

FLÁVIO HEUTA IVANO

**EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PROPOFOL
COMPARADO AO MIDAZOLAM PARA SEDAÇÃO EM
COLONOSCOPIAS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná como requisito parcial à obtenção do grau de Doutor.

Orientador: Prof^a. Dra. Elizabeth Milla Tambara

Coordenador: Prof. Dr. Jorge Eduardo Fouto Matias

CURITIBA

2008

Ivano, Flávio Heuta
Eficácia e segurança do propofol comparado ao
midazolam para sedação em colonoscopias/ Flávio Heuta Ivano. -
Curitiba, 2008.
70 f: il

Orientadora: Prof. Dra. Elizabeth Milla Tambara.
Tese – (Doutorado) – Setor de Ciências da Saúde,
Universidade Federal do Paraná.

1.Sedação profunda 2.Colonoscopia. 3.Propofol
4.Midazolam. I.Titulo.

NLM: WO 200

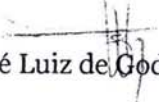



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CLÍNICA CIRÚRGICA
NÍVEIS: MESTRADO E DOUTORADO

Ata do julgamento da 119ª Tese de Doutorado do Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica da Universidade Federal do Paraná, referente ao aluno **FLAVIO HEUTA IVANO** com o título EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PROPOFOL COMPARADO AO MIDAZOLAN PARA SEDAÇÃO EM COLONOSCOPIA, na **Linha de Pesquisa:** Dor e Recuperação Pós- Operatória, na **Área de Concentração:**Clínica Cirúrgica, tendo como orientadora Profa. Dra. **Elizabeth Milla Tambara**.

Às sete horas e trinta minutos do dia vinte e sete de agosto de dois mil e oito, no Auditório do 7º andar do prédio central sala 701 do Hospital de Clínicas, reuniu-se, em sessão pública, a Banca Examinadora composta pelos Professores Doutores Ricardo Lopes da Silva, Douglas Vendramin, José Luiz de Godoy, Maria Cristina Sartor e Jorge Eduardo Fouto Matias sendo este último Presidente da Banca. Aberta a sessão, foi apresentada pelo Prof. Dr. Jorge Eduardo Fouto Matias, Coordenador do Programa, a documentação probatória do cumprimento pelo candidato das exigências legais que lhe facultam submeter-se à avaliação da tese, como última etapa à sua titulação no Programa. A seguir o Presidente da Banca Examinadora convidou o candidato a apresentar oralmente resumo de sua tese no prazo máximo de trinta minutos para demonstração de sua capacidade didática e para melhor conhecimento do tema por parte da audiência composta de professores, médicos, alunos, familiares e demais interessados. Seguiu-se a argüição e imediata resposta pelo candidato, sucessivamente pelos componentes da Banca Examinadora. Obedecido o tempo máximo de vinte minutos para a argüição e igual tempo para cada resposta. Terminada a etapa de argüição, reuniu-se a Banca Examinadora em sala reservada para atribuição das notas, dos conceitos e lavratura do Parecer Conjunto. O candidato foi considerado **APROVADO** considerando-se os parâmetros vigentes estabelecidos pelo programa e regidos pela legislação pertinente da instituição. Voltando à sala de sessão, o Senhor Presidente da Banca Examinadora leu os conceitos do Parecer Conjunto e deu por encerrada a sessão. E para que tudo conste, foi lavrada a presente Ata, que será assinada pelos seguintes componentes da Banca Examinadora.


Ricardo Lopes da Silva


José Luiz de Godoy


Douglas Vendramin


Maria Cristina Sartor


Jorge Eduardo Fouto Matias

*À Tânia, minha amada esposa,
que pela sua compreensão e apoio,
tornou realidade o galgar deste degrau;
e ao meu filho Victor, razão do meu
permanente batalhar, para que possa ele
espelhar-se com orgulho.
À memória dos meus queridos pais,
Shiro e Tie,
minha gratidão por lançar-me
como uma flecha na senda do infinito .*

AGRADECIMENTOS

À Professora Dra. ELIZABETH MILLA TAMBARA, Professora Titular de Anestesiologia do Departamento de Medicina da PUC-PR e Professora Adjunta do Departamento de Cirurgia da UFPR, Diretora Técnica da Santa Casa de Misericórdia de Curitiba, pela competência, paciência e orientação exaustiva na confecção desta tese.

Ao Professor Dr. SABURO SUGISAWA, Chefe da Disciplina de Clínica Cirúrgica da PUC – PR, exemplo de dedicação e humanidade na arte de ser médico, pelos constantes e incansáveis incentivos.

Aos Professores Dr. JORGE EDUARDO FOUTO MATIAS E Dr. JÚLIO CESAR UILI COELHO, Coordenador da Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica e Chefe da Disciplina de Cirurgia do Aparelho Digestivo da Universidade Federal do Paraná, respectivamente, pela oportunidade da realização desta pesquisa.

Aos Professores Dr. ANTONIO KATSUMI KAY, Dr. CARLOS AKIO SASAKI, Dr. ROGÉRIO T. MIYAKE, Dr. CÉLIO HASEGAWA, Dra. LUIZA YAMANOUCHI e Dr. RICARDO SUGISAWA, amigos e membros do setor de Endoscopia Digestiva do Centro Médico Hospitalar Sugisawa, pelo auxílio na confecção desta pesquisa.

À Dra. SILVANIA KLUG PIMENTEL e Dr. EDUARDO A. BONIN, amigos, pela colaboração no estudo e auxílio na confecção do “Abstract”.

À Dra. REGINA NAKAMOTO e ao Dr. IMAD EL TAWIL, membros do Setor de Endoscopia Digestiva da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Curitiba, pelo auxílio na parte prática deste trabalho.

Aos colegas anestesiólogos do Centro Médico Hospitalar Sugisawa e da Santa Casa de Misericórdia de Curitiba, Dr. Ney Regattieri do Nascimento, Dr. Omar Toshimitsu Kai, Dr^a. Ademéri de Mattos Leão, Dr. Sérgio Nei Alves Correia, Dr. Douglas Vendramin, Dr^a. Sandra Sugisawa Miyazaki, Dr. Reinaldo Rodrigues Leonel Júnior, Dr^a. Marisa Pizzichini, Dr. Alan Darcy Addison Genaro, Dr^a. Francielle Wormsbecker Rüdinger e Dr. Ricardo Lopes da Silva, companheiros, pela realização da sedação aos pacientes deste trabalho.

Ao Professor RODRIGO AYRES PADILHA, professor de Estatística das Faculdades Santa Cruz, pelo estudo estatístico deste trabalho.

À Enfermeira GLAUCIANE CORONA FAZOLARI, a acadêmica em Biomedicina LÉIA DE MELLO SILVA e aos funcionários do Setor de Endoscopia Digestiva do Centro Médico Hospitalar Sugisawa e da Santa Casa de Misericórdia de Curitiba, pelo auxílio na coleta de dados.

Aos acadêmicos de Medicina AÉCIO OSHIRO, DEISE CRISLLAINE KAI, CECILE HAMASAKI e CAROLINE HAMASAKI pelo auxílio na coleta de dados desta pesquisa.

*“Só sabemos com exatidão quando sabemos pouco;
com os conhecimentos vem a dúvida”.*

Johan Wolfgang von Goethe

RESUMO

OBJETIVO: propofol (2,6-diisopropil fenol) é uma droga sedativa e hipnótica com um perfil farmacocinético ideal para sedação em colonoscopias. Este estudo foi idealizado para se comparar a segurança e a eficácia do propofol com midazolam para sedação profunda durante colonoscopias. **MÉTODO:** sessenta e seis pacientes foram submetidos à colonoscopias e estudados prospectivamente. Um total de 50 pacientes recebeu $3,25 \text{ mg.kg}^{-1}$ de peso de propofol. No grupo controle de 16 pacientes foi administrado $2,05 \text{ mg.kg}^{-1}$ de peso de midazolam. A dose de manutenção foi titulada de acordo com a necessidade. Os parâmetros cardiovasculares e respiratórios observados foram a saturação de oxigênio, pressão arterial sistólica e diastólica e frequência cardíaca. Após o procedimento foi realizado um questionário sobre intercorrências como dor, desconforto e satisfação após a colonoscopia utilizando uma escala visual de zero a dez. **RESULTADOS:** a amostra se mostrou bastante similar com relação às variáveis como idade, peso, sexo e condição física. Foi aplicado o teste estatístico *t* de Student. Houve diferença estatística significativa para os parâmetros saturação de oxigênio do sangue e Pressão Arterial Sistólica entre os dois grupos. Não houve diferença estatística significativa para os parâmetros Pressão Arterial Diastólica e Pulso. Todas as diferenças estatísticas para os parâmetros cardiovasculares e respiratórios não produziram repercussões hemodinâmicas significativas. Não houve diferença estatística significativa para o parâmetro dor e satisfação. No parâmetro desconforto durante as colonoscopias para os grupos midazolam e propofol apresentou diferença significativa ($p=0,038$). Todos os pacientes que apresentaram agitação (25%) no grupo midazolam relataram desconforto. **CONCLUSÕES:** os parâmetros cardiovasculares de SpO_2 , PAS, PAD e pulsação nos dois grupos não causaram repercussões clínicas significativas, caracterizando que o propofol é uma droga segura para sedação profunda. O parâmetro dor e satisfação não possuem diferença significativa nos dois grupos. O grupo midazolam referiu significativamente mais desconforto que o grupo propofol.

Palavras chave: sedação profunda, colonoscopia, propofol, midazolam.

ABSTRACT

EFFICACY AND SAFETY BETWEEN PROPOFOL AND MIDAZOLAM FOR SEDATION IN COLONOSCOPY

OBJECTIVE: propofol (2,6-diisopropyl phenol) is a sedative hypnotic with an ideal pharmacokinetic profile for sedation in colonoscopy. In this study, we compared the safety and efficacy of propofol with midazolam for deep sedation in the colonoscopy. **METHODS:** in this prospective study, 66 patients underwent colonoscopy. A total of 50 patients received propofol in an average dose of $3,25 \text{ mg.kg}^{-1}$. The control group of 16 patients received midazolam with total average dose of $2,05 \text{ mg.kg}^{-1}$. The dose of medication was titrated according to patient need. The cardiovascular and respiratory parameters were observed: oxygen saturation, systolic and diastolic blood pressure and heart rate. After the colonoscopy, a survey with questions regarding the pain, discomfort and satisfaction after the examination was applied. This survey utilized a visual scale from 0 to 10. **RESULTS:** the groups were similar regarding the age, weight, sex and physical conditions (ASA grade). None of the patient required emergencial treatment. The statistics test of *t* Student was done. None of the cardiovascular and respiratory parameter with statistics differences has produced hemodynamic repercussions. The pain and satisfaction parameters showed no significant difference between the midazolam group and propofol group. The discomfort parameter during the colonoscopic showed significant difference ($p=0,038$, 95%) between the midazolam group (score 2,81) and propofol group (score 1,18) and all the patients wich had presented paradoxal excitation (25%) in this group reported discomfort. **CONCLUSIONS:** the cardiovascular and respiratory parameters (SpO_2 , SBP, DBP and pulse) between both groups haven't produced clinical repercussions. The pain and satisfaction parameters showed no significant difference between groups. The discomfort parameter during the colonoscopy showed significant difference between both groups of midazolam and propofol, it has been demonstrated that the midazolam group referred more discomfort than the propofol group.

Key words: deep sedation, colonoscopy, propofol, midazolam.

LISTA DE TABELAS

TABELA 1	FREQUÊNCIA DE IDADE NOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS COM OS SEDADOS COM PROPOFOL.....	34
TABELA 2	FREQUENCIA DO PARÂMETRO SEXO NOS PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL.....	35
TABELA 3	DOSE DOS SEDATIVOS MIDAZOLAM E PROPOFOL NOS PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIA.....	36
TABELA 4	FREQUÊNCIA DAS COMPLICAÇÕES RELACIONADAS À CONDIÇÃO FÍSICA DOS PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM.....	38
TABELA 5	FREQUÊNCIA DAS COMPLICAÇÕES RELACIONADAS À CONDIÇÃO FÍSICA DOS PACIENTES SEDADOS COM PROPOFOL.....	38
TABELA 6	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO NO SANGUE (SpO_2) NOS PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL.....	39
TABELA 7	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO PRESSÃO ARTERIAL SISTÓLICA (PAS) NOS PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL.....	40
TABELA 8	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO PRESSÃO ARTERIAL DIASTÓLICA (PAD) NOS PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL.....	41
TABELA 9	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO PULSO NOS PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADAS AOS SEDADOS COM PROPOFOL.....	42
TABELA 10	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO DOR DURANTE AS COLONOSCOPIAS NOS PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL.....	43
TABELA 11	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO DESCONFORTO DURANTE AS COLONOSCOPIAS NOS PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADAS AOS SEDADOS COM PROPOFOL.....	44
TABELA 12	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO SATISFAÇÃO APÓS AS COLONOSCOPIAS NOS PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL.....	45

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1	FREQUÊNCIA DE IDADE NOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS COM PROPOFOL.....	34
GRAFICO 2	FREQUÊNCIA DO PARÂMETRO SEXO NOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS COM PROPOFOL.....	35
GRAFICO 3	FREQUÊNCIA DE COMPLICAÇÕES RELACIONADAS À CONDIÇÃO FÍSICA DOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA COM MIDAZOLAM.....	38
GRÁFICO 4	FREQUÊNCIA DE COMPLICAÇÕES RELACIONADAS À CONDIÇÃO FÍSICA DOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA SEDADOS COM PROPOFOL.....	39
GRÁFICO 5	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO NO SANGUE (SpO_2) NOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS COM PROPOFOL.....	40
GRÁFICO 6	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO PRESSÃO ARTERIAL SISTÓLICA (PAS) NOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS COM PROPOFOL.....	41
GRÁFICO 7	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO PRESSÃO ARTERIAL DIASTÓLICA (PAD) NOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS COM PROPOFOL.....	42
GRÁFICO 8	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO PULSO NOS PACIENTES SUBMETIDOS ÀS COLONOSCOPIAS SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS COM PROPOFOL.....	43
GRÁFICO 9	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO DOR DURANTE ÀS COLONOSCOPIAS NOS PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL.....	44
GRÁFICO 10	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO DESCONFORTO DURANTE ÀS COLONOSCOPIAS NOS PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADAS AOS SEDADOS COM PROPOFOL.....	45
GRÁFICO 11	TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO SATISFAÇÃO APÓS AS COLONOSCOPIAS NOS PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS COM PROPOFOL	46

