



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Análise de técnicas de melhoria da tolerabilidade na Endoscopia Digestiva Alta

Décia Liane Teixeira Mendes Gonçalves

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Medicina
(Ciclo de estudos integrado)

Orientador: Doutor Rui Miguel Monteiro Ramos
Coorientador: Professor Doutor Jorge Manuel dos Reis Gama

Covilhã, maio de 2014

Agradecimentos

Ao Dr. Rui Ramos, pela oportunidade e privilégio que tive de poder usufruir da sua competência científica, pela disponibilidade, interesse e sábia orientação na elaboração desta dissertação.

Ao Professor Doutor Jorge Gama, que contribuiu com a sua larga experiência, pelo seu apoio constante e paciência inexorável.

Ao Dr. Carlos Casteleiro, diretor do Serviço de Gastrenterologia do CHCB, pela sua valiosa colaboração, disponibilidade e generosidade.

A todo o Serviço de Gastrenterologia do CHCB, desde médicos, enfermeiros, auxiliares e administrativos, pela receptividade e cooperação durante a recolha de dados.

A todos os pacientes que contribuíram de forma fundamental para que este estudo pudesse ser concretizado.

À Dra. Rosa Saraiva, pela disponibilidade e ajuda durante a pesquisa bibliográfica.

Aos meus pais e irmão, pela motivação e apoio incondicional.

Ao Rui, por ser o meu porto seguro, por tudo.

Às minhas amigas e companheiras, por toda a amizade e amparo ao longo deste percurso.

A todos aqueles que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste trabalho.

Resumo

Título: Análise de técnicas de melhoria da tolerabilidade na Endoscopia Digestiva Alta

Introdução: A endoscopia digestiva alta é um procedimento invasivo, passível de causar ansiedade e desconforto nos pacientes. Com o intuito de aumentar a tolerabilidade dos pacientes, tem-se recorrido à “sedação consciente” e à anestesia orofaríngea tópica, sendo esta última a mais utilizada em Portugal. Ainda não há consenso quanto à estratégia anestésica tópica mais eficaz, pelo que o presente estudo pretende determinar o efeito de algumas técnicas mais utilizadas atualmente na tolerabilidade dos pacientes, na facilidade técnica do procedimento, bem como a influência de fatores determinantes associados.

Metodologia: Ensaio clínico aleatorizado, em ocultação simples. A amostra inclui 141 pacientes os quais foram submetidos a endoscopia digestiva alta eletiva, no período compreendido entre Novembro de 2013 e Fevereiro de 2014. Os pacientes foram distribuídos homogénea e aleatoriamente por quatro grupos: “lidocaína gel”, “lidocaína *spray*”, “gel lubrificante” e “água”. Pacientes e médicos operantes fizeram uma apreciação geral do procedimento e avaliou-se a frequência cardíaca e a pressão arterial, antes e depois da endoscopia digestiva alta. Realizou-se a análise estatística recorrendo aos seguintes testes: teste de independência do Qui-Quadrado, teste exato de Fisher, ANOVA, ANCOVA, Kruskal-Wallis e Mann-Whitney (todos os testes de hipóteses foram considerados significativos sempre que o respetivo valor de prova não excedeu o nível de significância de 5%).

Resultados: A amostra estudada é composta por 67 mulheres (47,5%) e 74 homens (52,5%). A média das avaliações em cada um dos grupos enquadra-se num nível de desconforto moderado e não se verificaram diferenças significativas no efeito das várias técnicas anestésicas no nível de desconforto endoscópico (teste ANOVA, $p=0,450$). A proporção de pacientes com reflexo de vômito leve foi significativamente superior no grupo “água” e a facilidade técnica dos procedimentos neste grupo foi manifestamente superior ao grupo “gel lubrificante” (teste exato de Fisher, $p=0,027$ e teste de comparação de duas proporções para o nível de significância de 5%). Encontrou-se uma correlação inversa fraca entre a idade dos pacientes e a sua tolerabilidade aos procedimentos endoscópicos (coeficiente de correlação de Spearman aproximadamente igual a $-0,225$). Verificou-se que o nível de ansiedade pré-endoscopia influencia a tolerabilidade endoscópica dos pacientes (teste ANOVA, $p<0,001$), não se observando o mesmo para o sexo do paciente. Nenhuma técnica anestésica em estudo influenciou a tolerabilidade do paciente, para um determinado sexo, idade ou nível de ansiedade pré-endoscopia. As endoscopias digestivas altas motivadas por dor abdominal ou emagrecimento apresentaram níveis significativamente superiores de desconforto (teste ANOVA, $p=0,026$ e $p=0,05$, respetivamente) e o diagnóstico endoscópico não exerceu qualquer

influência sobre o desconforto reportado pelos pacientes. Não se observou uma interação significativa entre a técnica anestésica utilizada e o motivo ou diagnóstico da endoscopia digestiva alta, sobre a escala de desconforto. A realização de biópsias endoscópicas e o número total de endoscopias digestivas altas a que o paciente foi anteriormente submetido não influenciou o nível de desconforto vivenciado pelo paciente, à semelhança dos resultados observados da interação destas variáveis com a técnica anestésica utilizada. As medições pré e pós endoscópicas da frequência cardíaca, pressão arterial sistólica e pressão artéria diastólica não evidenciaram alterações significativas do ponto de vista clínico, nem mesmo de acordo com a técnica anestésica utilizada e o sexo do paciente. O grupo “gel lubrificante” apresentou um maior número de náuseas durante a endoscopia digestiva alta e a lidocaína *spray* induziu um número significativamente superior de casos de dormência orofaríngea, quando comparados com os restantes grupos. O grupo “lidocaína *spray*” mostrou-se ainda superior na redução da dor/desconforto orofaríngeo após o procedimento, quando comparado com os grupos “gel lubrificante” e “lidocaína gel” (teste exato de Fisher, $p < 0,001$ e teste de comparação de duas proporções para o nível de significância de 5%), não se verificando a mesma superioridade relativamente ao grupo “água”. O número de pacientes do grupo “água” que não apresentou quaisquer sintomas após a endoscopia digestiva alta foi significativamente superior ao grupo “lidocaína *spray*” (teste exato de Fisher com $p = 0,004$ e teste de comparação de proporções para o nível de significância de 5%).

Conclusão: Este estudo evidencia que o uso de uma película de água em volta do tubo endoscópico com o intuito de aumentar a tolerabilidade endoscópica é uma estratégia com grande potencial, não só para aumentar a recetividade dos pacientes, como também diminuir a exposição a substâncias farmacológicas desnecessárias. Esta técnica foi igualmente eficaz na redução do desconforto dos pacientes, reduziu o reflexo de vômito e os sintomas associados ao procedimento e não apresentou mais efeitos indesejáveis, quando comparada com as restantes técnicas em estudo. A idade e a ansiedade pré-endoscopia dos pacientes são fatores determinantes de tolerabilidade, ao contrário do que se verifica com o sexo dos pacientes, o diagnóstico endoscópico, a realização de biópsias endoscópicas e o número total de endoscopias digestivas altas a que foram anteriormente submetidos. Apenas as endoscopias digestivas altas motivadas por dor abdominal ou emagrecimento se associaram a um maior nível de desconforto. A interação da técnica anestésica utilizada com qualquer uma das variáveis supracitadas não influenciou significativamente o desconforto sentido pelos pacientes. Deverá apostar-se na realização de mais estudos, de modo a sustentar estas conclusões.

Palavras-chave

Endoscopia digestiva alta, tolerabilidade, lidocaína, gel lubrificante, água.

Abstract

Title: Analysis of techniques to improve tolerability in Upper Digestive Endoscopy

Introduction: Endoscopy is an invasive procedure, able to cause anxiety and discomfort for patients. With the aim of improving the tolerability of patients, "conscious sedation" and oropharyngeal topical anesthesia, have been resorted to, with the latter being the most used in Portugal. There is still no consensus about the most effective topical anesthetic strategy, and the present study intends to determine the effect of some techniques currently used to improve patient's tolerability, the technical ease of the procedure, as well as the influence of associated determinants.

Methods: Randomized clinical trial, single-blinded. The patient sample includes 141 patients who underwent elective upper endoscopy, in the period between November 2013 and February 2014. Patients were randomized into four groups: "lidocaine gel", "lidocaine spray", "lubricant gel" and "water". Patients and doctors made a general assessment of the procedure and patient's heart rate and blood pressure was evaluated before and after endoscopy. The statistical analysis used the following tests: Chi-square, Fisher's exact test, ANOVA, ANCOVA, Kruskal-Wallis and Mann-Whitney test (all hypothesis tests were considered significant when the respective p-value did not exceed the significance level of 5%).

