



**UNIVERSIDADE FRANCISCANA
ÁREA DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE MEDICINA**

Guilherme Stradiotto Batistella

TRABALHO FINAL DE GRADUAÇÃO II

**NECROSE ESOFÁGICA AGUDA POR USO DE BIFOSFONATOS : UM
RELATO DE CASO**

**ACUTE ESOPHAGEAL NECROSIS USING BIPOSPHONATES: A CASE
REPORT**

Orientador Prof. Dr. Eduardo Buzatti Souto

Santa Maria, Rio Grande do Sul

Guilherme Stradiotto Batistella

**NECROSE ESOFÁGICA AGUDA POR USO DE BIFOSFONATOS : UM
RELATO DE CASO**

**ACUTE ESOPHAGEAL NECROSIS USING BIOPHOSPHONATES: A CASE
REPORT**

Trabalho Final Graduação (TFG)
apresentado ao Curso de Medicina, Área
de Ciências da Saúde, da Universidade
Franciscana – UFN, como requisito para a
aprovação na disciplina TFG II.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Buzatti Souto
Santa Maria, RS

2021

A comissão examinadora, abaixo assinada, aprova a monografia.

**NECROSE ESOFÁGICA AGUDA POR USO DE BIFOSFONATOS : UM
RELATO DE CASO**

Elaborada por

Guilherme Stradiotto Batistella

Como requisito para a obtenção do grau de Bacharel em
Medicina

Prof. Dr. Eduardo Buzatti Souto
Orientador (Universidade Franciscana)

Prof. Dr. Alessandro Theisen Fischer
Universidade Franciscana

Prof Dr. José Luis Bolzan Rossignollo Filho
Universidade Franciscana

Santa Maria, RS

09 de novembro de 2021

RESUMO

O esôfago é um tubo muscular oco o qual conecta a região da faringe ao estômago. Esse, se faz responsável por impulsionar alimentos até o trato digestivo através de contrações musculares rítmicas e dos denominados movimentos peristálticos. É possível que exista uma relação entre a necrose de suas paredes, quadro clínico denominado como Necrose Esofágica Aguda e o uso de medicamentos da classe dos Bifosfonatos prescritos para pacientes com diminuição da densidade mineral óssea. O principal mecanismo fisiopatológico para o evento esta associado ao rompimento da camada fosfolípida a qual reveste e protege o trato gastrointestinal contra a ação do ácido clorídrico. Existe a hipótese de que os bifosfonatos comprometam a barreira protetora e hidrofóbica da mucosa, permitindo assim que o ácido gástrico atinja o revestimento epitelial. O quadro, geralmente, é evidenciado em homens mais velhos e com debilitação do estado geral e múltiplas comorbidades os quais apresentam melena ou hematêmese. O diagnóstico é realizado através da Endoscopia Digestiva Alta – EDA evidenciando um acometimento do esôfago distal. O tratamento normalmente baseia-se no suporte do paciente com reposição de fluidos, dieta NPVO e inibidores da bomba de prótons.

Palavras-chave: necrose esofágica aguda, bifosfonatos, esôfago, fisiopatologia, diagnóstico, EDA, tratamento.

ABSTRACT

The esophagus is a hollow muscular tube that connects the pharynx region to the stomach. It is responsible for propelling food to the digestive tract through rhythmic muscle contractions and so-called peristaltic movements. It is possible that there is a relationship between the necrosis of its walls, a clinical condition known as Acute Esophageal Necrosis and the use of drugs of the bisphosphonate class prescribed for patients with decreased bone mineral density. The main pathophysiological mechanism for the event is associated with the rupture of the phospholipid layer, which covers and protects the gastrointestinal tract against the action of hydrochloric acid. There is a hypothesis that bisphosphonates compromise the protective and hydrophobic

barrier of the mucosa, thus allowing gastric acid to reach the epithelial lining. The condition is usually seen in older men with weakened general condition and multiple comorbidities which present with melena or hematemesis. The diagnosis is made through Upper Digestive Endoscopy - EDA, showing an involvement of the distal esophagus. Treatment is usually based on patient support with fluid replacement, NPVO diet and proton pump inhibitors.

Keywords: acute esophageal necrosis, bisphosphonates, esophagus, pathophysiology, diagnosis, EDA, treatment.