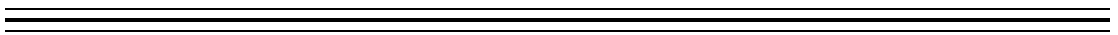
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ACLS	Advance Cardiac Life Support
ASA	American Society of Anesthesiologists
DBP	Diastolic Blood Pressure
FC	Frequência cardíaca
FDA	Food and Drug Administration
GABA	Ácido gama amino-butírico
HS	Hospital Sugisawa
Kg	Kilograma
mg	Miligrama
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PUC - PR	Pontifícia Universidade Católica do Paraná
SBP	Sistolic Blood Pressure
SpO ₂	Saturação de oxigênio no sangue
UFPR	Universidade Federal do Paraná

SUMÁRIO

RESUMO	6
ABSTRACT	7
LISTA DE TABELAS.....	8
LISTA DE GRÁFICOS.....	9
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS.....	10
1 INTRODUÇÃO.....	12
1.1 OBJETIVOS.....	16
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	17
3 CASUÍSTICA E MÉTODO.....	26
3.1 CASUÍSTICA.....	26
3.2 SELEÇÃO DOS PACIENTES.....	28
3.2.1 Critérios de Inclusão.....	28
3.2.2 Critérios de Exclusão.....	28
3.2.3 Preparo do cólon.....	28
3.3 MÉTODO.....	29
3.3.1 Técnica do exame.....	30
3.3.2 Parâmetros.....	30
3.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	31
4 RESULTADOS.....	34
4.1 SEXO E IDADE.....	34
4.2 DOSE DE MIDAZOLAM E PROPOFOL.....	35
4.3 PARÂMETROS CARDIOVASCULARES E RESPIRATÓRIOS.....	36
4.4 PARÂMETROS DOR, DESCONFORTO E SATISFAÇÃO.....	43
5 DISCUSSÃO.....	47
6 CONCLUSÕES.....	56
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	58
8 ANEXOS.....	64
8.1 FICHA DE CONSENTIMENTO.....	65
8.2 FICHA DE AVALIAÇÃO PRÉ-ANESTÉSICA E ANESTÉSICA.....	66
8.3 PROTOCOLO DE SEDAÇÃO.....	68
8.4 CLASSIFICAÇÃO DO ESTADO FÍSICO PELA ASA.....	70

INTRODUÇÃO



1 INTRODUÇÃO

Sedação e analgesia na endoscopia gastrointestinal varia desde uma mínima sedação até uma anestesia geral e são utilizadas para reduzir a ansiedade do paciente frente ao exame, a dor, o desconforto e a lembrança do procedimento. Enquanto um exame endoscópico alto pode ser realizado sem dificuldade sem sedação, muitos procedimentos endoscópicos altos e baixos necessitam de uma sedação moderada e analgesia, sendo denominadas de “sedação consciente”. Nesta modalidade de sedação o paciente é capaz de responder a estímulos verbais e táteis e os sistemas cardiovascular e respiratório são mantidos. Com uma sedação profunda, os pacientes respondem somente a estímulos dolorosos e um suporte ventilatório pode ser necessário. Na anestesia geral, eles não são responsivos a estímulos e necessitam de suporte ventilatório (AMERICAN SOCIETY FOR GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, 1995; TRAINING GUIDELINE FOR USE OF PROPOFOL IN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, 2004; PRACTICE GUIDELINE FOR SEDATION AND ANALGESIA BY NON-ANESTHESIOLOGISTS, 2002).

Os procedimentos endoscópicos são modalidades de diagnóstico e terapêutica cirúrgica para as doenças do trato gastrointestinal e podem ser desconfortáveis, causar dor e complicações, se estes não estiverem adequadamente sedados. Desde os anos 80, os benzodiazepínicos como o diazepam ou o midazolam tem sido utilizados como uma prática rotineira. A associação de opióides como a meperidina com os benzodiazepínicos resulta em um sinergismo com melhor eficácia, entretanto, o aumento do tempo de latência e o prolongado período para recobrar a consciência é motivo de insatisfação (SCHUTZ et al., 1994).

O grau de sedação deve ser adequado para oferecer conforto ao paciente e obter sucesso no procedimento. Os pacientes podem requerer diferentes graus de sedação para um mesmo procedimento e podem ter vários graus de sedação num único exame. Em geral, procedimentos diagnósticos e terapêuticos de baixa complexidade como as endoscopias

altas e colonoscopias são realizadas com satisfação utilizando uma sedação moderada (consciente). Sedação profunda pode ser considerada para procedimentos prolongados e mais complexos como as endoscopias e colonoscopias terapêuticas, colangiopancreatografias endoscópicas retrógradas e as ultrassonografias endoscópicas (FATIMA, et al., 2008; AGOSTONI, et al., 2007). Podem ser utilizados para enfermos com dificuldade de sedação com os medicamentos usualmente empregados para alcançar uma sedação consciente (WEHRMANN, et al., 1999; JUNG et al., 2000; VARGO et al., 2002; LAZZARONI, et al., 2002).

Uma droga ideal para sedação durante os procedimentos endoscópicos deve possuir as seguintes características: efeito imediato, sedação somente enquanto durar o procedimento, recuperação da consciência rapidamente sem um período residual de desordens mentais ou psicomotoras e baixa incidência de efeitos colaterais. O uso rotineiro de uma droga de ação curta tem sido recomendado por muitos autores, sendo um meio para aumentar o conforto durante os procedimentos endoscópicos, pode resultar num procedimento de menor duração com um tempo de recuperação da consciência mais rápido (TRAINING GUIDELINE FOR USE OF PROPOFOL IN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, 2004; GHARDWAJ et al., 2002; WALKER et al., 2003; SIPE et al., 2002; KOSHY et al., 2000; REX et al., 2002; HEUSS et al., 2003; SEIFERT et al., 2000).

O Propofol (2,6-diisopropylphenol) é um agente aprovado pelo *Food and Drug Administration* (FDA) de ação extremamente curta no sistema nervoso central, classificado como uma droga que promove atividade do ácido gama aminobutírico (GABA) no cérebro, com propriedades sedativas e hipnóticas. Causa amnésia com mínima analgesia, utilizado para induzir e manter anestesia geral e sedação profunda na área da endoscopia gastrointestinal com ventilação assistida, porque esta droga é uma proteína plasmática que possui um rápido início de ação (30 a 60 s) sendo metabolizada no fígado com rápido “clearance” hepático após a injeção venosa (2 a 4 minutos), propiciando rápido recobrar da consciência e maior satisfação do paciente em comparação com os sedativos convencionais

como o midazolam e os opióides (JUNG et al., 2000; VARGO et al., 2002; VALKER et al., 2003; SIPE et al., 2002; KOSHY et al., 2000; REX et al., 2002; HEUSS et al., 2003; SEIFERT et al., 2000; BRYSON et al., 1995; GILLHAM et al., 2001; NG et al., 2001; CARLSSON et al., 1995; KULLING et al., 2001; VARGO et al., 2000; NELSON et al., 2001). O risco do paciente ser submetido a uma sedação profunda associada a uma depressão respiratória deve ser levado em conta. Pelo fato de não existir antagonista para o propofol, os pacientes que são submetidos a uma sedação excessiva podem necessitar de ventilação assistida durante alguns minutos até a recuperação da consciência e da respiração espontânea. Por esse motivo a administração de propofol requer um treinamento específico e monitorização rigorosa, sendo recomendado que seja administrado por médicos anesthesiologistas durante os procedimentos endoscópicos (CARLSSON et al., 1995; JUNG et al., 2000; KOSHY et al., 2000; SEIFERT et al., 2000; GILLHAM et al., 2001; NG et al., 2001).

As endoscopias diagnósticas e terapêuticas, principalmente as mais prolongadas e as que causam dor e desconforto, realizadas sem sedação ou com sedação consciente, utilizadas com drogas do tipo midazolam têm sido alvo de muitas queixas por parte dos pacientes e dos profissionais que executam esses exames. Por isso, os endoscopistas e colonoscopistas sentem a necessidade que estes procedimentos sejam realizados com a maior brevidade possível, em virtude da observação do sofrimento em decorrência do desconforto e da dor. A sedação deve ser utilizada de forma satisfatória em casos de história prévia ou probabilidade de dificuldade para sedação, utilizando sedativos convencionais (TRAINING GUIDELINE FOR USE OF PROPOFOL IN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, 2004). Dois aspectos diferentes devem ser observados após o término de procedimentos endoscópicos com sedação, o critério de alta, baseado principalmente nos sinais vitais e a recuperação psicomotora (RIPHAUS et al., 2006).

1.1 OBJETIVOS

O objetivo deste trabalho é avaliar comparativamente a sedação com midazolam ou propofol em pacientes submetidos a colonoscopia de acordo com:

1. a segurança por meio dos parâmetros respiratórios e cardiovasculares;
2. a dor e o desconforto durante e após o procedimento;
3. a satisfação do paciente.

REVISÃO DA LITERATURA

2 REVISÃO DA LITERATURA

BENZODIAZEPÍNICOS E SEUS ANTAGONISTAS

Midazolam e diazepam são as drogas mais utilizadas para sedação consciente. Há relatos que o midazolam na dose de 0,035 a 0,070 mg.kg⁻¹ de peso corporal possui inúmeras vantagens sobre o diazepam com meia-vida mais curta, amnésia maior e hidrosolubilidade. Entretanto, estes dados não estão totalmente confirmados em estudos controlados com o objetivo de avaliar a eficácia clínica e tolerabilidade das duas drogas quando utilizadas em doses equivalentes (LAZZARONI et al., 2001). No estudo de ZAKKO et al., em 1999, os pacientes submetidos à colonoscopia receberam meperidina primeiramente e depois uma dose suplementar de midazolam (dose média 0,031 mg.kg⁻¹ de peso) ou diazepam (dose média 0,106 mg.kg⁻¹ de peso) para obterem um efeito semelhante da sedação e do grau do decréscimo da saturação (SpO₂<90%). A dose de benzodiazepínicos não foi excessiva, mas a associação com meperidina causa ptose ocular representando uma sedação profunda. O sucesso da sedação para endoscopia deve resultar num efeito ansiolítico, amnésico e de cooperação, apesar da ptose e hipnose (BELL et al., 2002).

Estudos a respeito do flumazenil, antagonista dos benzodiazepínicos, no tempo de recuperação do nível de consciência após uma sedação consciente tem sido publicada (CHANG et al., 1999; PETERS et al., 1999). Em dois estudos de BARTELSMAN et al., em 1990 e KANKARIA et al., em 1996, a rotina do uso de flumazenil após a sedação com midazolam reduz o tempo de recuperação do nível de consciência, mas não reduz estatisticamente os custos (WILLE et al., 2000). O uso rotineiro de flumazenil para reduzir o tempo de recuperação do nível de consciência é questionado por PETERS et al., 1999 em pacientes pediátricos, pois não foi estatisticamente diferente do placebo.

Uma outra aplicação clínica para o flumazenil foi sugerida para pacientes com hiper-excitação paradoxal ou agitação após a administração

dos benzodiazepínicos, uma condição incomum, mas que pode dificultar a realização de procedimentos endoscópicos (FULTON et al., 2000).

Estudo de CACHO et al., em 2000, sobre a viabilidade da colonoscopia sem analgesia e sedação consciente (n=25), comparada com outro grupo que recebeu pré-medicação com midazolam ou meperidina separados de forma randomizada (n=25) apresentou dois casos de hipoxemia grave (<85%) no grupo da pré-medicação. No grupo sem analgesia foi necessária a utilização de analgésico para o término da colonoscopia. Vinte pacientes (80%) relataram que preferem não receber sedativos em futuras colonoscopias. Concluem o estudo afirmando que as colonoscopias podem ser bem toleradas sem o uso sistemático de sedação e analgesia e que podem ser utilizados de forma seletiva.

Muitos estudos comparativos entre midazolam e propofol têm demonstrado que o propofol, administrado durante endoscopias gastro-intestinais, promove melhor sedação, melhor titulação, recuperação da consciência mais rápida e satisfação maior (WEHRMANN et al., 1999; JUNG et al., 2000; VARGO et al., 2002; SIPE et al., 2002; KOSHY et al., 2000; CARLSSON et al., 1995).

PROPOFOL

O propofol é uma droga aprovada pelo FDA, utilizada para induzir e manter anestesia geral e para sedação em pacientes com ventilação assistida (NELSON et al., 2001). É classificada como um agente hipnótico de ação curta. Possui propriedades sedativas, hipnóticas e amnésicas, com mínima ação analgésica (BRYSON et al., 1995). É uma proteína plasmática metabolizada primariamente no fígado. A droga é lipofílica e preparada em uma emulsão de óleo e água consistindo de um por cento de propofol, 10% de óleo de soja, 2,25% de glicerol e 1,2% de lecitina de soja. É contra-indicada em pacientes com hipersensibilidade a ovo e soja. Em formulações genéricas contém metabisulfito de sódio e é contra-indicada em pacientes

com alergia a sulfito (TRAINING GUIDELINE FOR USE OF PROPOFOL IN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, 2004; SHAO et al., 2000). Apresenta a probabilidade de uma sedação profunda satisfatória, bem como o risco de um rápido declínio do nível de consciência e da função cardio-respiratória, podendo causar até uma anestesia geral. Ultrapassa rapidamente a barreira hemato-encefálica e causa uma redução do nível de consciência devido à potencialização da atividade do ácido gama-aminobutírico no cérebro. O tempo de ação desde o início da injeção até a sedação é de 30 a 60 segundos. A meia-vida plasmática varia de 1,3 a 4,13 minutos.