Results: The study sample includes 67 women (47,5%) and 74 men (52,5%). The average discomfort assessments of the four groups falls within a moderate level of discomfort and there were no significant differences in anesthetic effect of these four techniques in the endoscopic discomfort level (ANOVA, $p=0,450$). The proportion of patients with mild gag reflex was significantly higher in water group and the procedure was significantly much easier to perform in this group than in the lubricant gel group (Fisher's exact test, $p=0,027$ and comparison of two proportions test for the significance level of 5%). A weak inverse correlation was found between the age of patients and their tolerability (Spearman correlation coefficient approximately equal to $-0,225$). It was found that the level of pre-endoscopy anxiety influences patient's endoscopic tolerability (ANOVA, $p<0,001$), and the same was not observed for the gender of the patient. None of the anesthetic techniques in the study influenced patient's tolerability to a particular gender, age or level of pre-endoscopy anxiety. Upper gastrointestinal endoscopies motivated by abdominal pain or weight loss showed significantly higher levels of discomfort (ANOVA, $p=0,026$ and $p=0,05$, respectively) and endoscopic diagnosis had no effect on the discomfort reported by patients. There was no significant interaction between the anesthetic technique used and the endoscopic cause or diagnosis on the discomfort scale. The performance of endoscopic biopsies and the number of endoscopies the patient has previously undergone did not

influence the level of discomfort experienced by the patient, similar to the observed results from the interaction of these variables with the anesthetic technique used. The pre and post endoscopic measurements of heart rate, systolic and diastolic arterial pressure showed no clinical significant changes, even according to the anesthetic technique used and the patient's gender. The "lubricant gel" group had much more cases of nausea during endoscopy and lidocaine spray induced a significantly higher number of oropharyngeal numbness, when compared with the other groups. The "lidocaine spray" group was superior in reducing pain/oropharyngeal discomfort after the procedure, when compared with "lubricant gel" and "lidocaine gel" groups (Fisher's exact test, $p < 0,001$, comparing test two proportions for the significance level of 5%) and was not observed the same superiority when compared with "water" group. The number of patients of "water" group that did not show any symptoms after endoscopy was significantly higher than the "lidocaine spray" group (Fisher's exact test $p = 0,004$ and comparison of proportions test for the significance level of 5%).

Conclusion: This study shows that the use of a water film around the endoscopic tube in order to increase the endoscopic tolerability is a strategy with potential not only to increase the receptivity of the patients, but also to the unnecessary exposure to drug substances. This technique was also effective in reducing patient's discomfort, reduced the gag reflex and the symptoms associated with the procedure and did not show more side effects when compared with other techniques in the study. Age and pre-endoscopy anxiety of patients are determinants of tolerability, contrary to what occurs with patient sex, endoscopic diagnosis, performing endoscopic biopsies and the number of upper gastrointestinal endoscopies that were previously submitted. Only the upper gastrointestinal endoscopies motivated by abdominal pain or weight loss were associated with a higher level of discomfort. The interaction of the anesthetic technique used with any of the aforementioned variables did not significantly influence the discomfort felt by patients. Further studies should be done in order to support these conclusions.

Keywords

Upper gastrointestinal endoscopy, tolerability, lidocaine, lubricant gel, water.

Dedicatória

À minha família.

Índice

Agradecimentos	iii
Resumo	iv
Palavras-chave	vi
Abstract.....	vii
Keywords	ix
Dedicatória.....	x
Lista de Tabelas.....	xii
Lista de Acrónimos.....	xiii
1. Introdução	1
1.1. Objetivos	2
1.1.1. Objetivo geral.....	2
1.1.2. Objetivos específicos	2
2. Metodologia de Investigação.....	3
3. Resultados.....	6
3.1. Caracterização da amostra.....	6
3.2. Determinantes da tolerabilidade endoscópica.....	6
3.2.1. Avaliação realizada pelo paciente.....	6
3.2.2. Avaliação do médico operante	7
3.2.3. Parâmetros inerentes ao paciente	8
3.2.4. Sinais e sintomas associados.....	9
3.2.5. Condição médica do paciente e características da EDA	11
4. Discussão	15
4.1. Discussão de resultados	15
4.2. Limitações do estudo.....	18
5. Conclusão e implicações.....	20
Referências Bibliográficas.....	22
Anexos	24

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Caracterização demográfica da amostra	6
Tabela 2 - Avaliação pós endoscópica realizada pelo paciente e duração do procedimento	7
Tabela 3 - Associação entre a avaliação geral do procedimento pelo médico operante e a técnica anestésica utilizada	8
Tabela 4 - Associação entre o reflexo de vômito do paciente e a técnica anestésica utilizada.	8
Tabela 5 - Efeito da ansiedade pré-EDA sobre a escala de desconforto	9
Tabela 6 - ANOVA de medidas repetidas para as variáveis PAS, PAD e FC, sob os efeitos técnica anestésica utilizada e sexo dos pacientes	10
Tabela 7 - Sintomas durante a EDA	10
Tabela 8 - Sintomas após a EDA	11
Tabela 9 - Efeito do motivo da EDA e da técnica anestésica utilizada sobre a escala de desconforto	12
Tabela 10 - Efeitos do diagnóstico endoscópico e da técnica anestésica utilizada sobre a escala de desconforto.....	13
Tabela 11 - Efeito da realização de biópsias sobre a escala de desconforto e a duração do procedimento.....	14

Lista de Acrónimos

A	Água
ANCOVA	ANalysisofCOVariance (análise de covariância)
ANOVA	ANalysisOfVariance (análise de variância)
CHCB	Centro Hospitalar Cova da Beira
EDA	Endoscopia Digestiva Alta
GL	Gel lubrificante
LG	Lidocaína gel
LS	Lidocaína <i>spray</i>
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
FC	Frequência Cardíaca
PA	Pressão Arterial
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PASS	Power Analysis & Sample Size Software

1. Introdução

A endoscopia digestiva alta (EDA), ou esofagogastroduodenoscopia, constitui nos dias de hoje um exame complementar de diagnóstico fundamental na investigação e no tratamento das doenças do aparelho digestivo. É um exame invasivo que utiliza um fibroendoscópio para a visualização direta da mucosa do esófago, estômago e duodeno proximal (1).

Com a evolução da Medicina surgiu a necessidade de explorar o interior dos órgãos, pelo que, após várias tentativas de numerosos cientistas, foi apresentado em 1868, por Adolph Kussmaul o primeiro endoscópio rígido. Em 1930, Rudolph Schindler desenvolveu um endoscópio semi-flexível e em 1957 o endoscópio com fibra ótica foi apresentado por Hirschowitz (2). Desde então, decorreram constantes progressos e atualmente dispomos de endoscópios finos e altamente funcionais que possibilitam uma maior comodidade para o paciente e facilidades técnicas, não só diagnósticas como também terapêuticas.

A EDA é um procedimento invasivo, passível de causar ansiedade e desconforto aos pacientes (3). Neste sentido, a evolução dos procedimentos endoscópicos tem revelado a preocupação de aumentar a tolerabilidade dos pacientes sem que, com isso, comprometa as condições de segurança e o sucesso dos mesmos. A sedação dos pacientes foi a primeira estratégia utilizada com este fundamento. Entretanto, o relato de vários efeitos adversos, algumas complicações (4, 5) e o conhecimento de que o desconforto associado à EDA é primariamente causado pelo reflexo de vômito forte (6), impulsionou as investigações, com vista a minimizar o desconforto dos pacientes com menor recurso à sedação. Desenvolveram-se diversos estudos que verificaram que o uso isolado de anestesia orofaríngea tópica é suficientemente eficaz e seguro no incremento da tolerabilidade a este procedimento (4, 7, 8). A lidocaína tem sido o anestésico tópico mais utilizado, sendo habitualmente administrado sob a forma de gel ou *spray*. No entanto, a formulação mais eficaz e com maior recetividade por parte dos pacientes ainda permanece em estudo (4, 7, 9). Ensaios clínicos recentes sugerem ainda que, nem todos os pacientes não sedados requerem o uso de anestesia tópica (10).

Apesar do consenso parecer estar longe de ser alcançado, quer a “sedação consciente” (pelo uso combinado ou isolado de benzodiazepinas e opióides) (5, 11), quer a anestesia orofaríngea tópica, são estratégias atualmente aceites. Não obstante, ainda se debate se a associação destas técnicas é benéfica para o paciente (12-14). Estas opções foram adotadas de modo variável no mundo: Reino Unido e Estados Unidos da América recorrem à sedação rotineiramente, enquanto diversos países da Europa elegem a anestesia tópica como procedimento padrão (15-17). Em Portugal, a EDA diagnóstica parece ser bem tolerada, pelo que apenas se recomenda o recurso a sedação em pacientes com grande ansiedade, com necessidade de exames repetidos, aos que o solicitam diretamente e aos procedimentos

urgentes (18). No entanto, a maioria das *guidelines* a nível mundial recomendam a sedação dos pacientes que realizam EDA (5). É hoje conhecido que a necessidade de sedação depende da expectativa cultural e de fatores individuais dos pacientes (19).

Sendo as patologias do trato gastrointestinal alto causadoras de grande morbimortalidade, torna-se premente o aprimoramento das técnicas diagnósticas, não só no sentido de melhorar os resultados diagnósticos, mas também no sentido de aumentar a segurança e o conforto dos pacientes (20).

A tolerabilidade ao procedimento endoscópico tem grande impacto na adesão dos pacientes aos planos médicos propostos. Assim, pretende-se investigar a técnica que proporciona maior tolerabilidade e facilidade do procedimento endoscópico.

1.1. Objetivos

1.1.1. Objetivo geral

Determinar o efeito de técnicas anestésicas na tolerabilidade dos pacientes à EDA e na facilidade técnica do procedimento, bem como a influência de fatores determinantes associados.