SUMÁRIO

RESUMO.....	4
ABSTRACT	4
1. INTRODUÇÃO.....	7
1.1 <i>OBJETIVOS</i>	8
2. CASO CLÍNICO.....	9
3. REVISÃO DA LITERATURA.....	8
2.1 <i>EPIDEMIOLOGIA</i>	12
2.2 <i>ANATOMIA E FISIOPATOLOGIA</i>	12
2.3 <i>CLÍNICA E DIAGNÓSTICO</i>	15
2.4 <i>TRATAMENTO</i>	16
4. CONCLUSÃO.....	17
5. REFERÊNCIAS.....	18
ANEXO A: TERMO DE CONFIDENCIALIDADE.....	21
ANEXO B: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	22
ANEXO C: DOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO.....	23

1. INTRODUÇÃO

A Necrose Esofágica Aguda (NEA) ou esôfago negro se refere a uma patologia esofágica extremamente rara mencionada pela primeira vez em 1990 por Goldenberg. (GOLDENBERG et al., 1990) Estima-se que sua prevalência seja de 0,01% a 0,28% na população submetida a Endoscopia Digestiva Alta (EDA) ou necrópsias. (AUGUSTO et al., 2018). As complicações clínicas são diversas podendo cursar com perfuração, anormalidades e estenoses esofágicas; abscessos mediastinais e sepse generalizada. A evolução normalmente é desfavorável com altas taxas de mortalidades e complicações devido a extensa lista de efeitos potencialmente fatais. (DIAS et al., 2019).

Muitas pesquisas sobre a Necrose Esofágica Aguda consideram sua origem multifatorial. Estudos recentes estabelecem três principais fatores para a evolução do quadro. São eles: 1) aumento da suscetibilidade a isquemia esofágica secundária à aterosclerose; 2) um estado geral de debilitação levando a uma redução geral na defesa e mecanismos de regeneração; e 3) refluxo excessivo do estômago por secreções químicas que danificam a mucosa esofágica. É possível associar os dois últimos fatores ao uso de bifosfonatos, classe de medicação prescrita a pacientes com redução de massa mineral óssea. A associação entre a Necrose Esofágica Aguda e ao uso da classe do fármaco em questão tem se tornado cada vez mais estabelecida na literatura presente. (JUNIOR et al., 2019 e DIAS et al., 2019).

Tal patologia possui amplas apresentações clínicas como por exemplo dor torácica, disfagia, odinofagia, pirose e hematêmese. Sendo assim, é de fundamental importância o conhecimento da patologia para posterior suspeita clínica e diagnóstico. O mesmo é realizado através da Endoscopia Digestiva Alta (EDA) o qual evidencia um esôfago difuso de aparência escurecida ou negra que afeta preferencialmente a região distal e para abruptamente na junção esôfago-gástrica. A realização do exame é suficiente para o diagnóstico sendo necessário a biópsia histopatológica apenas em casos de suporte. (GRAHAM et al., 2002)

É esperado que a apresentação do caso clínico possa inspirar futuros estudos para que assim possam fornecer mais informações sobre a Necrose Esofágica Aguda visto que muitas questões permanecem sem respostas e

outros relatos científicos são passíveis de interpretações discutíveis.

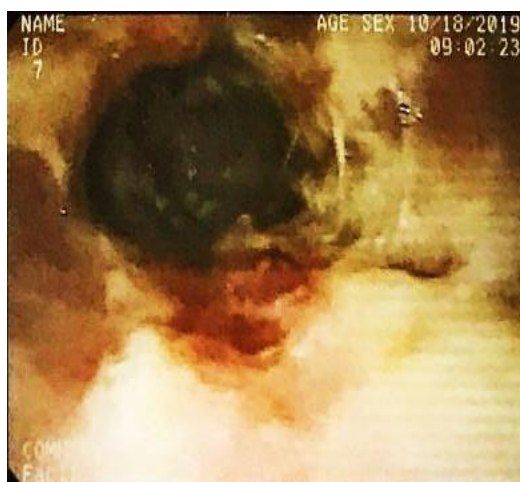
1.2 Objetivos

- Relatar o caso de uma paciente diagnosticada com Necrose Esofágica Aguda por Uso de Bifosfonatos.
- Relatar achados na paciente compatíveis com a patologia descrita.
- Explicar características da patologia conforme a literatura.