O propofol potencializa o efeito dos benzodiazepínicos, barbitúricos e opióides (TRAINING GUIDELINE FOR USE OF PROPOFOL IN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, 2004; BRYSON et al., 1995; VUYK, J., 1997).

As propriedades farmacocinéticas não se modificam significativamente com doenças hepáticas moderadas ou insuficiência renal (BRYSON et al., 1995; MARINELLA, M., 1997). Estudo de WESTON et al., em 2003, comparando a utilização de propofol com a associação de midazolam e meperidina, administrados por enfermeiras treinadas, em pacientes portadores de cirrose, concluiu que os pacientes que receberam propofol manifestaram uma satisfação maior com a qualidade do exame e a recuperação ocorreu em melhores condições, comparadas com o grupo midazolam associado à meperidina.

Em pacientes com disfunção cardíaca e em idosos, que possuem um “*clearance*” reduzido da droga é recomendada uma dose menor. A dose adequada, necessária para cada tipo de paciente sedado com propofol, deve ser determinada com muito critério, quando comparada à sedação convencional, utilizada na área da endoscopia e pode aumentar o risco de complicações, se não for utilizada por profissionais capacitados. Portanto, faz-se necessário um treinamento prévio e monitorização contínua por profissionais habilitados e capacitados para a segurança do procedimento (KIRKPATRICK, et al., 1998; RESOLUÇÃO CFM 1670, 2003; TRAINING

GUIDELINE FOR USE OF PROPOFOL IN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, 2004).

KOSHY et al., em 2000, compararam eficácia, segurança e recuperação entre pacientes sedados com propofol e sedados com midazolam/meperidina. Demonstraram que o propofol causou sedação mais profunda e duas vezes mais conforto do que a combinação de midazolam/meperidina. A recuperação do nível de consciência foi mais rápida com propofol, porém, sem significância estatística. Os parâmetros de segurança como a pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e saturação de oxigênio foram similares nos dois grupos.

JUNG et al., 2000, compararam a qualidade da sedação de propofol (354 mg) com midazolam (8 mg) em Colangiopancreatografia Endoscópica Retrógrada. Os pesquisadores e os pacientes julgaram que a qualidade da sedação é significativamente superior para o propofol ($P < 0.01$ e $P < 0.05$ respectivamente) e o tempo de recuperação do nível de consciência foi mais curto ($P < 0,01$).

O trabalho de revisão de artigos de CHEN et al., em 2004, comparando propofol a meperidina associada à midazolam, em endoscopia, administrados por enfermeiras treinadas, demonstrou que o propofol apresenta menor tempo de ação, de sedação, de recuperação do nível de consciência, de liberação do paciente e resulta em uma satisfação maior. Menor tempo de ação e de sedação aumenta a eficácia das unidades de endoscopia.

Múltiplos estudos têm demonstrado a segurança e o menor custo do propofol administrado por profissionais não anesthesiologistas, como enfermeiras treinadas. Esta prática é controversa por que a droga tem um potencial de produzir depressão respiratória grave. Pesquisas são necessárias atualmente para que enfermeiras treinadas e endoscopistas possam administrar propofol, bem como determinar uma monitorização adequada para a segurança dos pacientes.

ULMER et al., em 2003, da Universidade de Indiana, publicaram trabalhos sobre sedação com propofol em endoscopia e colonoscopias

administrados por enfermeiras treinadas supervisionadas pelos endoscopistas. Compararam com associação de midazolam e fentanil. Concluíram que o uso do propofol oferece inúmeras vantagens, como maior profundidade de sedação, menor tempo de exame, de recuperação da consciência e da alta do paciente. No grupo que recebeu propofol, os testes de reflexos e de memória demonstraram melhores escores. Porém, o grau de satisfação foi similar nos dois grupos utilizando uma escala visual de zero a dez.

HANSEN et al., em 2004, em trabalho sobre o desempenho técnico da colonoscopia em pacientes sedados por enfermeiras treinadas, o grupo propofol mostrou resultados de pacientes que necessitaram menor mudança de decúbito, pressão menor sobre o abdômen para a retificação do colonoscópio e exame realizados num tempo menor, do que o grupo sedado com midazolam/meperidina. Concluíram que a administração de propofol por enfermeiras é seguro e o procedimento foi facilitado em comparação com o grupo midazolam associado à meperidina.

O Anexo I da RESOLUÇÃO CFM 1670 de 2003 define os níveis de sedação:

- Sedação mínima ou leve (ansiolítica): a droga utilizada induz o paciente a responder normalmente a comandos verbais. A função cognitiva e a coordenação motora podem estar afetadas. As funções respiratória e cardiovascular não estão comprometidas.
- Sedação moderada/analgesia (sedação consciente): a droga induz a uma depressão do nível de consciência durante o qual o paciente responde a comandos verbais ou por estimulação táctil ou luminosa. A ventilação espontânea e a função cardiovascular são usualmente mantidas.
- Sedação profunda/analgesia: a droga induz a depressão do nível de consciência durante o qual o paciente não pode despertar facilmente, mas pode responder a estímulos dolorosos. O paciente pode necessitar auxílio de oxigenação por meio de cateter nasal, pois a

respiração espontânea pode estar reduzida e a função cardiovascular geralmente está mantida.

- Anestesia geral: pacientes não podem ser despertados nem por estímulos dolorosos. Requerem manutenção das vias aéreas e ventilação por pressão positiva devido à depressão respiratória e bloqueio neuromuscular. A função cardiovascular pode ser afetada (TRAINING GUIDELINE FOR USE OF PROPOFOL IN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, 2004).

Estudo de SIPE et al., em 2002, comparou a utilização de propofol com midazolam associado à meperidina em pacientes submetidos à colonoscopia administrados por enfermeira treinada, que são corroborados com o estudo multicêntrico de REX et al., 2005. O tempo de duração do exame foi menor no grupo do propofol. Após o procedimento os pacientes foram capazes de permanecer em pé ao lado da cama, ter uma recuperação do nível de consciência e receberem alta do hospital mais rapidamente. O grupo do propofol obteve uma satisfação maior e melhores escores nos testes neuropsicológicos. Estes resultados sugerem que a administração de propofol pode resultar em uma maior satisfação dos pacientes, tornar o exame endoscópico mais rápido e talvez com menor custo (LAZZARONI et al., 2003; SIEG, A., 2007). Este estudo menciona sobre o escore médio da profundidade da sedação numa escala de zero a cinco segundo as diretrizes do *American Society of Anesthesiologists (ASA guidelines)*. O propofol obteve um escore médio de 4.7, indicando uma sedação profunda. É importante ter em mente que neste estudo os pacientes incluídos eram jovens e saudáveis, sendo uma situação diferente para pacientes hospitalizados e idosos. Entretanto, com maior tempo de estudo e pesquisas, o propofol pode ser uma droga segura para ser administrado por profissionais qualificados não anestesiológicos (SIEG, A., 2007). Até o presente momento, segundo BELL et al., 2002, permanece a convicção de que o “propofol é uma droga anestésica e, portanto, deve ser administrado por anestesiológicos”.

QUALIFICAÇÃO DA EQUIPE PARA UTILIZAÇÃO DO PROPOFOL

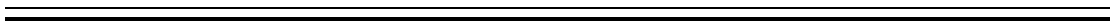
- Conhecimento dos vários níveis de sedação e analgesia (PRACTICE GUIDELINE FOR SEDATION AND ANALGESIA BY NON-ANESTHESIOLOGISTS, 2002).
- Familiaridade com os princípios da sedação profunda e reanimação cardiorrespiratória.
- Certificação no ACLS (Advance Cardiac Life Support) para equipes que não utilizam anesthesiologistas. Existem poucos centros que utilizam a sedação por meio de enfermeiras treinadas sob a supervisão do gastroenterologista ou endoscopista e sem a presença do anesthesiologista, relatando segurança, apesar de alguns casos de hipoxemia importante (REX et al., 2002).
- Treinamento na administração de drogas para sedação profunda.
- Habilidades em reconhecer pacientes que evoluem aprofundando o nível de consciência durante a sedação e de atender pacientes que se tornam não responsivos e incapazes de proteger a via aérea e que podem evoluir para uma depressão respiratória ou cardiovascular. (TRAINING GUIDELINE FOR USE OF PROPOFOL IN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, 2004).

Estudo de RIPHANUS et al., em 2006, realizado em endoscopia digestiva, com sedação com propofol e comparada com midazolam associado à meperidina para avaliação da recomendação de se evitar dirigir ou usar transporte público desacompanhado por 24 horas, avaliou o tempo e a qualidade da recuperação psicomotora usando um teste de conexão e um simulador de direção uma hora antes e duas horas depois do procedimento endoscópico. A média do tempo e da qualidade de recuperação foi significativamente melhor após a sedação com propofol ($P < 0.001$). A habilidade para dirigir e recuperação psicomotora foi similar para o grupo de propofol comparados com a condição prévia, enquanto o grupo midazolam/meperidina mostrou tempos maiores para atingir a velocidade limite, menor reflexo para a parada no sinal vermelho e um tempo de reação mais lento para eventos inesperados. A conclusão deste estudo foi que a

recomendação de abster-se de dirigir ou de utilizar transporte público desacompanhado por 24 horas deve ser reconsiderada.

TAGLE et al., em 2007, publicaram estudo de propofol em dose baixa (86,5 mg) associada à midazolam e meperidina como pré-medicação, administrado por enfermeira treinada, em colonoscopias (n=315) e endoscopias. Foi registrado apenas um caso de hipoxemia grave ($SpO_2 < 85\%$), que respondeu ao aumento do fluxo de oxigênio por cânula nasal e à hiper-extensão do pescoço. Concluíram que propofol associado à midazolam e meperidina é uma droga segura para ser administrada por enfermeiras treinadas. Não foram observadas complicações graves ou hospitalizações.

CASUÍSTICA E MÉTODO



3 CASUÍSTICA E MÉTODO

3.1 CASUÍSTICA

Este trabalho prospectivo foi desenvolvido no Setor de Endoscopia Digestiva do Centro Médico-Hospitalar Sugisawa (HS), com a colaboração do Serviço de Anestesiologia, aprovado pelo Comitê de Ética do mesmo hospital.

Após a aprovação do protocolo pela Comissão de Ética, os pacientes e seus acompanhantes orientados e esclarecidos quanto aos riscos e benefícios, deram seu consentimento por escrito, para participação em trabalho científico.

Entre setembro de 2007 e janeiro de 2008, participaram deste estudo prospectivo, da avaliação da dor, desconforto e satisfação, 66 pacientes submetidos a procedimentos colonoscópicos diagnósticos e terapêuticos, foram divididos em dois grupos, 50 pacientes foram sedados com propofol (grupo propofol) e 16 sedados com midazolam (grupo controle).

Antes dos procedimentos uma breve entrevista foi realizada com os pacientes que foram avaliados e classificados seus estados físicos segundo o *American Society of Anesthesiologists (ASA)*, com avaliação cardiológica prévia e liberação para a utilização de sedação profunda.

O protocolo para a sedação utilizando propofol foi desenvolvido sob a supervisão de um anestesiológico. Os endoscopistas, enfermeiras e anestesiológicos envolvidos no estudo revisaram o Guia Prático para sedação e a Resolução do CFM 1670 de 2003 (PRACTICE GUIDELINES FOR SEDATION AND ANALGESIA BY NON-ANESTHESIOLOGISTS, 2004; FAIGEL, et al., 2002; RESOLUÇÃO DO CFM 1670/03).

3.2 SELEÇÃO DOS PACIENTES

3.2.1 Critérios de Inclusão

Foram incluídos nesta pesquisa pacientes de ambos os sexos, com as seguintes características:

- a. faixa etária entre 16 e 75 anos;
- b. peso entre 50 e 100 kg;
- c. altura entre 1,50 e 1,90m;
- d. estado físico ASA I, II ou III de acordo com a *American Society of Anesthesiologists* (Anexo);
- e. que aceitaram participar do estudo.

3.2.2 Critérios de Exclusão

Foram utilizados como critério de exclusão:

- a. alergia a ovo ou soja e seus derivados (listados como contraindicados para a utilização de propofol);
- b. gravidez;
- c. pacientes com dificuldade de acesso a via aérea (incapacidade de abrir a boca, problemas na mandíbula, face ou pescoço);
- d. história prévia de apnéia do sono;
- e. desordens psiquiátricas; p
- f. pacientes classificados como ASA IV ou V;
- g. hipoxemia, hipotensão arterial, bradicardia e taquicardia previamente à administração das drogas.

3.2.3 Preparo do cólon

O preparo de cólon iniciou dois dias antes do procedimento com uma dieta líquida sem resíduos e prescrito picossulfatosódico 20 gotas de 8 em 8 horas. Foi solicitado um jejum absoluto de 6 a 8 horas antes do

procedimento. Recomendado o preparo de cólon com manitol - 500 ml diluído em água ou suco de laranja – 500 ml para iniciar a ingestão oral a partir das 14 horas do dia anterior ao exame.

3.3 MÉTODO

No grupo do propofol, a droga foi administrada por anestesiológista que monitorizou os dados vitais dos pacientes e os registrou, auxiliado por enfermeira e supervisionado pelo endoscopista. Um completo kit de ressuscitação cardio-respiratório foi disponibilizado na sala de exame e na sala de recuperação pós-anestésica conforme recomendação da Resolução do CFM 1670 de 2003. O paciente foi induzido com uma dose de 1 a 2 mg.kg⁻¹ de propofol (2 mg.kg⁻¹ para paciente com idade inferior a 65 anos e 1 mg.kg⁻¹ para pacientes com idade superior a 65 anos) e quando necessário (paciente recuperando a consciência com movimentos ou apresentando reflexo palpebral) foi adicionado dose complementar. A dose foi adequada dependendo da idade, peso, co-morbidades, uso contínuo de psicotrópico. O objetivo foi manter uma sedação profunda, com os pacientes incapazes de responder a comandos verbais ou resposta à estimulação tátil ou dolorosa. A ausência de reflexo palpebral foi o sinal da adequada dose de indução da sedação. Os batimentos cardíacos, a saturação periférica de oxigênio arterial (SpO₂) e a frequência respiratória foram monitorizados continuamente durante os procedimentos. A pressão arterial foi aferida antes da sedação, a cada três minutos durante o procedimento, imediatamente após o término e na sala de recuperação pós-anestésica. Foi utilizada uma suplementação de oxigênio (3 l/min via cateter nasal) em todos os pacientes, antes, durante e após o procedimento. As doses iniciais para manter a sedação profunda foram administradas em intervalos menores, enquanto as doses subsequentes foram administradas com menos frequência.