1.1.2. Objetivos específicos

- Determinar o efeito de técnicas anestésicas endoscópicas na tolerabilidade dos pacientes e na facilidade técnica da EDA, utilizando uma amostra de pacientes do Serviço de Gastrenterologia do Centro Hospitalar Cova da Beira (CHCB).
- Determinar a eventual relação dos níveis de ansiedade pré-endoscopia e a tolerabilidade do paciente ao procedimento.
- Determinar o efeito de fatores individuais (idade, sexo) dos pacientes sobre a tolerabilidade dos mesmos ao procedimento.
- Determinar a eventual relação entre a condição médica do paciente e a tolerabilidade do mesmo ao procedimento.
- Determinar a eventual influência da interação entre fatores individuais, ansiedade ou condição médica e a técnica anestésica utilizada, sobre a tolerabilidade do paciente ao procedimento.

2. Metodologia de Investigação

2.1. Tipo de estudo

A presente investigação é um estudo experimental (ensaio clínico aleatorizado, em ocultação simples) longitudinal analítico, uma vez que existiu intervenção experimental por parte do investigador, sobre as unidades de investigação, recorrendo-se à observação e avaliação das mesmas longitudinalmente no tempo (21).

2.2. Amostra

O presente estudo incidiu sobre os pacientes que recorreram ao Serviço de Gastrenterologia do CHCB para realização de EDA eletivas, no período compreendido entre Novembro de 2013 e Fevereiro de 2014.

Para o cálculo da dimensão da amostra utilizou-se o programa estatístico *Power Analysis & Sample Size Software* (PASS) versão 12, tendo como critérios base um nível de significância de 5% e potência de 90% para uma ANOVA (análise de variância). Assim, chegou-se a uma amostra mínima de 120 pacientes para este estudo, sendo a nossa amostra definitiva de 141 pacientes.

A amostra final é constituída por pacientes de ambos os sexos, com idades compreendidas entre os 18 e 70 anos de idade. Consideraram-se critérios de exclusão: pacientes com doenças cardio-respiratórias graves, pacientes desorientados temporo-espacialmente, EDA emergentes, primeiro procedimento endoscópico, necessidade de sedação do paciente, intolerância à lidocaína e gravidez.

2.3. Desenho do estudo

O protocolo do estudo foi apreciado e aprovado pela Comissão de Ética da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior (Ref. CE-FCS-2013-026; ver Anexo 1). Todos os participantes foram elucidados acerca do procedimento e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Informado (Anexo 2). Durante todo o processo, a confidencialidade dos dados foi sempre assegurada.

Os pacientes foram distribuídos homogénea e aleatoriamente por quatro grupos: “Lidocaína gel” (LG), “Lidocaína *spray*” (LS), “Gel lubrificante” (GL) e “Água” (A). No grupo LG, a superfície do aparelho endoscópico foi envolvida com aproximadamente 70 mg de lidocaína gel (Lidoject® 2%, com uma concentração de lidocaína de 20 mg/g). Ao grupo LS foram administrados aproximadamente 100 mg de lidocaína *spray* (Xilonibsa *Spray*® 10%, com

uma concentração de lidocaína de 100mg/ml) na região orofaríngea dos pacientes, 2 a 3 minutos antes do início da EDA. Ao grupo GL foram aplicados aproximadamente 60 mg de gel lubrificante neutro (Esteer® Med gel) em volta do aparelho endoscópico. No grupo A o aparelho endoscópico foi envolvido por uma película de água, atuando como grupo de controlo.

Não foram administrados quaisquer fármacos sedativos aos pacientes em estudo. As EDA foram realizadas por quatro médicos Gastrenterologistas, com habilidades técnicas semelhantes.

Antes de iniciar a EDA, os quatro grupos de pacientes foram inquiridos relativamente a alguns dados pessoais (idade, sexo, estado civil, escolaridade, profissão), médico-cirúrgicos (história médica e cirúrgica, medicação habitual, alergias, história de EDA anteriores) e o seu nível de ansiedade relativamente ao procedimento (escala de 1-5; 1= sem ansiedade, 5= ansiedade máxima; ver Anexo 3).

Finda a EDA, os pacientes fizeram uma apreciação geral do procedimento: avaliaram o desconforto sentido (recorrendo a uma escala numérica 1-10; 1= sem desconforto, 10= desconforto máximo), compararam o grau de desconforto das várias partes do procedimento e referiram os sintomas vivenciados durante e após a EDA. Foi ainda averiguada a sua intenção de pedir sedação em procedimentos futuros.

Também foi feita uma avaliação da facilidade do procedimento (escala de 1-5; 1= fácil, 5= difícil) e do reflexo de vômito do paciente (escala de 1-5; 1= leve, 5= forte), do ponto de vista do médico operante.

Sinais vitais como a frequência cardíaca (FC) e a pressão arterial (PA) foram avaliados, antes e depois do procedimento endoscópico. Registou-se a duração do procedimento, o número de tentativas para introdução do endoscópio, o tempo decorrido desde a aplicação da anestesia orofaríngea e o início do procedimento (quando se aplicava) e a eventual realização de biópsias.

2.4. Análise estatística

O tratamento estatístico dos dados foi realizado com o auxílio do programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)* versão 21 (IBM, Estados Unidos da América).

Antes da análise inferencial dos dados, usaram-se algumas técnicas descritivas e gráficas sobre as principais variáveis desta investigação, tendo em conta fatores como a idade ou o género.

Para a verificação de existência de associações recorreu-se aos testes de independência do Qui-Quadrado (Chi-square test), versão assintótica ou por simulação com o método de Monte Carlo, ou Exato de Fisher. Quando aplicável, efetuaram-se comparações múltiplas, com correção de Bonferroni, utilizando-se o teste para a comparação de duas proporções.

Para a variável principal deste estudo (escala de desconforto) ou para as variáveis relativas aos sinais vitais recorreu-se a testes paramétricos, entre os quais ANOVA simples, ANOVA factorial, ANOVA de medidas repetidas e ANCOVA. Para a verificação dos pressupostos deste tipo de análise estatística, recorreu-se aos testes de Kolmogorov-Smirnov, com correção de Lilliefors, de Levene e de Box. Devido ao facto de terem existido alguns casos de violação desses pressupostos ou ao carácter da escala de desconforto (por exemplo), recorreu-se, por precaução, a testes robustos (Welch ou Brown-Forsythe) ou a uma versão não paramétrica (Kruskal-Wallis; Mann-Whitney). No entanto, é bem conhecida a robustez destas análises paramétricas à violação dos seus pressupostos (22). Para as comparações múltiplas recorreu-se aos testes de Gabriel, Hochberg GT2 (devido ao facto de as ANOVA's não serem equilibradas), de Dunnett (como referido anteriormente, o grupo A atuou como controlo) ou de Bonferroni (permite efetuar comparações aos pares sem que a ANOVA seja significativa).

Todos os testes de hipóteses foram considerados significativos sempre que o respetivo valor de prova (valor-p, p) não excedeu o nível de significância de 5%.

3. Resultados

3.1. Caracterização da amostra

A amostra estudada é composta por 67 mulheres (47,5%) e 74 homens (52,5%), com idade mínima de 20 anos e máxima de 70 anos, sendo a média de idades $52,39 \pm 13,17$ anos. A idade não é normalmente distribuída (teste de Kolmogorov-Smirnov, com correção de Lilliefors, com valor de prova $<0,001$) e é assimétrica negativa (coeficiente de assimetria aproximadamente igual a $-0,676$ e respetivo erro padrão aproximadamente igual a $0,204$), facto expectável, dada a maior recorrência de indivíduos com idades mais avançadas aos cuidados de saúde, no âmbito destas patologias.

Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas entre as características dos pacientes nos 4 grupos, o que nos pode fazer assumir a homogeneidade estatística dos grupos em comparação, para o nível de significância de 5% (tabela 1).

Tabela 1 - Caracterização demográfica da amostra

		Técnica anestésica				p
		Lidocaína gel (n=39)	Lidocaína spray (n=40)	Gel lubrificante (n=30)	Água (n=32)	
Idade (anos)	Média \pm DP	53,23 \pm 11,875	50,88 \pm 14,424	51,80 \pm 13,667	53,81 \pm 12,948	0,776 ^a
Sexo	Feminino	n 16	n 24	n 13	n 14	0,314 ^b
		% 41,03%	% 60%	% 43,33%	% 43,75%	
	Masculino	n 23	n 16	n 17	n 18	
		% 58,97%	% 40%	% 56,67%	% 56,25%	

a. Teste ANOVA.

b. Teste de independência do Qui-Quadrado.

3.2. Determinantes da tolerabilidade endoscópica

3.2.1. Avaliação realizada pelo paciente

Tendo por base uma escala numérica de 1-10 (1= sem desconforto, 10= desconforto máximo), os pacientes fizeram uma apreciação do desconforto sentido durante todo o procedimento, alguns minutos após o fim da EDA. A média das avaliações em cada um dos grupos enquadra-se num nível de desconforto moderado (tabela 2). Não se verificou efeito

significativo da técnica anestésica utilizada sobre o desconforto reportado pelos mesmos (ANOVA com valor de prova 0,450).