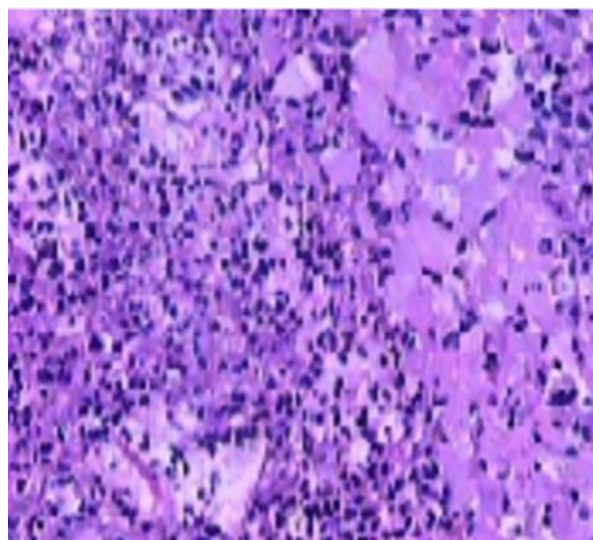
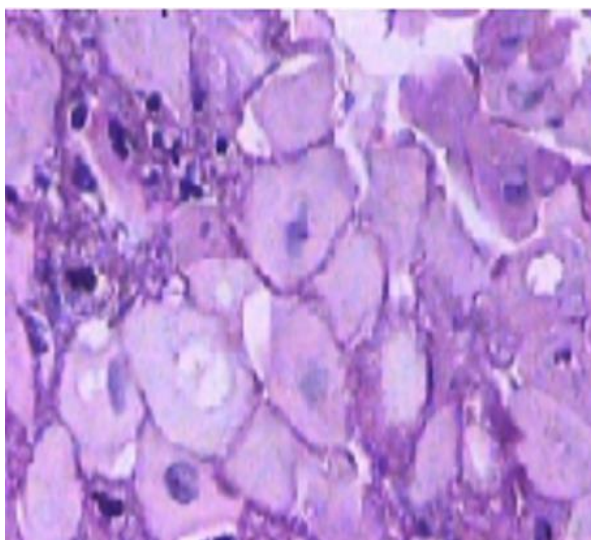
2. CASO CLÍNICO

Mulher de 60 anos, com hipotireoidismo, hipercolesterolemia e osteopenia, com antecedentes de funduplicatura por hérnia hiatal, dispepsia e doença do refluxo gastroesofágico, fazia de uso de Sinvastatina 20 mg uma vez ao dia e Rissendronato sódico 35 mg uma vez ao dia. Recorreu a atendimento médico por dor torácica súbita, retroesternal, que irradiava para dorso, de intensidade moderada (5 em 10) e caráter intermitente. Foi iniciada após ingesta alimentar, de alívio espontâneo, evoluindo para aumento da intensidade e alteração no padrão da dor, agora tipo 'bola de fogo', contínua e com irradiação para cervical. Também estava associada a pirose, disfagia, odinofagia e inapetência. Na chegada foi realizado eletrocardiograma evidenciando ritmo sinusal, frequência cardíaca de 60 bpm e alterações inespecíficas da repolarização ventricular. Exames laboratoriais com hemoglobina: 13.0 g/dl, leucócitos: 5080/mm³, plaquetas: 224000/mm³, Troponina I ultrasensível: < 0,01, creatinina: 0,7, potássio: 4,4, TGO: 24 e TGP: 34. Foi realizada uma angiotomografia de tórax a qual apresentou resultados de aorta de calibre normal, apresentando leve espessamento concêntrico do esôfago distal e transição esofagogástrica. Sem demais alterações.

Após investigação inicial e exclusão de causa cardiovascular para os sintomas da paciente, foi realizada endoscopia digestiva alta (EDA), que revelou esofagite acentuada com mucosa enegrecida sugestiva de necrose (figuras 1 e 2), com limite na junção esofagogástrica. O exame histológico dos fragmentos da biópsia estabeleceu o diagnóstico de esofagite ulcerativa severa constituída por células escamosas necróticas - necrose esofágica - (figuras 3 e 4) e infiltrado de neutrófilos (figura 5), com características que sugerem a ação direta de droga não se identificando agentes infecciosos.



Figuras 1 e 2: Nas imagens endoscópicas acima é possível visualizar uma esofagite acentuada com áreas enegrecidas e diversos septos fibrinosos.



Figuras 3 e 4: Nas imagens histológicas acima podemos observar aparência vítrea do citoplasma das células escamosas.

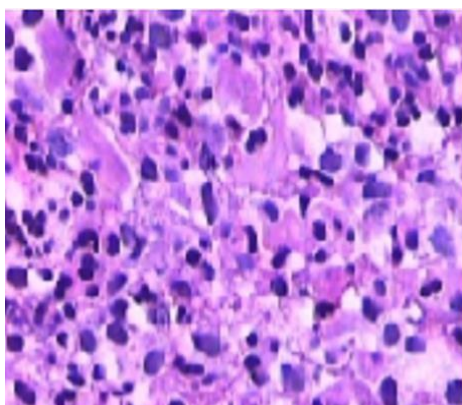


Figura 5: Imagem das células escamosas necróticas pode ser observada, em meio a intenso infiltrado inflamatório, rico em neutrófilos.