No grupo midazolam (controle) a droga foi igualmente administrada por anestesiológista, com a mesma monitorização do grupo anterior, na dose de 0,1 mg.kg⁻¹ de peso na indução e complementado conforme a

necessidade (paciente recobrando a consciência com movimentos ou apresentando sinais de dor ou desconforto). Neste grupo os pacientes se mantiveram em sedação consciente, respondendo a comandos verbais e a estimulação tátil e dolorosa. Foram mantidos com suplementação de oxigênio 2 l/min.

3.3.1 Técnica do exame

A colonoscopia foi realizada com o paciente em decúbito lateral direito e movido para a posição de decúbito dorsal durante o procedimento, após a transposição do cólon descendente. Introdução do aparelho de colonoscopia através do canal anal, progressão por todo o cólon até o ceco e introdução na válvula íleo-cecal para o exame do íleo terminal. Durante o exame foi examinada toda mucosa colônica e do íleo terminal para detecção de formações polipóides, neoplásicas, expansivas ou diverticulares. Procedimentos terapêuticos foram realizados em caso de necessidade.

3.3.2 Parâmetros

Durante o procedimento, a observação de eventos caracterizados como complicação associada a sedação foram: o declínio da saturação de oxigênio no sangue arterial (SpO_2) a valores menores que 90%, detectado pelo aparelho de oximetria digital, caracterizado como hipóxia; o batimento cardíaco menor que 60 ou maior que 150 batimentos por minuto (bpm) e a pressão arterial sistólica menor que 90 mmHg e pressão arterial diastólica menor que 50 mmHg. Complementando a observação dos sinais vitais, os pacientes foram monitorizados por uma inspeção visual. As complicações foram anotadas no protocolo pelo anestesiológico e pela enfermeira e revisado pelo colonoscopista.

Os pacientes foram transferidos para a sala de recuperação pós anestésica (REPAI) quando os sinais vitais estavam estáveis. Na sala de REPAI uma enfermeira realizou a monitorização e juntamente com o

anestesiologista determinou quando os pacientes estavam totalmente conscientes e capacitados para receber alta, cerca de 30 minutos após o término do procedimento, para os sedados com propofol e cerca de 1 hora a 1 hora e meia para o grupo sedado com midazolam. Permaneceram no ambiente hospitalar durante mais 60 minutos. Os sinais de recuperação do paciente foram baseados na observação do seu nível de consciência, nos sinais vitais e na função psicomotora por meio da observação de cinco categorias: atividade (capacidade de caminhar em linha reta sem instabilidade por 5 metros); condição respiratória (movimentos respiratórios sem esforço); estabilidade circulatória (variação de pressão 20% menor as medidas anteriores à sedação); oxigenação (SpO_2 superior a 92% com pacientes respirando ar ambiente) e nível de consciência (totalmente acordado e respondendo a quesitos na REPAI). Os pacientes foram alertados, com antecedência, para não dirigir veículos automotores após o procedimento e para não utilizar transporte público desacompanhados.

Um questionário rápido sobre as intercorrências como dor, desconforto e satisfação durante o procedimento foi aplicado aos pacientes utilizando uma escala analógica visual de zero a dez. A variação da intensidade da dor foi de 0 = nenhuma dor e 10 = dor intensa; do desconforto 0 = nenhum e 10 = muito desconforto e a satisfação com a sedação 0 = insatisfeito e 10 = extremamente satisfeito. O desconforto associado ao procedimento foi definido como distensão abdominal, náusea, cefaléia ou tontura. Os pacientes foram contatados após 24 horas e questionados sobre a presença de sinais de complicações e da manutenção dos escores da data do exame.

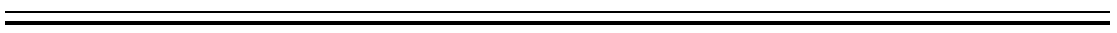
3.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Todos os dados foram obtidos prospectivamente e registrados no instrumento de coleta elaborado pelo autor, apresentado no Anexo. Os dados foram digitados em planilha eletrônica (Microsoft Excel®), conferidos e exportados para o programa Statística®.

Os pacientes foram testados estatisticamente pelos parâmetros de saturação de oxigênio no sangue (SpO_2), pressão arterial e frequência cardíaca após a aplicação do sedativo. No caso da saturação de oxigênio, foram retirados da amostra os pacientes com quadro de hipoxemia previamente à sedação, já mencionados nos critérios de exclusão. O teste estatístico aplicado foi o teste *t* de Student para a diferença das médias com variâncias equivalentes, ou seja, adotou-se a hipótese de que as amostras são similares, o que foi confirmado pelas médias e variâncias dos indicadores de idade, peso, ASA, pressão arterial e frequência cardíaca. Foram testadas as hipóteses de que os parâmetros não possuem diferença após a aplicação dos sedativos midazolam e propofol. Logo, a hipótese testada é que a média com midazolam é similar a média com propofol.

O nível de significância (probabilidade de significância) adotado foi menor que 5% ($p < 0,05$),

RESULTADOS



4 RESULTADOS

Foram analisados 66 pacientes submetidos a procedimento colonoscópico, distribuídos em 50 pacientes sedados com propofol e 16 com midazolam como grupo controle.

4.1 SEXO E IDADE

Os pacientes apresentaram uma média de idade 48,56 anos para os procedimentos sedados com midazolam com uma amplitude de idade entre 31 e 64 anos e de 54,58 anos para os procedimentos colonoscópicos sedados com propofol com uma amplitude de idade entre 31 a 72 anos (Tabela 1 e Gráfico 1).

<i>Idade/droga</i>	<i>midazolam</i>	<i>propofol</i>	<i>Total</i>
Média	48,56	54,58	53,12
Amplitude	31 - 64	31 - 72	31 – 72

TABELA 1 – FREQUÊNCIA DE IDADE NOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS COM SEDADOS COM PROPOFOL.

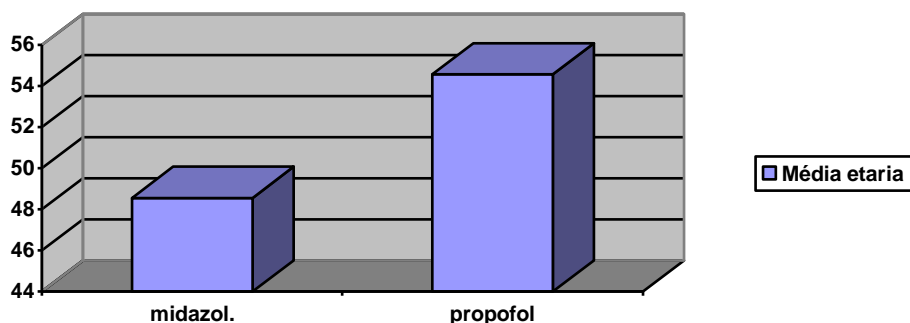


GRÁFICO 1 – FREQUÊNCIA DE IDADE NOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS COM OS SEDADOS COM PROPOFOL

No grupo do midazolam o sexo masculino esteve presente em 37,5% (seis pacientes) e o sexo feminino em 62,5% (10 pacientes). No grupo do propofol 42% (21 pacientes) foram do sexo masculino e 58% (29 pacientes) foram do sexo feminino (Tabela 2 e Gráfico 2).

Sexo	<i>midazolam</i>	<i>propofol</i>	<i>Total</i>
Masculino	37,5% (6)	42% (21)	40,91% (27)
Feminino	62,5% (10)	58% (29)	50,09% (39)
Número	100% (16)	100% (50)	100% (66)

TABELA 2 – FREQUÊNCIA DO PARÂMETRO SEXO NOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL

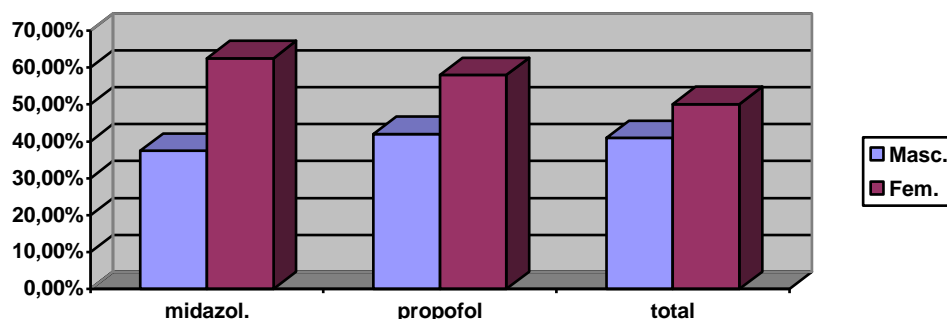


GRÁFICO 2 – FREQUÊNCIA DO PARÂMETRO SEXO NOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS COM OS SEDADOS COM PROPOFOL

4.2 DOSE DE MIDAZOLAM E PROPOFOL

A dose média total utilizada de midazolam (Tabela 3) foi de 14,1 mg (0,205 mg.kg⁻¹ de peso) com uma amplitude de 7,5 a 15 mg (amplitude da dose/kg de peso de 0,09 a 0,294 mg.kg⁻¹ de peso) e uma dose média de propofol foi de 224 mg (3,25 mg.kg⁻¹ de peso), com uma amplitude de 100 a

400 mg (amplitude da dose/kg de peso de 1,49 a 5,56 mg.kg⁻¹ de peso), que são demonstrados na tabela abaixo.

<i>Sedativo</i>	<i>Midazolam</i>	<i>Propofol</i>
Dose média (mg)	14,1 mg	224 mg
Dose média/kg (mg/kg)	0,205 mg/kg	3,25 mg/kg
Amplitude da dose (mg)	7,5 – 15 mg	100 – 400 mg
Amplitude dose/peso (mg.kg⁻¹)	0,09 – 0,29 mg.kg ⁻¹	1,49 – 5,56 mg.kg ⁻¹

TABELA 3 – DOSE DOS SEDATIVOS MIDAZOLAM E PROPOFOL UTILIZADO NOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA

A amostra de pacientes se mostrou bastante similar com relação às variáveis como idade, peso, sexo e estado físico (ASA). A idade dos pacientes do grupo propofol é discretamente superior, mas a diferença foi somente estatisticamente significativa a 10%.

4.3 PARÂMETROS CARDIOVASCULARES E RESPIRATÓRIOS

Nenhum paciente necessitou de intervenção emergencial (ventilação por máscara, intubação oro-traqueal ou algum procedimento de reanimação cardiorrespiratória).

Dos dezesseis pacientes submetidos à sedação com midazolam, nenhum paciente desenvolveu hipoxemia. Dos 50 pacientes sob sedação com propofol, 18 pacientes (36%) desenvolveram hipoxemia (SpO₂ entre 90 e 85%). Entretanto, responderam rapidamente a suplementação de oxigênio (3 a 6 litros/minuto) Nenhum desenvolveu hipoxemia importante (SpO₂ <85%). Houve diferença estatisticamente significativa a 5% no nível de

oxigenação no sangue, com quadro de hipóxia discreta, SpO₂ média de 96,7%, para os sedados com midazolam e SpO₂ médio de 94,5% para o grupo de propofol. Foram retirados da amostra os pacientes que apresentavam hipóxia previamente à sedação (um paciente do grupo midazolam e 12 pacientes do grupo propofol).

Houve 02 casos (12,5%) de hipotensão (PAS<90mmHg) nos pacientes sedados com midazolam e 16 casos (32%) nos sedados com propofol.

Não houve casos de frequência cardíaca menor que 50 batimentos por minuto (FC<50 bpm) nos sedados com midazolam. Houve 02 casos (4%) dos sedados com propofol que apresentaram frequência cardíaca menor que 50 batimentos por minuto, sem repercussões clínicas importantes.

As complicações como a depressão cardiovascular e respiratória apresentadas pelos pacientes foram relacionadas com os riscos baseados na classificação do *American Society of Anesthesiologists* (ASA). Nos pacientes sedados com midazolam 12 foram classificados como ASA I, sendo que destes, nenhum apresentou hipoxemia (SpO₂<90%), 02 pacientes (12,5%) apresentaram hipotensão (PAS<90mmHg) e nenhum apresentou bradicardia (FC<50 bpm). Nos classificados como ASA II (três pacientes) e ASA III (um paciente) nenhum apresentaram hipoxemia (SpO₂<90%), hipotensão (PAS<90mmHg) ou bradicardia (FC<50bpm).

Nos que receberam sedação com propofol houve 43 pacientes classificados como ASA I e destes 13 pacientes (30%) apresentaram hipoxemia (SpO₂<90%), 13 pacientes (26%) apresentaram hipotensão (PAS<90mmHg) e 2 pacientes (4%) apresentaram bradicardia (FC<50bpm). Dos classificados como ASA II (7 pacientes), 3 pacientes (6%) apresentaram hipoxemia (SpO₂<90%) e hipotensão (PAS<90 mmHg) e nenhum apresentou bradicardia (FC<50 bpm). Nenhum foi classificado como ASA III. Para os testes estatísticos das variáveis pressão arterial e frequência cardíaca foi excluído apenas um paciente da amostra, do grupo do propofol,

que apresentou hipotensão e bradicardia prévias (Tabelas 4 e 5; Gráficos 3 e 4).