Entre as estratégias anestésicas em estudo, não se observaram diferenças estatisticamente significativas entre as proporções de pacientes que tenham, ou não, intenção em requerer sedação em futuros procedimentos (teste exato de Fisher com valor de prova 0,137).

Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre as médias da duração dos vários procedimentos (ANOVA com valor de prova 0,113). Consequentemente, pode-se excluir esta variável como fator de confusão.

Tabela 2 - Avaliação pós endoscópica realizada pelo paciente e duração do procedimento

		Técnica anestésica				p
		Lidocaína gel (n=39)	Lidocaína spray (n=40)	Gel lubrificante (n=30)	Água (n=32)	
Desconforto paciente	Média ± DP	5 ± 2,384	4,43 ± 2,417	5,27 ± 2,180	4,75 ± 1,967	0,450 ^{a,b}
	n	0	3	2	4	0,137 ^c
Sedação futura	%	0%	7,50%	6,67%	12,50%	
	n	39	37	28	28	
Duração procedimento (minutos)	Média ± DP	2,18 ± 0,601	2,68 ± 1,591	2,37 ± 1,098	2,09 ± 0,818	
	%	100%	92,50%	93,33%	87,50%	

a. Teste ANOVA.

b. Teste de Kruskal- Wallis, com p= 0,516.

c. Teste exato de Fisher.

d. Teste de Kruskal - Wallis, com p = 0,424.

3.2.2. Avaliação do médico operante

Findo o procedimento, os médicos operantes reportaram o grau de dificuldade técnica do procedimento numa escala de 1-5 (1= fácil, 5= difícil). Para esta avaliação consideraram critérios como: vômitos, falta de colaboração e agitação. O grupo A mostrou uma proporção significativamente maior de procedimentos com grau de dificuldade fácil (nível 1), em comparação com o grupo GL (teste exato de Fisher com valor de prova 0,027 e teste de comparação de duas proporções para o nível de significância de 5%; ver tabela 3). Entre os grupos LG, LS e A não se encontraram diferenças estatisticamente significativas entre as proporções de pacientes para quaisquer dos graus de dificuldade técnica reportados (teste de comparação de duas proporções para o nível de significância de 5%).

Tabela 3 - Associação entre a avaliação geral do procedimento pelo médico operante e a técnica anestésica utilizada

		Técnica anestésica				Total	p ^a
		Lidocaína gel	Lidocaína spray	Gel lubrificante	Água		
Avaliação geral do procedimento	1 (Fácil)	29	29	14	27	99	0,027
	2	8	8	14	5	35	
	3	2	3	1	0	6	
	4	0	0	1	0	1	
	5 (Difícil)	0	0	0	0	0	
Total		39	40	30	32	141	

a. Teste exato de Fisher.

Os médicos operantes também enquadraram o reflexo de vômito apresentado pelo paciente numa escala de 1-5 (1= leve, 5= forte), o que revelou uma associação significativa entre o reflexo de vômito e a técnica anestésica (teste exato de Fisher, com valor de prova <0,001). Verificou-se, em particular, para os pacientes que evidenciaram um reflexo de vômito leve, que a proporção daqueles que pertencem ao grupo A é significativamente superior quando comparada com as restantes estratégias anestésicas (tabela 4).

Tabela 4 - Associação entre o reflexo de vômito do paciente e a técnica anestésica utilizada

		Técnica anestésica				Total	p ^a
		Lidocaína gel	Lidocaína spray	Gel lubrificante	Água		
Reflexo de vômito	1 (Leve)	29	26	13	32	100	<0,001
	2	7	9	9	0	25	
	3	2	3	3	0	8	
	4	0	2	4	0	6	
	5 (Forte)	1	0	1	0	2	
Total		39	40	30	32	141	

a. Teste exato de Fisher.

3.2.3. Parâmetros inerentes ao paciente

Da análise das características biológicas dos participantes, encontrou-se uma correlação negativa fraca entre a idade do paciente e o seu desconforto durante a EDA (coeficiente de correlação de Spearman aproximadamente igual a -0,225, η^2 - medida de associação “eta” quadrado - aproximadamente igual a 0,05 e ANCOVA com valor de prova 0,009). No entanto, não se encontrou um efeito significativo do sexo do paciente nem da técnica anestésica, nem interação entre estes, sobre o desconforto sentido durante a EDA

(teste ANCOVA com valores de prova 0,786; 0,287; 0,088 para o sexo do paciente, técnica anestésica e interação, respetivamente).

Antes do procedimento, todos os pacientes fizeram uma auto apreciação do seu nível de ansiedade, referindo-a numa escala de 1 a 5 (1= sem ansiedade, 5= ansiedade máxima). Verificou-se que os níveis de ansiedade dos quatro grupos não se mostraram significativamente diferentes (teste de Kruskal-Wallis com valor de prova 0,151), não se revelando por isso uma variável de confusão.

Encontrou-se influência significativa da ansiedade pré-EDA dos pacientes sobre a sua tolerabilidade ao procedimento (teste ANOVA com valor de prova <0,001; ver tabela 5). No entanto, não se encontrou uma interação significativa entre a técnica anestésica utilizada e a ansiedade pré-EDA sobre o nível de desconforto reportado pelos pacientes (teste ANOVA com valor de prova 0,088).

Tabela 5 - Efeito da ansiedade pré-EDA sobre a escala de desconforto

		Nível ansiedade (1-5)					p ^a
		1- Sem ansiedade	2- Ansiedade ligeira	3- Ansiedade moderada	4- Muita ansiedade	5- Ansiedade máxima	
N=141	N	20	26	44	30	21	<0,001
	%	14,2	18,4	31,2	21,3	14,9	
Desconforto paciente (1-10)	Média ± DP	2,85±1,785	4,62±1,878	4,68±2,032	5,47±2,129	6,43±2,357	

a. Teste ANOVA.

3.2.4. Sinais e sintomas associados

Em todos os pacientes foi aferida a PA e FC minutos antes e depois da EDA. Utilizando-se uma ANOVA de medidas repetidas, não se verificou alteração estatisticamente significativa dos valores da FC, pressão arterial diastólica (PAD) e pressão arterial sistólica (PAS), antes e depois do procedimento (tabela 6). Do mesmo modo, estas variáveis não sofreram alterações significativas de acordo com a técnica anestésica utilizada e o sexo do indivíduo. No entanto, convém salientar que a média global da PAD pós-EDA teve um aumento estatisticamente significativo (teste de Bonferroni com valor de prova 0,03), mas sem relevância clínica (a diferença entre as médias foi aproximadamente igual a 1,4mmHg). Também foi observado um aumento estatisticamente significativo da média da PAS para o grupo GL quando comparado com o grupo A (teste de Dunnett com valor de prova aproximadamente igual a 0,006; testes de Gabriel e Hochberg com valores de prova aproximadamente iguais a 0,012). Este aumento deveu-se ao efeito dos pacientes do sexo masculino e PAS pós-EDA (teste de Bonferroni com valor de prova aproximadamente igual a 0,029). Mas, novamente, sem relevância clínica (a diferença entre as médias foi aproximadamente igual a 17,1mmHg).

Tabela 6 - ANOVA de medidas repetidas para as variáveis PAS, PAD e FC, sob os efeitos técnica anestésica utilizada e sexo dos pacientes

	Média ± DP		Pré-EDA - Pós-EDA p	Interação com a técnica anestésica p	Interação com o sexo dos pacientes p	Interação com a técnica anestésica e o sexo dos pacientes p
	Pré-EDA	Pós-EDA				
PAS	131,93 ± 17,70	133,55 ± 19,49	0,206	0,315	0,884	0,279
PAD	81,97 ± 11,43	83,24 ± 12,65	0,060	0,469	0,548	0,119
FC	72,97 ± 11,97	72,50 ± 11,06	0,443	0,275	0,611	0,954

Terminada a EDA, os pacientes foram inquiridos acerca dos sintomas vivenciados durante e após o procedimento.

Nos grupos LG, LS e A as proporções de pacientes com náuseas durante a EDA não foram significativamente diferentes (tabela 7). No entanto, estes grupos apresentaram uma proporção de pacientes com náuseas significativamente inferior, quando comparados com o grupo GL (teste exato de Fisher com valor de prova <0,001 e teste de comparação de duas proporções para o nível de significância de 5%). Não se encontraram diferenças estatisticamente significativas nos restantes sintomas vivenciados pelos pacientes durante a EDA (vómitos, tosse, falta de ar, dor abdominal), de acordo com a técnica anestésica aplicada. Encontrou-se uma associação significativa entre a técnica anestésica e a ausência de sintomas durante a EDA, devido ao facto de se observarem 5 pacientes com ausência de sintomas, quando a técnica anestésica empregue foi LS (teste exato de Fisher com valor de prova 0,004 e teste de comparação de duas proporções para o nível de significância de 5%).

Tabela 7 - Sintomas durante a EDA

Sintomas	n	Técnica anestésica				p ^a
		Lidocaína gel (n=39)	Lidocaína spray (n=40)	Gel lubrificante (n=30)	Água (n=32)	
Náuseas		3	4	10	0	<0,001
Vómitos		32	32	26	31	0,151
Tosse		2	5	5	1	0,218
Falta de ar		10	8	8	4	0,480
Dor abdominal		6	5	6	2	0,437
Nenhum		0	5	0	0	0,004
Outro		2	2	0	1	0,763

a. Teste exato de Fisher.