A paciente foi internada, sendo prescrita hidratação com soro fisiológico 0,9%, inibidor de bomba de prótons endovenoso - Pantoprazol - a cada 12 horas, analgesia e suspensão da dieta oral por 24 horas. Apresentou boa evolução, sendo adicionado sulcrafato (Sucrafilm) ao tratamento, recebendo alta após 5 dias da internação, com dieta oral livre e mantendo esomeprazol (Nexium) 40 mg 12/12h. A EDA foi repetida após 30 dias da internação com melhora da necrose evidenciando apenas esofagite leve.

Na revisão da história da paciente o fator que possivelmente contribuiu para o quadro clínico foi o uso incorreto de Risendronato o qual tomava pela manhã, em jejum, com 1 copo de água, porém voltando a se deitar após a ingestão do medicamento. Além disso fatores que podem ter contribuído para que a paciente desenvolva-se essa lesão são: cirurgia prévia de hérnia hiatal (possivelmente tornando mais difícil a progressão do comprimido ao estômago, prolongado o tempo de permanência da droga com a mucosa do terço distal do esôfago).

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Epidemiologia

A necrose esofágica aguda é uma entidade clínica de prevalência rara a qual está presente em 0,01% a 0,28% em estudos evidenciados na Tabela 1. Esses, foram baseados em pesquisas clínicas semelhantes e critérios endoscópicos: apresentação aguda de hematêmese ou melena com necrose do esôfago distal terminando abruptamente na junção esofagogástrica além da exclusão de outras etiologias possíveis. Os homens são quatro vezes mais afetados que as mulheres. A incidência aumenta com a idade atingindo seu pico na sétima década de vida. (DIAS et al., 2019) Os pacientes geralmente apresentam múltiplas comorbidades sendo a mais comum diabetes mellitus (38%) hipertensão (37%), abuso de álcool (25%), doença renal crônica (16%), doença cardíaca coronária (12%), dislipidemia (10%), doença arterial periférica (10%), malignidade (10%), cirrose hepática (9%), doença do refluxo gastroesofágico (9%), insuficiência cardíaca congestiva (7%) e doença pulmonar obstrutiva crônica (5%) (ABDULLAH HM et al., 2019)

Tabela 1: Principais características de estudos retrospectivos e prospectivos em relação à incidência de necrose esofágica aguda. (DIAS et al., 2019)

Authors	Year	Type of study	Duration (years)	Number of EGD examined	Total cases of AEN	Incidence of AEN
Moreto <i>et al</i> [4]	1993	Retrospective	16	80.000	16	0.01%
Augusto <i>et al</i> [5]	2004	Retrospective	5	10.295	29	0.28%
Julian-Gomez <i>et al</i> [6]	2008	Retrospective	2	6003	7	0.11%
Ramos <i>et al</i> [7]	2008	Retrospective	2	3976	11	0.28%
Singh <i>et al</i> [8]	2011	Retrospective	3	9179	5	0.05%
Ben Soussan <i>et al</i> [9]	2002	Prospective	1	3900	8	0.2%

EGD, esophagogastroduodenoscopy; AEN, acute esophageal necrosis

3.2 Anatomia e Fisiopatologia:

O esôfago é um tubo fibromuscular oco, de aproximadamente 25 cm que se estende da faringe (ao nível de C6) até o estômago (ao nível de T11). É dividido na porção cervical, torácica e abdominal.

O órgão está localizado posteriormente à traqueia e anteriormente à coluna vertebral passando através do diafragma pelo hiato esofágico e finalizando no estômago. (MOORE et al., 2019). Sua fisiopatologia ainda é questão de estudo. Estudos recentes estabelecem três conjuntos de fatores principais para a evolução do quadro. São eles: 1) aumento da suscetibilidade a isquemia esofágica secundária à aterosclerose; 2) um estado geral de debilitação levando a uma redução geral na defesa e mecanismos de regeneração; e 3) refluxo excessivo do estômago por secreções químicas que danificam a mucosa esofágica. É possível associar os dois últimos fatores ao uso de bifosfonatos, classe de medicação prescrita a pacientes com redução de massa mineral óssea. A associação entre a Necrose Esofágica Aguda e ao uso da classe do fármaco em questão tem se tornado cada vez mais estabelecida na literatura presente. (ZIVKOVIĆ et al., 2014)

Além disso, estados físicos debilitados predis põem a um maior risco do desenvolvimento da patologia. Também é possível sua associação com intoxicação alcoólica, trauma, doenças inflamatórias, cetoacidose diabética, hipotermia, estado pós operatório e infecções esofágicas. A compressão da fisiopatologia da doença como um conjunto de fatores necessários para o seu desenvolvimento se faz de fundamental importância para seu entendimento e tratamento. Existe a hipótese de que os bifosfonatos comprometam a barreira mucosa hidrofóbica protetora do trato GI, permitindo que o ácido gástrico agite o revestimento epitelial. (ABDULLAH HM et al., 2019)

Figura 1: Fisiopatologia da Necrose Esofágica Aguda.