<i>ASA/Midaz.</i>	<i>Procedim.</i>	<i>SpO₂< 90%</i>	<i>PAS<90mmHg</i>	<i>FC<50bpm</i>
ASA I	12	0	2 (12,5%)	0
ASA II	3	0	0	0
ASA III	1	0	0	0
ASA IV	0	-	-	-

TABELA 4 – FREQUÊNCIA DE COMPLICAÇÕES RELACIONADOS À CONDIÇÃO FÍSICA DOS PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM

<i>ASA/Propof.</i>	<i>Procedim.</i>	<i>SpO₂< 90%</i>	<i>PAS<90mmHg</i>	<i>FC<50bpm</i>
ASA I	43	15 (30%)	13 (26%)	2 (4%)
ASA II	7	3 (6%)	3 (6%)	0
ASA III	0	-	-	-
ASA IV	0	-	-	-

TABELA 5 – FREQUÊNCIA DE COMPLICAÇÕES RELACIONADOS À CONDIÇÃO FÍSICA DOS PACIENTES SEDADOS COM PROPOFOL

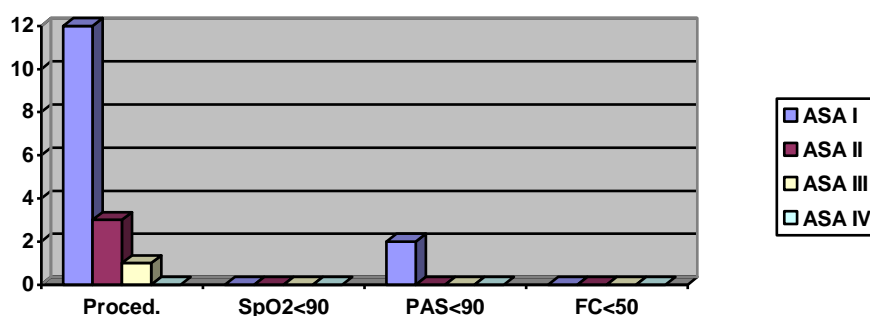


GRÁFICO 3 – FREQUÊNCIA DE COMPLICAÇÕES RELACIONADAS À CONDIÇÃO FÍSICA DOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM

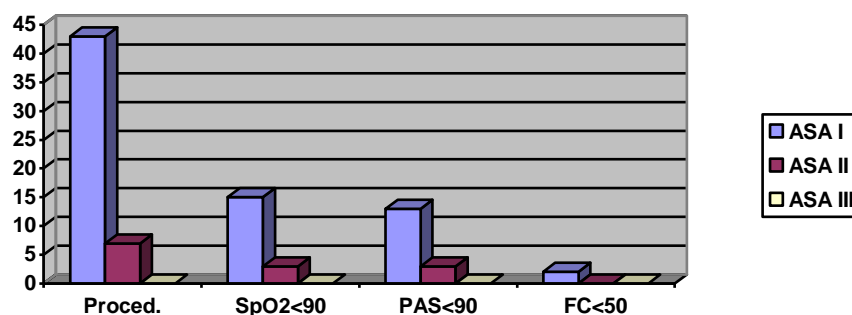
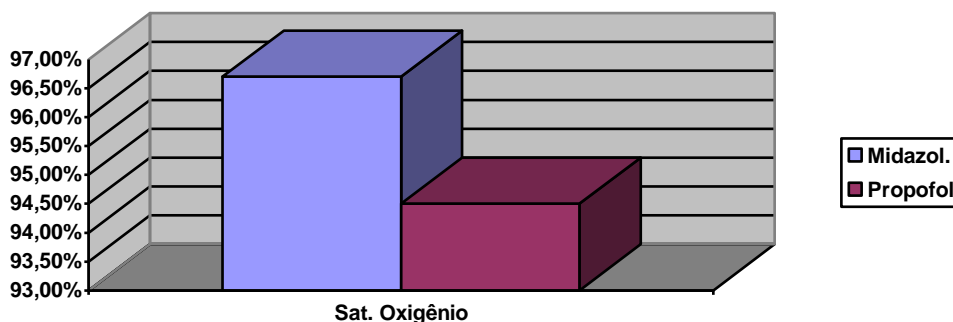


GRÁFICO 4 – FREQUÊNCIA DE COMPLICAÇÕES RELACIONADAS À CONDIÇÃO FÍSICA DOS PACIENTES SUBMETIDOS À COLONOSCOPIA SEDADOS COM PROPOFOL

Os pacientes foram testados estatisticamente pelos parâmetros de saturação de oxigênio no sangue (SpO_2), pressão arterial e frequência cardíaca, após a aplicação do sedativo. No caso da saturação de oxigênio, foram retirados da amostra os pacientes com quadro de hipoxemia previamente à sedação. Os resultados seguem resumidos nas tabelas abaixo:

<i>DROGA/SAT. OXIGÊNIO</i>	<i>Média</i>
Midazolam	96,7%
Propofol	94,5%
Estatística <i>t</i>	-2,26 (significativo a 5%) p=0,028

TABELA 6 – TESTE ESTATÍSTICO *t* PARA O PARÂMETRO SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO DO SANGUE (SpO_2) PARA OS PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIAS SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL



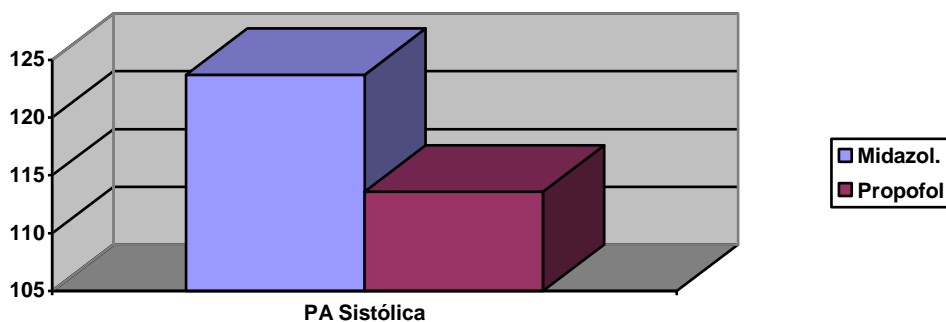
$p=0,028$ (95%)

GRÁFICO 5 – TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO DO SANGUE (SpO_2) PARA PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL

Mesmo após a exclusão dos pacientes com hipoxemia previamente ao uso do sedativo, rejeitou-se a hipótese de que os níveis de saturação de oxigênio do sangue são iguais após o uso das drogas, sendo a média com midazolam significativamente superior a média com propofol (Tabela 6 e Gráfico 5).

DROGA/Pressão Arterial Sistólica	Média
Midazolam	123,7 mmHg
Propofol	113,6 mmHg
Estatística t	-2,05 (significativo a 5%) $p=0,044$

TABELA 7 – TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO PRESSÃO ARTERIAL SISTÓLICA (PAS) PARA OS PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIAS SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL



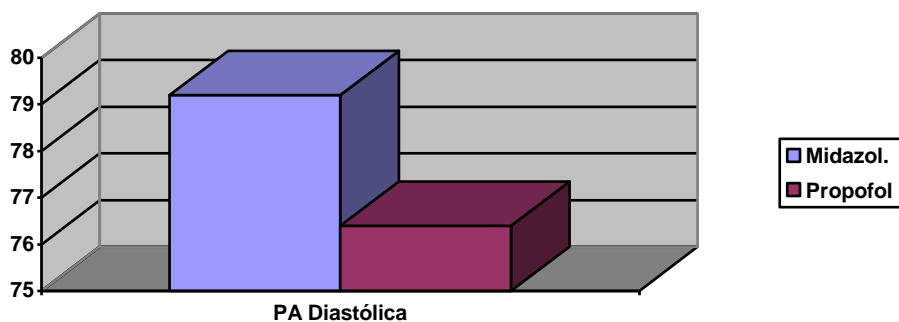
$p=0,044$ (95%)

GRÁFICO 6 – TESTE ESTATÍSTICO t PARA PARÂMETRO PRESSÃO ARTERIAL SISTÓLICA (PAS) PARA OS PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIAS SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL

Rejeitou-se a hipótese de que as médias são iguais. Os pacientes do grupo midazolam apresentaram em média uma pressão arterial sistólica superior aos pacientes do grupo propofol (Tabela 7 e Gráfico 6).

<i>DROGA/Pressão Arterial Diastólica</i>	<i>Média</i>
Midazolam	79,2 mmHg
Propofol	76,4 mmHg
Estatística t	-0,76 (não significativo a 5%) $p=0,45$

TABELA 8 – TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO PRESSÃO ARTERIAL DIASTÓLICA (PAD) PARA OS PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIAS SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL



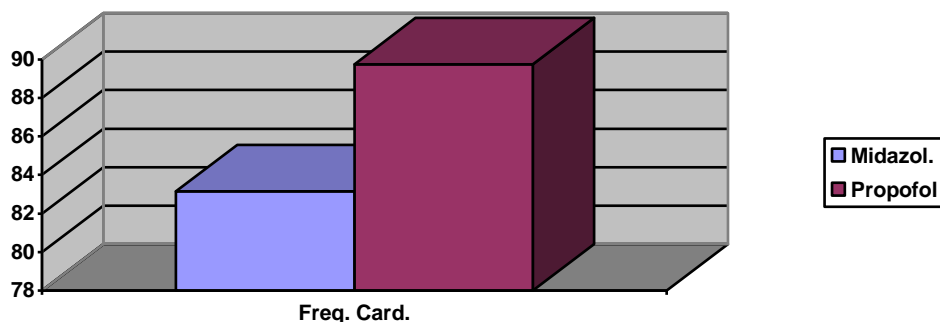
p=0,45

GRÁFICO 7 – TESTE ESTATÍSTICO t PARA PARÂMETRO PRESSÃO ARTERIAL DIASTÓLICA (PAD) PARA PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL

Não houve diferença estatisticamente significativa entre as pressões arteriais diastólicas após o uso do sedativo dos dois grupos (Tabela 8 e Gráfico 7).

<i>DROGA/Frequência Cardíaca</i>	<i>Média (bpm)</i>
Midazolam	83,15
Propofol	89,74
Estatística t	1,58 (não significativo a 5%) p=0,12

TABELA 9 – TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO FREQUÊNCIA CARDÍACA PARA OS PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL



p=0,12

GRÁFICO 8 – TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO FREQUÊNCIA CARDÍACA PARA OS PACIENTES SUBMETIDOS A COLONOSCOPIA SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL

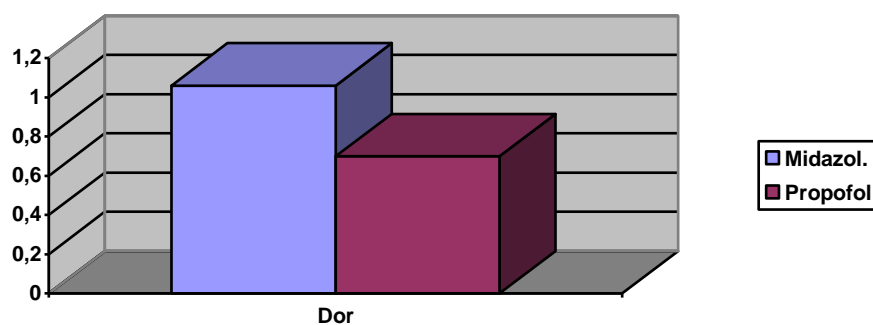
Não houve diferença na frequência cardíaca entre os pacientes sedados com midazolam comparados aos sedados com propofol (Tabela 9 e Gráfico 8).

4.4 PARÂMETROS DOR, DESCONFORTO E SATISFAÇÃO

Resultados para os parâmetros de dor e desconforto durante os procedimentos e satisfação após as colonoscopias sedadas com midazolam comparadas com propofol, com notas que variam de zero a dez estão nas tabelas 10, 11 e 12 e nos gráficos 9, 10 e 11.

<i>DROGA/Dor durante as colonoscopias</i>	<i>Nota média</i>
Midazolam	1,06
Propofol	0,7
Estatística t	-0,52 (não significativo a 5%) p=0,37

TABELA 10 – TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO DOR DURANTE AS COLONOSCOPIAS PARA OS PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL



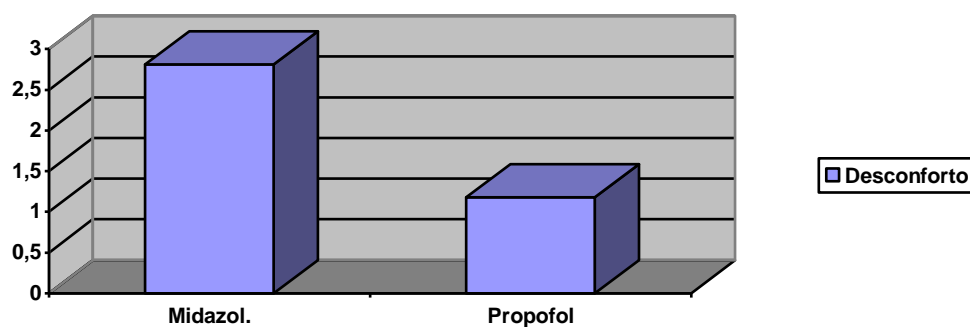
$p=0,37$

GRÁFICO 9 – TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO DOR DURANTE AS COLONOSCOPIAS PARA OS PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL

Não houve diferença no nível declarado de dor nos procedimentos de colonoscopia sedados com midazolam comparados aos sedados com propofol (Tabela 10 e Gráfico 9).