Da análise dos sintomas pós-EDA reportados pelos pacientes, a LS mostrou-se significativamente superior na indução de dormência orofaríngea (teste exato de Fisher com valor de prova $<0,001$; ver tabela 8). Nenhum paciente do grupo A relatou este sintoma. De acordo com o teste de diferença de proporções, os grupos LG e GL revelaram-se estatisticamente semelhantes e este último mostrou-se semelhante ao grupo A.

As proporções de pacientes dos grupos LG e GL que relataram dor/desconforto orofaríngeo após a EDA foi significativamente superior ao grupo LS (teste exato de Fisher com valor de prova $<0,001$ e teste de comparação de proporções para o nível de significância de 5%). Não se encontraram diferenças estatisticamente significativas entre as proporções de pacientes que relataram dor/desconforto orofaríngeo após a EDA dos grupos LS e A.

A proporção de pacientes do grupo A que não apresentou sintomas após a EDA revelou-se significativamente superior quando comparada ao grupo LS (teste exato de Fisher com valor de prova 0,004 e teste de comparação de proporções para o nível de significância de 5%). Para os restantes grupos o teste de diferença de proporções não se mostrou suficientemente sensível para encontrar significâncias estatísticas nas comparações entre eles e com os grupos A e LS.

Tabela 8 - Sintomas após a EDA

Sintomas	n	Técnica anestésica				p ^a
		Lidocaína gel (n=39)	Lidocaína spray (n=40)	Gel lubrificante (n=30)	Água (n=32)	
Náuseas		1	0	0	0	0,716
Tosse		0	2	3	1	0,196
Dormência orofaríngea		8	28	2	0	$<0,001$
Dor/ desconforto orofarínge	n	19	5	21	12	$<0,001$
Dor abdominal		5	3	3	2	0,792
Outro		0	1	1	1	0,789
Nenhum		8	5	7	16	0,004

a. Teste exato de Fisher.

3.2.5. Condição médica do paciente e características da EDA

Realizou-se o registo das condições médicas que motivaram cada EDA. Nos casos em que os pacientes apresentaram história de dor abdominal, observou-se um efeito significativo sobre o desconforto sentido durante a EDA (teste ANOVA com valor de prova 0,026; ver tabela 9), evidenciando-se um aumento da média da escala de desconforto (teste de Bonferroni com valor de prova aproximadamente igual a 0,012).

Verificou-se ainda um efeito significativo sobre a escala de desconforto quando a EDA foi motivada por um emagrecimento inexplicado do paciente (teste ANOVA com valor de

prova 0,05). Este efeito traduz-se num aumento da média da escala de desconforto (teste de Bonferroni com valor de prova aproximadamente igual a 0,029).

Não se verificou influência significativa dos restantes motivos para realização de EDA sobre os níveis de desconforto reportados pelos pacientes. Não se observou uma interação significativa entre o motivo da EDA e a técnica anestésica empregue sobre a escala de desconforto.

Tabela 9 - Efeito do motivo da EDA e da técnica anestésica utilizada sobre a escala de desconforto

Motivo EDA		Técnica anestésica				p ^c	p ^d
		Lidocaína gel	Lidocaína spray	Gel lubrificante	Água		
Dispepsia	Sim	4,68±2,382	5,00±2,909	4,33±1,323	5,29±2,085	0,952	0,096
	Não	5,30±2,408	4,12±2,104	5,67±2,373	4,13±1,685		
Esofagite	Sim	4,00±1,414	3,20±1,789	- ^b	- ^b	0,817	0,247
	Não	5,05±2,426	4,60±2,424	5,14±2,015	5,00±2,102		
Gastrite	Sim	4,00±1,732	3,14±2,193	5,00±3,464	3,86±1,069	0,073	0,882
	Não	5,08±2,430	4,70±2,404	5,31±2,015	5,00±2,102		
Controlo úlcera gástrica	Sim	6,00±1,000	3,00±1,414	- ^b	- ^b	0,879	0,677
	Não	4,92±2,454	4,50±2,447	5,24±2,214	4,74±1,999		
Dor abdominal	Sim	- ^b	- ^b	5,33±2,082	- ^b	0,026	0,146
	Não	4,87±2,268	4,36±2,411	5,26±2,229	4,75±1,987		
Emagrecimento	Sim	- ^b	7,67±2,517	6,50±0,707	- ^b	0,050	0,507
	Não	5,00±2,384	4,16±2,242	5,18±2,229	4,71±1,967		
Hemorragia	Sim	- ^b	4,50±0,707	- ^b	- ^b	0,102	0,358
	Não	4,89±2,323	4,42±2,478	5,21±2,194	4,75±1,967		
Pirose	Sim	4,50±2,646	- ^b	5,00±1,414	6,00±1,000	0,565	0,500
	Não	5,06±2,388	4,49±2,416	5,29±2,242	4,62±2,007		
Vómitos	Sim	4,00±1,414	- ^b	- ^b	4,33±2,517	0,309	0,084
	Não	5,05±2,426	4,28±2,271	5,28±2,218	4,79±1,953		
Outros	Sim	4,71±2,563	4,20±2,044	5,67±2,425	4,00±2,708	0,669	0,725
	Não	5,06±2,382	4,50±2,556	5,00±2,029	4,86±1,880		

a. Média da escala de desconforto reportado pelos pacientes (1-10).

b. Combinação de fatores não observada.

c. Efeito do motivo da EDA (teste ANOVA).

d. Interação entre o motivo da EDA e a técnica anestésica (teste ANOVA).

Não se verificou efeito significativo do diagnóstico endoscópico sobre os níveis de desconforto reportados pelos pacientes (tabela 10). Também não se observou qualquer interação significativa entre o diagnóstico e a técnica anestésica empregue sobre a escala de desconforto.

Tabela 10 - Efeitos do diagnóstico endoscópico e da técnica anestésica utilizada sobre a escala de desconforto

Diagnóstico EDA			Técnica anestésica				p ^c	p ^d
			Lidocaína gel	Lidocaína spray	Gel lubrificante	Água		
Normal		Sim	3,50±0,707	4,83±3,869	5,00±2,070	- ^b	0,303	0,655
		Não	5,08±2,420	4,35±2,145	5,36±2,258	4,81±1,973		
Esofagite		Sim	5,14±2,070	5,38±2,066	- ^b	5,46±2,570	0,922	0,420
		Não	4,92±2,581	4,19±2,468	5,34±2,176	4,16±1,284		
Hérnia do hiato		Sim	4,57±2,370	4,25±1,753	4,50±3,000	4,92±2,021	0,495	0,866
		Não	5,09±2,414	4,47±2,578	5,38±2,080	4,65±1,981		
Gastrite	Média ^a ± DP	Sim	5,16±2,588	4,35±2,357	5,23±2,242	4,89±1,595	0,790	0,948
		Não	4,85±2,231	4,53±2,552	5,29±2,201	4,54±2,470		
Úlcera gástrica/ duodenal		Sim	5,67±0,577	- ^b	6,50±0,707	- ^b	0,464	0,877
		Não	4,94±2,472	4,38±2,435	5,18±2,229	4,77±1,995		
Pólipo/massa		Sim	- ^b	5,50±0,707	5,67±3,215	4,50±0,707	0,130	0,464
		Não	4,89±2,323	4,37±2,465	5,22±2,118	4,77±2,029		
Outro		Sim	3,50±0,707	- ^b	- ^b	- ^b	0,319	0,435
		Não	5,08±2,420	4,49±2,416	5,21±2,250	4,75±1,967		

a. Média da escala de desconforto reportado pelos pacientes (1-10).

b. Combinação de fatores não observada.

c. Efeito do diagnóstico endoscópico (teste ANOVA).

d. Interação entre o diagnóstico endoscópico e a técnica anestésica (teste ANOVA).

Recorrendo ao teste ANOVA, não se encontrou um efeito estatisticamente significativo do número total de EDA a que o paciente foi anteriormente submetido sobre a escala de desconforto reportada pelo paciente (valor de prova 0,699). Também não se encontrou qualquer interação entre a estratégia anestésica empregue e o número total de EDA realizados pelo paciente, sobre o nível de desconforto sentido durante o procedimento (teste ANOVA com valor de prova 0,261).

Tal como é evidenciado na tabela 11, a realização de biópsias influenciou o nível de desconforto reportado pelos pacientes (teste ANOVA com valor de prova 0,197), no entanto, a duração do procedimento foi significativamente superior (testes t de Student e de Mann-Whitney com valores de prova <0,001). Não se encontrou uma interação significativa entre a realização de biópsias endoscópicas e a técnica anestésica empregue, sobre a escala de desconforto dos pacientes (teste ANOVA com valor de prova 0,436).