Fonte Autor



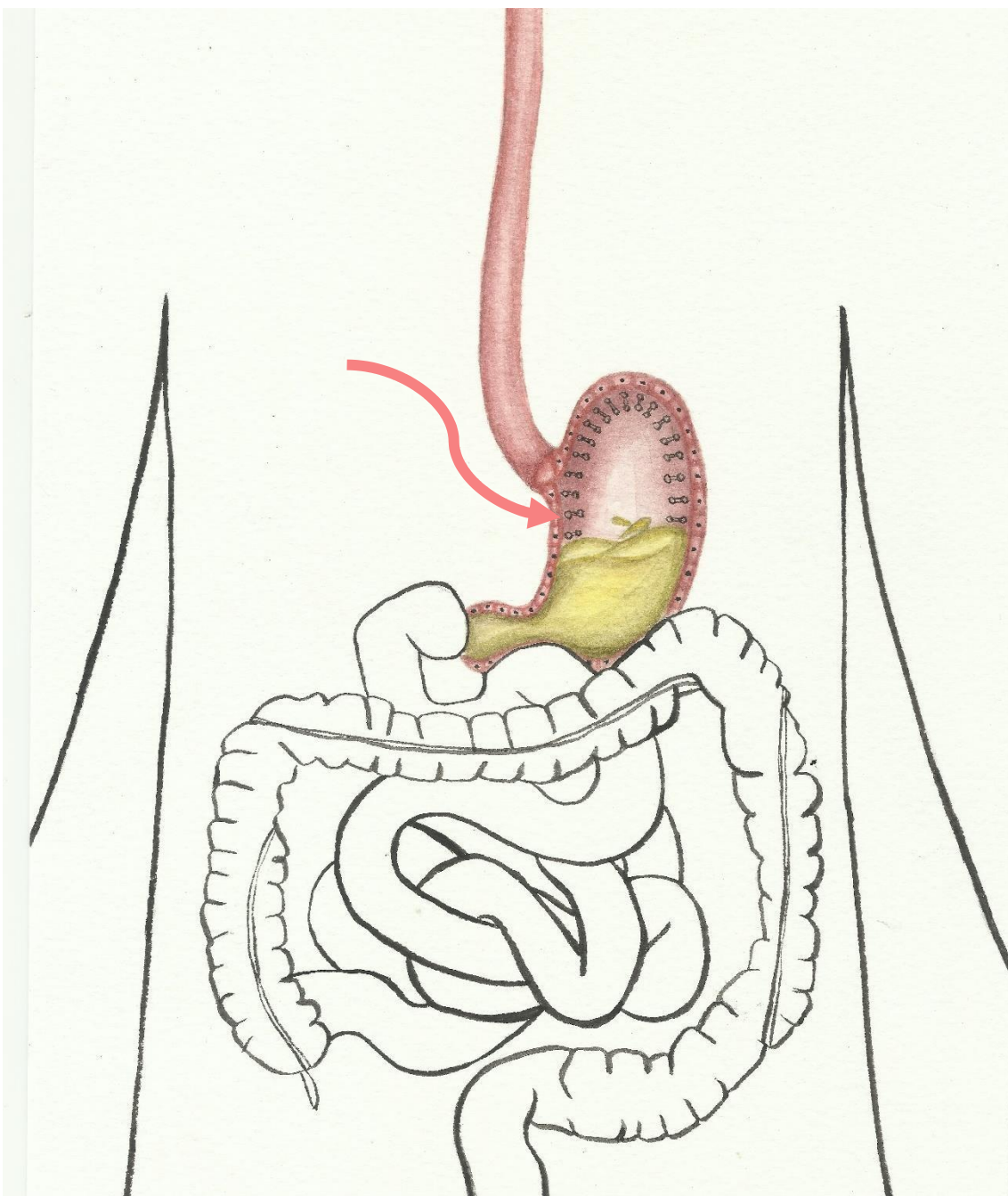


Figura 2: Barreira mucosa hidrofóbica protetora do trato GI onde possivelmente ocorre interação com bifosfonatos e sua respectiva destruição.