<i>DROGA/Desconforto durante as colonoscopias</i>	<i>Nota média</i>
Midazolam	2,81
Propofol	1,18
Estatística t	-2,12 (significativo a 5%) $p=0,038$

TABELA 11 – TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO DESCONFORTO DURANTE AS COLONOSCOPIAS PARA OS PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL



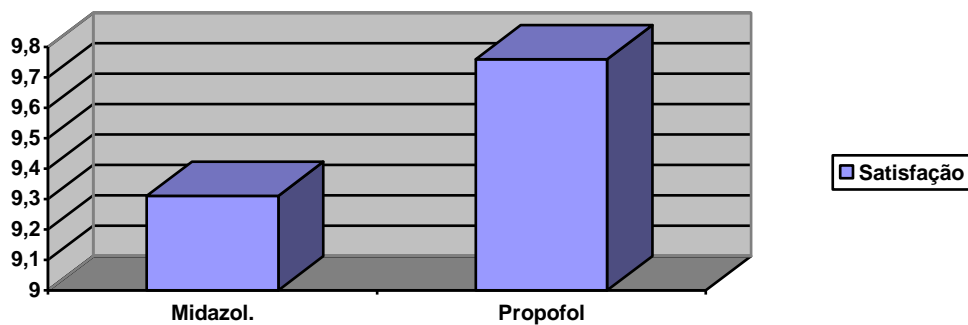
$p=0,038$ (95%)

GRÁFICO 10 – TESTE ESTATÍSTICO t PARA PARÂMETRO DESCONFORTO DURANTE AS COLONOSCOPIAS PARA PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL

Os pacientes do grupo midazolan apresentaram mais desconforto durante as colonoscopias que os do grupo propofol (Tabela 11 e Gráfico 10).

<i>DROGA/Satisfação após as colonoscopias</i>	<i>Nota média</i>
Midazolam	9,31
Propofol	9,76
Estatística t	0,95 (não significativo a 5%) $p=0,35$

TABELA 12 – TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO SATISFAÇÃO APÓS AS COLONOSCOPIAS DOS PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL

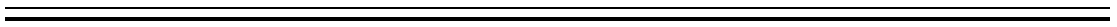


p=0,35

GRÁFICO 11 – TESTE ESTATÍSTICO t PARA O PARÂMETRO SATISFAÇÃO APÓS AS COLONOSCOPIAS DOS PACIENTES SEDADOS COM MIDAZOLAM COMPARADOS AOS SEDADOS COM PROPOFOL

Não houve diferença significativa no parâmetro satisfação entre os grupos midazolam e propofol (Tabela 12 e Gráfico 11).

DISCUSSÃO



5 DISCUSSÃO

O exame colonoscópico utilizado para diagnóstico e tratamento das doenças do reto, cólon e íleo terminal é desagradável e pode causar dor e desconforto, caso não seja realizado uma adequada sedação. A maioria dos serviços utiliza sedação com a associação de midazolam com meperedina, porém, um percentual considerável de serviços de colonoscopia tem preferido utilizar propofol. Entre muitas drogas sedativas disponíveis, o propofol possui vantagens, quando comparado aos benzodiazepínicos, tais como o rápido início de ação e da recuperação do nível de consciência. Embora recentes estudos tenham mostrado que o propofol é seguro quando administrado por enfermeiras treinadas com a supervisão do endoscopista sem a supervisão de médicos anesthesiologistas, muitos pacientes têm necessitado de ventilação assistida por máscara devido a uma apnéia prolongada (WALKER et al., 2003; SIPE et al., 2002; REX et al., 2002; HEUSS et al., 2003; KULLING et al., VARGO et al., 2000; KULLING et al., 2003; TOHDA et al., 2006).

Este estudo demonstra a experiência com segurança e ausência de desconforto de cinquenta pacientes submetidos à colonoscopia sob sedação profunda com propofol, como no extenso estudo de TOHDA et al., em 2006.

Nenhum paciente necessitou de intervenção emergencial (ventilação por máscara, intubação orotraqueal ou algum procedimento de reanimação cardio-respiratória). Dos dezesseis pacientes submetidos à colonoscopia com sedação com midazolam, nenhum paciente desenvolveu hipoxemia. Dos 50 pacientes submetidos à colonoscopia sob sedação com propofol, 18 pacientes (36%) desenvolveram hipoxemia moderada ($SpO_2 < 90$ e $> 85\%$) e responderam rapidamente a inalação de oxigênio (3 a 6 litros/minuto). Nenhum desenvolveu hipoxemia importante ($SpO_2 < 85\%$) como aconteceu em poucos casos do trabalho de TOHDA et al., 2006. A saturação de oxigenação no sangue arterial, no grupo do propofol apresentou quadro de hipoxemia (SpO_2 médio de 94,5%) com diferença estatisticamente

significativa ($p=0,028$) para o grupo midazolam (SpO_2 médio de 96,7%). Apesar da diferença estatística, esta queda não trouxe comprometimento clínico importante, já que os pacientes permaneceram estáveis. Ao testar os efeitos dos dois medicamentos sobre a concentração de oxigênio no sangue, foram retirados da amostra os pacientes que apresentavam hipoxemia previamente à sedação (um paciente do grupo midazolam e 12 pacientes do grupo propofol), ou seja, hipoxemia relacionada à ansiedade, dificuldade de sensibilidade do sensor digital do oxímetro. Todos que apresentaram um comprometimento respiratório discreto ($SpO_2 < 90\%$ e $> 85\%$) responderam com inalação de alta concentração de oxigênio e recuperaram a consciência espontaneamente. Nenhum paciente necessitou de intubação endotraqueal e ventilação mecânica ou por máscara como no extenso estudo de KULLING et al., em 2003, com uma dose inicial menor de 0,25 a 0,5 $mg.kg^{-1}$ de propofol administrados por profissionais não anestesistas. Nos casos de hipoxemia descritos nos trabalhos da literatura foram solucionados com ventilação por máscara (CARLSSON et al., 1995; NG et al., 2001; VARGO et al., 2002; REX et al., 2002).

Na análise da depressão respiratória, relacionada com o estado físico da classificação da ASA nas colonoscopias sedadas com midazolam, 12 pacientes foram classificados como ASA I, 3 ASA II e 1 ASA III, nenhum apresentou hipoxemia ($SpO_2 < 90\%$). Nos que receberam sedação com propofol houve 43 pacientes classificados como ASA I e destes 13 pacientes (30%) apresentaram hipoxemia ($SpO_2 < 90\%$) e dos 7 pacientes ASA II, 3 (6%) apresentaram hipoxemia ($SpO_2 < 90\%$). Não houve correlação entre a depressão respiratória e a classificação da ASA nos dois grupos.

No que se refere à sedação de idosos, a literatura relata que o propofol pode ser usado com segurança e com boa tolerância demonstrado no trabalho de HEUSS et al., em 2003 que sugerem um cuidado maior na monitorização devido a tendência à queda da saturação de oxigênio e recomendam uma dose de 10 a 20% menor que os classificados como ASA I e II que apresentam risco de evoluir para uma hipoxemia de 1,7% enquanto os ASA III e IV demonstraram um aumento do risco de 3,6% ($p=0,036$).

SIPE et al., em 2002 e TOHDA et al., em 2006, sugerem uma dose inicial reduzida para uma sedação efetiva e segura, como foi realizada nesta pesquisa, com a metade da dose para pacientes com idade superior a 65 anos.

O parâmetro saturação de oxigênio do sangue (SpO_2) para os submetidos a colonoscopias sedados com midazolam comparados aos sedados com propofol, mostra uma diferença significativa de uma média de 96,7% para 94,5% ($p=0,028$) respectivamente, porém, sabe-se que esta diferença não causa repercussões clínicas. As vantagens do propofol são geralmente aceitas. Entretanto, do ponto de vista dos anestesiológicos, a dose adequada de propofol tem uma margem de segurança limítrofe, principalmente quando administradas por profissionais não anestesiológicos, particularmente no que se refere à depressão respiratória (BELL et al., 2000).

Houve 02 casos (12,5%) de hipotensão ($PAS < 90\text{mmHg}$) nas colonoscopias sedadas com midazolam e 16 casos (32%) nas sedadas com propofol que melhoraram espontaneamente sendo que poucos foram tratados com infusão venosa de solução salina, sem repercussões clínicas significativas. Não houve casos de frequência cardíaca menor que 50 batimentos por minuto ($FC < 50\text{ bpm}$) nos sedados com midazolam. Houve 02 casos (4%) sedados com propofol que apresentaram $FC < 50\text{ bpm}$, sem repercussões hemodinâmicas.

Mediante os dados anteriores, conclui-se que os casos de hipoxemia, hipotensão e bradicardia foram transitórios e responderam rapidamente à administração de oxigênio ou de solução salina, sem repercussões clínicas significativas.

Não houve complicações relacionadas à colonoscopia, como perfuração ou sangramento, em conformidade com a literatura que não relata associação de complicações com o tipo de sedação (BASSON et al., 1998; ANDERSON et al., 2000; WALKER et al., 2003; TOHDA et al., 2006).

Quanto à depressão cardiovascular relacionada com o estado físico da classificação da ASA nas colonoscopias sedadas com midazolam, 12

pacientes foram classificados como ASA I, 02 (12,5%) apresentaram hipotensão (PAS<90mmHg) e nenhum apresentou bradicardia (FC<50 bpm). Nos três pacientes ASA II e em um ASA III não ocorreu hipotensão (PAS<90mmHg) ou bradicardia (FC<50bpm). Nos que receberam sedação com propofol houve 43 pacientes classificados como ASA I e destes 13 (26%) apresentaram hipotensão e 2 (4%) apresentaram bradicardia (FC<50bpm). Entre os 7 ASA II, 3 pacientes (6%) apresentaram hipotensão e nenhum apresentou bradicardia. Para os testes estatísticos das variáveis pressão arterial e frequência cardíaca foi excluído o paciente da amostra, do grupo do propofol que apresentava hipotensão e bradicardia prévias, trabalhando com 65 pacientes.

Desta maneira, não houve correlação entre as complicações cardiovasculares e a classificação da ASA para os dois grupos.

A pressão arterial sistólica (PAS) para os submetidos a colonoscopias sedados com midazolam, comparados aos sedados com propofol, mostra uma diferença significativa de 123,7 mmHg para 113,6 mmHg, respectivamente ($p=0,044$). Sabe-se, também, que esta diferença não causa repercussões hemodinâmicas. A pressão arterial diastólica (PAD) para os submetidos à sedação com midazolam (79,2 mmHg) comparados aos sedados com propofol (76,4 mmHg) não possui diferença significativa ($p=0,45$). Não houve diferença na média da frequência cardíaca ($p=0,12$) entre os que receberam midazolam (83,15 bpm) comparados aos que receberam propofol (89,74 bpm).

A dor durante as colonoscopias para os sedados com midazolam (nota média de 1,06) comparados aos sedados com propofol (nota média 0,7) não revelou diferença significativa ($p=0,37$).

Quanto ao desconforto durante as colonoscopias para os sedados com midazolam (nota média de 2,81) comparados aos sedados com propofol (nota média de 1,18) demonstrando uma diferença significativa ($p=0,038$), com o grupo do midazolam referindo mais desconforto que o do grupo propofol. Análise dos quatro pacientes (25%) que apresentaram

agitação, do grupo sedado com midazolam, foi testada a hipótese de que o medicamento pudesse ter causado este efeito deletério. No entanto, repetindo os testes excluindo estes pacientes, os resultados não se alteraram. Apenas o teste do parâmetro desconforto durante o procedimento é afetado, pois todos os pacientes que apresentaram agitação, também relataram desconforto. Estes casos foram solucionados com a utilização de propofol. Nesta situação, caracterizada com excitação paradoxal após a administração de benzodiazepínico como o midazolam, condição incomum, que pode dificultar a realização de endoscopias gastrointestinais, a literatura cita a utilização de flumazenil, (FULTON et al., 2000). Os resultados desta análise relacionados ao desconforto corrobora com o trabalho de KOSHY et al., em 2000, que compararam eficácia, segurança e recuperação dos pacientes sedados com propofol aos sedados com a associação de midazolam e meperidina. A avaliação da recuperação demonstrou duas vezes mais conforto com propofol que produziu sedação mais profunda que a combinação de midazolam com meperidina. A recuperação do nível de consciência foi mais rápida, porém, sem significância estatística. Os parâmetros de segurança como a pressão arterial, frequência cardíaca, respiratória e saturação de oxigênio foram similares nos dois grupos, de acordo com o presente estudo.

O parâmetro satisfação, neste trabalho, após as colonoscopias para os sedados com midazolam (nota média 9,31) comparados aos sedados com propofol (nota média 9,76) não apresentou diferença significativa ($p=0,35$). O grupo de ULMER, HANSEN e REX, da Universidade de Indiana, publica muitos trabalhos sobre sedação com propofol em endoscopia e colonoscopias administrados por enfermeiras treinadas supervisionadas pelos endoscopistas. Compararam propofol com associação de midazolam e fentanil. Concluíram que o uso do propofol oferece inúmeras vantagens, como duração menor do exame, maior profundidade de sedação, recuperação da consciência mais rápida e alta mais precoce. Receberam melhores escores dos testes de reflexos e de memória, porém, o grau de

satisfação foi similar entre os dois grupos utilizando uma escala visual analógica de zero a dez, como foi observado neste estudo.

Ao contrário, trabalho de WESTON et al., em 2003, comparando a utilização de propofol com a associação de midazolam e meperidina administrados por enfermeiras treinadas em pacientes portadores de cirrose, o procedimento foi bem tolerado. Os pacientes manifestaram uma satisfação maior com a qualidade do exame e retornaram à condição prévia em melhores condições quando comparados com o grupo midazolam associado à meperidina.

No estudo de TOHDA et al., em 2006, os pacientes realizaram exames sob sedação com associação de midazolam com meperidina e um novo exame com propofol. Foram questionados sobre a preferência do sedativo num próximo exame. A resposta foi de 85% para propofol e apenas 5% para a associação de midazolam/meperidina.

