento Instituído
  - Tratamento conservador (fluidoterapia, transfusões e descontinuação de fármacos potencialmente deletérios).
  - Cirurgia
  - Angiografia
  - Enteroscopia
    - Monobalão/ Duplo Balão.
    - Via inserção: oral, anal, oral/anal, exame completo.
    - Máxima profundidade atingida.
    - Lesões Encontradas.
    - Tratamento endoscópico efetuado (APC, clips, polipectomia...)
    - Complicações Procedimento.

- Hg basal (mínimo no seguimento, depois de estabilização)
- Follow-up
  - Recidiva Hemorragia
    - \*(se por diminuição hg > 2, melenas ou hematoquezias, necessidade de transfundir)
    - \*timing (datas)
  - Mortalidade
    - \*sim ou não
    - \*Timing (datas)

k – Método de colheita de dados (questionário, entrevistas ...)

consulta do processo eletrónico e registo anónimo de dados (garantindo impossibilidade de identificação dos doentes).

l- Quem colhe os dados?

Ana Catarina Gomes

## 2. Riscos/Benefícios

a - A investigação/trabalho envolve:

Doentes    ☒    Acompanhantes/família    ☐    Profissionais    ☒  
 Outros    ☐    Quais? \_\_\_\_\_

b – Que benefícios poderão advir para os participantes?

Otimização do rendimento diagnóstico e terapêutico.

c – Que riscos ou incómodos lhes podem ser causados?

Nenhuns; retrospectivo, anónimo, sem intervenção

## 3. Confidencialidade e anonimato

Ao longo do desenvolvimento da investigação/trabalho e para apresentação de resultados estão garantidos a confidencialidade e o anonimato?

SIM ☒ NÃO ☐

#### **4. Consentimento**

a – Está prevista a obtenção do Consentimento Informado Livre e Esclarecido?

SIM ☐ NÃO ☐ NÃO Aplicável ☒

b – Está contemplada uma informação escrita, para o participante, esclarecedora dos objetivos, riscos e benefícios decorrentes desta investigação/trabalho, assim como a garantia da sua total liberdade para decidir participar sem prejuízo decorrente da decisão de não participar?

SIM ☐ NÃO ☐ NÃO Aplicável ☒

c – A investigação/trabalho envolve indivíduos privados do exercício de autonomia (crianças, pessoas com incapacidade temporária ou permanente)?

NÃO ☐ NÃO Aplicável ☒

SIM ☐ Quais? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

d – Que razões justificam este envolvimento?

e – Como pretende obter o consentimento?

#### **5. Propriedade dos dados**

a – Exigindo a investigação/trabalho a constituição de uma base de dados, está pedido o parecer à Comissão Nacional de Proteção de Dados (Lei nº 67/98 de 25 de Outubro)?

SIM ☐ NÃO ☐ NÃO Aplicável ☒

b – Está prevista a publicação dos resultados da investigação/trabalho?

SIM ☒ NÃO ☐

#### **6. Aspectos financeiros**

a – A investigação/ trabalho proposto envolve custos acrescidos para o doente?

NÃO ☒ NÃO Aplicável ☐

SIM ☐ Quem suportará os custos? \_\_\_\_\_

b – A investigação/trabalho proposto envolve custos acrescidos para a instituição?

NÃO x NÃO Aplicável ☐

SIM ☐ Quem suportará os custos? \_\_\_\_\_

c – Esta investigação/trabalho é financiado?

NÃO x NÃO Aplicável ☐

SIM ☐ Por quem? \_\_\_\_\_

7. **Conflito de interesses**

SIM ☐

NÃO x

8. **Termo de Responsabilidade**

Eu, abaixo-assinado, ANA CATARINA GOMES, na qualidade de Investigador Principal/autor, declaro por minha honra que as informações prestadas neste documento são verdadeiras.

**NOTA:** Quando aplicável anexar exemplar do Consentimento Informado, do (s) instrumento (s) de colheita de dados.

Vila Nova de Gaia, 07/ Setembro/2017

CHVNG/E, EPE  
Secretariado UGI Medicina  
Entrada n° 8400  
1ª Entrada 13/10/2017  
2ª Entrada 1/1/  
3ª Entrada 1/1/

UGI 2 Medicina

Para J. J. J.

16/10/17  
Dir. Int.  
Dir. Int.

ANACATARINAGOMES  
O Investigador Principal/Autor