Fonte: Autor

3.3 Clínica e Diagnóstico

A necrose esofágica aguda é definida como achados endoscópicos de enegrecimento da mucosa esofágica e áreas de exsudato, que normalmente afetam o esôfago distal e terminam na junção esofagogástrica (linha Z) diagnosticado através da Endoscopia Digestiva Alta (EDA). Em casos de dúvidas diagnósticos é possível a realização do exame histológico o qual evidencia necrose da mucosa esofágica. É importante salientar que a biópsia pode ser utilizada como suporte, mas não é necessária para o diagnóstico. (PAVAGEAU et al., 2013)

O quadro clínico é extremamente variável. Uma grande maioria dos pacientes apresentam como sinais iniciais hematêmese ou melena. Outros sintomas podem incluir dor abdominal, náuseas, disfagia, vômitos, febre e síncope. Os achados físicos podem ser notáveis como instabilidade hemodinâmica incluindo hipotensão e taquicardia. Quadros de angina e dor torácica irradiada para o dorso também se fazem visíveis sendo necessário o diagnóstico diferencial com patologias cardiovasculares, como por exemplo Síndromes Coronarianas Agudas e Dissecção de Aorta. Por esses motivos é de fundamental importância que profissionais reconheçam fatores de risco e questionem a possibilidade do quadro visto que os sinais e sintomas muitas vezes podem ser confundidos com demais doenças mais prevalentes. (KOPÁCOVÁ M et al., 2004)

3.4 Tratamento

Não existe terapia específica para os quadros de Necrose Esofágica Aguda. Reanimação sistêmica através da via intravenosa é recomendada, mesmo em condições hemodinamicamente estáveis a fim de otimizar a perfusão e conseqüentemente minimizar danos secundários a isquemia. Assim, é possível agir diretamente em um dos pilares fisiopatológicos da doença diminuindo a probabilidade de futuras sequelas. Outra medida importante é a terapia endovenosa com Inibidores da Bomba de Prótons – IBP's a fim de diminuir a acidez do estômago e proteger a mucosa esofágica.

Desta maneira também é possível agir em outro pilar fisiopatológico. O uso de Inibidores da Bomba de Prótons – IBP's – deve ser mantido de maneira endovenosa até a melhora clínica. Após, é necessária a transição para o uso via oral o qual deve permanecer após meses do quadro. Administração de transfusões de concentrado de hemácias a fim de manter os níveis de hemoglobina acima dos níveis adequados mínimos é recomendado. Intubação nasogástrica deve ser evitada em conseqüência da fragilidade da mucosa esofágica. Antibióticos profiláticos não se fazem necessários com exceção de casos de suspeita de infecções, febre e culturas positivas.

O repouso intestinal deve ser instituído imediatamente após o diagnóstico. A alimentação enteral não é recomendada pelo risco de perfuração esofágica. Na maioria dos casos, a alimentação oral pode ser retomada alguns dias depois. Se o paciente não tolera alimentação oral a nutrição parenteral total tem sido usada com sucesso para manter o estado nutricional até a cicatrização completa da mucosa esofágica e a resolução da disfagia.

4. CONCLUSÃO

Como a necrose esofágica aguda por uso de bifosfonatos é menos comum que muitas outras doenças hospitalares em geral, mas potencialmente fatal é importante que a suspeita e vigilância clínica sejam feitas em pacientes com história clínica condizente. Considerando que o diagnóstico é realizado através de endoscopia digestiva alta (EDA), ressalta-se a importância do uso de um estudo de imagem apropriado sempre no caso de suspeita da doença. Além disso, a orientação sobre o uso correto de bifosfonatos se faz essencial visto que o mesmo pode prevenir a patologia.