Tabela 11 - Efeito da realização de biópsias sobre a escala de desconforto e a duração do procedimento

		Biópsia	Sem biópsia	P	Interação com técnica anestésica P
Escala de desconforto (1-10)	Média	5,24±2,124	4,69±2,301	0,197 ^a	0,436 ^a
Duração do procedimento (minutos)	± DP	3,34±1,599	1,97±0,532	<0,001 ^b	-

a. Teste ANOVA.

b. Testes t de Student e de Mann-Whitney

4. Discussão

4.1. Discussão de resultados

A incidência e prevalência das doenças do foro da Gastrenterologia em Portugal são relativamente elevadas, paralelamente ao que se verifica noutros países ocidentais (23) e a EDA é um método diagnóstico-terapêutico considerado crucial neste âmbito. Esta técnica tem baixo risco associado, estimando-se que a endoscopia diagnóstica apresenta uma morbidade de 1,9% e mortalidade de 0,06% (24).

Entre as complicações inerentes à técnica, destacam-se a hemorragia, perfuração e infeção (7). Na verdade, mais de 50% das potenciais complicações da EDA estão relacionadas com o uso de sedação (15): hipoxemia, hipoventilação, obstrução via aérea, apneia, arritmias, hipotensão, episódios vaso-vagais (5). Estas problemáticas são especialmente evidentes nas faixas etárias mais avançadas e nos grupos com co-morbilidades associadas (25), representando uma limitação para a sua utilização. Importa ainda salientar que a utilização de sedação leva a um maior absentismo laboral dos pacientes, necessidade de salas de recobro e maior custo ao nível de recursos humanos e materiais (4, 16, 26, 27). Uma clara vantagem desta técnica é a indução de amnésia para o procedimento, aumentando a aceitação de futuras EDA (12, 16).

Os inconvenientes do uso de sedação impulsionaram os estudos, no sentido de encontrarem alternativas anestésicas que envolvessem menores taxas de complicações e, ao mesmo tempo, garantissem a satisfação dos pacientes e médicos. Atualmente é consensual que a EDA sem sedação é um procedimento igualmente tolerável (15).

Baseando-se na evidência de que o reflexo de vômito é um dos fatores mais condicionantes da tolerabilidade e facilidade da EDA (6), a alternativa que tem sido alvo de inúmeras investigações é a anestesia orofaríngea tópica. Chakib et al. (7) realizou um estudo comparativo entre rebuçados de lidocaína e lidocaína *spray*, que revelou que os rebuçados proporcionaram uma mais rápida e adequada anestesia orofaríngea, com baixos níveis de reflexo de vômito, traduzindo-se numa maior facilidade de execução e menor recurso a sedação. Dada a baixa recetividade dos pacientes ao sabor amargo da lidocaína *spray*, Canon et al. (28) desenvolveu uma investigação utilizando pastilhas de lidocaína com um sabor mais agradável e lidocaína *spray*, revelando-se esta última mais eficaz no aumento da tolerabilidade dos pacientes. O estudo de Assaad et al. (4) comparou a aplicação de lidocaína gel e lidocaína *spray* na região lingual posterior, que demonstrou uma maior eficácia do gel na supressão do reflexo de vômito e na satisfação dos pacientes e médicos. Já o estudo de Stine et al. revelou maior tolerabilidade dos pacientes com pastilhas de lidocaína em detrimento de uma solução viscosa oral. Do ponto de vista do médico operante, o reflexo de vômito foi semelhante nos dois grupos.

Uma vez que o consenso ainda não foi encontrado, as várias formulações de anestesia orofaríngea tópica têm sido adotadas de modo muito variável a nível mundial. Os riscos associados à sua utilização compreendem principalmente pneumonias por aspiração e reações idiossincrásicas (13, 15).

Portanto, quer a “sedação consciente”, quer a anestesia orofaríngea tópica, as alternativas mais amplamente aceites para melhorar a tolerabilidade dos pacientes, acarretam, de alguma forma, risco acrescido para os pacientes.

Uma vez que o pilar da evolução científica deve ser a segurança do paciente, têm-se feito cada vez mais esforços no sentido de evitar a sua exposição desnecessária a agentes farmacológicos. Ressalte-se o estudo recente de Ergül et al. (10) que procurou identificar os pacientes que, mesmo não sedados, não requerem a administração de anestesia tópica. As conclusões sugerem que os pacientes enquadrados nas classes I e II da Classificação de Mallampati dispensam a administração de qualquer fármaco.

Tendo por base esta mesma sensibilidade, ao incluir-se os grupos GL e A no presente estudo, pretendeu-se inferir se a minimização do reflexo do vômito por meios farmacológicos (representado pelos grupos LG e LS) é uma premissa obrigatória para que a EDA sem recurso à sedação alcance níveis de desconforto toleráveis para os pacientes.

Com o intuito de reduzir o número de procedimentos endoscópicos que utilizam sedação, é fundamental encontrar a estratégia que garante maior conforto aos pacientes com o menor risco associado. Neste estudo pretendeu-se verificar, no âmbito das técnicas mais utilizadas na atualidade, aquela que representa um maior sucesso no incremento da tolerabilidade dos pacientes e facilidade técnica durante a EDA, bem como a eventual influência de fatores determinantes associados.

Após a análise das variáveis em estudo, não se verificaram diferenças estatisticamente significativas no efeito das várias técnicas anestésicas no nível de desconforto endoscópico reportado pelos pacientes, contrariando os resultados dos ensaios apresentados anteriormente. Verificou-se ainda que a média do desconforto manifestada pelos pacientes se enquadra num nível moderado, evidenciando a aceitação deste procedimento sem recurso à sedação. Paralelamente, apenas nove pacientes manifestaram intenção de requerer sedação em procedimentos futuros, não se tendo apurado diferenças significativas entre os quatro grupos.

Os resultados mostraram que apesar de grande parte dos pacientes terem sido avaliados pelo médico operante como tendo reflexo de vômito leve (70,92%), a proporção de pacientes foi significativamente superior no grupo A. Tal facto pode ser explicado pelo sabor potencialmente desagradável das restantes substâncias em estudo, que, associado aos estímulos induzidos pelo próprio aparelho endoscópico, se refletiu num reflexo de vômito mais forte.

Partindo desta constatação, seria de esperar que o grupo A se evidenciasse dos restantes grupos no que diz respeito à avaliação geral do procedimento realizada pelo médico, uma vez que níveis mais leves de reflexo de vômito predispõem a um maior

autocontrolo e colaboração dos pacientes perante as indicações médicas. Na verdade, verificou-se superioridade deste grupo quando comparado com o grupo GL. No entanto, não se encontraram diferenças significativas entre os grupos A, LG e LS. Provavelmente, tais resultados seriam alcançados com uma amostra maior.

À semelhança do que já tinha sido referido por Mulcahy et al. (16), encontrou-se uma correlação inversa (ainda que fraca) entre a idade dos pacientes e a sua tolerabilidade aos procedimentos endoscópicos. Estudos anteriores mostraram que o reflexo de vômito está frequentemente ausente nos pacientes idosos (29). Uma vez que o reflexo de vômito é o maior determinante da tolerabilidade endoscópica (6), esta evidência justifica em parte os diferentes níveis de desconforto encontrados para cada faixa etária. Associado a este facto, talvez os vários contactos e experiências com os serviços de saúde induzam expectativas marcadamente diferentes, que se refletem na tolerabilidade a este tipo de procedimentos. Por sua vez, não se encontrou efeito do sexo do paciente sobre o desconforto sentido durante a EDA, mais uma vez corroborando o estudo de Mulcahy et al. (16). Contudo, nenhuma técnica anestésica em estudo influenciou a tolerabilidade do paciente, para um determinado sexo ou idade.

Os resultados apresentados evidenciaram o nível de ansiedade pré-EDA como uma variável determinante de tolerabilidade endoscópica dos pacientes, confirmando as conclusões de alguns estudos desenvolvidos anteriormente (16, 30). Por sua vez, contraria o ensaio de Pereira et al. que mostrou que a ansiedade relatada pelos pacientes não contribuía para a tolerabilidade do procedimento (31). Mais uma vez, não se encontrou interação significativa da técnica anestésica utilizada e a ansiedade pré-EDA sobre o nível de desconforto reportado pelos pacientes.

Os resultados demonstraram ainda que as EDA motivadas por dor abdominal ou emagrecimento apresentaram níveis significativamente superiores de desconforto. Os resultados referentes à dor abdominal são perceptíveis, contudo não se encontrou explicação para os achados relativos ao emagrecimento e acredita-se que talvez este valor se dissipasse numa amostra maior. Não se verificou um efeito significativo dos restantes motivos para realização da EDA sobre os níveis de desconforto reportados pelos pacientes. Quanto ao diagnóstico endoscópico, este não exerceu qualquer influência sobre os níveis de desconforto reportados pelos pacientes, contrariando o estudo de Mulcahy et al. (30) que apresenta a condição médica como fator determinante da tolerabilidade ao procedimento. Não se observou uma interação significativa entre a técnica anestésica utilizada e o motivo ou diagnóstico da EDA, sobre a escala de desconforto.

O presente estudo evidencia ainda que a realização de biópsias endoscópicas não tem efeito sobre o nível de desconforto vivenciado pelo paciente. Apesar da duração destes procedimentos ter sido marcadamente superior (o que poderia levar a uma percepção de desconforto mais acentuada), este resultado pode ser explicado pelo facto de não existir sensibilidade visceral consciente durante a colheita de biópsias. A técnica anestésica

empregue não teve efeito sobre a escala de desconforto quando se realizaram biópsias endoscópicas.