Há muito debate sobre a utilização destas drogas por profissionais não anesthesiologistas (SIPE et al., 2002; REX et al., 2005), com oitenta pacientes separados de forma aleatória para receber propofol (dose média de 218 mg) ou midazolam mais meperidina (4,7 mg e 89,7 mg, respectivamente), administrados por enfermeira treinada e supervisionada por um endoscopista com experiência em reanimação cardio-respiratória. O objetivo principal deste estudo foi a satisfação do paciente, o tempo de recuperação do nível de consciência, avaliar a função neuropsíquica e as complicações. O tempo do procedimento foi menor para o grupo do propofol. Os pacientes que receberam sedação com propofol, foram capazes permanecer em pé ao lado da maca, recobrar a consciência rapidamente e receber alta num período mais curto. Demonstraram grande satisfação após o procedimento e receberam escores melhores nos testes neuropsíquicos (TOHDA et al., 2006). Quatro pacientes do grupo midazolam/meperidina desenvolveram complicações menores e um paciente do grupo propofol desenvolveu uma desaturação importante e transitória de oxigênio abaixo de 85%, fato não observado no nosso trabalho. Estes resultados sugerem que

o propofol causa uma maior satisfação, torna o procedimento mais rápido e talvez reduza os custos. Mostrou um escore médio de profundidade de sedação de 4.7 (sedação profunda) de uma escala analógica de zero a cinco. O grupo midazolam/meperidina recebeu um escore médio de 3,8 (sedação moderada ou consciente).

No trabalho de HANSEN et al., 2004, sobre o desempenho técnico da colonoscopia em pacientes sedados com propofol por enfermeiras treinadas, o grupo propofol apresentou menor necessidade de mudança de decúbito, pressão sobre o abdômen de menor intensidade para a retificar o colonoscópio e o exame foi realizado em um tempo menor que o grupo sedado com midazolam associado a meperidina. Concluíram que a administração de propofol por enfermeiras é seguro e o procedimento foi simplificado em comparação com o grupo midazolam associado à meperidina.

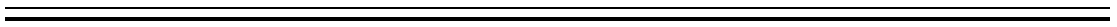
Porém, segundo BELL, em 2002, existe uma convicção de que o propofol é uma droga anestésica que deve ser administrada por anestesiolista, confirmado por GRABER em 1999.

JUNG et al., em 2000, compararam a qualidade da sedação de propofol (354 mg) com midazolam (8 mg) em colangiopancreatografia endoscópica retrógrada e julgaram que a qualidade da sedação é significativamente superior para o propofol ($P < 0.01$ e $P < 0.05$ respectivamente) e o tempo de recuperação do nível de consciência foi mais curto ($P < 0,01$).

No presente estudo não houve mortalidade.

Os achados deste trabalho sugerem que o propofol e o midazolam são drogas seguras para sedação em colonoscopia, porém o midazolam apresentou maior desconforto que o propofol. Novos estudos poderiam dar continuidade em outras áreas da endoscopia com associação de medicamentos ao propofol para aprimoramento das condutas.

CONCLUSÕES



6 CONCLUSÕES

A avaliação comparativa da sedação com midazolam ou propofol em pacientes submetidos a colonoscopia permitiu chegar às seguintes conclusões:

1. o grupo que recebeu propofol apresentou redução estatisticamente significativa na saturação de oxigênio do sangue arterial e na pressão arterial sistólica, sem repercussões clínicas,. Não houve hipoxemia intensa nos dois grupos. Não houve diferença significativa entre os dois grupos em relação à pressão arterial diastólica e à frequência cardíaca. Estes parâmetros caracterizam que o midazolam e o propofol são drogas seguras;.

2. a dor durante as colonoscopias foi de pequena intensidade nos dois grupos sem diferença significativa. O grupo midazolam referiu mais desconforto que o grupo propofol, principalmente levando em consideração o percentual elevado de pacientes que apresentaram agitação

3. O grau de satisfação foi elevado para os dois grupos, sem diferença significativa.

REFERÊNCIAS

7 REFERÊNCIAS

AGOSTONI M, FANTI L, ARCIDIACONO PG, GEMMA M, STRINI G, TORRI G, et al. Midazolam and pethidine versus propofol and fentanyl patient controlled sedation/analgesia for upper gastrointestinal tract ultrasound endoscopy: a prospective randomized controlled trial. **Dig Liver Dis.** 39(11), p.1024-9, Nov. 2007.

ALDRETE JA, KROULIK D. A postanesthetic recovery score. **Anesth Analg.** 49(6), p.924-34, Nov.-Dec. 1997.

ALDRETE JA. The post-anesthesia recovery score revisited. **J Clin Anesth.** 7(1), p.89-91, Feb. 1995.

ANDERSON ML, PASHA TM, LEIGHTON JA. Endoscopic perforation of the colon: lessons from a 10-year study. **Am J Gastroenterol.** 95(12), p.3418-22, Dec. 2000.

BARTELSMAN JF, SARS PR, TYTGAT GN. Flumazenil used for reversal of midazolam-induced sedation in endoscopy outpatients. **Gastrointest Endosc.** 36(3 Suppl), Supl. 9-12, May-Jun. 1990.

BASSON MD, ETTER L, PANZINI LA. Rates of colonoscopic perforation in current practice. **Gastroenterology.** 114(5), p.1115, May 1998.

BELL GD, CHARLTON JE. Colonoscopy--is sedation necessary and is there any role for intravenous propofol? **Endoscopy.** 32(3) p.264-7, Mar. 2000.

BELL GD. Premedication, preparation, and surveillance. **Endoscopy.** 34(1), p.2-12, Jan. 2002.

BHARDWAJ G, CONLON S, BOWLES J, BARALT J. Use of midazolam and propofol during colonoscopy: 7 years of experience. **Am J Gastroenterol.** 97(2), p.495-7, Feb. 2002.

BRYSON HM, FULTON BR, FAULDS D. Propofol. An update of its use in anaesthesia and conscious sedation. **Drugs.** 50(3), p.513-59, Sep. 1995.

CACHO G, DUENAS C, PEREZ DE LAS VACAS J, ROBLEDO P, ROSADO JL. [Viability of colonoscopy without analgesia and conscious sedation]. **Gastroenterol Hepatol.** 23(9), p.407-11, Nov. 2000.

CARLSSON U., GRATTIDGE P. Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: a comparative study of propofol and midazolam. **Endoscopy.** 27(3), p.240-3, Mar. 1995.

CHANG A.C., SOLINGER M.A., YANG D.T., CHEN Y.K. Impact of flumazenil on recovery after outpatient endoscopy: a placebo-controlled trial. **Gastrointest Endosc.** 49(5), p.573-9, May 1999.

CHEN S.C., REX D.K. Review article: registered nurse-administered propofol sedation for endoscopy. **Aliment Pharmacol Ther.** 15;19(2), p.147-55, Jan. 2004.

FAIGEL D.O., BARON T.H., Goldstein JL, Hirota WK, Jacobson BC, Johanson JF, et al. Guidelines for the use of deep sedation and anesthesia for GI endoscopy. **Gastrointest Endosc.** 56(5), p.613-7, Nov. 2002.

FATIMA H., DEWITT J., LEBLANC J., SHERMAN S., MCGREEVY K., Imperiale TF. Nurse-administered propofol sedation for upper endoscopic ultrasonography. **Am J Gastroenterol.** 103(7), p.1649-56, Jul. 2008.

FULTON SA, MULLEN KD. Completion of upper endoscopic procedures despite paradoxical reaction to midazolam: a role for flumazenil? **Am J Gastroenterol.** 95(3), p.809-11 Mar. 2000.

GILLHAM MJ, HUTCHINSON RC, CARTER R, KENNY GN. Patient-maintained sedation for ERCP with a target-controlled infusion of propofol: a pilot study. **Gastrointest Endosc.** 54(1), p.14-7, Jul. 2001.

GRABER RG. Propofol in the endoscopy suite: an anesthesiologist's perspective. **Gastrointest Endosc.** 49(6), p.803-6, Jan. 1999.

HANSEN JJ, ULMER BJ, REX DK. Technical performance of colonoscopy in patients sedated with nurse-administered propofol. **Am J Gastroenterol.** 99(1), p.52-6, Jan. 2004.

HEUSS LT, SCHNIEPER P, DREWE J, PFLIMLIN E, BEGLINGER C. Conscious sedation with propofol in elderly patients: a prospective evaluation. **Aliment Pharmacol Ther.** 15;17(12), p.1493-501, Jun. 2003.

HEUSS LT, SCHNIEPER P, DREWE J, PFLIMLIN E, BEGLINGER C. Risk stratification and safe administration of propofol by registered nurses supervised by the gastroenterologist: a prospective observational study of more than 2000 cases. **Gastrointest Endosc.** 57(6), p.664-71, May 2003.

HEUSS LT, SCHNIEPER P, DREWE J, PFLIMLIN E, BEGLINGER C. Safety of propofol for conscious sedation during endoscopic procedures in high-risk patients-a prospective, controlled study. **Am J Gastroenterol.** 98(8), p.1751-7, Aug. 2003.

JUNG M, HOFMANN C, KIESSLINCH R, BRACKERTZ A. Improved sedation in diagnostic and therapeutic ERCP: propofol is an alternative to midazolam. **Endoscopy.** 32(3), p.233-8, Mar. 2000.

KANKARIA A, LEWIS JH, GINSBERG G, GALLAGHER J, AL-KAWAS FH, NGUYEN CC, et al. Flumazenil reversal of psychomotor impairment due to midazolam or diazepam for conscious sedation for upper endoscopy. **Gastrointest Endosc.** 44(4), p.416-21, Oct. 1996.

KIRKPATRICK T, COCKSHOTT ID, DOUGLAS EJ, NIMMO WS. Pharmacokinetics of propofol (diprivan) in elderly patients. **Br J Anaesth.** 60(2), p.146-50, Feb. 1998.

KOSHY G, NAIR S, NORKUS EP, HERTAN HI, PITCHUMONI CS. Propofol versus midazolam and meperidine for conscious sedation in GI endoscopy. **Am J Gastroenterol.** 95(6), p.1476-9, Jun. 2000.

KULLING D, FANTIN AC, BIRO P, BAUERFEIND P, FRIED M. Safer colonoscopy with patient-controlled analgesia and sedation with propofol and alfentanil. **Gastrointest Endosc.** 54(1), p.1-7, Jul. 2001.

KULLING D, ROTHENBUHLER R, INAUEN W. Safety of nonanesthetist sedation with propofol for outpatient colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy. **Endoscopy.** 35(8), p.679-82, Aug. 2003.

LAZZARONI M, BIANCHI PORRO G. Preparation, premedication and surveillance. **Endoscopy.** 35(2), p.103-11, Feb. 2003.

LAZZARONI M, BIANCHI PORRO G. Preparation, premedication, and surveillance. **Endoscopy.** 33(2), p.103-8, Feb. 2001.

MACKEN E, GEVERS AM, HENDRICKX A, RUTGEERTS P. Midazolam versus diazepam in lipid emulsion as conscious sedation for colonoscopy with or without reversal of sedation with flumazenil. **Gastrointest Endosc.** 47(1), p.57-61, Jan. 1998.

MARINELLA MA. Propofol for sedation in the intensive care unit: essentials for the clinician. **Respir Med.** 91(9), p.505-10, Oct. 1997.

NELSON DB, BARKUN AN, BLOCK KP, BURDICK JS, GINSBERG GG, GREENWALD DA, et al. Propofol use during gastrointestinal endoscopy. **Gastrointest Endosc.** 53(7), p.876-9, Jun. 2001.

NG JM, KONG CF, NYAM D. Patient-controlled sedation with propofol for colonoscopy. **Gastrointest Endosc.** 54(1), p.8-13, Jul. 2001.

PETERS JM, TOLIA V, SIMPSON P, ARAVIND MK, KAUFFMAN RE. Flumazenil in children after esophagogastroduodenoscopy. **Am J Gastroenterol.** 94(7), p.1857-61, Jul. 1999.

PRACTICE GUIDELINES FOR SEDATION AND ANALGESIA BY NON-ANESTHESIOLOGISTS. **Anesthesiology**. 96(4), p.1004-17, Apr. 2002.

RESOLUÇÃO DO CFM 1670/03. Publicada no **D.O.U.** Seção I, p. 78. Jul. 2003

REVILL SI, ROBINSON JO, ROSEN M, HOGG MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. **Anaesthesia**. 31(9), p.1191-8, Nov. 1976.

REX DK, HEUSS LT, WALKER JA, QI R. Trained registered nurses/endoscopy teams can administer propofol safely for endoscopy. **Gastroenterology**. 129(5), p.1384-91, Nov. 2005.

REX DK, OVERLEY C, KINSER K, COATES M, LEE A, GOODWINE BW, et al. Safety of propofol administered by registered nurses with gastroenterologist supervision in 2000 endoscopic cases. **Am J Gastroenterol**. 97(5), p.1159-63, May. 2002.

RIPHAUS A, GSTETTENBAUER T, FRENZ MB, WEHRMANN T. Quality of psychomotor recovery after propofol sedation for routine endoscopy: a randomized and controlled study. **Endoscopy**. 38(7), p.677-83, Jul. 2006.

SCHUTZ SM, LEE JG, SCHMITT CM, ALMON M, BAILLIE J. Clues to patient dissatisfaction with conscious sedation for colonoscopy. **Am J Gastroenterol**. 89(9), p.1476-9, Sep. 1994.

SEDATION AND MONITORING OF PATIENTS UNDERGOING GASTROINTESTINAL ENDOSCOPIC PROCEDURES. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. **Gastrointest Endosc**. 42(6), p.626-9, Dec. 1995.

SEIFERT H, SCHMITT TH, GULTEKIN T, CASPARY WF, WEHRMANN T. Sedation with propofol plus midazolam versus propofol alone for interventional endoscopic procedures: a prospective, randomized study. **Aliment Pharmacol Ther**. 14(9), p.1207-14, Sep. 2000.

SHAO X, LI H, WHITE PF, KLEIN KW, KULSTAD C, OWENS A. Bisulfite-containing propofol: is it a cost-effective alternative to Diprivan for induction of anesthesia? **Anesth Analg**. 91(4), p.871-5, Oct. 2000.

SIEG A. Propofol sedation in outpatient colonoscopy by trained practice nurses supervised by the gastroenterologist: a prospective evaluation of over 3000 cases. **Z Gastroenterol**. 45(8), p.697-701, Aug. 2007.