5. REFERÊNCIAS

1. Emanuel Dias, João Santos-Antunes, Guilherme Macedo - Diagnosis and management of acute esophageal necrosis - *Annals of Gastroenterology* (2019) 32, 529-540
2. Lawrence J. Brandt, MD - A case of acute necrotizing esophagitis – Disponível em:
<https://www.researchgate.net/publication/31993704_Clinical_features_and_outcomes_of_acute_necrotizing_esophagitis_black_esophagus> Acesso em 13 março. 2021
3. Cristina de Moraes Izquierdo - Terapêutica com bisfosfonatos: implicações no paciente odontológico – revisão de literatura - *RFO, Passo Fundo*, v. 16, n. 3, p. 347-352, set./dez. 2011
4. José Carlos Ferreira Junior - Efeito Colateral Dos Bisfosfonatos Em Pacientes Com Osteoporose - Vol.28,n.1,pp.30-34 (Set – Nov 2019) *Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR*
5. David y. Graham, MD - What the Gastroenterologist Should Know About the Gastrointestinal Safety Profiles of Bisphosphonates - *Digestive Diseases and Sciences*, Vol. 47, No. 8 (August 2002), pp. 1665–1678 (© 2002)
6. GoldenBerg SP – Acute necrotizing esophagitis. *Gastroenterology* 1990; 98: 493-496
7. F. Augusto – Acute Necrotizing Esophagitis: a Large Retrospective Case Series - Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15100949/>> Acesso em 13 março. 2021
8. Daniel S Mishkin - Acute esophageal necrosis (black esophagus) - Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15100949/>> Acesso em 13 março. 2021
9. HUGH TAGGART, MD; MICHAEL A. - Upper Gastrointestinal Tract Safety of Risedronate: A Pooled Analysis of 9 Clinical Trials - *Mayo Clin Proc.* 2002;77:262-270

10. Carolyn J. Steber, PharmD - Bisphosphonates Mechanism of Esophageal and Gastrointestinal Irritation - Disponível em: < <https://www.ebmconsult.com/articles/what-is-the-mechanism-by-which-bisphosphonates-cause-esophageal-and-gastrointestinal-irritation> > Acesso em 13 março. 2021
11. Ricardo ARAÚJO, António CASTANHEIRA - NECROSE ESOFÁGICA AGUDA - Acta Med Port 2011; 24: 653-656
12. Vitorino Modesto dos Santos - Homem idoso com lesões esofágicas escuras: esôfago negro? DOI - 10.14242/2236-5117.2015v51n2a267p190
13. Kabaçam G, Yakut M, Soykan I. Acute esophageal necrosis: a rare cause of gastrointestinal bleeding. Dig Endosc 2012;24:283.
14. Casella G, Perego D, Corti G, et al. Black esophagus: should it be considered an unfavorable prognostic factor? Dis Esophagus 2001;14:166-168.
15. Kimura Y, Seno H, Yamashita Y. A case of acute necrotizing esophagitis. Gastrointest Endosc 2014;80:525-526.
16. Rejchrt S, Douda T, Kopáčová M, et al. Acute esophageal necrosis (black esophagus): endoscopic and histopathologic appearance. Endoscopy 2004;36:1133.
17. Watermeyer GA, Shaw JM, Krige JE. Education and imaging. Gastrointestinal: acute necrotizing esophagitis. J Gastroenterol Hepatol 2007;22:1162.
18. Abu-Zaid A, Solimanie S, Abudan Z, Al-Hussaini H, Azzam A, Amin T. Acute esophageal necrosis (black esophagus) in a 40-year-old man. Ann Saudi Med 2015;35:80-81.
19. Venara A, Pavageau AH, Maillart CR, Jousset N. Sudden death due to black esophagus: a case report. Am J Forensic Med Pathol 2013;34:16-17.
20. Nikolić S, Zivković V. Black esophagus—case report. Srp Arh Celok Lek 2014;142:94-98.

21. Abdullah HM, Ullah W, Abdallah M, Khan U, Hurairah A, Atiq M. Clinical presentations, management, and outcomes of acute esophageal necrosis: a systemic review. *Expert Ver Gastroenterol Hepatol* 2019;13:507-514.

22. Moore et al., *Anatomia Orientada para a Clínica* – 2019; Grupo Gen.

ANEXOS:**ANEXO A: TERMO DE CONFIDENCIALIDADE****TERMO DE CONFIDENCIALIDADE**

Título do projeto: NECROSE ESOFÁGICA AGUDA POR USO DE BIFOSFONATOS: UM RELATO DE CASO

Pesquisador responsável: Dr. Eduardo Buzatti Souto

Demais pesquisadores: Guilherme Stradiotto Batistella

Instituição de origem do pesquisador: Universidade Franciscana

Área de Conhecimento: Gastroenterologia

Curso: Medicina

Telefone para contato: 55 991551867

Local da Coleta de dados: Hospital De Caridade Dr. Astrogildo De Azevedo - HCAA

O(s) pesquisador(es) do projeto acima identificado(s) assume(m) o compromisso de:

- I. Preservar o sigilo e a privacidade dos sujeitos cujas informações serão estudadas;
- II. Assegurar que as informações serão utilizadas, única e exclusivamente, para a execução do projeto em questão;
- III. Assegurar que os resultados da pesquisa somente serão divulgados de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.