A análise estatística não demonstrou interação entre o número total de EDA a que o paciente foi anteriormente submetido e a estratégia anestésica empregue, sobre a escala de desconforto (ressalte-se que neste estudo apenas foram incluídos pacientes que foram submetidos a pelo menos uma EDA).

Não se verificou alteração significativa da FC, PAD e PAS de acordo com a técnica anestésica utilizada e o sexo do indivíduo. Na verdade, a variação destes sinais vitais (pré e pós EDA) não foi relevante, corroborando o estudo de Garg et al. (8) que defende a segurança clínica das EDA sem recurso a sedação.

Do levantamento da sintomatologia vivenciada durante a EDA, observou-se que o grupo GL apresentou náuseas mais frequentemente que os restantes grupos. Este resultado pode ser justificado pelo sabor e textura do gel, passível de ser desagradável para alguns pacientes. A LS foi significativamente superior aos restantes grupos em proporcionar ausência completa de sintomas durante a EDA. No entanto, dado o pequeno número encontrado (apenas 5 pacientes), não se atribui relevância clínica a este valor. Os restantes sintomas não apresentaram diferenças significativas entre os quatro grupos em estudo.

Quanto aos sintomas pós-EDA expostos pelos pacientes, constatou-se que a LS induziu um número significativamente superior de casos de dormência orofaríngea. É provável que este facto se deva à aplicação direta do *spray* anestésico sobre orofaringe, bem como ao tempo de espera que se protocolou realizar, desde a sua aplicação até ao início do procedimento (2-3 minutos). Deste modo, estima-se que, o maior período de contacto do princípio ativo com a mucosa orofaríngea neste grupo, relativamente ao grupo LG, tenha desencadeado sintomas mais evidentes após a EDA.

O grupo LS mostrou-se ainda superior na redução da dor/desconforto orofaríngeo após o procedimento, quando comparado com os grupos GL e LG. Note-se, no entanto, que a A não se apresentou inferior à LS neste aspeto. Por sua vez, o número de pacientes do grupo A que não apresentou quaisquer sintomas após a EDA foi significativamente superior ao grupo LS, refletindo mais uma vez o grande número de casos de dormência orofaríngea evidenciados.

4.2. Limitações do estudo

O estudo apresentado evidencia algumas limitações, que deverão ser tidas em conta em futuras investigações.

Considera-se que seria vantajoso para o estudo incluir EDA realizadas apenas por um médico Gastrenterologista. Deste modo, ter-se-ia eliminado a possibilidade de alguma subjetividade na apreciação médica de cada procedimento.

Tratando-se de um estudo experimental, beneficiaria caso tivesse sido desenhado em dupla ocultação, reduzindo eventuais enviesamentos de apreciações.

Outra limitação reside no facto de se ter aplicado lidocaína gel no aparelho endoscópico, diminuindo o período de contacto com a mucosa orofaríngea.

Considera-se ainda que o estudo ficaria enriquecido caso tivesse sido administrada a mesma dose de princípio ativo nos grupos LG e LS.

Finalmente, à semelhança do que se tem verificado nos diversos estudos neste âmbito, considera-se que amostras maiores poderiam dar maior segurança aos resultados apresentados.

5. Conclusão e implicações

O presente estudo evidencia que a utilização de uma película de água em volta do tubo endoscópico não é inferior às estratégias anestésicas habitualmente utilizadas em Portugal, na diminuição do desconforto dos pacientes durante os procedimentos endoscópicos, mostrando-se até superior ao nível da diminuição do reflexo de vômito. Em comparação com o GL, a água induz procedimentos mais fáceis do ponto de vista técnico. Porém, não se identificaram diferenças entre esta substância e as duas formulações de lidocaína em estudo.

Este estudo identifica a idade e a ansiedade pré-EDA dos pacientes como fatores determinantes de tolerabilidade. O sexo dos pacientes, o diagnóstico endoscópico, a realização de biópsias endoscópicas e o número total de EDA a que foram anteriormente submetidos, não influenciam o nível de desconforto reportado pelos pacientes.

Não se encontrou interação significativa da técnica anestésica utilizada e qualquer uma das variáveis supracitadas, sobre o desconforto sentido pelos pacientes.

O estudo da FC, PAS e PAD nos indivíduos dos quatro grupos não apresentou alterações significativas, contribuindo assim, para consolidar parâmetros de segurança das quatro técnicas em estudo.

Este ensaio mostra ainda que as EDA motivadas por dor abdominal ou emagrecimento apresentam níveis significativamente superiores de desconforto, no entanto, este último dado necessita de confirmação futura. Os restantes motivos não apresentaram efeito sobre os níveis de desconforto reportados pelos pacientes, nem mesmo em interação com as técnicas anestésicas.

Quanto aos sintomas associados ao procedimento endoscópico, conclui-se que a utilização do GL é responsável por um maior número de náuseas durante a EDA. A LS induz dormência orofaríngea mais frequentemente e é mais eficaz na redução da dor/desconforto orofaríngeo após o procedimento, quando comparada com o GL e a LG, não sendo notória a sua superioridade relativamente à água. Por sua vez, um maior número de pacientes do grupo A negou qualquer sintoma após a EDA (quando comparado com o grupo LS).

Estas conclusões são bastante díspares dos restantes estudos já realizados, evidenciando argumentos favoráveis ao uso de água: foi igualmente eficaz na redução do desconforto dos pacientes, reduziu sintomas associados e não apresentou mais efeitos indesejáveis, quando comparada com os restantes grupos. Assim, pode-se considerar esta estratégia com grande potencial, não só para aumentar a recetividade dos pacientes, como também diminuir a exposição a substâncias farmacológicas desnecessárias.

Numa era marcada pela consciência de segurança e encargos, deverá apostar-se na realização de mais estudos, de modo a sustentar estas conclusões e desenvolver-se *guidelines* poupadoras de recursos e que diminuam os riscos para os pacientes.

Realça-se que o pilar de todas as práticas médicas e da evolução científica deve ser a segurança do paciente, pelo que a escolha do método a utilizar deve ser individualizado e sensível à estabilidade clínica do paciente.

Referências Bibliográficas

1. Early DS, Ben-Menachem T, Decker GA, Evans JA, Fanelli RD, Fisher DA, et al. Appropriate use of GI endoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2012;75(6):1127-31.
2. Matos L, Figueiredo PN. *Gastrenterologia fundamental*. 1ª ed. Lisboa. 2013.
3. Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva. *Preparação e monitorização em Endoscopia Digestiva*, Março 2006.
4. Soweid AM, Yaghi SR, Jamali FR, Kobeissy AA, Mallat ME, Hussein R, et al. Posterior lingual lidocaine: a novel method to improve tolerance in upper gastrointestinal endoscopy. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2011;17(47):5191-6.
5. Fanti L, Testoni PA. Sedation and analgesia in gastrointestinal endoscopy: what's new? *World journal of gastroenterology : WJG*. 2010;16(20):2451-7.
6. Campo R, Brullet E, Montserrat A, Calvet X, Moix J, Rue M, et al. Identification of factors that influence tolerance of upper gastrointestinal endoscopy. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 1999;11(2):201-4.
7. Ayoub C, Skoury A, Abdul-Baki H, Nasr V, Soweid A. Lidocaine lollipop as single-agent anesthesia in upper GI endoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2007;66(4):786-93.
8. Garg PK, Singh AP, Jain BK, Bansal A, Mohanty D, Agrawal V. Safety and acceptance of non-sedated upper gastrointestinal endoscopy: a prospective observational study. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques Part A*. 2012;22(4):315-8.
9. Mogensen S, Trelldal C, Feldager E, Pulis S, Jacobsen J, Andersen O, et al. New lidocaine lozenge as topical anesthesia compared to lidocaine viscous oral solution before upper gastrointestinal endoscopy. *Local and regional anesthesia*. 2012;5:17-22.
10. Ergul B, Sarikaya M, Dogan Z, Filik L, Biyikoglu I. Is topical pharyngeal anesthesia necessary in esophagogastroduodenoscopy in all unsedated patients? *Digestive endoscopy*. 2013;25(1):90-1.
11. Triantafillidis JK, Merikas E, Nikolakis D, Papalois AE. Sedation in gastrointestinal endoscopy: current issues. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2013;19(4):463-81.
12. Froehlich F, Schwizer W, Thorens J, Kohler M, Gonvers JJ, Fried M. Conscious sedation for gastroscopy: patient tolerance and cardiorespiratory parameters. *Gastroenterology*. 1995;108(3):697-704.
13. Evans LT, Saberi S, Kim HM, Elta GH, Schoenfeld P. Pharyngeal anesthesia during sedated EGDs: is "the spray" beneficial? A meta-analysis and systematic review. *Gastrointestinal endoscopy*. 2006;63(6):761-6.
14. Shaoul R, Higaze H, Lavy A. Evaluation of topical pharyngeal anaesthesia by benzocaine lozenge for upper endoscopy. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2006;24(4):687-94.