SIPE BW, REX DK, LATINOVICH D, OVERLEY C, KINSER K, BRATCHER L, et al. Propofol versus midazolam/meperidine for outpatient colonoscopy: administration by nurses supervised by endoscopists. **Gastrointest Endosc**. 55(7), p.815-25, Jun. 2002.

TAGLE M, SIU H, RAMOS M. [Propofol in combination with meperidine and midazolam in colonoscopy and upper endoscopy: first prospective study in private practice in Peru]. **Rev Gastroenterol Peru.** 27(4), p.367-73, Oct. 2007.

TOHDA G, HIGASHI S, WAKAHARA S, MORIKAWA M, SAKUMOTO H, KANE T. Propofol sedation during endoscopic procedures: safe and effective administration by registered nurses supervised by endoscopists. **Endoscopy.** 38(4), p.360-7, Apr. 2006.

TRAINING GUIDELINE FOR USE OF PROPOFOL IN GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY. **Gastrointest Endosc.** 60(2), p.167-72, Aug. 2004.

ULMER BJ, HANSEN JJ, OVERLEY CA, SYMMS MR, CHADALAWADA V, LIANGPUNSAKUL S, et al. Propofol versus midazolam/fentanyl for outpatient colonoscopy: administration by nurses supervised by endoscopists. **Clin Gastroenterol Hepatol.** 1(6), p.425-32, Nov. 2003.

VARGO JJ, ZUCCARO G, JR., DUMOT JA, SHAY SS, CONWELL DL, MORROW JB. Gastroenterologist-administered propofol for therapeutic upper endoscopy with graphic assessment of respiratory activity: a case series. **Gastrointest Endosc.** 52(2), p.250-5, Aug. 2000.

VARGO JJ, ZUCCARO G, JR., DUMOT JA, SHERMOCK KM, MORROW JB, CONWELL DL, et al. Gastroenterologist-administered propofol versus meperidine and midazolam for advanced upper endoscopy: a prospective, randomized trial. **Gastroenterology.** 123(1), p.8-16, Jul. 2002.

VUYK J. Pharmacokinetic and pharmacodynamic interactions between opioids and propofol. **J Clin Anesth.** 9(6 Suppl):23S-6S, Sep. 1997

WALKER JA, MCINTYRE RD, SCHLEINITZ PF, JACOBSON KN, HAULK AA, ADESMAN P, et al. Nurse-administered propofol sedation without anesthesia specialists in 9152 endoscopic cases in an ambulatory surgery center. **Am J Gastroenterol.** 98(8), p.1744-50, Aug. 2003.

WEHRMANN T, KOKABPICK S, LEMBCKE B, CASPARY WF, SEIFERT H. Efficacy and safety of intravenous propofol sedation during routine ERCP: a prospective, controlled study. **Gastrointest Endosc.** 49(6), p.677-83, Jun. 1999.

WESTON BR, CHADALAWADA V, CHALASANI N, KWO P, OVERLEY CA, SYMMS M, et al. Nurse-administered propofol versus midazolam and meperidine for upper endoscopy in cirrhotic patients. **Am J Gastroenterol.** (11), p.2440-7, Nov. 2003.

WILLE RT, CHAFFEE BW, RYAN ML, ELTA GH, WALTER V, BARNETT JL. Pharmacoeconomic evaluation of flumazenil for routine outpatient EGD. **Gastrointest Endosc.** v.51(3), p. 282-7, Mar. 2000.

ZAKKO SF, SEIFERT HA, GROSS JB. A comparison of midazolam and diazepam for conscious sedation during colonoscopy in a prospective double-blind study. **Gastrointest Endosc.** v. 49(6): p. 684-9, Jun. 1999.

8 ANEXOS

8.1 TERMO DE CONSENTIMENTO

Termo de Consentimento

Você foi selecionado(a) para participar de um estudo clínico denominado: **“Eficácia e segurança do propofol comparado ao midazolam para sedação em colonoscopias”**. Este estudo tem como objetivo analisar a eficácia e a segurança dos medicamentos usados para a sedação dos pacientes durante o exame. Sabe-se que o exame de colonoscopia causa dor e desconforto se não for realizado com os pacientes sob sedação, sendo uma causa importante de insatisfação e de insegurança. Atualmente muitos estudos têm sido feitos para analisar qual o medicamento ideal utilizado para determinar a eficácia na sedação e segurança.

Cada paciente participante do estudo, será submetido ao exame sob sedação com o medicamento propofol ou midazolam, será monitorizado continuamente com aparelhos que dosam a oxigenação no sangue, a pressão arterial e o pulso até a sala de recuperação pós-anestésica pela enfermeira e pelo médico anestesista até a recuperação do nível de consciência. Serão questionados sobre a dor, desconforto e satisfação com o exame.

Os participantes do estudo terão sua identidade preservada, sendo todo o material utilizado no estudo identificado com um número e não com o nome do paciente. Os resultados do estudo serão utilizados para publicação em revistas médicas e servirão de base para novas pesquisas nessa área contribuindo para o estudo do medicamento utilizado na sedação e seus efeitos no organismo.

Eu, _____, concordo em participar do estudo intitulado **“Estudo da eficácia e segurança entre propofol e midazolam para sedação em procedimentos colonoscópicos”** que será conduzido pelo Dr. Flávio Heuta Ivano, CRM-Pr 10425.

Fui devidamente informado(a), sobre o estudo e os riscos decorrentes do exame e da sedação e tive minhas dúvidas esclarecidas.

Também estou ciente que poderei sair do estudo a qualquer momento sem qualquer comprometimento no seguimento da minha doença.

Curitiba, _____/_____/_____

Local e data

Paciente _____ RG

Testemunha _____ RG

8.2 FICHA DO EXAME



Clínica Sugisawa

CENTRO DE VÍDEO ENDOSCOPIA IGUAÇÚ S/C LTDA.

FICHA DE IDENTIFICAÇÃO

Exame: _____	Data: _____	Convênio: _____	Horário: _____
Paciente: _____			
Data de Nascimento: _____	Idade: _____	Sexo: () Feminino () Masculino	
Endereço: _____			
Bairro: _____	Cidade: _____	Telefone: _____	
Médico Solicitante: _____			
Exame Sob Sedação: () Não () Sim - Nome do Acompanhante: _____			

NOTA DE ESCLARECIMENTO E CONSENTIMENTO

O Exame de endoscopia digestiva alta e baixa, tem a finalidade de examinar alguns órgãos, com a utilização de aparelhos ópticos e eletrônicos. Além de examiná-los, quando necessário, permite a retirada de amostras para biópsia e a realização de procedimentos como dilatação de esôfago, polipectomia, ligadura de varizes esofágicas, fulguração com argônio, cauterização de lesões hemorrágicas, etc.

AUTORIZO, SE NECESSÁRIO, A RETIRADA DE AMOSTRAS PARA BIÓPSIA E OU REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS

() SIM () NÃO

REALIZAÇÃO DO EXAME:**COMO SERÁ O EXAME ACORDADO:**

ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA - será aplicado um spray anestésico na orofaringe (garganta). O paciente terá reflexos nauseosos (ânsia).

COLONOSCOPIA OU RETOSSIGMOIDOSCOPIA - será aplicado uma medicação chamada Buscopan simples (para pacientes que podem utilizar esta medicação) para diminuir o desconforto abdominal durante o exame.

COMO SERÁ O EXAME SEDADO:

Apesar de utilizarmos um método seguro e de curta duração, todos os pacientes que optarem pelo sedativo, deverão informar sobre suas condições de saúde, por meio da avaliação pré anestésica, para que o médico anestesiolista possa avaliar se existe alguma contra indicação. A medicação que utilizamos (Propofol) é aplicado por via venosa e promove um curto período de inconsciência, o suficiente para a realização do exame.

Todos os pacientes que optarem pelo sedativo, deverão estar acompanhados por pessoas maiores de 18 anos. Os sedativos podem ser contra indicados em alguns casos de doenças cardíacas ou pulmonares pré existentes. Para maior segurança, os pacientes cardiopatas e ou pneumopatas, deverão trazer uma autorização **por escrito** do médico cardiologista e ou pneumologista. O médico Anestesiolista avaliará antes do exame sobre a possibilidade de realização da sedação.

Nos pacientes submetidos a medicação injetável, poderá surgir no local, uma discreta irritação ou surgimento de uma mancha arroxeadas, devido à punção venosa.

INFORMAÇÕES GERAIS:

Pertences pessoais como jóias, relógios e outros, deverão ser deixados com o acompanhante. A clínica não se responsabiliza por pertences pessoais. Prótese dentária deverá ser retirada para realização do exame.

Pacientes submetidos a sedação, não deverão dirigir por um período de 6 horas após o exame, exercer atividades com risco e deverão estar acompanhado por um período de 6 horas após a realização do exame.

Ciente das informações:

Assinatura do Paciente

Assinatura do Acompanhante

8.2 FICHA DE AVALIAÇÃO PRÉ-ANESTÉSICA E ANESTÉSICA

AVALIAÇÃO PRÉ ANESTÉSICA

ALERGIA: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	PRÓTESE DENTÁRIA Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
GRAVIDEZ: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	PRESSÃO ALTA Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
PROBLEMAS CARDÍACOS: Arritmias <input type="checkbox"/> Palpitações <input type="checkbox"/> Dor no Peito <input type="checkbox"/> Infarto <input type="checkbox"/> Válvulas Cardíacas <input type="checkbox"/>	
Outros: _____	
DOENÇAS RESPIRATÓRIAS: Falta de ar <input type="checkbox"/> Tosse <input type="checkbox"/> Catarro <input type="checkbox"/> Asma <input type="checkbox"/> Bronquite <input type="checkbox"/> Gripe <input type="checkbox"/>	
Outros: _____	
DOENÇAS NEUROLÓGICAS: Convulsões <input type="checkbox"/> Derrame <input type="checkbox"/> Miastenia <input type="checkbox"/> Outros: _____	
DOENÇAS INFECCIOSAS: Tuberculose <input type="checkbox"/> Aids <input type="checkbox"/> Hepatite <input type="checkbox"/> Outros: _____	
TABAGISMO: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> ALCOOLISMO: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> DEPENDÊNCIAS QUÍMICAS: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
DISTÚRBIOS PSIQUIÁTRICOS: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
ANESTESIAS ANTERIORES: _____ PROBLEMAS: _____	
CIRURGIAS ANTERIORES: _____	
OUTRAS DOENÇAS: Diabete <input type="checkbox"/> Tireóide <input type="checkbox"/> Anemia <input type="checkbox"/> Glaucoma <input type="checkbox"/> Renal <input type="checkbox"/>	
MEDICAÇÕES EM USO: _____	
LIBERAÇÃO DO CARDIOLOGISTA: _____	

AVALIAÇÃO ANESTÉSICA

SEXO	RAÇA	IDADE	PRESSÃO ARTERIAL	PULSO	MOVIMENTOS RESPIRATÓRIOS	TEMPERATURA	PESO

ECG	
ESTADO CLÍNICO	PRÉ-ANESTESIA
1 2 3 4 5 EMERGÊNCIA	EFEITO
OBSERVAÇÃO: _____	

PROPOFOL: 02	INDUÇÃO
--------------	---------

02	[Grid]	INDUÇÃO
		<input type="checkbox"/> SATISF. <input type="checkbox"/> EXCIT. <input type="checkbox"/> TOSSE <input type="checkbox"/> ESPASMOS <input type="checkbox"/> VÔMITO <input type="checkbox"/> OUTRAS _____
260	[Grid]	MANUTENÇÃO
		AGENTES: _____ CONC. _____ DOSE: _____
		PROPOFOL= _____ ML
		O2= _____ L/M
240	[Grid]	BUSCOPAN= _____ MG
		LIDOCAINA 2%= _____ ML
220	[Grid]	
200	[Grid]	
180	[Grid]	
160	[Grid]	
140	[Grid]	
120	[Grid]	
100	[Grid]	
80	[Grid]	
60	[Grid]	
40	[Grid]	
20	[Grid]	
INDICAÇÕES E ANOTAÇÕES		
POSICÃO	DLE	
COMPLICAÇÕES	CÓDIGO / SBA	

ANESTESISTA: _____

INÍCIO	TÉRMINO	TOTAL
--------	---------	-------

8.3 PROTOCOLO DE SEDAÇÃO

**Protocolo de Sedação em Pacientes Submetidos à Endoscopia
Digestiva Alta – Data ____/____/2006**

Nome: _____ Atendimento N. _____
Idade: _____ Peso _____ kg

Exame: () EDA () COLONO () Procedimento: _____

1. Preparo do paciente:

a-) () Medicação pré-anestésica: _____

b-) () Informação adequada ao paciente sobre a sedação

ASA

I	II	III	IV	Não avaliado

2. Monitorização do paciente:

a-) () Oxímetro de pulso

b-) () Cardioscópio

c-) () Esfigmo

d-) () PAM não invasiva

e-) () Outros: _____

Oximetria

min	1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°

PA /PULSO

PA pré/Pulso	3 min	6 min	9 min	12 min	15 min	18 min	21 min	PA REPAI

3. Droga utilizada, dose e volume em ml:

a-) () Propofol: _____

b-) () Midazolan: _____

g-) () Lido / xilocaína: _____

h-) () Outros: _____

4. Medicções associadas:

a-) () Ondansetrona

b-) () Bromoprida ou Metoclopramida

c-) () Buscopan

e-) () Outros: _____

8.4 CLASSIFICAÇÃO DO ESTADO FÍSICO PELA ASA (AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS)

CLASSIFICAÇÃO DO ESTADO FÍSICO PELA ASA (AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS)

Classe	Estado Físico
I	Paciente saudável.
II	Paciente com doença sistêmica discreta.
III	Paciente com doença sistêmica grave, com limitação da atividade, mas não incapacidade.
IV	Paciente com doença sistêmica incapacitante e que representa perigo à vida.
V	Paciente moribundo, sem esperança de sobrevivência por mais de 24 horas, com ou sem operação.
VI	Doadores de órgãos.