O(s) Pesquisador(es) declara(m) ter conhecimento de que as informações pertinentes às técnicas do projeto de pesquisa somente podem ser acessados por aqueles que assinaram o Termo de Confidencialidade, excetuando-se os casos em que a quebra de confidencialidade é inerente à atividade ou que a informação e/ou documentação já for de domínio público.

Santa Maria, 25 de março de 2021

Assinatura Pesquisador

Eduardo Buzatti Souto
Eduardo Buzatti Souto
Gastroenterologista
CRM 23915

Nome: EDUARDO BUZATTI SOUTO

RG: 5050055358

ANEXO B: TCLE

Página 1 de 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidada a participar, como voluntária, no estudo **NECROSE ESOFÁGICA AGUDA POR USO DE BIFOSFONATOS: UM RELATO DE CASO**. Este estudo tem como objetivo expandir e difundir o conhecimento sobre esta patologia. Acreditamos que ela seja importante para ampliar o conhecimento médico quanto a apresentação clínica, evolução e manejo da Necrose Esofágica Aguda por uso de bifosfonados.

A sua participação no referido estudo será de fornecer e autorizar a utilização de seus dados clínicos e laboratoriais do caso clínico/cirúrgico bem como documentação radiológica que se encontra no prontuário.

Nós, pesquisadores, garantimos a você que sua privacidade será respeitada, ou seja, que seu nome ou qualquer outra informação que possa, de alguma maneira, lhe identificar, **SERÁ MANTIDA EM SIGILO**. Nós também nos responsabilizamos pela guarda e confidencialidade dos dados, assim como de sua não exposição. Ressaltamos que a concordância em participar deste estudo não implicará em qualquer modificação no tratamento/acompanhamento que já está sendo feito.

Também informamos que sua participação é livre e voluntária, portanto, você pode se recusar a participar do estudo ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar e sem nenhum tipo de prejuízo.

Os pesquisadores envolvidos neste projeto de pesquisa são: Dr. Eduardo Buzatti Souto e Guilherme Stradiotto Batistella vinculados a Universidade Franciscana - UFN com os quais você poderá manter contato, pelos telefones, 55 991551867 e 55 991758404, respectivamente.

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que os seus direitos, como participante de pesquisa, sejam respeitados. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada de forma ética ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Franciscana (UFN), pelo telefone (55) 3220-1200, ramal 1289, pelo e-mail: cep@ufn.edu.br, ou pessoalmente, no endereço: Rua dos Andradas, 1614, Conjunto I, prédio 7, sala 601, Santa Maria, RS, de segunda-feira à quarta-feira, das 7h30min às 11h30min, e de segunda-feira à sexta-feira, das 13h30min às 17h30min.

Informo que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e estou satisfeito com as respostas. Entendo que recebo uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada pelo pesquisador responsável do estudo. Enfim, tendo sido orientado sobre o teor do conteúdo deste termo e compreendido a natureza e o objetivo desta pesquisa, manifesto meu livre consentimento em participar.

Dados do participante da pesquisa	
Nome	ELISA MARIA KNUG OLIVEIRA
Telefone	55 99119066
E-mail	elisaknug@gmail.com

Santa Maria, 24 de março de 2021.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador responsável

BIBLIOTECA DO PARQUE DE CIÊNCIAS DA UFN

BIBLIOTECA DO PARQUE DE CIÊNCIAS DA UFN

ANEXO C: DOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

NOTA FINAL: _____(até 10 pontos)

1. APRESENTAÇÃO ORAL:
* Didática / Domínio do tema / Domínio do assunto / Sequência lógica da apresentação / Voz com volume adequado / Fala dirigindo-se a todos / Dicção clara / Recursos audiovisuais adequados / Capacidade de sintetizar / Utilização de terminologia adequada / Capacidade de debater o assunto / Uso do tempo - Até 3,0
* Avaliação Escrita / Redação do TFG Aspecto estrutural do TFG, normatização, documentos necessários - Até 1,0
* Domínio das habilidades que envolvem a escrita (linguagem, clareza e objetividade) - Até 1,5
2. QUANTO AO CONTEÚDO DO TFG:
* Relevância do trabalho (contribuição que o trabalho oferece para a comunidade acadêmica e/ou científica) - Até 1,5
* Coerência entre a problematização, temáticas abordadas e os procedimentos metodológicos - Até 1,0
* Fontes bibliográficas atualizadas (Artigos científicos) - Até 1,0
* Espaço para o orientador Interesse do aluno em aprofundar conhecimentos relativos à temática do TFG / Assiduidade e pontualidade / Entrega dos materiais e trabalho final no prazo estipulado - Até 1,0