15. Ristikankare M, Hartikainen J, Heikkinen M, Julkunen R. Is routine sedation or topical pharyngeal anesthesia beneficial during upper endoscopy? *Gastrointestinal endoscopy*. 2004;60(5):686-94.
16. Mulcahy HE, Kelly P, Banks MR, Connor P, Patchet SE, Farthing MJ, et al. Factors associated with tolerance to, and discomfort with, unsedated diagnostic gastroscopy. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2001;36(12):1352-7.
17. Keeffe EB. Sedation and analgesia for endoscopy. *Gastroenterology*. 1995;108(3):932-4.
18. Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva. Analgesia e sedação em Endoscopia Digestiva, Abril 1997.
19. Barawi M, Gress F. Conscious sedation: is there a need for improvement? *Gastrointestinal endoscopy*. 2000;51(3):365-8.
20. Faigel DO, Eisen GM, Baron TH, Dornitz JA, Goldstein JL, Hirota WK, et al. Preparation of patients for GI endoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2003;57(4):446-50.
21. Aguiar P. Guia Prático Climepsi de Estatística em Investigação Epidemiológica: SPSS. 1ª ed. Lisboa. 2007.
22. Maroco J. Análise Estatística com utilização do SPSS. 3ª ed. 2007.
23. Administração Central do Sistema de Saúde. Rede de Referência Hospitalar de Gastrenterologia; 2009.
24. Quina MG. *Gastrenterologia Clínica*. 1ª ed. Lisboa. 2000.
25. Van Kouwen MC, Drenth JP, Verhoeven HM, Bos LP, Engels LG. Upper gastrointestinal endoscopy in patients aged 85 years or more. Results of a feasibility study in a district general hospital. *Archives of gerontology and geriatrics*. 2003;37(1):45-50.
26. Agostoni M, Fanti L, Gemma M, Pasculli N, Beretta L, Testoni PA. Adverse events during monitored anesthesia care for GI endoscopy: an 8-year experience. *Gastrointestinal endoscopy*. 2011;74(2):266-75.
27. Al-Awabdy B, Wilcox CM. Use of anesthesia on the rise in gastrointestinal endoscopy. *World journal of gastrointestinal endoscopy*. 2013;5(1):1-5.
28. Chan CK, Fok KL, Poon CM. Flavored anesthetic lozenge versus Xylocaine spray used as topical pharyngeal anesthesia for unsedated esophagogastroduodenoscopy: a randomized placebo-controlled trial. *Surgical endoscopy*. 2009.
29. Davies AE, Kidd D, Stone SP, MacMahon J. Pharyngeal sensation and gag reflex in healthy subjects. *Lancet*. 1995;345(8948):487-8.
30. Mulcahy HE, Greaves RR, Ballinger A, Patchett SE, Riches A, Fairclough PD, et al. A double-blind randomized trial of low-dose versus high-dose topical anaesthesia in unsedated upper gastrointestinal endoscopy. *Aliment pharmacol ther*. 1996;10(6):975-9.
31. Pereira S, Hussaini SH, Hanson PJ, Wilkinson ML, Sladen GE. Endoscopy: throat spray or sedation? *Journal of the Royal College of Physicians of London*. 1994;28(5):411-4.

Anexos

Anexo 1: Aprovação da Comissão de Ética da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

PARECER

Processo: CE-FCS-2013-026

Data conclusão processo: 13-11-2013

Tema Projecto/Proponente: “*Tolerabilidade na Endoscopia Digestiva Alta*” – Exma. Sra. Décia Gonçalves

Exmo. Sr. Presidente da Faculdade de Ciências da Saúde

Apreciado o pedido referente ao processo acima mencionado esta Comissão não detectou matéria que ofenda os princípios éticos.

Covilhã, 13 de Novembro de 2013

O Presidente da Comissão de Ética
Prof. Doutor José Martinez de Oliveira

O Vice-Presidente da Comissão de Ética
Prof. Doutor Joaquim Viana

Anexo 2: Termo de Consentimento Livre e Informado

Consentimento Livre e Informado

Décia Liane Teixeira Mendes Gonçalves, aluna do Mestrado Integrado em Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, vem solicitar a sua colaboração na tese de mestrado intitulada:

“Análise de técnicas de melhoria da tolerabilidade na Endoscopia Digestiva Alta”

Neste estudo ser-lhe-á solicitado que preencha um questionário de auto-avaliação que nos permitirá analisar a sua tolerância ao procedimento endoscópico. Ser-lhe-á também inquirida a sua história médica e cirúrgica. Informo que a sua participação neste estudo é voluntária, podendo desistir a qualquer momento sem que por isso venha a ser prejudicado nos cuidados de saúde prestados pelo CHCB, EPE; informo ainda que todos os dados recolhidos serão confidenciais.

Os resultados deste mesmo estudo serão públicos posteriormente, salvaguardando-se o anonimato dos participantes.

Consentimento Informado

Ao assinar esta página está a confirmar o seguinte:

- O Sr. (a) leu e compreendeu as informações acima descritas, e teve tempo para as ponderar;
- Todas as suas questões foram respondidas satisfatoriamente;
- Se não percebeu qualquer das palavras, solicitou ao investigador que lhe fosse explicado, tendo este explicado todas as dúvidas.

(Décia Gonçalves)

(Nome do doente legível)

(Data)

Anexo 3: Questionário de avaliação

QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO

Caro utente, sou aluna do 6º ano do curso de Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde, e estou a desenvolver um estudo no âmbito da minha dissertação em Medicina da Universidade da Beira Interior. Pretendo investigar a eficácia de diferentes técnicas de anestesia utilizadas na Endoscopia Digestiva Alta, de modo a encontrar a que causa menor desconforto para o paciente. Para este estudo a sua colaboração é fundamental. Assim, solicito-lhe que preencha o seguinte questionário. Por favor, responda de acordo com a sua experiência e não deixe nenhuma questão por responder. A informação que me der será utilizada apenas para efeitos deste estudo, garantindo-se a total confidencialidade e anonimato dos dados. Os resultados serão divulgados posteriormente.

Grata pela sua colaboração,

A aluna,

Décia Gonçalves

DADOS PESSOAIS

Número do processo	
--------------------	--

Contacto	
----------	--

Idade (anos)	
--------------	--

Sexo	Masculino	Feminino

Profissão	
-----------	--

Estado civil	
Solteiro (a)	
Casado (a)	
União de facto	
Divorciado	
Separado (a)	
Viúvo (a)	

Escolaridade	
Não sabe ler nem escrever	
Sabe ler/escrever	
1-4º anos	
5-6º anos	
7-9º anos	
10-12º anos	
Estudos Universitários	
Formação Pós-graduada	

DADOS MÉDICO-CIRÚRGICOS

1. Tem algum problema de saúde? Qual/Quais?

--

2. Alguma vez foi submetido (a) a uma cirurgia? Qual/Quais?

--

3. Tem alergias?

Não	<input type="checkbox"/>	Especifique:
Sim	<input type="checkbox"/>	

4. Medicação habitual:

5. Dormiu bem na última noite?

Sim	<input type="checkbox"/>	Tomou alguma medicação para adormecer?	Sim	<input type="checkbox"/>
Não	<input type="checkbox"/>		Não	<input type="checkbox"/>

6. Numa escala de 1-5 refira a ansiedade que está a sentir, devido ao procedimento endoscópico (sendo “1” sem ansiedade e “5” ansiedade máxima).

1	2	3	4	5
Sem ansiedade			Ansiedade máxima	

ACERCA DO PROCEDIMENTO ENDOSCÓPICO:

1. Ordene (de 1-4) as fases do procedimento que lhe causaram maior desconforto (sendo “1” o que lhe causou menos desconforto e “4” o que causou maior desconforto).

Administração de anestesia	
Inserção do aparelho endoscópico	
Desde a inserção até saída do aparelho	
Saída do aparelho endoscópico	

2. Dos seguintes sintomas, assinale com um (x) aqueles que sentiu durante o procedimento:

Náuseas	
Vómitos	
Tosse	
Falta de ar	
Dor abdominal	
Outro- refira qual	

3. Avalie a dor sentida durante o procedimento (sendo que “0” corresponde a ausência de dor e “10” corresponde a dor máxima):

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Sem desconforto

Desconforto máximo

4. Dos seguintes, assinale com um (x) os sintomas que sentiu/está a sentir após ter terminado a endoscopia:

Náuseas	
Vómitos	
Tosse	
Falta de ar	
Dor de garganta	
Dor abdominal	
Outro- refira qual	

5. Se eventualmente tivesse que repetir o exame, pediria sedação (tranquilizante, apesar de se manter consciente)?

Sim		Não	
-----	--	-----	--

AVALIAÇÃO CLÍNICA

Motivo EDA	
------------	--

Avaliação pré-endoscópica	
Pressão Arterial	
Frequência Cardíaca	

1. Tempo decorrido desde a administração da substância em estudo¹ e o início do procedimento:

Avaliação pós-endoscópica	
Pressão Arterial	
Frequência Cardíaca	

AVALIAÇÃO DO PROCEDIMENTO

1. Reflexo de vômito

1	2	3	4	5
Leve				Forte

2. Número de tentativas para introdução do endoscópio

3. Duração procedimento

4. Avaliação geral do procedimento 1-5

1	2	3	4	5
Fácil				Difícil

¹ Lidocaína gel, lidocaína *spray*, gel lubrificante ou água, de acordo com os resultados da randomização.

Diagnóstico endoscópico	
-------------------------	--

Outras observações relevantes:

--